



Kanton Zürich
Kantonale Heilmittelkontrolle



Verfügung

vom 27. Februar 2018



1930-02-2018
2013-2162
UP
1 / 2

Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln

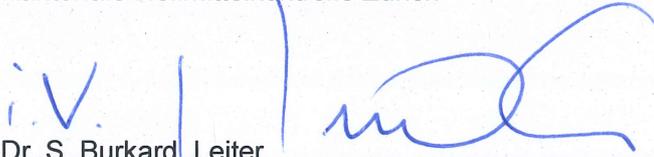
Wechsel der fachlich gesamtverantwortlichen Person

Die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich, Haldenbachstrasse 12, 8006 Zürich **verfügt**, nach Einsicht in das Gesuch vom 9. Februar 2018 und gestützt auf Art. 27 des Heilmittelgesetzes (HMG) und Art. 29 der Arzneimittelverordnung (VAM) sowie in Anwendung von § 35 des Gesundheitsgesetzes (GesG) sowie der §§ 40 und 43 der Heilmittelverordnung (HMOV), was folgt:

- I. Der Globomedica AG, Gewerbestrasse 12, 8132 Egg ZH, wird die Bewilligung für folgende Tätigkeit erteilt;
– Versandhandel mit Arzneimitteln
- II. Der Betriebsstandort lautet: Globomedica AG Apotheke, Gewerbestrasse 12, 8132 Egg ZH.
- III. Als fachlich gesamtverantwortliche Person wird vorgemerkt: Peter Thomas Vetterli, geb. 19. September 1980, Apotheker, von Stäfa ZH. Sie trägt die Verantwortung, dass die Vorschriften der eidgenössischen und kantonalen Heilmittelgesetzgebung eingehalten werden.
- IV. Folgende Arzneimittel dürfen bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung von der Apotheke versendet werden:
 - Arzneimittel, die die Zulassung durch die zuständige Behörde (Swissmedic) haben,
 - Arzneimittel, die von der Zulassung ausgenommen sind, wie Formula magistralis (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a HMG), Formula officinalis (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b HMG) und „nach eigener Formel“ (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c HMG),
 - eingeführte nicht zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel (Artikel 20 HMG; Artikel 36 AMBV). Die verlangten Voraussetzungen sind zu prüfen und zu dokumentieren.
- V. Die Belieferung ist abzulehnen, wenn
 - die Voraussetzungen nach Ziffer 4 nicht vorliegen
 - wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als dem einer persönlichen Information und Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann, etwa bei Arzneimitteln deren Anwendung praktisch gezeigt und mit dem Patienten praktisch geübt werden müssen (z.B. Asthmaspray, flüssige Zytostatika.)
 - die Arzneimittel- bzw. Patientensicherheit gefährdet ist, etwa bei
 - Arzneimitteln mit sehr kurzer Haltbarkeit
 - kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln
 - Radiopharmaka
 - flüssigen Zytostatika
 - begründeter Verdacht auf Missbrauch besteht, z. B. Verschreibung großer Mengen eines Arzneimittels mit Missbrauchspotenzial.

- VI. Ist die Belieferung des Patienten mit dem Arzneimittel aus einem der in Ziffer 5 genannten Gründe nicht möglich, ist der Patient umgehend zu benachrichtigen. Die vorliegende ärztliche Verschreibung ist an den Patienten zurückzuschicken.
- VII. Sollten sich bei der Prüfung der ärztlichen Verschreibung Unklarheiten oder Bedenken ergeben, müssen diese nach Rücksprache mit dem Patienten bzw. mit dem verordnenden Arzt beseitigt werden. Können die Bedenken oder Unklarheiten nicht ausgeräumt werden, ist die Abgabe nicht zulässig.
- VIII. Werden nach Rücksprache mit dem Patienten bzw. mit dem Arzt bei Vorliegen einer Verschreibung Änderungen der Medikation vorgenommen ist der Patient darüber in geeigneter Weise zu informieren. Im Falle einer telefonischen Information des Patienten muss das Gespräch dokumentiert werden.
- IX. Diese Bewilligung gilt 1. März 2018 bis zum **31. Dezember 2025** und ersetzt die Bewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich vom 12. August 2015. Für eine Verlängerung der Bewilligung ist der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich rechtzeitig vor Ablauf der Bewilligung unaufgefordert ein schriftliches Gesuch einzureichen.
- X. Die Bewilligung kann jederzeit mit Einschränkungen fachlicher, zeitlicher und räumlicher Art sowie mit Auflagen verbunden werden. Die Bewilligung fällt ohne weiteres dahin, wenn die fachlich gesamtverantwortliche Person über keine gültige Berufsausübungsbewilligung mehr verfügt oder die Tätigkeit aufgibt und die Bewilligungsinhaberin nicht auf diesen Zeitpunkt eine neue fachlich gesamtverantwortliche Person bezeichnet.
- XI. Veränderungen, die eine Anpassung der Bewilligung erforderlich machen, sind gegenüber der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich meldepflichtig.
- XII. Die Kosten von CHF 220 werden der Bewilligungsinhaberin auferlegt und sind innert 30 Tagen ab Eintritt der Rechtskraft gemäss beiliegender Rechnung zu bezahlen.
- XIII. Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen, von der Mitteilung an gerechnet, bei der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich schriftlich Rekurs eingereicht werden. Die Rekurschrift muss einen Antrag und dessen Begründung enthalten. Der angefochtene Entscheid ist beizulegen oder genau zu bezeichnen. Die angerufenen Beweismittel sind genau zu bezeichnen und soweit möglich beizulegen.
- XIV. Mitteilung an die Bewilligungsinhaberin und an die verantwortliche Person.

Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich


Dr. S. Burkard, Leiter