

**Verfügung**

**Nr. 258/19**

Schwyz, 18. Dezember 2019

11.02.29 / mm

**Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln**

Einsiedler Apotheke Drogerie, Hensler & Merz AG, Eisenbahnstrasse 2, 8840 Einsiedeln

Gesetzliche Grundlagen:

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz HMG, SR 812.21)
- Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (VAM, SR 812.212.21)
- Gesundheitsgesetz vom 16. Oktober 2002 (GesG, SRSZ 571.110)
- Gesundheitsverordnung vom 23. Dezember 2003 (GesV, SRSZ 571.111)
- Heilmittelverordnung vom 14. Dezember 2010 (HMV, SRSZ 573.211)

1. Mit Schreiben vom 25. April 2019 ersucht die Einsiedler Apotheke Drogerie, Hensler & Merz AG, um die Erteilung einer Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln.

2. Mit Verfügung Nr. 294/17 vom 19. September 2017 wurde der Einsiedler Apotheke Drogerie, Hensler & Merz AG, die definitive und unbefristete Betriebsbewilligung als Apotheke erteilt. Somit erfüllt die Gesuchstellerin die Voraussetzung gemäss Art. 55 Abs. 1 VAM, wonach ein Betrieb, welcher eine Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln beantragt, im Besitz einer kantonalen Detailhandelsbewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke sein muss.

3. Gemäss Art. 55 Abs. 2 VAM hat die Gesuchstellerin durch ein Qualitätssicherungssystem sicherzustellen, dass:

- a. die Person, an die das Arzneimittel versandt wird, mit derjenigen Person, auf welche das ärztliche Rezept ausgestellt ist, identisch ist;
- b. das ärztliche Rezept in Bezug auf mögliche unerwünschte Interaktionen mit anderen, von der betreffenden Person gleichzeitig angewandten Arzneimitteln überprüft wird;
- c. das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit gesichert sind;
- d. das Arzneimittel in der Originalpackung (einschliesslich Packungsbeilage) und mit einer spezifischen Gebrauchsanweisung ausgeliefert wird;
- e. das versandte Arzneimittel nur derjenigen Person, auf die das ärztliche Rezept ausgestellt ist, oder an von ihr schriftlich bevollmächtigte Dritte ausgeliefert wird;
- f. die Patientin oder der Patient darauf hingewiesen wird, dass sie oder er mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Medikation auftreten; und
- g. die sachgemässe Beratung durch eine Fachperson wahrgenommen wird.

4. Gemäss Art. 33 HMG sind Rabatte zulässig, sie müssen jedoch handelsüblich und betriebswirtschaftlich gerechtfertigt sein.

5. Am 3. Oktober 2019 wurden im Rahmen einer Inspektion die Bewilligungsvoraussetzungen betreffend Art. 55 VAM und 33 HMG überprüft und festgestellt, dass diese erfüllt sind. Die festgestellten Mängel wurden zwischenzeitlich behoben. Somit sind die Bedingungen zur Erteilung einer Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln erfüllt.

#### **Das Amt für Gesundheit und Soziales verfügt:**

1. Der Einsiedler Apotheke Drogerie, Hensler & Merz AG, Einsiedeln, wird die Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln (ausgenommen Betäubungsmittel, Zytostatika und Arzneimittel, welche gekühlt gelagert werden müssen) erteilt.
2. Diese Bewilligung gilt als Ergänzung zur Betriebsbewilligung Nr. 294/17 vom 19. September 2017.
3. Für diese Bewilligung wird eine Gebühr von Fr. 500.00 in Rechnung gestellt.
4. Gegen diese Verfügung kann innert 20 Tagen seit deren Zustellung beim Regierungsrat des Kantons Schwyz, Postfach 1260, 6431 Schwyz, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde muss einen Antrag und eine Begründung enthalten. Die angefochtene Verfügung ist beizulegen.
5. Zustellung:
  - Einsiedler Apotheke Drogerie, Hensler & Merz AG, Eisenbahnstrasse 2, 8840 Einsiedeln (unter Erhebung der Kosten von Fr. 500.00)
  - Kantonsapothekerin
  - Apothekerverein des Kantons Schwyz, Simone Marty-Holzgang, Apotheke zur Taube, Unterdorf 8, 6403 Küssnacht
  - Laboratorium der Urkantone
  - Staatskanzlei (Publikation von Ziff. 1 im Amtsblatt)
  - Amt für Gesundheit und Soziales (2)

**Kantonsapothekerin**



Dr. pharm. Regula Willi