

ZH_VERWALTUNGSGERICHT VB.2003.00325 vom 18. März 2004

ZH Verwaltungsgericht, 2004-03-18, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_verwaltungsgericht__VB.2003.00325

FR: ZH_VERWALTUNGSGERICHT VB.2003.00325 du 18 mars 2004

IT: ZH_VERWALTUNGSGERICHT VB.2003.00325 del 18 marzo 2004

Regeste

Betriebsbewilligung für Apotheke | Betriebsbewilligung für ein Apotheke; Auflagen zur Behebung untergeordneter Mängel: Zuständigkeit des Verwaltungsgerichts (E. 1.1). Nichteintreten auf die Beschwerde, soweit der Beschwerdeführer nicht beschwert ist (E. 1.2). Abweisung des Antrags der Beschwerdegegnerin auf Entzug der aufschiebenden Wirkung (E. 1.3). Die von der Beschwerdegegnerin begangene Gehörsverletzung wird im Verfahren vor Verwaltungsgericht geheilt, sie ist aber bei der Frage der Kostenfolge zu berücksichtigen (E. 2). An der Berechtigung der Kantonalen Heilmittelkontrolle, unangemeldet Basisinspektionen vorzunehmen, ist nicht zu zweifeln (E. 3). Voraussetzungen zum Betrieb einer Apotheke (E. 4). Grundsätzlich sind alle im Inspektionsbericht festgestellten Mängel zu überprüfen, soweit sie vom Beschwerdeführer bestritten werden (E. 5.1). Insoweit der Beschwerdeführer verschiedene Beanstandungen ausdrücklich oder durch sein Verhalten anerkannt hat, ist die Beschwerde abzuweisen (E. 5.2). Der Beschwerdeführer hat der Beschwerdegegnerin aktuelle Pläne seiner Apotheke einzureichen (E. 6.1). Der an den Beschwerdeführer gerichtete Vorwurf mangelnder Qualitätssicherung muss als weitgehend unsubstantiiert (Ausnahme: Erstellung eines Pflichtenhefts und Arbeitsanweisungen) betrachtet werden, weshalb die Beschwerde in diesem Punkt gutzuheissen ist (E. 6.2). Es trifft nicht zu, dass in der Apotheke des Beschwerdeführers keine Betäubungsmittelkontrolle geführt wird (E. 6.3). Die Benutzung des Labors zusätzlich als Züniraum ist unzulässig (E. 6.4). Die Beanstandung im Inspektionsbericht betreffend fehlender Herstellungsprotokolle ist berechtigt (E. 6.5). Weitere Bemängelungen im Inspektionsbericht sind unzutreffend (E. 6.6-6.9). Der Beschwerdeführer hat gegen die festgestellten Temperaturüberschreitungen in der Apotheke Abhilfe zu schaffen (E. 6.10). Zusammenfassung (E. 7). Kostenfolge (E. 8).

Erwägungen

E. 3

In Antrag 2 beanstandet der Beschwerdeführer das unangemeldete Erscheinen des Inspektors der KHZ zu einer Basisinspektion und bemängelt, dass § 64 Abs. 2 HeilmittelV ermessensüberschreitend bzw. unrichtig angewandt worden sei. § 64 Abs. 2 HeilmittelV erlaubt den Kontrollorganen, jederzeit unangemeldet Kontrollen und Inspektionen durchzuführen, Beweismittel zu erheben und zu widerrechtlicher Tätigkeit verwendete Räumlichkeiten zu schliessen. In der Beschwerdebegründung bestreitet der Beschwerdeführer dieses Recht der Kontrollorgane mindestens dort nicht, wo es um die Aufdeckung illegaler Aktivitäten gehe. Eine Basisinspektion als zeitaufwendigeres und anspruchsvolleres Unterfangen, das über eine Stichprobenkontrolle hinausgehe, müsste seiner Ansicht nach aber vorangemeldet werden, damit personelle Engpässe in der

Apotheke wegen der Kontrolle vermieden werden könnten. Das Recht, unangemeldete Inspektionen und Kontrollen vorzunehmen, besteht nach dem Gesetzestext uneingeschränkt. Es mag zwar dem Praktiker lästig erscheinen, wenn eine Inspektion unangemeldet vorgenommen wird, doch hat diese Art des Vorgehens durchaus ihre Berechtigung. Grundsätzlich hat der Staat darüber zu wachen, dass die zum Betrieb eines Gewerbes gesetzten Bedingungen nicht nur im Zeitpunkt der Bewilligungserteilung beachtet werden. Dem Staat steht daher ein Aufsichtsrecht zu. Der Zeitpunkt der Inspektion der Offizin darf dem Apotheker nicht bekannt sein, weil die behördliche Untersuchung überraschend wirken muss, um vom betreffenden Betrieb ein wahres Bild zu erhalten (Theophil G. Wirth, Apotheker und Apotheken im schweizerischen Recht, Bern/Frankfurt a.M. 1972, S. 99). Auch eine Inspektion ist nur eine Stichprobenprüfung, selbst wenn sie länger dauert. Ferner erfordert eine Inspektion nicht, dass der Apotheker und das Personal dem Inspektor ununterbrochen zur Seite stehen. An der Berechtigung der KHZ, unangemeldet auch eine Basisinspektion vorzunehmen, ist daher nicht zu zweifeln und eine unrichtige Anwendung von § 64 Abs. 2 HeilmittelV darin nicht zu erkennen.

E. 4

Zum Betrieb einer Apotheke ist eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion erforderlich. Sie wird nach einer Inspektion der Räume und Einrichtungen erteilt, sofern die Anforderungen erfüllt sind. Zur Behebung untergeordneter Mängel können die Bewilligungen mit Auflagen versehen werden. Die Bewilligungen werden befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen (§ 37 HeilmittelV). Nach § 25 Abs. 1 GesundheitsG müssen Apotheken zweckmässige Räume und Einrichtungen aufweisen. Die Räume dürfen nicht gleichzeitig dem Wohnen oder anderen betriebsfremden Zwecken dienen (§ 16 Abs. 2 HeilmittelV). Zudem hat jeder Heilmittelbetrieb ein geeignetes Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist (§ 14a HeilmittelV).

E. 5.1

Die Beschwerdegegnerin hat in der Verfügung vom 14. August 2003 die gemäss Inspektionsbericht vom 11. Juli 2003 beantragten Auflagen und Fristen zu ihrer Erfüllung als verbindlich erklärt und von deren Behebung die erteilte Bewilligung abhängig gemacht. Grundsätzlich sind daher alle im Inspektionsbericht festgestellten Mängel zu überprüfen, soweit sie vom Beschwerdeführer bestritten werden. In der Beschwerdebegründung anerkennt er allerdings direkt oder indirekt einige Beanstandungen, worauf zunächst einzugehen ist.

E. 5.2

So gesteht der Beschwerdeführer zu, dass er irrtümlich angenommen habe, er müsse die jährliche Bilanz der Betäubungsmittelkontrolle (Mangel Nr. 6) nicht mehr erstellen, obwohl dies gesetzlich vorgesehen ist (§ 10 Abs. 2 HeilmittelV). Er anerkennt auch, dass die Nasensalbentuben nicht einzeln, sondern nur gesamthaft beschriftet waren, und erklärt, er habe dies auf Wunsch des Inspektors geändert (Mangel Nr. 8). Dass der Boden in den Räumen im Untergeschoss staubig/schmutzig war, bestätigt der Beschwerdeführer insofern, als er selber die Räume im Untergeschoss als "nicht perfekt sauber" bezeichnet (Mangel Nr. 12). Den Mangel, dass im Raum für feuergefährliche Stoffe noch sehr viele leere Behälter von feuergefährlichen Stoffen lagerten, behob der Beschwerdeführer durch eine Metallabfuhr (Mangel Nr. 13). Zugestanden wird ferner die Lagerung und der Verkauf von

zulassungspflichtigen, bei Swissmedic nicht zugelassenen Arzneimitteln. Diese sieben Medikamentenpackungen wurden vom Inspektor anlässlich der Inspektion beschlagnahmt (Mangel Nr. 15; Art. 9 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG], SR 812.21; § 19 Abs. 2 HeilmittelV). Soweit dem Beschwerdeführer vorgeworfen wird, für die Eingangskontrolle von Arzneimitteln, -drogen und pharmazeutischen Hilfsstoffen keine Analysenzertifikate beigezogen zu haben, gab er an, solche in Zukunft einzufordern (Mangel Nr. 16). Er anerkannte ebenfalls, die Eingangskontrolle von Ausgangsstoffen (Arzneimittel, -drogen und pharmazeutische Hilfsstoffe) nicht gemäss Arzneibuch vorgenommen zu haben (Mangel Nr. 17). Zudem wird der Beschwerdeführer seinen Angaben zufolge die Tagesfakturen durch Schaffung eines ausserbetrieblichen Platzes ab sofort für die vorgeschriebene Zeit aufbewahren (Mangel Nr. 19). Bezüglich der teilweise ungenügenden Temperaturen im Arzneimittelkühlschrank hat der Beschwerdeführer bereits Abhilfe geschaffen (Mangel Nr. 20; vorne E. 1.3.2). Der Beschwerdeführer hat demnach verschiedene Beanstandungen ausdrücklich oder durch sein Verhalten anerkannt, weshalb die Beschwerde diesbezüglich abzuweisen ist. Daran ändert nichts, dass er laut der Beschwerdeschrift bloss die Mängel Nr. 16 und 17 teilweise akzeptieren will. Massgebend sind vielmehr die tatsächlichen beschriebenen Umstände.

E. 6

Die Inspektion der Apotheke des Beschwerdeführers ergab verschiedene Beanstandungen, die von ihm teilweise bestritten werden (dazu auch vorne E. 5.2) und auf die nachfolgend einzugehen ist.

E. 6.1

Dem Inspektionsbericht vom 11. Juli 2003 ist zu entnehmen, dass die vorliegenden Pläne der Apotheke in mehreren Punkten nicht den vorgefundenen Verhältnissen entsprachen (Mangel Nr. 1). Das wird vom Beschwerdeführer zugestanden, indem er noch im Jahr der Übernahme der Apotheke M (1972) die als Lagerraum deklarierte Garage wieder zu einer solchen umgenutzt habe. Bei der Renovation der Apotheke im Jahr 1986 sei sodann eine Trennwand im Arbeitsraum erstellt worden, um diesen in ein Büro und einen Lagerraum zu unterteilen. Der Beschwerdeführer hält diese Änderungen allerdings für nicht anzeigepflichtig. Die Beschwerdegegnerin ist der Ansicht, dass diese Änderungen des Verwendungszwecks von Räumen und der Einbau von Wänden wesentliche Änderungen darstellten und anzeigepflichtig seien. Nach § 38 Abs. 2 HeilmittelV ist der Gesundheitsdirektion anzuzeigen, wenn eine Apotheke neu errichtet, verlegt, umgebaut oder ihre Einrichtung wesentlich verändert wird. Die Pläne sind ihr vor Baubeginn zur Begutachtung vorzulegen. Die Heilmittelverordnung war 1972 allerdings noch nicht in Kraft. Nach § 40 Abs. 1 und 2 HeilmittelV muss eine Apotheke über folgende Räume von zweckmässiger Grösse und Einrichtung verfügen: Verkaufsraum (Offizin), Laboratorium, Vorratsraum für Spezialitäten, Chemikalien und Drogen, Vorratsraum für kühl zu lagernde Stoffe, Raum für feuergefährliche Stoffe entsprechend den Vorschriften der Feuerpolizei sowie abschliessbarer Raum oder Schrank für technische Gifte sowie Spülraum und Büro. Eine Apotheke hat demnach raummässig gewisse Anforderungen zu erfüllen. Umbauten oder Umnutzungen von Räumen der Apotheke können daher die Frage aufwerfen, ob diese Anforderungen noch erfüllt sind. Dabei dürfen die Umnutzung eines Lagerraums in eine Garage und die Auftrennung eines Arbeitsraums in zwei zusätzliche Räume als wesentliche Veränderungen betrachtet werden. Mindestens der Umbau von 1986 hätte daher der Gesundheitsdirektion angezeigt werden müssen. Nach nunmehr etwa 18 Jahren, die seither

vergangen sind, kann der Beschwerdeführer seiner Anzeigepflicht aber nur noch dadurch nachkommen, dass er die Pläne der Apotheke mit den aktuellen Verhältnissen in Übereinstimmung bringt, was er durch von ihm vorgenommene Markierungen bereits getan hat. Die Beschwerdegegnerin macht nicht geltend, dass die Apotheke diesbezüglich den räumlichen Anforderungen nicht genüge oder eine unzweckmässige Raumaufteilung aufweise. Insofern liegt ein wesentlicher Mangel nicht vor. Ein Mangel besteht aber darin, dass die Beschwerdegegnerin nicht über aktuelle Pläne der Apotheke M verfügt. Der Beschwerdeführer hat ihr entsprechend aktuelle Pläne nachzureichen.

E. 6.2

Gemäss Inspektionsbericht vom 11. Juli 2003 verfügt die Apotheke M nicht über ein Qualitätssicherungssystem. Insbesondere fehlten diverse Vorgabedokumente oder Arbeitsanweisungen, die beispielhaft aufgezählt werden, wie etwa Pflichtenhefte für das Personal, Schulung von Personal, Planung der Schulung, Führen von Personaldossiers, Information der Mitarbeiter, Behandlung von Kundenretouren, Aufzeichnungen der Temperatur im Arzneimittelkühlschrank und den Arzneimittellagern, Führen der Betäubungsmittelkontrolle, Rezeptbuchführung und Aufbewahrung der Rezepte, Verfalldatenkontrolle und vieles andere (Mängel Nr. 2-4, 6). Demgegenüber bestreitet der Beschwerdeführer diese Vorbringen weit gehend. Die Beschwerdegegnerin wirft ihm in der Beschwerdeantwort vor, sein Qualitätssicherungssystem beruhe allein auf mündlichen Anweisungen und beweise, dass keine Qualitätssicherung vorliege.

E. 6.2.1

Nach § 14a HeilmittelV hat jeder Heilmittelbetrieb ein geeignetes Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist.

E. 6.2.2

Der Beschwerdeführer macht geltend, dass er Personaldossiers führe und danach nicht gefragt worden sei. Er erbrachte den Nachweis über bestehende Personalakten von Frau C (Eintritt 3. Januar 2002) und von Frau D (Eintritt 1. September 1987). Darauf wird in der Beschwerdeantwort nicht eingegangen.

E. 6.2.3

Weiter führt der Beschwerdeführer zur fehlenden Verfalldatenkontrolle an, dass eine seiner Mitarbeiterinnen dem Inspektor das rigorose Kontrollsystem in der Apotheke M während mindestens fünf Minuten erklärt habe. Dieser habe in zwei sensiblen Bereichen (Kühlschrank und Betäubungsmitteltresor) trotz eingehender Kontrolle keine verfallenen Arzneimittel gefunden. Auch dazu wird von der Beschwerdegegnerin nichts vorgebracht.

E. 6.2.4

Zugestanden wird vom Beschwerdeführer, dass er keine schriftlichen Unterlagen zum Leitbild und zu Prozessen habe. Unter Hinweis auf die überwiegend langjährigen Angestellten in seiner Apotheke hält er zudem den Aufwand, Arbeitsanweisungen und Pflichtenhefte zu erstellen und diese laufend anzupassen, für übertrieben. Die Beschwerdegegnerin unterlässt es, das Bedürfnis nach einem Leitbild in einem Kleinbetrieb wie der Apotheke des Beschwerdeführers darzulegen. Die Erstellung eines Pflichtenheftes für die Angestellten und von Arbeitsanweisungen, soweit sie nicht aus dem Pflichtenheft hervorgehen, erscheint demgegenüber notwendig, beispielsweise für den Fall, dass eine An-

gestellte einmal für längere Zeit ausfallen oder kündigen sollte oder auch für den Fall der Übergabe der Apotheke. Pflichtenheft und schriftliche Arbeitsanweisungen erleichtern einer Aushilfe oder einer neu eingestellten Mitarbeiterin die Einführung in ihre Tätigkeit und erhalten damit die Kontinuität in der Kundenbetreuung. Wenn die Beschwerdegegnerin das Fehlen von Pflichtenheften und Arbeitsanweisungen bemängelte, war dies berechtigt. Entgegen der Ansicht des Beschwerdeführers enthalten die Arbeitsanweisungen in erster Linie die Umsetzung des Pflichtenhefts auf die konkreten Bedürfnisse des Betriebes sowie wichtige Verhaltensregeln für die Berufsausübung. Dass daneben für weniger gewichtige Obliegenheiten und angeblich täglich auftretende Änderungen auch mündliche Anweisungen genügen können, liegt auf der Hand.

E. 6.2.5

Der Beschwerdeführer erklärt, dass mit der Lehrtochter Frau B eine mündliche Vereinbarung bestehe, wonach diese einmal pro Woche in ihrer Mittagszeit putze. Zusätzlich werde nach Bedarf durch die Pharma-Assistentinnen ergänzend gereinigt. Was geputzt werden müsse, sei schriftlich festgehalten. Eine "Visumsliste" sei dafür gewiss nicht erforderlich. Die Beschwerdegegnerin nimmt dazu keine Stellung. Zutreffend ist, dass mindestens der Boden im Untergeschoss ungenügend geputzt war (vorne E. 5.2). Ob der Boden im Untergeschoss auch einmal wöchentlich von der Lehrtochter geputzt werden muss, geht aus den Ausführungen der Parteien nicht hervor. Nachdem aber die Putzarbeiten hauptsächlich von der Lehrtochter auszuführen sind, wäre der schmutzige Boden im Untergeschoss wohl darauf zurückzuführen, dass sie ihre Pflichten vernachlässigt hat (wobei die Frage, ob es zulässig ist, dass die Lehrtochter ihre Mittagszeit für die Reinigungsarbeiten benützen muss, an dieser Stelle nicht zu beantworten ist). Sollte die Reinigung des Bodens im Untergeschoss niemandem zugeteilt sein, würde dieser Mangel durch die vom Beschwerdeführer zu erstellenden Pflichtenhefte und Arbeitsanweisungen behoben werden. Demnach besteht bereits eine Kontrolle über die ausgeführten Putzarbeiten oder wird eine solche in absehbarer Zeit entstehen. Welche Dokumente für die Reinigung konkret fehlen, geht aus dem Inspektionsbericht zudem nicht hervor. Die Beanstandung erweist sich unter diesen Umständen als nicht berechtigt.

E. 6.2.6

Im Übrigen geht es nicht an, dem Beschwerdeführer pauschal vorzuwerfen, sein Qualitätssicherungssystem beruhe auf mündlichen Anweisungen und sei deswegen ungenügend, obwohl er zu einigen Beanstandungen konkrete Ausführungen gemacht hat. Nicht zu tolerieren ist auch der Hinweis auf eine Vielzahl von bloss beispielhaft und damit nicht abschliessend aufgezählten fehlenden Belegen (Mängel Nr. 3 und 4). Die Beschwerdegegnerin hat die Bewilligungserteilung von der Erfüllung der statuierten Auflagen abhängig gemacht. Der Beschwerdeführer muss deshalb wissen, welche konkreten Unterlagen (zum Beispiel bezüglich Reinigung) er vorzulegen hat und welchen Dokumenten die Beschwerdegegnerin wesentliche Bedeutung für die Bewilligungserteilung zumisst (soweit sie nicht gesondert als Mangel aufgeführt werden, wie zum Beispiel Mangel Nr. 6). Eine bloss beispielhafte Aufzählung genügt diesen Anforderungen nicht. Zudem erwähnt der Beschwerdeführer, dass keine verfallenen Arzneimittel gefunden worden seien, weshalb sein Qualitätssicherungssystem in dieser Hinsicht als genügend betrachtet werden muss. Darauf geht die Beschwerdegegnerin nicht ein. Sie schweigt sich weiter darüber aus, inwieweit die Europäische Norm EN ISO 8402, die vom Qualitätsmanagement handelt, für Apotheker verbindlich ist. Ausserdem lässt sich dieser

Norm mit Bezug auf die zu führenden Vorgabedokumente nichts entnehmen. Der Vorwurf mangelnder Qualitätssicherung muss daher – soweit nicht bereits widerlegt und unter Vorbehalt der nachfolgend zu prüfenden geltend gemachten Mängel – als weit gehend unsubstantiiert (Ausnahme: Erstellung der Pflichtenhefte und Arbeitsanweisungen) betrachtet werden. Weil § 14a HeilmittelV bezüglich Art und Umfang des Qualitätssicherungssystems einen gewissen Spielraum offen lässt, erschiene es zweckmässig, wenn nicht sogar erforderlich, dass mittels einer Vollzugshilfe des Kantonschemikers oder der Kontrollbehörde der erforderliche Mindeststandard umschrieben würde. Derartige Richtlinien über den einzuhaltenden Minimalstandard bestehen gegenwärtig offensichtlich nicht. Auch wenn aus dem Verweis in der angefochtenen Verfügung auf die aufgelisteten Mängel hervorgeht, welche Unzulänglichkeiten dem Betrieb des Beschwerdeführers vorgehalten werden, lässt sich andererseits daraus nicht ableiten, welche konkreten Vorkehren von ihm verlangt werden, um die Betriebsbewilligung zu erhalten. Solange aber weder generell in Form einer Vollzugshilfe die Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem für Apotheken verschiedener Grösse klar umschrieben werden noch konkrete Auflagen erlassen werden, denen der Betroffene schlüssig entnehmen kann, was von ihm genau verlangt wird, geht es nicht an, dem Beschwerdeführer pauschal das "Fehlen" eines Qualitätssicherungssystems vorzuwerfen und ihn zu verpflichten, diesen "Mangel" zu beheben.

E. 6.2.7

Das Verwaltungsgericht verkennt nicht, dass die im Inspektionsbericht enthaltenen Auflagen in Zusammenhang mit der in regelmässigen Abständen zu erneuernden Betriebsbewilligung stehen. Indessen ist ein solcher Zusammenhang nicht zwingend. Nach § 37 Abs. 2 HeilmittelV können zur Behebung untergeordneter Mängel die Bewilligungen mit Auflagen versehen werden. Dies schliesst nicht aus, auch nach bereits erteilter Bewilligung Auflagen zu erlassen, die der betroffene Apotheker zur gesetzeskonformen Betriebsführung zu erfüllen hat. Wie erwähnt, hat der Staat nicht nur darüber zu wachen, dass die Bedingungen zum Betrieb eines Gewerbes im Zeitpunkt der Bewilligungserteilung erfüllt bleiben, sondern auch während der Dauer der erteilten Betriebsbewilligung (dazu Wirth, S. 99). Entsprechend sind die Kontrollorgane unter anderem befugt, jederzeit unangemeldete Kontrollen und Inspektionen durchzuführen (§ 64 Abs. 2 HeilmittelV; vorne E. 3). Das ergibt aber nur dann einen Sinn, wenn die Beschwerdegegnerin bei anlässlich solcher Kontrollen festgestellten Mängeln sogleich Auflagen zu deren Behebung erlassen kann und nicht den nächsten anstehenden Termin zur (erneuten) Bewilligungserteilung abwarten muss. Unter diesen Umständen ist das Verfahren mit Bezug auf die ungenügend substantiierte Beanstandung des Kontrollsystems in der Apotheke des Beschwerdeführers nicht an die Vorinstanz zur Vervollständigung des Sachverhalts und zu erneuter Entscheidung zurückzuweisen. Diesbezüglich ist die Beschwerde vielmehr gutzuheissen. Es steht der Beschwerdegegnerin dagegen frei, beispielsweise mit der ohnehin notwendig werdenden neuen Fristansetzung zur Behebung der festgestellten Mängel, dem Beschwerdeführer konkret anzugeben, welche schriftlichen Unterlagen sie für seinen Kleinbetrieb mit wenigen Angestellten als unabdingbar für ein ausreichendes Kontrollsystem nach § 14a HeilmittelV ansieht.

E. 6.3

Gemäss Inspektionsbericht wird in der Apotheke des Beschwerdeführers keine Betäubungsmittelkontrolle geführt (Mangel 6; zur Jahresbilanzierung umgesetzter

Betäubungsmittel siehe vorne E. 5.2). Der Beschwerdeführer bestreitet dies und macht dazu geltend, die Kontrolle werde gesetzeskonform durchgeführt. Sämtliche Eingangsbelege der Lieferanten und alle Rezeptbelege würden aufbewahrt und die Abgabe der Medikamente im Rezeptbuch protokolliert. Die tägliche Verbuchung jedes einzelnen Medikamentes nach Eingang, Ausgang und Saldo sei unverhältnismässig. Demgegenüber erklärt die Beschwerdegegnerin, ohne die Verbuchung einzelner Ein- und Ausgänge von Betäubungsmitteln könne keine Bestandeskontrolle durchgeführt werden. Ob die Verbuchung täglich oder wöchentlich erfolge, sei sekundär. Der Betrieb müsse sich aber jederzeit über Ein- und Ausgänge von Betäubungsmitteln ausweisen können. Für jede Abgabe von Betäubungsmitteln ist ein Lieferschein zu erstellen und dem Empfänger mit der Ware zu übergeben (Art. 16 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951 [BetmG], SR 812.121). Demnach erfolgt die Lieferung von Betäubungsmitteln an eine Apotheke gegen Lieferschein. Nach Art. 61 der Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996 (BetmV, SR 812.121.1) müssen sich Apotheker jederzeit über den Bezug und die Abgabe von Betäubungsmitteln ausweisen können. Die Bezüge sind durch die Lieferscheine auszuweisen, die Abgaben durch die Rezepte und die schriftlichen Bestellungen der dazu befugten Personen. Für jedes Betäubungsmittel oder betäubungsmittelhaltige Präparat sind unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Dosierung oder pharmazeutischen Form zur Buchführung vorgeschrieben: Lager am Jahresanfang; Einfuhr; Kauf im Inland; Ausfuhr; Abgabe, Fabrikation von kontrollpflichtigen Präparaten oder Verkauf; Verluste, Entsorgung; Lager am Jahresende (Art. 61 Abs. 3 BetmV). Nach Art. 13 BetmG dürfen die Apotheken Betäubungsmittel an das Publikum nur auf ärztliche Verordnung hin abgeben. Auf Formularen, auf denen Betäubungsmittel verschrieben sind, dürfen sodann keine anderen Mittel verschrieben werden (§ 44 Abs. 3 HeilmittelV). Diesen Anforderungen genügt die Betäubungsmittelkontrolle des Beschwerdeführers: Anhand der aufbewahrten Lieferscheine lässt sich die Menge bezogener Betäubungsmittel feststellen, durch die Aufbewahrung der Rezepte und die Protokollierung der Abgaben von Betäubungsmitteln im Rezeptbuch besteht eine Kontrolle über die abgegebenen Präparate. Hieraus lässt sich jederzeit die Differenz zwischen bezogenen und abgegebenen Betäubungsmitteln aufgrund der Belege errechnen, wie sie Art. 61 Abs. 3 BetmV vorschreibt. Es trifft daher nicht zu, dass keine Betäubungsmittelkontrolle geführt werde.

E. 6.4

Beanstandet wird sodann, dass das Labor zweckentfremdet worden sei, weil darin Mikrowellenapparat und Kaffeemaschine stehen (Mangel 5). Der Beschwerdeführer macht geltend, die erwähnten Apparate stünden im den Laborgeräten gegenüberliegenden Teil des Raums und tangierten diese nicht. Die Beschwerdegegnerin weist darauf hin, dass nicht nur Arzneistoffe in Lebensmittel gelangen, sondern auch Mikroorganismen aus Nahrungsmitteln die Qualität von Arzneimitteln beeinträchtigen könnten. Solange das Labor der Apotheke M zur Analyse von Arzneistoffen und zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werde, sei die gleichzeitige Nutzung als Züniraum nicht statthaft. Das trifft zu. Ob die Distanz zwischen den Laborapparaturen und der Kaffeemaschine und dem Mikrowellenherd von etwa 2,8 m genügt, um gegenseitige Beeinflussungen zwischen Arzneistoffen und Lebensmitteln auszuschliessen, braucht nicht abschliessend beantwortet zu werden. Aus den erwähnten grundsätzlichen Überlegungen erscheint die Benützung des Labors zusätzlich als Züniraum nicht zulässig. § 16 Abs. 2 HeilmittelV schreibt vor, dass die Räume [der Heilmittelbetriebe] nicht gleichzeitig dem Wohnen oder anderen betriebsfremden Zwecken dienen dürfen. Der Züniraum im Labor erweist sich insofern als

betriebsfremd, indem das Labor nach dem Ausgeführten nicht als Kantine benutzt werden darf und ein Züniraum nicht zu den für eine Apotheke vorgeschriebenen Räumen gehört (§ 40 Abs. 1 und 2 HeilmittelV). Ob der Personalraum im Untergeschoss eine denkbare Alternative für den Standort von Kaffeemaschine und Mikrowellenherd darstellt oder nicht, ist dabei von untergeordneter Bedeutung.

E. 6.5

Der Inspektionsbericht vom 11. Juli 2003 bemängelt, dass die Herstellungsprotokolle für die defekturen hergestellten Nasensalben fehlten und die abgefüllten Arzneimittel (z.B. Baldriantinktur) wegen der nicht vermerkten Chargennummern nicht überprüft werden könnten (Mängel 7 und 9). Der Beschwerdeführer macht hierzu geltend, seine Apotheke sei kein Grosshandels- oder Grossproduktionsbetrieb. Wenn vom Arzt immer wieder verordnete Nasensalben statt in einer einzigen Tube in einigen wenigen Tuben oder immer wieder verlangte Mandelölsalbe für einen Kunden in doppelter Menge hergestellt werde, um einen kleinen Vorrat zu haben, erfolge dies, damit der Kunde nicht lange warten müsse und der Vertrieb dieser Produkte für die Apotheke finanziell akzeptabel bleibe (Aufwand für Nasensalbentube: ca. 20 bis 30 Minuten; Aufwand für Mandelölsalbe: ca. eine Stunde). Es sei vermessen, für diese Vorratsarbeiten ein Herstellungsprotokoll wie in einem Grossbetrieb zu verlangen. Demgegenüber erkennt die Beschwerdegegnerin im Umstand, dass für die Herstellung der erwähnten Produkte keine Protokolle ausgefüllt und die Chargennummern nicht angebracht worden seien, ungenügendes pharmazeutisches Basiswissen. Die vom Beschwerdeführer erwähnten Produkte (Nasen-, Mandelölsalbe) werden offenbar immer wieder verlangt, was die defekturen Herstellung rechtfertigt. Es ist nicht einzusehen, weshalb er für diese Arbeiten nicht ein Herstellungsprotokoll erstellen kann. Einerseits dürfte der Aufwand dafür nicht besonders gross sein – etwas anderes wird in der Beschwerde nicht geltend gemacht –, andererseits bildet das Herstellungsprotokoll doch wesentlichen Bestandteil des Qualitätssicherungssystems, indem der Inhalt des Produkts und dessen Herstellungszeitpunkt nachgewiesen werden können. Dasselbe gilt für das Anbringen der Chargennummern auf abgefüllten Arzneimitteln. Die Beanstandung im Inspektionsbericht erweist sich als berechtigt.

E. 6.6

Im Inspektionsbericht wird weiter beanstandet, dass der Vorraum der Toilette nur über kaltes Wasser verfüge, für das Händetrocknen nur ein Gemeinschaftstuch zur Verfügung stehe und der Vorraum – weil die Türen offen standen – faktisch in einen Raum münde, in welchem Arzneimittel aufbewahrt würden (Mangel 10). Der Beschwerdeführer bestreitet, dass sich dort Arzneimittel befänden. Der Beschwerdeantwort lässt sich einzig entnehmen, dass die Türen zwischen den einzelnen Räumen zu schliessen seien, um Geruchsemissionen zu vermeiden. Inwiefern hier ein wesentlicher Mangel vorliegen soll, dessen Behebung prioritär zu erfolgen hat, ist nicht einsichtig. Es dürfte wohl genügen, wenn die Toilettentüre und die Türe des Vorraums jeweils geschlossen werden, um Geruchsimmissionen zu vermeiden. Etwas anderes lässt sich den Vorbringen der Beschwerdegegnerin nicht entnehmen.

E. 6.7

Der Inspektionsbericht bemängelt, dass in den Räumen im Untergeschoss die Belüftung ungenügend sei oder fehle (Mangel 11). Gemäss den Ausführungen des Beschwerdeführers verfügt jeder Raum im Untergeschoss über ein Oberlicht, das geöffnet werden kann und

eine periodische Lüftung gewährleiste. Die Beschwerdegegnerin bezweifelt, dass von dieser Belüftungsmöglichkeit Gebrauch gemacht werde. Indessen stellt sich die Frage, was die Beschwerdegegnerin vom Beschwerdeführer erwartet, um den behaupteten Mangel zu beseitigen. Der Beschwerdeführer hat eine Lösung aufgezeigt. Wenn die Beschwerdegegnerin diese für unzureichend hält und unter anderem davon die Erteilung der Betriebsbewilligung abhängig machen will, hätte sie ihm klare Vorgaben zu machen, wie die Belüftung zu ändern sei (vgl. vorne E. 6.2.7). Nachdem entsprechende Ausführungen fehlen und die vom Beschwerdeführer aufgezeigte Möglichkeit der Belüftung realisierbar erscheint, geht die Bemängelung fehl.

E. 6.8

Zutreffend ist, dass in der Apotheke des Beschwerdeführers ein Säureraum fehlt (Mangel 14). Der Beschwerdeführer hatte dies dem Kantonsapotheker bereits mit Schreiben vom 27. Oktober 1972 mitgeteilt. Dies wurde seither offenbar nicht beanstandet. Schon in der Verfügung vom 16. Februar 1972 hielt die Gesundheitsdirektion fest, dass die Apotheke den damals geltenden gesetzlichen Anforderungen entspreche. Die Erneuerung der Betriebsbewilligung am 4. Februar 1992 erfolgte ohne Hinweis darauf, dass ein Säureraum zu erstellen sei. § 40 Abs. 2 HeilmittelV erwähnt einen Säureraum nicht. Die Beschwerdegegnerin geht auf die Vorbringen des Beschwerdeführers nicht ein; eine gesetzliche Grundlage für das Festhalten an einem Säureraum wird von ihr nicht angeführt. Insofern ist die Beanstandung unbegründet. Der Beschwerdeführer seinerseits geht nicht darauf ein, dass ein Schrank oder Raum für technische Gifte vorhanden sein muss (§ 40 Abs. 2 HeilmittelV, Mangel 14; Art. 49 Abs. 3 der Giftverordnung vom 19. September 1983, SR 813.01). Insofern erfolgte eine Beanstandung daher zu Recht.

E. 6.9

Schliesslich beanstandet der Inspektionsbericht, dass das Labor nicht über einen Trockenschrank zum Autoklavieren und nicht über eine Kapelle verfüge (Mangel Nr. 18). Der Beschwerdeführer hält dem entgegen, kein Mensch autoklaviere im Trockenschrank, weil die Sterilfiltration viel einfacher zum selben Ergebnis führe. Ausserdem verfüge das Labor über den vorgeschriebenen Autoklaven, von dessen Vorhandensein sich der Inspektor überzeugt habe, wie auch über einen Trockenschrank, jedoch nicht zum Autoklavieren. Da im Labor keine Arbeiten ausgeführt würden, die eine Kapelle erforderten, sei eine solche auch nicht notwendig. Die Beschwerdegegnerin bemängelt in der Beschwerdeantwort neu, dass der Trockenschrank des Beschwerdeführers lediglich eine Wärme von 110°C erreiche, anstelle der geforderten 160°C, die für die Sterilisation durch trockene Hitze benötigt werde. Die Parteien stimmen insofern überein, als beide die Möglichkeit der Sterilisation im Trockenschrank in der Apotheke für notwendig erachten. Die Beschwerdegegnerin wandelte ihre Beanstandung gemäss Inspektionsbericht jedoch ab. Während ursprünglich ein Trockenschrank zum Autoklavieren verlangt wurde, soll nun gemäss Beschwerdeantwort die Möglichkeit genügen, die Sterilisation im Trockenschrank vorzunehmen (Mangel Nr. 18). Nachdem die Apotheke des Beschwerdeführers über einen (separaten) Autoklaven verfügt, erscheint die Forderung nach einem Trockenschrank zum Autoklavieren nicht gerechtfertigt. Hingegen macht die Beschwerdegegnerin neu geltend, der Trockenschrank des Beschwerdeführers erreiche die zur Sterilisation notwendige Mindesttemperatur von 160°C nicht. Darauf ist indessen weiter nicht einzugehen, nachdem die Beschwerdegegnerin dies nicht zum Bestandteil der ursprünglichen Beanstandung gemacht hatte. Nicht dargetan ist, dass in der Apotheke des Beschwerdeführers Arbeiten

ausgeführt werden, die eine Kapelle erfordern. Nach den Vorbringen der Beschwerdegegnerin sind für Arbeiten mit leicht brennbaren oder gesundheitsgefährdenden Dämpfen, Gasen und Stäuben in den Labors Kapellen mit einer ausreichenden künstlichen Entlüftung einzurichten. Obwohl der Beschwerdeführer bestreitet, dass solche Arbeiten in seiner Apotheke ausgeführt werden, hält die Beschwerdegegnerin daran fest, dass derartige Arbeiten im Labor des Beschwerdeführers durchgeführt würden oder durchgeführt werden müssten. Das wird von ihr jedoch nicht weiter unterlegt. Der Beschwerdeführer betreibt seine Apotheke seit mehr als 32 Jahren, ohne dass bisher von den Kontrollinstanzen je der Ruf nach dem Einbau einer Kapelle laut geworden wäre. Weder lässt sich den Akten Entsprechendes entnehmen, noch wird solches in der Beschwerdeantwort geltend gemacht. Wenn die Beschwerdegegnerin nach nunmehr 32 Jahren den Einbau einer Kapelle verlangt, hätte sie doch nachzuweisen und nicht nur zu vermuten, dass in der Apotheke Arbeiten ausgeführt werden, die den Einbau einer Kapelle erfordern.

E. 6.10

Schliesslich bleibt die beanstandete zu hohe Temperatur in der Offizin zu beurteilen (Mangel Nr. 20). Nach dem Inspektionsbericht lag die Temperatur in der Offizin, wenn auch nur geringfügig, über den Normwerten von 15°C bis 25°C (Glasvitrine 27.2°C; Arzneimittellager 26.8°C und Glasvitrine 27.1°C; Schubladenstock 26°C, 26.3°C und 26.6°C). Der Beschwerdeführer macht geltend, ohne Klimaanlage sei das Problem in der Offizin nicht zu beheben, wobei die Inspektion an einem Tag mit 35°C stattgefunden habe und die Arzneimittel angesichts der geringfügigen Temperaturüberschreitungen keinen Schaden nähmen. Letzterwähntes hält die Beschwerdegegnerin für eine unbewiesene Behauptung und verweist dazu auf die Grundsätze der Thermodynamik und der Reaktionskinetik, welche in den Zersetzungsprozessen von Arzneimitteln eine wesentliche Rolle spielen. Ihrer Meinung nach müssten sich die Patienten darauf verlassen können, dass ein Arzneimittel bis zum Zeitpunkt der Abgabe gemäss den Vorgaben gelagert worden sei. Es ist an dieser Stelle und insbesondere vom Verwaltungsgericht nicht zu beurteilen, ob bei der Lagerung von Arzneimitteln eine Abweichung von wenigen Grad Celsius gegenüber den Vorgaben der Hersteller deren Qualität beeinflusst oder nicht. Hingegen hat der Patient oder Kunde, dem Arzneimittel ausgehändigt werden, grundsätzlich Anspruch darauf, dass diese bis dahin wie vorgeschrieben gelagert worden sind. Dafür ist nach dem Inspektionsbericht eine Norm-Temperatur zwischen 15°C und 25°C einzuhalten. Die Apotheke ist ein auf den Handel mit Medikamenten ausgerichteter und fachkundig geleiteter Betrieb mit der entsprechenden Infrastruktur. Ein solcher Betrieb muss sicherstellen können, dass die Herstellervorgaben eingehalten werden, nötigenfalls unter Anpassung der Infrastruktur. Der Beschwerdeführer hat die festgestellten Temperaturüberschreitungen nicht bestritten. Er hat daher Abhilfe zu schaffen und seinen Angaben entsprechend eine Klimaanlage oder ein Kühlgerät zu installieren, das die Einhaltung der vorgegebenen Temperaturen in seiner Apotheke sicherstellt. Angesichts der Bedeutung der Lagerung von Arzneimitteln bei den vorgeschriebenen Temperaturen erscheint eine solche Massnahme auch nicht unverhältnismässig.

E. 7

Demnach ergibt sich in Bezug auf die verschiedenartigen Beanstandungen zusammenfassend folgendes Ergebnis:

E. 7.1

Gutzuheissen ist die Beschwerde in folgenden Punkten: Fehlende Übereinstimmung der Pläne mit den tatsächlichen Verhältnissen (Mangel Nr. 1), fehlendes Qualitätssicherungssystem mit Ausnahme der Erstellung der Pflichtenhefte und Arbeitsanweisungen (Mängel Nr. 2-4), Kontrolle des Eingangs und Verkaufs von Betäubungsmitteln (Mangel Nr. 6 erster Teil), Immissionen aus der Toilette und deren Vorraum (Mangel Nr. 10), fehlende Belüftung im Untergeschoss (Mangel Nr. 11), Fehlen eines Säureraums (Mangel Nr. 14 zweiter Teil), fehlender Trockenschrank zum Autoklavieren und fehlende Kapelle (Mangel Nr. 18).

E. 7.2

Im Übrigen ist die Beschwerde abzuweisen. Dabei ist im Hinblick auf die Kostenaufgabe allerdings zu unterscheiden zwischen den Beanstandungen, die der Beschwerdeführer direkt oder indirekt anerkannt hat (vorne E. 5.2), und denjenigen, die sich nach Prüfung durch das Gericht als berechtigt erwiesen haben. Direkt oder indirekt anerkannt und teilweise bereits behoben hat der Beschwerdeführer die folgenden Mängel: jährliche Bilanz der abgegebenen Betäubungsmittel (Mangel Nr. 6 zweiter Teil), nicht angeschriebene Tuben mit Nasensalben (Mangel Nr. 8), nicht gereinigter Boden in den Räumen im Untergeschoss (Mangel Nr. 12), im Raum für feuergefährliche Stoffe gelagerte leere Behälter von feuergefährlichen Stoffen (Mangel Nr. 13), Verkauf nicht zugelassener Medikamente (Mangel Nr. 15), Beizug von Analysezertifikaten für die Eingangskontrolle von Arzneimitteln, -drogen und Hilfsstoffen (Mangel Nr. 16), nicht gemäss Arzneibuch vorgenommene Eingangskontrolle von Ausgangsstoffen (Mangel Nr. 17), Aufbewahrung der Tagesfakturen für 10 Jahre (Mangel Nr. 19) und ungenügende Temperatur im oberen Teil des Arzneimittelkühlschranks (Mangel 20 erster Teil). Nach Prüfung durch das Gericht haben sich die folgenden Beanstandungen als berechtigt erwiesen: Fehlende Pflichtenhefte und Arbeitsanweisungen an das Personal (Mangel Nr. 3), Zweckentfremdung des Labors (Mangel Nr. 5), fehlende Herstellungsprotokolle für defekturemässig hergestellte Produkte (Mangel Nr. 7), fehlende Gewährleistung der Chargennummer-Rückverfolgbarkeit (Mangel Nr. 9), fehlender Giftschränk (Mangel Nr. 14 erster Teil) und Nichteinhalten der vorgegebenen Normtemperaturen in der Offizin (Mangel Nr. 20 zweiter Teil).

E. 7.3

Da sich gewisse geltend gemachte Mängel als erheblich erweisen (z.B. fehlende Pflichtenhefte und Arbeitsanweisungen, Verwendung des Laborraums als Züniraum, fehlender Giftschränk, Nichteinhalten der Temperatur in der Offizin), verbietet es sich, die Bewilligung wie beantragt bis 31. Dezember 2011 zu erteilen. Die Beschwerdegegnerin wird dem Beschwerdeführer aber eine neue Frist zur Erfüllung der teilweise zu ändernden und zu präzisierenden Auflagen anzusetzen haben. Im Übrigen zeigt das vorliegende Verfahren, dass es weit zweckmässiger gewesen wäre, wenn die Beschwerdegegnerin die zu erfüllenden Auflagen von Anbeginn an einzeln aufgeführt, statt pauschal auf die Angaben im Inspektionsbericht verwiesen hätte. Dies führte zu klaren Anweisungen an den betroffenen Apotheker, welche Auflagen konkret zu erfüllen sind, was Verfahren wie das vorliegende wesentlich vereinfachen würde (vorne E. 6.2.6; vgl. dazu auch VGr, 13. Juli 2001, VB.2001.00085, E. 1 in fine, www.vgrzh.ch).

E. 8

Die Kosten sind nach Obsiegen und Unterliegen zu verteilen (§ 70 in Verbindung mit § 13 Abs. 2 VRG). Soweit der Beschwerdeführer gewisse Mängel direkt oder indirekt anerkannt

oder bereits behoben hat, ist ihm dies grundsätzlich als Unterliegen anzurechnen, wofür ihm die Kosten aufzuerlegen wären. Allerdings ist bei der Kostenverlegung zu berücksichtigen, dass der Beschwerdeführer – wäre ihm das rechtliche Gehör vor Erlass der angefochtenen Verfügung gewährt worden (vorne E. 2) – diesen Teil der Beanstandungen mit der Beschwerdegegnerin vor dem Gerichtsverfahren hätte bereinigen können und dieses damit nicht belastet worden wäre. Wegen der Gehörsverweigerung rechtfertigt es sich daher, die Kosten für die direkt oder indirekt anerkannten und teilweise behobenen Beanstandungen nicht den Beschwerdeführer, sondern die Beschwerdegegnerin tragen zu lassen. Werden daneben die nur teilweise gutgeheissenen Anträge des Beschwerdeführers in Betracht gezogen, ergibt sich insgesamt ein Verhältnis von Obsiegen und Unterliegen der Parteien von je 50%. Entsprechend sind die Kosten hälftig auf sie aufzuteilen. Eine Entschädigung ist in dieser Situation nicht zuzusprechen (§ 17 Abs. 2 VRG). Demgemäss entscheidet die Kammer : 1. Die Beschwerde wird im Sinne der Erwägungen teilweise gutgeheissen und im Übrigen abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird. 2. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf Fr. 3'000.--; die übrigen Kosten betragen: Fr. 60.-- Zustellungskosten, Fr. 3'060.-- Total der Kosten. 3. Die Gerichtskosten werden den Parteien je zur Hälfte auferlegt. 4. Es werden keine Prozessentschädigungen zugesprochen. 5. Soweit dieser Entscheid die Anwendung von Bundesrecht betrifft, kann dagegen innert 30 Tagen, von der Zustellung an gerechnet, Verwaltungsgerichtsbeschwerde beim Bundesgericht erhoben werden. 6. ...

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.