



Kanton Zürich  
Gesundheitsdirektion

# Kantonale Heilmittelkontrolle

## Jahresbericht 2023







Kanton Zürich  
Kantonale Heilmittelkontrolle  
Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz

12





## Liebe Leserin, lieber Leser

Das Schmerzmittel bei einer Zahnbehandlung, die Infusionslösung nach einer Operation im Spital, das Fieberzäpfchen zur Behandlung eines grippalen Infekts wie auch der Herzschrittmacher zur Unterstützung eines kranken Herzens haben alle etwas gemeinsam: Sie zählen aus rechtlicher Sicht zu den Heilmitteln. Erstere gehören zu den Arzneimitteln, Letztere zählen zu den Medizinprodukten. Für Arzneimittel und Medizinprodukte gilt, dass sie sicher und qualitativ hochstehend sind. Um diesen berechtigten Anspruch unserer Bevölkerung zu gewährleisten, hat der Gesetzgeber ein engmaschiges Regelwerk geschaffen.

Zusammen mit anderen kantonalen und nationalen Partnern ist die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich dafür zuständig, dies zu überprüfen. Dies war auch im Berichtsjahr der Kernauftrag. Tätigkeiten wie Inspektionen der Betriebe und daraus resultierende Mängelabklärungen, Massnahmenüberwachungen, Aufsichtsverfahren bei den erteilten Berufsausübungsbewilligungen sowie Auskunftsbeglehen waren aufwendig.

Seit der Pandemie ist neben der Qualität zunehmend auch die Verfügbarkeit von Heilmitteln in den Fokus gerückt. Liefer- und Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln können verschiedene Ursachen haben. Ein wesentlicher Grund liegt in der Komplexität der globalen Lieferketten. Die Handlungsmöglichkeiten auf lokaler Ebene sind wenngleich beschränkt. Die Heilmittelkontrolle hat dennoch den Apotheken mögliche Wege mit Teilmengenabgaben aufgezeigt.

Neben den fachlichen Herausforderungen wurde die im Vorjahr initiierte Reorganisation der Kantonalen Heilmittelkontrolle weiter vorangetrieben. Mit dem Ziel, die Strukturen weiter zu festigen, um die zukünftigen Herausforderungen insbesondere bei der Digitalisierung unserer Prozesse zu meistern. Es freut uns, mit unserem ersten Jahresbericht unsere Leistungen für die Bevölkerung des Kantons Zürich auch der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Bleiben Sie gesund, auch dank qualitativ einwandfreier Heilmittel.

Dr. Stefan Burkard  
Amtsleiter und Kantonsapotheker



**Die Kantonale Heilmittelkontrolle inspiziert die Aufbereitung von Medizinprodukten in Einrichtungen von Gesundheitsfachpersonen.**

# Inhalt

<b>1.</b>	<b>Die Kantonale Heilmittelkontrolle im Überblick</b>	<b>6</b>
1.1	Leistungen im Kanton und über die Grenzen hinweg	7
1.2	Umfangreiches Wissen	7
1.3	Attestierte Kompetenz	9
1.4	Aktualisierte Heilmittelverordnung	9
1.5	Informationsmittel	10
1.6	Schlaglicht: Lieferengpässe	11
<b>2.</b>	<b>Marktzutritt</b>	<b>12</b>
2.1	Berufsausübungsbewilligungen	13
2.2	Betriebsbewilligungen	14
2.3	Meldungen von Arzneimitteln nach eigener Formel	15
2.4	Verschreibung von Betäubungsmitteln	16
2.5	Schlaglicht: Strukturwandel im Detailhandel	17
<b>3.</b>	<b>Marktüberwachung</b>	<b>18</b>
3.1	Inspektionen	19
3.2	Überprüfung Verkehrsfähigkeit	21
3.3	Schlaglicht: Betm-Rezept – Relikt aus der analogen Zeit	23
<b>4.</b>	<b>Weitere Aufgaben</b>	<b>24</b>
4.1	Verwaltungsmassnahmen	25
4.2	Disziplinar-massnahmen	25
4.3	Anzeigen von Widerhandlungen	26
4.4	Amtliche Entsorgung	26



# 01

## Die Kantonale Heilmittelkontrolle im Überblick



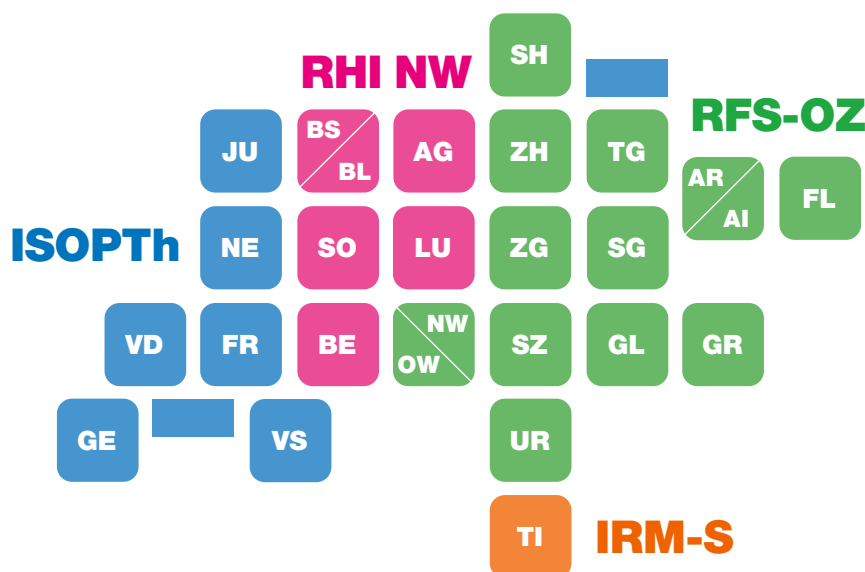
## 1.1 Leistungen im Kanton und über die Grenzen hinweg

Die **Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich (KHZ)** ist eine Verwaltungseinheit mit Amtsstruktur<sup>1</sup> der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich. Als kantonale Verwaltungsbehörde im Sinne von § 4 des Verwaltungsrechtspflegegesetzes<sup>2</sup> sind die Bestimmungen über das Verwaltungsverfahren für sie bindend. Zusammen mit dem Kantonalen Labor und dem Veterinäramt bildet die Kantonale Heilmittelkontrolle die Leistungsgruppe Nr. 6100.

Die aktuellen Aufgaben ergeben sich primär aus den folgenden Gesetzen:

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe
- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe
- Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe
- Gesundheitsgesetz

Für die Kantone der Ost- und Zentralschweiz und für das Fürstentum Liechtenstein erbringt das Amt als **Regionale Fachstelle für Heilmittelkontrolle (RFS-OZ)** verschiedene Dienstleistungen, die in bilateralen Verträgen umschrieben sind.



### Zuständigkeiten

Die KHZ führt als eine der vier Regionalen Fachstellen in der Schweiz Inspektionen in 13 Kantonen der Ost- und Zentralschweiz und im Fürstentum Liechtenstein durch.

Quelle: KHZ



## 1.2 Umfangreiches Wissen

Im Jahr 2022 wurde eine Reorganisation des Amtes begonnen, die im Berichtsjahr weitergeführt wurde. Die Leitung des Inspektorates A wurde mit Dr. Daniel Bierbaum neu besetzt und in allen Abteilungen wurde eine Stellvertretung aus der Abteilung festgelegt.

Die KHZ beschäftigt qualifizierte Fachleute verschiedener Disziplinen wie der Biologie, Pharmazie, Chemie, Molekularbiologie und beruflicher Erfahrung in pharmazeutisch-medizinischen Betrieben sowie in der Verwaltung. Auch mit einer soliden Grundausbildung und viel Erfahrung aus der Praxis benötigt die Einarbeitung aller Mitarbeitenden immer ein Training on the Job. Bei neuen Inspektorinnen und Inspektoren dauert diese Fortbildung mehrere Monate. Unsere tiefen Fluktuationsraten zeigen, dass wir auf langjährige Mitarbeitende zählen können, die über ein umfangreiches Expertenwissen verfügen.

Die durchschnittliche Anstellungsdauer der 23 Mitarbeitenden der KHZ betrug Ende 2023 im Durchschnitt 10,7 Jahre, wobei die kürzeste Anstellungsdauer 3 Monate und die längste 35 Jahre beträgt.

<sup>1</sup> Verordnung über die Organisation des Regierungsrates und der kantonalen Verwaltung (LS 172.11)

<sup>2</sup> Verwaltungsrechtspflegegesetz (LS 175.2)





**Reto Locher, Amtsstab  
40 Jahre für den Kanton Zürich, 35 Jahre für die KHZ tätig.  
Ein in der heutigen Zeit eher ungewöhnliches Arbeits-  
jubiläum. Im Kurzinterview verrät Reto Locher, was ihn an  
seiner Arbeit fasziniert.**

### **Interview mit Reto Locher**

**Seit 35 Jahren prägst Du die Geschicke der KHZ. Was war für Dich in dieser Zeit das prägendste Ereignis?**

Der Wechsel von der kantonalen zur eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung war ein prägender Moment, da er mit viel Vorbereitung und Änderungen verbunden war. Die Akkreditierung der KHZ, die kraft der Gesetzgebung notwendig wurde, war und ist heute noch sehr ressourcenintensiv. Die Globalisierung und der Handel von Heilmitteln über das Internet waren sehr herausfordernd, da neue Fragen und neue Herausforderungen mitunter aufgrund von Gesetzeslücken aufgetaucht sind.

**Was fasziniert Dich am Arzneimittelthema bzw. wie kam es, dass Du diesen Weg eingeschlagen hast?**

Das Thema Arzneimittel ist ein sehr vielfältiges Thema und betrifft jeden Menschen. Mein Weg begann mit einer Ausbildung zum Drogisten. Ich hatte das Glück, dass ich Arzneimittel selbst herstellen konnte, was meine Faszination an Heilmitteln entfachte. Mein weiterer Werdegang führte zur Kantonsapothek und ich konnte mich mehr mit «sterilen» Arzneimitteln beschäftigen.

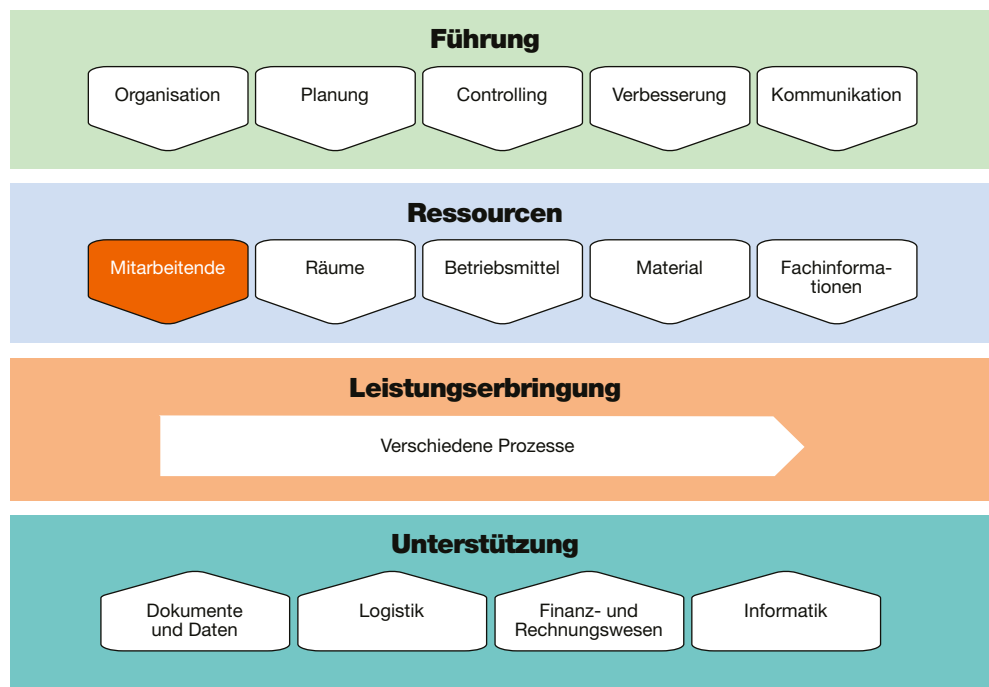
**Welche Herausforderungen beschäftigen Euch derzeit (oder in naher Zukunft)?**

Die Digitalisierung beschäftigt uns schon über mehrere Jahre. Auch die Schnelligkeit des Internets und die Bekanntmachung von Dienstleistungen an der Schnittstelle zum kosmetischen Bereich fordert uns.



## 1.3 Attestierte Kompetenz

Die KHZ führt Inspektionen in Betrieben, die Arzneimittel herstellen, einführen, ausführen und mit Arzneimitteln im Ausland handeln oder im Inland Grosshandel betreiben, durch. Voraussetzung dafür ist, dass das Amt die Anforderungen des nationalen und für die Schweiz massgebenden internationalen Rechts erfüllt.<sup>3</sup> Konkret muss das Amt über ein Qualitätsmanagementsystem nach internationalen Normen verfügen und akkreditiert sein.<sup>4</sup> Die KHZ stützt sich für die ihr übertragenen Aufgaben auf ein prozessorientiertes Managementsystem. Im Managementhandbuch sind dieses System und die damit verbundenen Vorgaben umfassend beschrieben.



### Prozesse

Das Managementsystem umfasste Ende Jahr 22 Prozessbeschreibungen, 82 Arbeitsanweisungen und 304 Hilfsmittel wie Formulare, Aide-Mémoires, Dokumentvorlagen, externe Vorgabedokumente.

Quelle: KHZ

Die KHZ ist als Inspektionsstelle seit 2000 nach der EN-17020 akkreditiert. Im Berichtsjahr fand das zweite Überwachungsaudit für die Periode 2020–2025 durch die schweizerische Akkreditierungsstelle statt. Die zweitägige Überprüfung, welche auch eine Begleitung einer KHZ-Inspektion (Witnessaudit) beinhaltete, wurde erfolgreich abgeschlossen.

## 1.4 Aktualisierte Heilmittelverordnung

Die KHZ stellt ihre Fachexpertise bei der Erarbeitung neuer Erlasse auf kantonaler Ebene sowie im Rahmen von Vernehmlassungen auf Bundesebene zur Verfügung.

Als konkretes Beispiel sei hier die kantonale Heilmittelverordnung angeführt, die totalrevidiert und vom Regierungsrat auf den 1. Juli 2023 in Kraft gesetzt wurde.

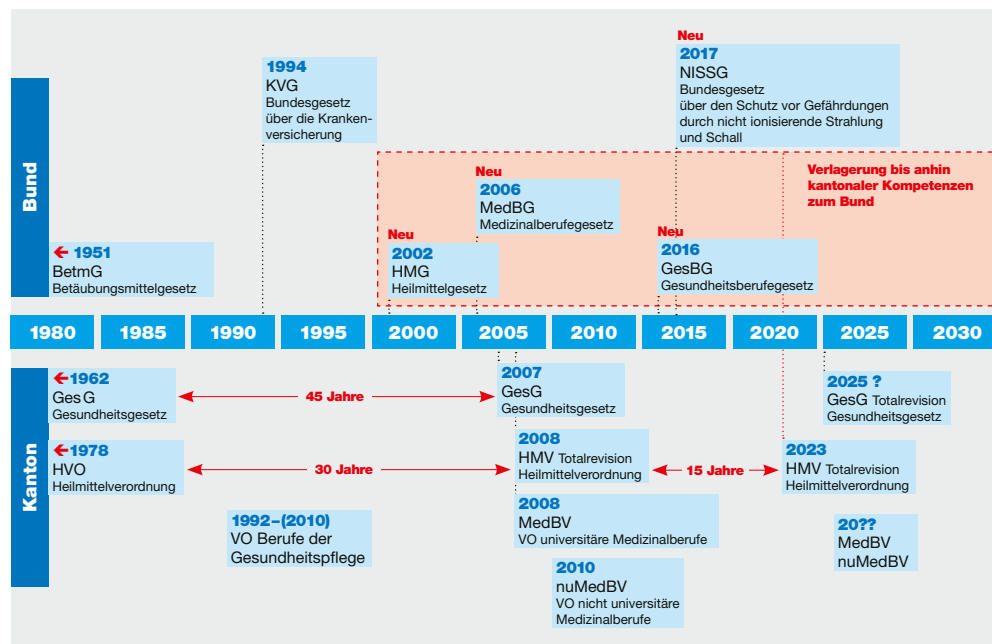
In den vergangenen zwanzig Jahren hat eine Verlagerung von vorher kantonalen Gesetzen zu Bundesgesetzen stattgefunden. Die Vollzugskompetenz blieb mehrheitlich bei den Kantonen.

<sup>3</sup> Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21, Art. 60)

<sup>4</sup> Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1, Art. 56)

## Zeitliche Entwicklung der Erlasse

Quelle: KHZ



Die damit weiter fortschreitende schweizweite Harmonisierung ist gerade auch im Hinblick auf die Digitalisierung der Prozesse, z. B. bei den Bewilligungen für Medizinalpersonen, von Vorteil. Es stehen landesweit nutzbare zentrale Register zur Verfügung. Bei den technischen Normen (Leitfäden, Leitlinien, Merkblättern, Technischen Interpretationen) arbeitet das Amt aktiv an der Erstellung mit bzw. bringt seine Fachexpertise beratend oder vernehmlassend ein. Es wahrt dabei die Interessen des Kantons Zürich.

## 1.5 Informationsmittel

Die KHZ informiert in ihrem Zuständigkeitsbereich verwaltungsinterne wie externe Stellen über Qualitäts- und Sicherheitsmängel von Heilmitteln. Sie berücksichtigt dabei die in den Bundesgesetzen festgelegten Informationspflichten (z. B. Art. 64 AMBV). Sie nutzt diverse Informationskanäle und befriedigt die Informationsbedürfnisse verschiedener Anspruchsgruppen betreffend Heilmittel. Dazu gehören Auskünfte an Behörden wie die Kantons- und Stadtpolizeien, Statthalterämter, Staatsanwaltschaften usw., an private Firmen und Fachpersonen wie Apotheker, Ärzte und Drogisten sowie an Private einschliesslich Medien. Auf der Webseite finden sich aufbereitete Informationen, Merkblätter für den Download und E-Formulare für die Einreichung von Bewilligungsgesuchen und standardisierte Formulare für gesetzlich vorgeschriebene Meldungen. Mittels Rundschreiben informiert die KHZ zielgerichtet ihre Anspruchsgruppen. Im Berichtsjahr wurden 120 Rundschreiben per E-Mail gestellt.

### Themen im Webauftritt

Auf der Webseite finden sich aufbereitete Informationen, Merkblätter für den Download und E-Formulare für die Einreichung von Bewilligungsgesuchen und standardisierte Formulare für gesetzlich vorgeschriebene Meldungen.

Quelle: KHZ



The screenshot shows the KHZ website interface. At the top, there are tabs for 'Themen' and 'Organisation'. Below that, a search bar and a navigation menu with '← Gesundheit'. The main heading is 'Heilmittel & Betriebe' with a logo of a bear. Below the heading, there are several sections:

- Arznei- und Betäubungsmittel**: Umgang und Anwendung, Prüfung, Einfuhr, Rezeptformulare, Entsorgung
- Medizinprodukte**: Marktüberwachung, Instandhaltung, Wiederaufbereitung, Checklisten
- Bewilligungen für Betriebe**: Anforderungen, Gesuche, Abfragen, Merkblätter, Richtlinien
- Inspektionen**: Inspektionen, Anforderungen für Grosshandel und Abgabe von Arzneimitteln, Richtlinien für Inspektionen
- Versorgung**: Jodtabletten, Engpässe, Vorhalteleistungen



# Schlaglicht Lieferengpässe



Liefer- und Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln liegen unterschiedliche Ursachen zugrunde. Ein wesentlicher Grund ist die Komplexität der globalen Lieferketten. Diese beginnt bei der Produktion von Wirk- und Hilfsstoffen, umfasst gleichzeitig die Herstellung der Darreichungsform und die Verpackung. Naturkatastrophen, politische Unsicherheiten, Handelsbeschränkungen und Pandemien können jedes Glied der Kette betreffen und den Warenfluss beeinträchtigen.

## Vorratshaltung schützt vor Engpässen

Steht ein Arzneimittel in einer bestimmten Stärke oder einer bestimmten Darreichungsform nicht zur Verfügung, ist das auf einen Lieferengpass zurückzuführen. Oftmals kann bei einem Lieferengpass auf Präparate bzw. Wirkstoffe anderer Hersteller zurückgegriffen werden. Apothekerinnen und Ärzte sind die Fachleute, um therapeutische Alternativen für die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu finden. Ein Lieferengpass (Out of Stock) eines Medikaments führt zu einem beträchtlichen Mehraufwand. Im Fall eines Lieferengpasses haben Zulassungsinhaber von Arzneimitteln die Möglichkeit, bei Swissmedic ein Gesuch zum befristeten Vertrieb eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels in ausländischer Aufmachung zu stellen.

Versorgungsengpässen kann vorgebeugt werden, indem eine rechtzeitige Vorratshaltung auf allen Stufen der Versorgungskette erfolgt. Insgesamt erfordert die Bewältigung von Liefer- und Versorgungsengpässen eine effektive Koordination zwischen Herstellern, Regulierungsbehörden und anderen Akteuren in der Lieferkette und stellt für alle Beteiligten eine grosse Herausforderung dar.

## KHZ unterstützt die Abgabe von Teilmengen

Um der anhaltenden Mangellage von Arzneimitteln entgegenzuwirken, erachtet es die Taskforce des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung als vertretbar, für eine Gruppe von definierten Wirkstoffen und für einen begrenzten Zeitraum Teilmengen der zugelassenen Originalpackung abzugeben. Die KHZ hat als Hilfsmittel für die öffentlichen Apotheken sowie die Arztpraxen mit einer Bewilligung zur Abgabe ein Merkblatt erstellt. Darin informiert sie über die Möglichkeiten und Restriktionen für die Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen.



Bild: Adobe Stock

## Teilmengenabgaben

Die öffentlichen Apotheken sowie die Arztpraxen mit einer Bewilligung zur Abgabe wurden über die Möglichkeiten und Restriktionen für die Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen mit einem Merkblatt informiert. Quelle: KHZ



# 02

## Marktzutritt



Kanton Zürich  
Kantonaler Verwaltungsdirektorat

### Verfügung

vom 5. März 2023

0034 08-2023  
2018-1283  
000  
1/2

### Bewilligung zum Betrieb eines Detailhandelsbetriebs für Arzneimittel, zur Abgabe von Arzneimitteln (ärztliche Privatapotheke Institut...)

Neuerteilung

- X. Mitteilung an:
- die Bewilligungsinhaber
  - die fachlich gesamtverantwortliche Person
  - das Amt für Gesundheit

Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich

  
Dr. S. Burkard, Leiter

V.

VI.

VII.

VIII. E  
T

IX. G  
K  
E  
ent



Die KHZ erteilt auf Gesuch hin die ihr gemäss Gesetz übertragenen Bewilligungen. Dabei nimmt sie die notwendigen Abklärungen vor, führt die entsprechenden Personen- und Betriebsdossiers und leitet wo notwendig die verwaltungsrechtlichen Massnahmen ein. Die KHZ erteilt die folgenden Bewilligungen:

- Abgabebewilligungen für öffentliche Apotheken, ärztliche und zahnärztliche Privatapotheken, Heim- und Spitalapotheken, Drogerien sowie für Fachpersonen der Komplementärmedizin
- Herstellungsbewilligungen für öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien
- Versandhandelsbewilligungen für öffentliche Apotheken
- Bewilligungen zur Lagerung von Blut- und Blutprodukten
- Bewilligungen zum Umgang mit Betäubungsmitteln für wissenschaftliche Institute und Spitäler
- Berufsausübungsbewilligungen für Apotheker, Drogisten und Optometristen

Seit dem 1. Januar 2022 ist die KHZ auch für die Erteilung der Zulassung der Apothekerinnen und Apotheker sowie der Abgabestellen für Mittel und Gegenstände und der Laboratorien für die Abrechnung von Leistungen zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zuständig.

Bei den Bewilligungen wird zwischen Berufsausübungsbewilligungen und Betriebsbewilligungen unterschieden. Erstere basieren auf dem Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe bzw. dem Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe und dem kantonalen Gesundheitsgesetz. Letztere gründen auf dem Bundesgesetz BetrMG und dem kantonalen Gesundheitsgesetz.

## 2.1 Berufsausübungsbewilligungen

Seit der grundlegenden Erneuerung des Medizinalberufrechtes auf Bundesebene im Jahr 2007 und den darauf basierenden Erlassen im Kanton Zürich benötigen Apothekerinnen und Apotheker für die Berufsausübung eine Bewilligung. Diese wird, wie für alle übrigen universitären und nichtuniversitären Medizinalberufe für zehn Jahre befristet erteilt. Nach Ablauf müssen die Bewilligungen erneuert werden. Nachfolgende Tabelle zeigt das Total der erteilten Bewilligungen jeweils per Ende Jahr sowie die im Laufe des Jahres erneuerten bzw. neuerteilten Bewilligungen.

<b>Berufsausübungs- bewilligungen</b>	<b>2022*</b> Total	<b>2022</b> Neuerteilung	<b>2022</b> Erneuerung	<b>2023*</b> Total	<b>2023</b> Neuerteilung	<b>2023</b> Erneuerung
Apotheker	1189	62	54	1205	57	60
Drogisten	139	6	4	141	21	16
Apotheker-Assistenten	428	90	1	423	87	1
Optometristen	345	19	15	350	21	16

<b>OKP-Zulassungen</b>	<b>2022*</b> Total	<b>2022</b> Neuerteilung	<b>2022</b> Erneuerung	<b>2023*</b> Total	<b>2023</b> Neuerteilung	<b>2023</b> Erneuerung
Apotheker	45	41	4	76	32	1

\* per 31. Dezember

## 2.2 Betriebsbewilligungen

Bewilligungen für die Abgabe bzw. die Herstellung von Arzneimitteln sowie die Lagerung von Blut und Blutprodukten oder den Umgang mit Betäubungsmitteln werden grundsätzlich dem Betrieb erteilt. Ärzte und Zahnärzte, die nur über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen und in einer Einzelfirma tätig sind, bilden eine Ausnahme. In solchen Fällen wird die Abgabebewilligung auf die Person erteilt. Auch Betriebsbewilligungen werden für zehn Jahre befristet erteilt. Nachfolgende Tabelle zeigt das Total der erteilten Bewilligungen jeweils per Ende Jahr sowie die im Laufe des Jahres erneuerten bzw. neuerteilten Bewilligungen.

<b>Betriebsbewilligungen</b>	<b>2022*</b> Total	<b>2022</b> Erneuerung	<b>2022</b> Neuerteilung	<b>2023*</b> Total	<b>2023</b> Erneuerung	<b>2023</b> Neuerteilung
<b>Abgabe von Arzneimitteln</b>						
Öffentliche Apotheken**	244	16	5	246	11	8
Ärztliche Privatapotheken	1667	220	111	1633	76	131
Ärztliche Amb. Institut. Privatapotheken	517	46	40	556	9	56
Zahnärztliche Privatapotheken	293	135	25	252	11	11
Zahnärztliche Amb. Institut. Privatapotheken	59	5	10	66	1	8
Spitalapotheken**	41	3	0	44	0	3
Drogerien**	61	3	1	54	4	4
Abgabe Fachpersonen Komplementärmedizin	3	0	1	4	0	1
Heimapotheken	137	5	3	136	4	3
<b>Versandhandel</b>						
Öffentliche Apotheken	23	2	2	25	3	2
<b>Lagerung von Blut</b>						
Spitäler/Institutionen	10	2	0	10	0	2
<b>Umgang mit Betäubungsmitteln</b>						
Wiss. Institute	98	23	5	101	6	9
Spital (Krankenanstalten)	341	73	17	367	61	34

<b>OKP-Zulassungen</b>	<b>2022*</b> Total	<b>2022</b> Neuerteilung	<b>2022</b> Erneuerung	<b>2023*</b> Total	<b>2023</b> Neuerteilung	<b>2023</b> Erneuerung
Medizinisches Labor	1	1	0	4	3	0
MiGel-Betrieb <sup>5</sup>	0	0	0	1	1	0

\* per 31. Dezember

\*\* Diese Betriebe haben neben der Abgabebewilligung auch eine Herstellungsbewilligung.

<sup>5</sup> Betrieb, der Produkte aus der Mittel- und Gegenstände-Liste abrechnen möchte.



## 2.3 Meldungen von Arzneimitteln nach eigener Formel

Arzneimittel nach eigener Formel, die in öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken oder Drogerien in kleinen Mengen hergestellt werden, sind bei Swissmedic nicht zulassungspflichtig. Sie müssen der KHZ jedoch vor dem Verkauf gemeldet werden. Eine Meldung ist für zehn Jahre gültig. Die Meldungen werden hinsichtlich der Verkehrsfähigkeit der Arzneimittel geprüft. Dem meldenden Betrieb wird eine Meldebestätigung ausgestellt.

### Arzneimittel nach eigener Formel

(«ANEF» Art. 9 Abs. 2 HMG) sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke oder einer Drogerie hergestellt werden. Die verantwortliche Person stellt gemäss Art. 25 HMG nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel defekturmässig das gewünschte Arzneimittel her, das für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt ist.



### Arzneimittel nach eigener Formel

«ANEF» sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke oder einer Drogerie hergestellt werden (Art. 9 Abs. 2 HMG). Die verantwortliche Person stellt gemäss Art. 25 HMG nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel defekturmässig das gewünschte Arzneimittel her, das für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt ist.

Meldebestätigungen	2022	2022 Erneuerung	2023	2023 Erneuerung
Öffentliche Apotheken	996	73	1113	128
Drogerien	1122	58	1259	130
Spitalapotheken	0	0	0	0
Total	2118	131	2372	258

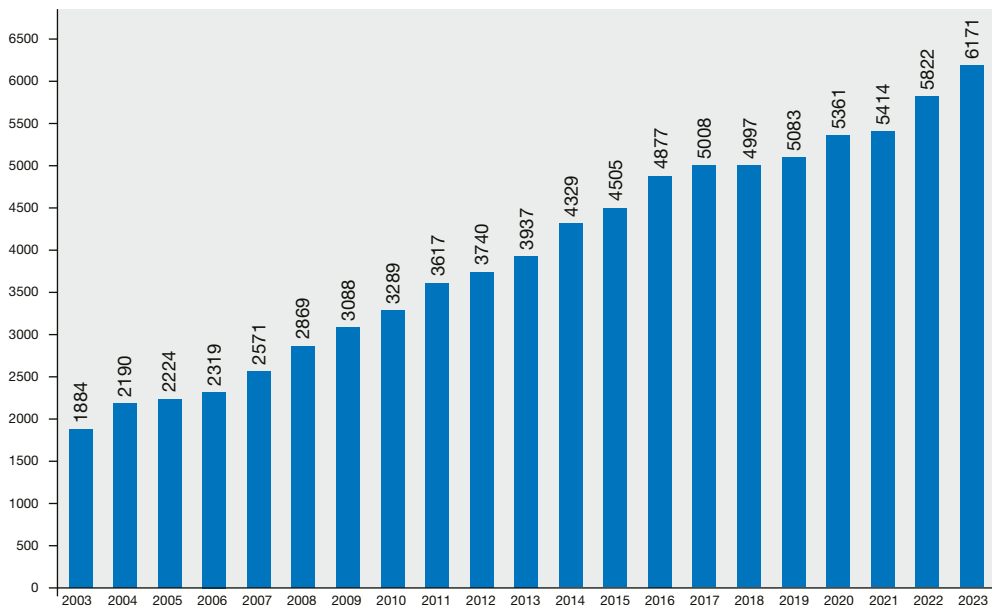
Im Berichtsjahr wurden insgesamt 258 Präparate neu bzw. aufgrund der Ablauffrist erneut gemeldet. Die bei der KHZ gemeldeten Präparate umfassen – mit Ausnahme von sterilen Zubereitungen – sehr viele Darreichungsformen. Dazu gehören Tees, Sirupe, Salben, Gels, Kapseln, Tinkturen, Tropfen, Sprays. Die Spagyrischen Sprays stellen mit Abstand die grösste Gruppe der Ende 2023 gemeldeten 2372 Präparate dar.

## 2.4 Verschreibung von Betäubungsmitteln

Die KHZ gibt auf Gesuch der verschreibungsbefugten Ärztinnen und Ärzte und nach Prüfung der Voraussetzungen die für die Verschreibung vorgesehenen Betäubungsmittelrezeptformulare ab. Sie kontrolliert den Versand und leitet bei Missbräuchen die verwaltungs- und strafrechtlichen Massnahmen ein (s. auch Schlaglicht, S. 23).

Die Lieferung von Betäubungsmittelrezeptblöcken hat im Berichtsjahr wiederum zugenommen. Erstmals wurden mehr als 6000 Rezeptblöcke versandt. Ein Rezeptblock enthält 25 Rezeptgarnituren. Seit der statistischen Erfassung der Daten im Jahr 2003 hat der Versand der Betäubungsmittelrezeptblöcke Jahr für Jahr um rund 200 Rezeptblöcke zugenommen. Die Anzahl an versandten Blöcken hat sich in den letzten zwanzig Jahren mehr als verdreifacht. Im Laufe der Jahre wurde dieser Prozess bei der internen Bearbeitung so weit wie möglich automatisiert.

**Betäubungsmittelrezeptblockabgaben**  
Lieferung Betäubungsmittelrezeptblöcke seit 2003  
Quelle: KHZ



### Sperrungen

Werden dem Amt einzelne Betm-Rezeptformulare oder ganze Rezeptblöcke als vermisst oder verloren gemeldet, werden diese gesperrt. Die Sperrungen werden schweizweit wöchentlich im BAG-Bulletin auf der letzten Seite publiziert. Die KHZ musste im Berichtsjahr insgesamt 221 Betäubungsmittelrezeptformulare sperren.

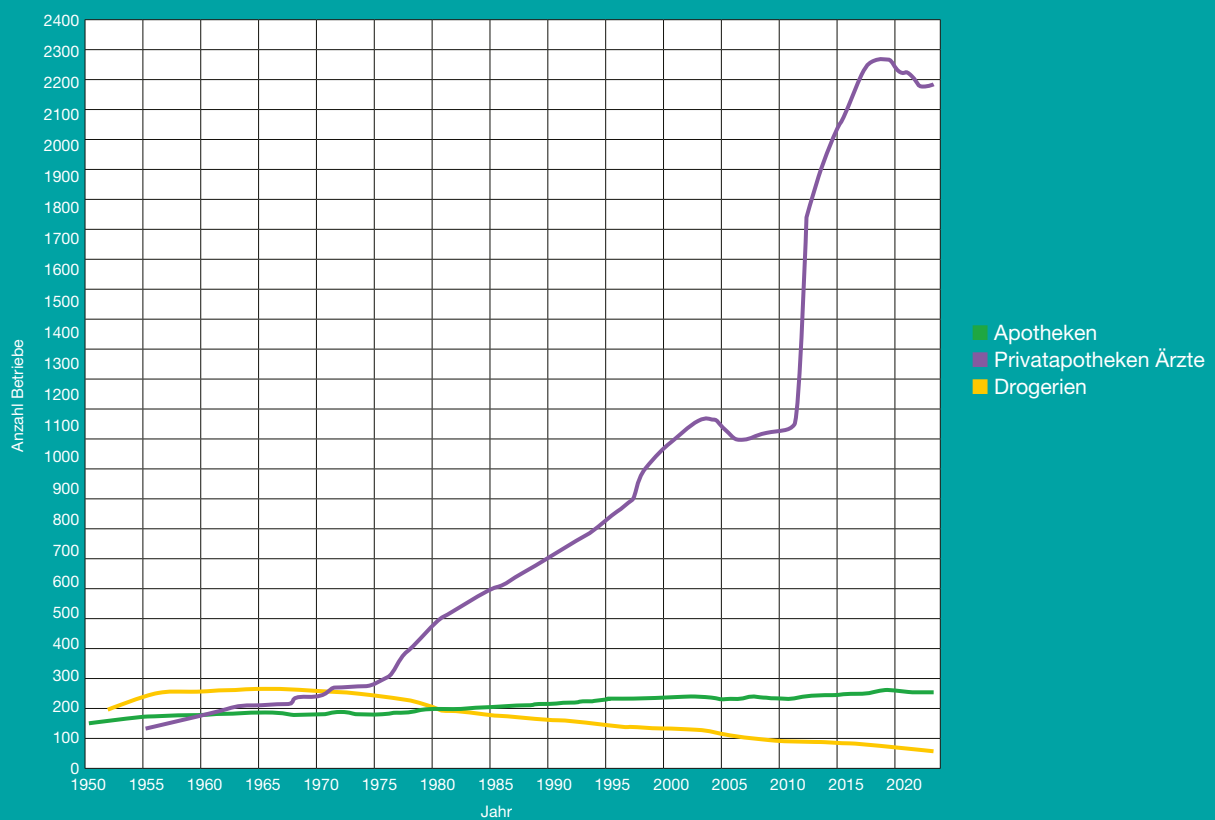
## Schlaglicht

# Strukturwandel im Detailhandel



Seit dem Jahr 1950 werden die Heilmittelabgabestellen statistisch erfasst. In diesen gut 70 Jahren hat ein deutlich zu Tage tretender Strukturwandel stattgefunden. Die Abgabebewilligungen für Drogerien nehmen kontinuierlich ab, während der Höchststand bei den selbstdispensierenden Arztpraxen 2019 erreicht wurde. Aufgrund zunehmender ambulanter ärztlicher Institutionen nimmt seither auch hier die Zahl der Abgabebewilligungen ab.

Abgabebewilligungen per 31. Dezember



Die Zahl der Drogerien ist nach einem Höchststand mit 260 Betrieben im Jahre 1962 auf einen Tiefststand von 54 per Ende Jahr 2023 gesunken. 1981 gab es im Kanton Zürich gleich viele Drogerien und öffentliche Apotheken (189 Apotheken bzw. 190 Drogerien). Bei den ärztlichen Privatapotheken verblieb die Zahl der Bewilligungen in den 1960er-Jahren konstant bei rund 250 und stieg dann rasch und stetig auf einen vorläufigen Höchststand von 1126 im Jahr 2004. Im November 2008 wurde per Volksabstimmung die Selbstdispensation für die Städte Zürich und Winterthur erlaubt. Die notwendige Änderung im Gesundheitsgesetz konnte aufgrund von Beschwerden erst nach einem Bundesgerichtsentscheid im September 2011 auf den 1. Januar 2012 in Kraft gesetzt werden. In der Folge stieg die Zahl der Abgabebewilligungen in Arztpraxen im Kanton Zürich auf einen neuen Höchststand von 2274 im Jahr 2019. Mit der Zunahme von ambulanten ärztlichen Institutionen, in denen mehrere Ärzte tätig sind, die aber als Betrieb nur über eine Abgabebewilligung verfügen, sinkt seither die Zahl der Bewilligungen auch für Arztpraxen. Die Abgabebewilligungen für Zahnärzte und Zahnarztpraxen sind in obiger Grafik nicht enthalten.





# 03

## Marktüberwachung

Die KHZ führt die ihr gemäss Heilmittelgesetz, Betäubungsmittelgesetz und Gesundheitsgesetz übertragenen Inspektionen (Betriebskontrollen) durch. Dazu gehört insbesondere die Kontrolle der Herstellung, des Grosshandels und der Abgabe von Arzneimitteln. Alle bewilligungspflichtigen Betriebe wie Herstellungs- und Grosshandelsbetriebe von Arzneimitteln, Blutlagerbetriebe, Spital- und Heimapotheken, öffentliche Apotheken, ärztliche und zahnärztliche Privatapotheken sowie Drogerien werden nach vorgegebener Periodizität inspiziert. Wenn Anhaltspunkte für illegale Marktaktivitäten von Heilmitteln bestehen, wird situativ durch spezifische Betriebskontrollen, wo notwendig in Zusammenarbeit mit weiteren Behörden, der Sachverhalt überprüft. Die KHZ überprüft die Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln, die im Rahmen von Inspektionen angetroffen werden bzw. die dem Amt von Dritten (Lebensmittelkontrolle, Zoll, Polizei, Private) zugestellt werden. Nicht verkehrsfähige bzw. gesundheitsgefährdende Heilmittel werden durch Beschlagnahmung, amtliche Verwahrung oder Siegelung vor der weiteren Verwendung ausgeschlossen.

## 3.1 Inspektionen

Im Rahmen von Inspektionen wird unterschieden zwischen Basisinspektionen, Nachinspektionen und spezifischen Inspektionen. Grundsätze für die Durchführung von Inspektionen in einem von der Swissmedic bewilligten Betrieb sind in der Richtlinie I-SMI.RL.01 der Swissmedicines-Inspektorate festgelegt. In der nachfolgenden Tabelle sind die im Berichtsjahr und die im Vorjahr durchgeführten Inspektionen aufgeführt.

Betriebstypen	2022			2023		
	ZH	VP**	Total	ZH	VP	Total
Herstellungsbetriebe*	17	49	66	23	38	61
Grosshandelsbetriebe*	50	54	104	42	41	83
Öffentliche Apotheken	46	10	56	67	8	75
Versandhandel	4	0	4	8	1	9
Ärztliche/Zahnärztliche Privatapotheken	106	42	148	167	43	210
Drogerien	15	3	18	19	3	22
Heimapotheken	1	1	2	2	3	5
Spitalapotheken	5	2	7	14	4	18
Betriebe mit Blutlagerung	1	0	1	1	10	11
Betäubungsmittelbetriebe	1	0	1	3	0	3

\* Betriebe mit Swissmedicbewilligung

\*\* Vertragspartner

Die angetroffenen Mängel werden bei Swissmedic-bewilligten Betrieben wie folgt klassifiziert:

Kritischer Mangel	Wesentlicher Mangel	Anderer Mangel
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ein Mangel, der zu einem bedeutenden Risiko führt oder führen könnte, ein Produkt herzustellen oder zu vertreiben, das für die damit behandelte Person gesundheitsschädigend ist.</li> <li>– Ein Mangel, bei denen der Verdacht besteht, dass der Hersteller oder Vertreiber an betrügerischen Tätigkeiten, an der Darstellung falscher Tatsachen oder an Fälschungen von Produkten oder Daten beteiligt sein könnte.</li> <li>– Eine Kombination verschiedener «wesentlicher» Mängel, die allein für sich nicht als kritisch einzustufen wären, die aber zusammen einen kritischen Mangel darstellen oder auf ein Versagen der Qualitätssysteme hindeuten können, was entsprechend erklärt und im Inspektionsbericht aufgeführt wird.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ein Mangel, der nicht als kritisch zu bewerten ist und der zu einem Produkt führt oder führen könnte, welches nicht mit der Marktzulassung oder der Bewilligung des klinischen Versuches, den Produktspezifikationen und den Pharmakopöeanforderungen entspricht, oder</li> <li>– der den Vertrieb eines Produkts ermöglicht oder ermöglichen könnte, das nicht mit den relevanten Anforderungen übereinstimmt, oder</li> <li>– der keine wirksame Implementierung der notwendigen GXP-Kontrollsysteme sicherstellt oder</li> <li>– der auf eine wesentliche Abweichung von den Richtlinien der Guten Praxis oder anderen relevanten Anforderungen hinweist*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ein Mangel, der weder als kritisch noch als wesentlich einzustufen ist, aber eine Abweichung von den Richtlinien der Guten Praxis oder anderen relevanten Bestimmungen darstellt. Ein Mangel kann als «anderer Mangel» eingestuft werden, weil er als geringfügig anzusehen ist oder weil nicht genügend Informationen für eine Einstufung als wesentlicher oder kritischer Mangel vorliegen.</li> </ul>

\* keine abschliessende Aufzählung

Der Aufwand für eine Inspektion kann beträchtlich variieren. Beim grössten inspizierten Herstellungsbetrieb wurden für eine Basisinspektion zehn Personentage eingesetzt, ein unkomplizierter Kleinstbetrieb (Einpersonenbetrieb) benötigt gut eine Stunde.



Bei den Abgabestellen konnten aufgrund eingeschränkter Inspektorenressourcen weniger Inspektionen durchgeführt werden als geplant. Für die zeitaufwendige Prüfung der Gesuchsunterlagen inkl. Qualitätssicherungssystem bei zu erneuernden Abgabebewilligungen mussten Ressourcen umgelagert werden. Der Anteil kontrollierter Betriebe ohne kritische Mängel ist der Indikator, um über einen längeren Zeitraum die Auswirkungen, die durch eine bestimmte Massnahme, eine Intervention oder Aktivität erzielt werden sollen, zu messen. Die KHZ strebt für diesen Indikator einen Wert von 80 Prozent an. Das heisst: Maximal ein Fünftel der inspezierten Betriebe weisen einen (evtl. mehrere) kritische Mängel auf.

	2022	2023
Anteil kontrollierter Betriebe ohne kritische Mängel (soll > 80 %)	81	79

In den Indikator fliessen die Ergebnisse verschiedener Betriebstypen ein. Der Wert hat sich im Vergleich zum vergangenen Jahr minimal verschlechtert. Die kritischen Schwachstellen wurden wie in den vergangenen Jahren vor allem bei der Abgabe von Arzneimitteln bzw. bei der Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten festgestellt.



### Begleitung von Inspektionen ausländischer Behörden

Verschiedene ausländische Behörden inspizieren Herstellungsbetriebe in der Schweiz. Diese Inspektionen sind gemäss Art. 64a HMG gegenüber Swissmedic meldepflichtig. Diese Inspektionen werden, wenn immer möglich durch schweizerische Behörden ganz oder teilweise begleitet.

Im Berichtsjahr wurden 2 Inspektionen der amerikanischen (FDA), 1 Inspektion der brasilianischen (ANVISA) und 1 Inspektion der libyschen Gesundheitsbehörde durch die Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz begleitet.

## 3.2 Überprüfung Verkehrsfähigkeit

Im Rahmen der behördlichen Marktüberwachung ist die KHZ auch mit Produkten konfrontiert, deren Verkehrsfähigkeit als Heilmittel nicht unmittelbar ersichtlich ist. Das Amt überprüft die Verkehrsfähigkeit selbst oder weist die Präparate zur Abklärung an andere zuständige Stellen weiter. Ein abgelaufenes Produkt ist ebenfalls nicht mehr verkehrsfähig. Je nach Befund sind verschiedene Massnahmen angezeigt:

- Beschlagnahmung (s. Kap. 4.1 Verwaltungsmassnahmen)
- Auflage, das Produkt aus dem Verkehr zu nehmen und zu entsorgen bzw. dem Lieferanten zurückzusenden
- Weiterleitung zur Beurteilung an eine andere, sachlich zuständige Behörde



**Die klassische Lagerung in Schubladenschränken und Gestellen wird zunehmend durch Medikamentenroboter ersetzt. Die volldigitale Bewirtschaftung mit chaotischer und platzoptimierter Lagerung der Arzneimittel verändert nicht nur die Arbeitsweise in der Apotheke, sie stellt auch für die Inspektion solcher Betriebe neue Herausforderungen.**



## Schlaglicht

# Betm-Rezept: Relikt aus der analogen Zeit

Betäubungsmittel wie z.B. Präparate mit dem Wirkstoff Methylphenidat (im Präparat Ritalin® enthalten) dürfen nur auf speziellen amtlichen Rezeptformularen verschrieben werden. Diese sind bei der KHZ zu beziehen. Die Rezeptblöcke sind durchnummeriert und enthalten zwei verschieden farbige Durchschläge. Dem Patienten sind die ersten zwei Blätter (Farben Weiss und Rosa) zu übergeben; die blaue Kopie bleibt zu Kontrollzwecken im Rezeptblock des Arztes. Das Rezept berechtigt nur zum einmaligen Bezug des verordneten Arzneimittels und ist maximal einen Monat gültig. Die Rezepte sind handschriftlich oder mit Schreibmaschine auszufüllen, damit die Informationen auf den Durchschlägen lesbar sind. Dazu gehören Name, Adresse, eigenhändige Unterschrift und Stempel des verordnenden Arztes/Name und Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten/Datum der Rezeptaussstellung/Gebrauchsanweisung.



Aktuell laufen Pilotprojekte mit E-Rezepten, bei denen die Informationsübermittlung in die Apotheke digital erfolgt. Die Verschreibung von Betäubungsmitteln dürfte nicht kurzfristig ändern. Diese Rezepte werden sehr wahrscheinlich auch in einer voll digitalisierten Arztpraxis als eine der Memorabilien eines analogen Zeitalters noch einige Zeit erhalten bleiben.



# 04

## Weitere Aufgaben



Die KHZ trifft die vom Gesetzgeber vorgesehenen Verwaltungsmassnahmen. Sie spricht Beanstandungen aus und setzt eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes. Die KHZ nimmt nicht verkehrsfähige Heilmittel vom Markt (Beschlagnahme, Aufbewahrung, Vernichtung, Betriebsschliessung) und verzeigt festgestellte Widerhandlungen bei der Polizei. Sie führt die ihr gemäss Gesetz zugewiesenen Vernichtungen bei Betäubungsmitteln durch bzw. beaufsichtigt diese.

## 4.1 Verwaltungsmassnahmen

Als mit dem Teilvollzug des Heilmittelgesetzes betraute kantonale Behörde kann die KHZ in ihrem Zuständigkeitsbereich alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind.

- Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen (s. Kap. 3.1 Inspektionen)
- Bewilligungen und Zulassungen sistieren oder widerrufen
- Betriebe schliesse
- gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Heilmittel beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten
- das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln verbieten und den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt (bei Formula-Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2) oder die Verbreitung von schadenverhütenden Verhaltensempfehlungen anordnen
- unzulässige Werbemittel beschlagnahmen, amtlich verwahren, vernichten sowie deren Verwendung verbieten und dieses Verbot auf Kosten der Verantwortlichen veröffentlichen

	2022	2023
Einziehungsverfügungen	14	12

Die KHZ hat im Berichtsjahr im Rahmen von Inspektionen in zwölf Betrieben Heilmittel eingezogen.

## 4.2 Disziplinar-massnahmen

Die KHZ ist für die Anordnung von Disziplinar-massnahmen gemäss dem Medizinalberufegesetz (Art. 43) und dem Gesundheitsberufegesetz (Art. 19) zuständig. Dazu kommen nach Schwere der Verletzung von Berufspflichten, von Vorschriften bzw. Ausführungsbestimmungen folgende Massnahmen zur Anwendung: Verwarnung, Verweis, Busse, befristetes Verbot der Berufsausübung, definitives Verbot der Berufsausübung.

	2022	2023
Disziplinar-massnahmen	1	5

Die Disziplinar-massnahmen betrafen im Berichtsjahr eine Verwarnung, zwei Bussen, ein Teilverbot und ein definitives Verbot der eigenverantwortlichen Berufsausübung.

## 4.3 Anzeigen von Widerhandlungen

Die KHZ ist Vollzugsbehörde von bundesstaatlichen und kantonalen Erlassen im Bereich der Heilmittel. Diese Erlasse und ergänzend dazu das Strafgesetzbuch enthalten Strafbestimmungen. Sie geben vor, welche Sachverhalte strafbar und welche Sanktionen bei Widerhandlungen möglich sind. Diese Strafbestimmungen sind eine unabdingbare Voraussetzung, um bei Widerhandlungen gegen gesetzliche Bestimmungen strafrechtliche Schritte einleiten zu können. Die KHZ hat keine Strafverfolgungsbefugnisse. Widerhandlungen werden deshalb an die zuständige Polizeibehörde zur Verzeigung gemeldet.

	2022	2023
Strafanzeigen	57	66

Die Strafanzeigen betrafen im Berichtsjahr wie auch im Vorjahr grossmehrheitlich Urkundenfälschungen (Rezeptfälschungen).

## 4.4 Amtliche Entsorgung

Verfallene oder nicht mehr verwendete Betäubungsmittel (kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und d) sind dem Amt zur fachgerechten Entsorgung zuzustellen (Art. 70 BetmKV).<sup>6</sup> Mögliche Zusteller sind alle Betriebe in der Lieferkette von kontrollierten Substanzen vom Hersteller über den Grosshändler bis zur Abgabestelle. Die KHZ führt die Entsorgungen von kontrollierten Substanzen durch bzw. beaufsichtigt diese. Im Berichtsjahr wurden 1600 kg an kontrollierten Substanzen entsorgt. Die Produkte werden üblicherweise in einer Kehrrichtverbrennungsanlage unter Aufsicht verbrannt. In amtliche Verwahrung genommene Waren werden ebenfalls regelmässig fachgerecht entsorgt.



Bild: KHZ

<sup>6</sup> Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (SR 812.121.1)





## Impressum

### **Herausgeberin**

Kanton Zürich  
Gesundheitsdirektion  
Kantonale Heilmittelkontrolle

### **Autorinnen**

KHZ

### **Titelbild**

Adobe Stock

### **Gestaltung und Druck**

kdmz

### **Copyright**

Alle Inhalte dieser Publikation, insbesondere Texte und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Das Urheberrecht liegt bei der Kantonalen Heilmittelkontrolle. Die Publikation darf weder teilweise noch vollständig kopiert oder in anderer Form reproduziert werden, um so Dritten kostenlos oder gegen Vergütung weitergegeben zu werden. Die Publikation darf mit Quellenangabe zitiert werden (Quelle: Kantonale Heilmittelkontrolle, Kanton Zürich).

