

Vollzugsverordnung zur eidgenössischen Heil- und Betäubungsmittelgesetzgebung

(Vollzugsverordnung zu HMG und BetmG)

Vom 24. März 2009 (Stand 1. Mai 2009)

Der Regierungsrat,

gestützt auf die Artikel 53, 56 und 57 des Gesetzes vom 6. Mai 2007 über das Gesundheitswesen (Gesundheitsgesetz)¹⁾,

beschliesst:

1. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt den Vollzug des eidgenössischen Heilmittelgesetzes (HMG) und des eidgenössischen Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) sowie der zugehörigen eidgenössischen Verordnungen. Sie betrifft namentlich:

- a. den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte), insbesondere die Herstellung, den Vertrieb, die Lagerung und die Abgabe sowie den Umgang mit Betäubungsmitteln;
- b. den Detailhandel mit Arzneimitteln;
- c. die Durchführung von Kontrollen.

² Sie ist anwendbar auf:

- a. öffentliche Apotheken;
- b. Privatapotheken von Medizinalpersonen;
- c. Spital- und Heimapotheken;
- d. Drogerien;
- e. Heilmittelvorräte von Fachleuten gemäss den Artikeln 25a und 27a der eidgenössischen Arzneimittelverordnung (VAM);
- f. Abgabestellen für Tierarzneimittel gemäss Artikel 9 der eidgenössischen Tierarzneimittelverordnung (TAMV);
- g. Abgabestellen für Medizinprodukte;
- h. handwerkliche Hersteller der Medizinprodukte insbesondere Sonderanfertigungen, Systeme und Behandlungseinheiten.

¹⁾ GS VIII A/1/1

VIII A/4/1

2. Heilmittel

2.1. Arzneimittel

Art. 2 *Bewilligungsvoraussetzungen für kantonale Herstellungsbewilligungen*

¹ Für die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, Formula officinalis sowie nach eigener Formel in kleinen Mengen gemäss Artikel 6 der eidgenössischen Arzneimittel-Bewilligungsverordnung gelten die Voraussetzungen gemäss den Artikeln 6 und 7 HMG.

Art. 3 *Meldepflicht*

¹ Apotheken und Drogerien melden der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker die Zusammensetzung der nach eigener Formel in kleinen Mengen hergestellten Arzneimitteln mit den dafür verwendeten Anpreisungen (Packungstexten, Gebrauchsanweisungen usw.), bevor sie die Arzneimittel in den Verkehr bringen. Eine Meldung berechtigt zum Inverkehrbringen während zehn Jahren.

Art. 4 *Bewilligung zur Lagerung von Blut und labilen Blutprodukten*

¹ Betriebe wie Spitäler, welche Blut oder Blutprodukte nur lagern (Art. 34 Abs. 4 HMG), benötigen eine Bewilligung des Departements Finanzen und Gesundheit (Departement). Die Bewilligung wird erteilt, wenn

- a. dem Betrieb eine verantwortliche leitende Person vorsteht, welche die unmittelbare Aufsicht ausübt und über die erforderliche Sachkenntnis verfügt;
- b. geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sind;
- c. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweist, dass die Sicherheit der Produkte gemäss Artikel 37 HMG gewährleistet ist. Im Übrigen gelten die Bestimmungen der eidgenössischen Arzneimittel-Bewilligungsverordnung und der eidgenössischen Arzneimittelverordnung.

Art. 5 *Verschreibung von Arzneimitteln und Medizinprodukten*

¹ Rezepte müssen nach den Vorschriften der Pharmakopöe und bei Betäubungsmitteln gemäss der Bundesgesetzgebung über die Betäubungsmittel ausgestellt werden.

² Sie haben zu ihrer Gültigkeit in jedem Fall den Namen der ausstellenden Person sowie deren Praxisadresse, die eigenhändige Unterschrift, den Namen der Patientin bzw. des Patienten, das Datum der Ausstellung sowie die Art und Menge des abzugebenden Arzneimittels zu enthalten.

³ Ein nicht als Dauerrezept gekennzeichnetes Rezept berechtigt zum Bezug von drei entsprechenden Original-Packungen, ausser es betreffe verschärft rezeptpflichtige Arzneimittel oder von der Betäubungsmittelkontrolle teilweise ausgenommene Mittel wie Benzodiazepine. Die verordnende Fachperson kann eine Wiederholung durch einen entsprechenden Vermerk untersagen.

⁴ Vorbehalten bleiben die Bestimmungen über die Tierarzneimittel in Artikel 42 HMG.

2.2. Medizinprodukte

Art. 6

¹ Soweit das Inverkehrbringen bestimmter Medizinprodukte vom Bundesrat für bewilligungspflichtig erklärt und diese Verpflichtung an die Kantone delegiert wird, ist für die Erteilung der entsprechenden Bewilligungen das Departement zuständig.

2.3. Betäubungsmittel

Art. 7 *Behandlung Betäubungsmittelabhängiger mit Betäubungsmitteln*

¹ Das Department kann Ärztinnen, Ärzte und Institutionen allgemein oder im Einzelfall ermächtigen, im Rahmen einer ärztlichen Behandlung betäubungsmittelabhängigen Personen Betäubungsmittel zu verschreiben, abzugeben und zu verabreichen. Die Zuständigkeit des Bundesamtes für Gesundheit für die Erteilung von Bewilligungen nach der Verordnung über die ärztliche Verschreibung von Heroin bleibt vorbehalten.

² Es erlässt Richtlinien über die Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln. Es kann Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten, die wiederholt in schwerwiegender Weise gegen die Richtlinien verstossen haben, von der weiteren Behandlung mit Betäubungsmitteln ausschliessen.

Art. 8 *Verzeichnis, wissenschaftliche Auswertung*

¹ Die Ärztinnen und Ärzte haben Personalien sowie Beginn und Ende der Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln der Kantonsärztin oder dem Kantonsarzt zu melden. Dieser führt ein Verzeichnis der Meldungen, aus dem er Ärztinnen und Ärzten Auskunft geben darf, soweit medizinische Gründe es erfordern.

² Verlauf und Resultat der Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln sind wissenschaftlich zu prüfen. Die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt hat dem Bundesamt für Gesundheit die benötigten, anonymisierten Daten zu melden.

VIII A/4/1

Art. 9 *Aufbewahrung*

¹ Betäubungsmittel sind nach den besonderen Vorschriften der Bundesgesetzgebung über die Betäubungsmittel aufzubewahren. In Apotheken, Privatapotheken von Medizinalpersonen sowie in Spital- und Heimapotheken müssen sie von allen anderen Waren getrennt und unter Verschluss gelagert werden. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen in Artikel 53 Absatz 2 der eidgenössischen Betäubungsmittelverordnung (BetmV).

² In ärztlichen Privatapotheken, die Betäubungsmittelabhängige mit Betäubungsmitteln behandeln, müssen sie in diebstahlsicheren Kassenschränken (doppelwandigen Stahlschränken) aufbewahrt werden. Die Schränke müssen entweder fest mit dem Gebäude verbunden oder mindestens 300 kg schwer sein.

³ Das Departement kann eine andere Art der Aufbewahrung zulassen, sofern sie mindestens den gleichen Schutz vor Diebstählen bietet. Es kann von Herstellungs- und Grosshandelsbetrieben, die Betäubungsmittel in grossen Mengen lagern, weitergehende Sicherheitsvorkehrungen verlangen.

Art. 10 *Rezepte*

¹ Betäubungsmittel dürfen nur auf den von der Hauptabteilung Gesundheit abgegebenen nummerierten Rezeptformularen verschrieben werden. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen in Artikel 44 BetmV.

3. Detailhandelsbetriebe

3.1. Allgemeine Bestimmungen

Art. 11 *Qualitätssicherung*

¹ Jeder Detailhandelsbetrieb hat ein geeignetes Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist.

² Die Hauptabteilung Gesundheit erklärt einen entsprechenden fachlichpharmazeutischen Leitfaden zur Qualitätssicherung als verbindlich.

Art. 12 *Unabhängigkeit*

¹ Die fachlich Verantwortliche oder der fachlich Verantwortliche im Detailhandelsbetrieb darf im freien Entscheid in Fachfragen nicht behindert werden. Entgegenstehende Vertragsbestimmungen und Weisungen sind unzulässig.

² Die Verantwortliche oder der Verantwortliche und die BetriebsinhaberIn oder der Betriebsinhaber haben auf Verlangen Auskunft über die Verpflichtungen und Weisungen, die die Geschäftsführung betreffen, zu erteilen und diesbezügliche Unterlagen zur Einsicht vorzulegen.

³ Das Departement kann der Inhaberin oder dem Inhaber eines Detailhandelsbetriebs oder seiner Stellvertretung verbieten, im Detailhandelsbetrieb selbst tätig zu sein, wenn sie oder er die verantwortliche Person im freien Entscheid in Fachfragen behindert.

Art. 13 *Räumlichkeiten und Einrichtungen*

¹ Die Detailhandelsbetriebe müssen über die erforderlichen Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügen.

² Die Räumlichkeiten und Einrichtungen dürfen keinen betriebsfremden Zwecken dienen.

³ Die Räume dürfen für Unbefugte nicht zugänglich sein.

⁴ Die erforderliche Hygiene muss jederzeit gewährleistet sein.

Art. 14 *Abgabebeschränkungen*

¹ Arzneimittel der Kategorien A-D, verschreibungspflichtige Medizinprodukte und Medizinprodukte für die Anwendung durch Fachpersonen dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden.

² Die Abgabe von Heilmitteln an Personen, bei denen Verdacht auf missbräuchliche Verwendung besteht, ist verboten.

Art. 15 *Lagerung*

¹ Heilmittel, die nicht zum Verkauf in allen Geschäften freigegeben sind, müssen getrennt von anderen Waren aufbewahrt werden.

² Detailhandelsbetriebe dürfen keine Heilmittel lagern, zu deren Abgabe oder Verarbeitung sie nicht befugt sind.

³ Bezeichnung, Klassierung und Aufbewahrungsart müssen den Vorschriften der Pharmakopöe sowie den Lagervorschriften der Hersteller entsprechen.

Art. 16 *Mitteilungen*

¹ Neubau, Eröffnung, Verlegung, Umbau und Aufgabe des Detailhandelsbetriebes sowie Wechsel der verantwortlichen Personen sind der Hauptabteilung Gesundheit zu melden.

² Die Pläne sind vor Baubeginn der Hauptabteilung Gesundheit zur Begutachtung vorzulegen.

Art. 17 *Inspektionen*

¹ Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker führt in allen Detailhandelsbetrieben zur Qualitätssicherung und zum Schutz des Publikums Inspektionen durch und kontrolliert die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften (ordentliche Inspektionen). Vorbehalten bleiben die Bestimmungen der Tierarzneimittelverordnung.

VIII A/4/1

² Ausserordentliche Inspektionen werden durchgeführt bei Handänderung und Wechsel der Betriebsleitung und soweit es vorschriftswidrige Zustände oder ein entsprechender Verdacht notwendig machen. Sie können jederzeit und so oft als nötig durchgeführt werden.

Art. 18 *Apothekenbetriebe*

¹ Es werden folgende Arten von Apotheken unterschieden:

- a. öffentliche Apotheken, die für die Bevölkerung zugänglich sind;
- b. Privatapotheken, die zur Versorgung von in Behandlung stehenden Patientinnen und Patienten oder Tieren mit Heilmitteln dienen;
- c. Spitalapotheken, die zur Versorgung von Patientinnen und Patienten des Spitalbetriebs mit Heilmitteln dienen;
- d. Heimapotheken, die zur Versorgung der Bewohnerinnen und Bewohner von Alters- und Pflegeheimen mit Heilmitteln dienen.

3.2. *Öffentliche Apotheken*

Art. 19 *Betriebsbewilligung*

¹ Der Betrieb einer Apotheke bedarf einer Bewilligung des Departements. Diese wird unter Vorbehalt einer erfolgreichen Inspektion der Räume, der Ausrüstung und des Qualitätssicherungssystems erteilt.

² Die Bewilligungen werden befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.

³ Die Bewilligung wird auf die fachtechnisch verantwortliche Person und auf die bezeichnete öffentliche Apotheke ausgestellt.

⁴ Bei einem Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person verliert die Bewilligung ihre Gültigkeit.

⁵ Apotheken dürfen im Bereich der Gesundheitsvorsorge unblutige Körperfunktionsmessungen sowie klinisch-chemische Analysen mittels Kapillarblutentnahmen durchführen, sofern sie in der Lage sind, die Tätigkeiten nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft auszuführen. Bei pathologischen Werten wird die Aufklärung der Kundschaft durch den Hinweis auf die nötige ärztliche Beurteilung vorausgesetzt. Die Bewilligung hierzu ist in der Betriebsbewilligung enthalten.

Art. 20 *Fachtechnisch verantwortliche Person*

¹ Jede öffentliche Apotheke muss von einer Apothekerin oder einem Apotheker als fachtechnisch verantwortliche Person geleitet werden, die über eine Berufsausübungsbewilligung gemäss der Verordnung über Berufe und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung verfügt.

² Folgende Arbeiten sind von der fachtechnisch verantwortlichen Person persönlich vorzunehmen oder zu überwachen:

- a. pharmazeutisch-analytische Arbeiten;

- b. die Beratung des Publikums oder der Medizinalpersonen in Heilmitteln fragen;
- c. die Abgabe apothekenpflichtiger Heilmittel an das Publikum;
- d. alle Arbeiten im Bereich der Rezeptur (Formula magistralis);
- e. die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula officinalis in kleinen Mengen;
- f. die Herstellung von Arzneimitteln nach eigener Formel in kleinen Mengen.

Art. 21 *Anwesenheit der fachtechnisch verantwortlichen Person*

¹ Die fachtechnisch verantwortliche Person hat während den Öffnungszeiten im Betrieb anwesend zu sein. Wenn sie dieser Verpflichtung nicht persönlich nachkommen kann, ist diese einer Stellvertretung zu übertragen, welche die Anforderungen gemäss Artikel 11 der Verordnung über Berufe und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung erfüllt.

Art. 22 *Räumlichkeiten und Einrichtungen*

¹ Räume und Einrichtungen müssen derart ausgestaltet sein, dass eine fachgerechte Beschaffung, Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe der Heilmittel und der übrigen Vorräte stattfinden kann.

² Insbesondere müssen vorhanden sein Offizin, Beratungsraum, Lagerraum, Labor für Herstellung und Analytik, Büro, Feuer- und Säurekeller bzw. -schrank.

³ Die Offizin muss dem Publikum direkt zugänglich sein.

⁴ Technische Gifte sind in abschliessbaren Schränken oder Räumen aufzubewahren.

⁵ Feuergefährliche Produkte müssen nach feuerpolizeilichen Vorschriften gelagert werden.

⁶ Werden eine Apotheke und eine Drogerie in den gleichen Räumlichkeiten geführt, so sind die beiden Bereiche klar zu trennen.

⁷ Die für die beruflichen Verrichtungen erforderliche Ausrüstung muss in gebrauchsbereitem Zustand vorhanden sein.

⁸ Alle die Ausübung des Apothekerberufs betreffenden Erlasse sowie die unerlässlichen Hand- und Nachschlagebücher müssen greifbar oder elektronisch abrufbar sein.

Art. 23 *Aufgaben und Befugnisse*

¹ Die öffentlichen Apotheken haben die gebräuchlichen Heilmittel zu führen.

² Sie müssen in der Lage sein, Arzneimittel für den eigenen Bedarf nach Formula magistralis herzustellen und abzugeben.

³ Sie sind insbesondere befugt:

- a. Rezepte auszuführen;
- b. analytische Untersuchungen durchzuführen.

VIII A/4/1

⁴ Mit entsprechender Bewilligung der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers sind sie befugt:

- a. Arzneimittel nach eigener Formel in kleinen Mengen herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben;
- b. Arzneimittel nach Formula officinalis in kleinen Mengen herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben.

Art. 24 *Rezepte*

¹ Rezepte dürfen nur von der Apothekerin oder vom Apotheker oder unter deren unmittelbarer Aufsicht und Verantwortung ausgeführt werden.

² Rückfragen durch die fachtechnisch verantwortliche Person bezüglich eines ausgestellten Rezeptes sind nötig, sofern ein Rezept unklar abgefasst ist, ein Irrtum vorzuliegen scheint oder mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten nicht beachtet sind.

³ Die Apothekerin oder der Apotheker ist verpflichtet, die Patientinnen und Patienten auf den sachgerechten Gebrauch der verordneten Heilmittel hinzuweisen.

⁴ Verdächtige Rezepte sind in der Apotheke zurückzubehalten und sofort der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker zu melden.

⁵ In begründeten Ausnahmefällen darf ein rezeptpflichtiges Heilmittel ohne Rezept abgegeben werden, wobei die Abgabe zu protokollieren ist. Die Bestimmungen in Artikel 48 BetmV bleiben vorbehalten.

⁶ Auf den Verschreibungen der Medizinalpersonen ist jede Abgabe durch Anbringen eines firmeneigenen Apothekenstempels, des Datums, der abgegebenen Menge sowie des Visums der Apothekerin oder des Apothekers zu dokumentieren.

Art. 25 *Aufzeichnungen*

¹ Über die Abgabe von nach Formula magistralis hergestellten sowie nicht in der Originalverpackung abgegebenen Heilmittel sind Aufzeichnungen zu machen.

² Die Aufzeichnungen müssen enthalten:

- a. eine Ordnungsnummer;
- b. den Namen des Patienten oder der Patientin;
- c. den Namen der rezeptausstellenden Fachperson;
- d. die Art und Menge des Heilmittels;
- e. die von der rezeptausstellenden Fachperson vorgeschriebene Gebrauchsanweisung;
- f. das Abgabedatum.

Art. 26 *Kennzeichnung rezeptierter Heilmittel*

¹ Heilmittel sind so zu kennzeichnen, dass sie identifiziert werden können. Pharmazeutische Spezialitäten sind grundsätzlich in der Originalverpackung mit Packungsprospekt abzugeben, ausser die verordnende Fachperson verlangt eine Abgabe «ohne Packung» oder «ohne Prospekt».

² Mit einer speziellen Etikette müssen versehen werden:

- a. nach Formula magistralis, Formula officinalis oder nach eigener Formel in kleinen Mengen hergestellte Arzneimittel;
- b. pharmazeutische Spezialitäten, die «ohne Packung» oder «ohne Prospekt» verordnet wurden oder für die die Fachperson eine spezielle Gebrauchsanweisung vorschreibt.

³ Diese Etiketten müssen enthalten:

- a. Die Bezeichnung und die Adresse der Apotheke;
- b. den Namen der Patientin oder des Patienten;
- c. die Gebrauchsanweisung;
- d. das Verfalldatum und die Chargennummer;
- e. das Abgabedatum, gegebenenfalls eine Identifikationsnummer.

Art. 27 *Versandhandel*

¹ Wer Versandhandel gemäss Artikel 27 HMG betreiben will, benötigt eine Bewilligung des Departements.

² Eine Bewilligung durch das Departement wird erteilt, wenn die Voraussetzungen des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittelverordnung erfüllt sind.

3.3. *Privatapotheken*

Art. 28 *Betriebsbewilligung*

¹ Die Bestimmungen in Artikel 19 Absätze 1–4 gelten sinngemäss.

Art. 29 *Räumlichkeiten und Einrichtungen*

¹ Die Räumlichkeiten und Einrichtungen müssen eine fachgerechte Aufbewahrung der Arzneimittel gewährleisten.

² Patientinnen und Patienten sowie Drittpersonen (Hausbewohner, Familienangehörige) dürfen keinen unbeaufsichtigten Zutritt haben.

³ Die Rezeptformulare dürfen Unbefugten nicht zugänglich sein.

⁴ Die Bestimmungen in Artikel 22 Absätze 5, 7 und 8 gelten sinngemäss.

Art. 30 *Aufzeichnungen*

¹ Über die Anwendung und die Abgabe von Heilmitteln müssen folgende Aufzeichnungen gemacht werden:

- a. der Name des Patienten oder der Patientin;

VIII A/4/1

- b. die Art und Menge des angewendeten oder abgegebenen Heilmittels;
- c. das Anwendungs- oder Abgabedatum;
- d. eine allfällige Gebrauchsanweisung;
- e. die Chargennummer, sofern das Arzneimittel nicht in der Originalpackung abgegeben wird oder es sich um ein implantierbares Medizinprodukt handelt.

Art. 31 *Kennzeichnung abgegebener Heilmittel*

¹ Die Bestimmungen in Artikel 26 gelten sinngemäss.

Art. 32 *Verantwortung*

¹ Die Abgabe von Heilmitteln hat unter der unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung der Medizinalpersonen zu erfolgen.

Art. 33 *Aufgaben und Befugnisse*

¹ Die zur Abgabe berechtigten Personen dürfen Heilmittel nur an Patientinnen oder Patienten abgeben, die bei ihnen in Behandlung stehen. Eine Abgabe an Drittpersonen ist verboten.

² Die Patientin oder der Patient hat grundsätzlich das Recht auf ein persönliches, schriftliches Rezept. Sie oder er ist in angemessener Weise auf die Wahlmöglichkeit aufmerksam zu machen.

3.4. Spital- und Heimapotheiken

Art. 34 *Betriebsbewilligung; Meldepflicht*

¹ Die Bestimmungen in Artikel 19 Absätze 1–4 gelten sinngemäss.

² Eine Spital- oder Heimapotheke muss durch eine Apothekerin oder einen Apotheker als fachtechnisch verantwortliche Person geführt oder betreut werden, die über eine Berufsausübungsbewilligung gemäss der Verordnung über Berufe und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung verfügt.

³ Ausschliesslich der Meldepflicht an den Kanton unterliegen Spitäler und Heime, die lediglich Heilmittel für ihre Patientinnen und Patienten verwalten oder auf ärztliches Rezept hin in einer öffentlichen Apotheke beschaffen.

Art. 35 *Räumlichkeiten und Einrichtungen*

¹ Die Bestimmungen von Artikel 22 gelten sinngemäss.

3.5. Drogerien

Art. 36 Betriebsbewilligung

¹ Die Bestimmungen in Artikel 19 Absätze 1- 4 gelten sinngemäss.

² Drogerien dürfen im Bereich der Gesundheitsvorsorge unblutige Körperfunktionsmessungen vornehmen, sofern sie in der Lage sind, die Tätigkeiten nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft auszuführen. Im Übrigen gelten die Bestimmungen von Artikel 19 Absatz 5 sinngemäss.

Art. 37 Fachtechnisch verantwortliche Person

¹ Jede Drogerie muss von einer Drogistin oder einem Drogisten als fachtechnisch verantwortliche Person geleitet werden, die über eine Berufsausübungsbewilligung gemäss der Verordnung über die Berufe und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung verfügt.

² Von der fachtechnisch verantwortlichen Person persönlich vorzunehmen oder zu überwachen ist die Herstellung von Arzneimitteln nach eigener Formel in kleinen Mengen sowie die Abgabe sämtlicher Arzneimittel, ausgenommen derjenigen der Abgabekategorie E.

Art. 38 Anwesenheit des Bewilligungsinhabers

¹ Die Bestimmungen in Artikel 21 gelten sinngemäss.

Art. 39 Räumlichkeiten und Einrichtungen

¹ Die Bestimmungen in Artikel 22 gelten sinngemäss.

Art. 40 Erweiterte Abgabekompetenz

¹ In Ortschaften ohne Apotheke können die Drogistinnen und Drogisten vom Departement zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C ermächtigt werden, wenn die nächste Apotheke mit einem öffentlichen Verkehrsmittel nicht innerhalb von 20 Minuten erreicht werden kann (Art. 25b Abs. 1 VAM).

² Vorbehalten bleiben der Entscheid über die Erneuerung der Ermächtigung nach Ablauf von zwei Jahren seit der Erteilung sowie der Widerruf der Ermächtigung bei Wegfall der Voraussetzungen (Art. 25b Abs. 1 VAM).

Art. 41 Aufgaben und Befugnisse

¹ Die Drogerien sind befugt, Arzneimittel der Abgabekategorien D und E sowie nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte vorrätig zu haben und abzugeben.

VIII A/4/1

² Mit entsprechender Bewilligung der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers sind sie im Rahmen ihrer Abgabekompetenz befugt:

- a. Arzneimittel nach eigener Formel in kleinen Mengen herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben;
- b. Arzneimittel nach Formula officinalis in kleinen Mengen herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben.

Art. 42 *Annahmeverbot Rezepte*

¹ Drogerien ist es nicht erlaubt, Rezepte von Medizinalpersonen für Arzneimittel anzunehmen oder auszuführen.

3.6. *Fachleute der Komplementärmedizin*

Art. 43

¹ Fachleute der Komplementärmedizin, die über eine kantonale oder eidgenössisch anerkannte Ausbildung verfügen, dürfen im Rahmen von Artikel 25 Absatz 5 HMG bzw. von Artikel 25a VAM nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig abgeben. Sie benötigen dazu eine Bewilligung des Departements.

² Die Bestimmungen von Artikel 19 Absätze 1–4 gelten sinngemäss.

³ Arzneimittel dürfen nur an Patientinnen oder Patienten abgegeben werden, die bei ihnen in Behandlung stehen. Ein Handverkauf an Dritte ist verboten.

⁴ Die Herstellung von Arzneimitteln ist untersagt.

3.7. *Verkehr mit Tierarzneimitteln*

Art. 44 *Geltungsbereich*

¹ Der Verkehr mit Tierarzneimitteln richtet sich nach den einschlägigen Vorschriften der eidgenössischen Tierarzneimittelverordnung.

² Abschnitt II und die Unterabschnitte 1-3 von Abschnitt III gelten auch für den Verkehr mit Tierarzneimitteln.

Art. 45 *Abgabestellen für Tierarzneimittel*

¹ Abgabestellen für Tierarzneimittel sind die gemäss Artikel 9 TAMV als solche bezeichneten Betriebe.

Art. 46 *Bewilligung*

¹ Wer eine tierärztliche Privapothek oder eine Abgabestelle für Tierarzneimittel betreiben will, benötigt eine Bewilligung des Departements. Die Bewilligung wird unter Vorbehalt einer erfolgreichen Inspektion der Räume, der Ausrüstung und des Qualitätssicherungssystems erteilt.

² Die Bestimmungen von Artikel 19 Absätze 1–4 gelten sinngemäss.

4. Weitere Detailhandelsbestimmungen

Art. 47 *Grundsatz*

¹ Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung gemäss Artikel 27a VAM sind nach Massgabe der nachfolgenden Vorschriften befugt, im Rahmen der Berufsausbildung nicht verschreibungspflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel anzuwenden.

Art. 48 *Bewilligung*

¹ Wer als Angehöriger der Berufskategorien gemäss Artikel 27a Absatz 2 VAM im Rahmen der Berufsausübung Arzneimittel anwenden will, benötigt eine Bewilligung des Departements.

Art. 49 *Hebammen*

¹ Hebammen sind berechtigt, Arzneimittel der Abgabekategorien C-E, die üblicherweise zu ihrem Tätigkeitsbereich gehören, anzuwenden.

² Zusätzlich dürfen sie folgende Arzneimitteltypen aus Substanzen der Abgabekategorien A und B anwenden:

- a. Uterotonika;
- b. Tokolytika;
- c. Sedativa Abgabekategorie B;
- d. Blutersatzmittel;
- e. Infusionen;
- f. Analgetika und Spasmolytika Abgabekategorie B.

Art. 50 *Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitäter*

¹ Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitäter sind berechtigt, in Notfallsituationen und vor dem Eintreffen einer Ärztin oder eines Arztes folgende Arzneimittel anzuwenden:

- a. Vasopressiva;
- b. Infusionslösungen;
- c. Analgetika;
- d. Muskelrelaxantien;
- e. Sedativa.

Art. 51 *Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker*

¹ Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker sind berechtigt, Arzneimittel aus Substanzen der Abgabekategorien C-E, die üblicherweise zu ihrem Tätigkeitsbereich gehören, anzuwenden.

VIII A/4/1

² Die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus Substanzen der Abgabekategorien A und B ist ihnen gestattet, sofern sie in einer Zahnarztpraxis tätig sind, und die Anwendungen unter Aufsicht des Zahnarztes erfolgen.

³ Die Bestimmungen im Anhang der Verordnung über die Berufe und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung Buchstabe d gelten sinngemäss.

5. Verbotene Abgabearten

Art. 52

¹ Folgende Abgabearten sind verboten:

- a. Vermittlung von Heilmitteln durch Personen ohne Abgabebefugnis;
- b. der Verkauf im Strassenhandel und auf Märkten;
- c. Streusendungen von Mustern.

6. Vollzug

Art. 53 *Vollzugsorgane*

¹ Der Vollzug der Gesetzgebung über die Heilmittel obliegt dem Departement, der Hauptabteilung Gesundheit und den Kontrollorganen.

² Kontrollorgane sind:

- a. für den Human-Heilmittelbereich die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker;
- b. für den Tierarzneimittelbereich die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt;
- c. für den Bereich der Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt.

³ Soweit eine Vollzugsaufgabe keiner bestimmten Verwaltungsbehörde zugewiesen ist, fällt sie in die Zuständigkeit des Departements.

⁴ Das Departement und die beauftragten Verwaltungseinheiten sind befugt, die erforderlichen Weisungen und Richtlinien zu erlassen.

Art. 54 *Befugnisse der Kontrollorgane*

¹ Wer Heilmittel in Verkehr bringt, hat den Kontrollorganen Auskunft zu erteilen, Einsicht in die Unterlagen zu geben und Zutritt zu allen Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräumen zu gewähren.

² Die Kontrollorgane können alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug der eidgenössischen und kantonalen Heilmittelgesetzgebung erforderlich sind. Den Kontrollorganen stehen insbesondere die in Artikel 66 HMG aufgeführten Befugnisse zu.

Art. 55 *Proben*

¹ Bei der Entnahme von Proben wird auf Verlangen eine Quittung ausgestellt und eine weitere gleiche Probe zuhanden des Betriebs genommen.

² Bei Beanstandung von Proben werden die Kosten für die Analyse dem Betrieb auferlegt.

³ Notwendige Sofortmassnahmen werden durch ein allfälliges Rechtsmittelverfahren nicht berührt.

Art. 56 *Mängel*

¹ Wenn ein in Artikel 1 Absatz 2 dieser Verordnung aufgeführter Betrieb den Bestimmungen der eidgenössischen und kantonalen Heilmittelgesetzgebung nicht genügt oder Auflagen nicht erfüllt, wird der Betrieb aufgefordert, dem zuständigen Kontrollorgan einen Massnahmenplan zur Behebung der Mängel inklusive Zeitplan einzureichen.

² Wird von Seiten des Betriebs kein Massnahmenplan eingereicht, setzt das zuständige Kontrollorgan dem Betrieb eine angemessene Frist zur Behebung der Mängel und erteilt ihm die erforderlichen Weisungen.

³ Bei Nichterfüllung der Weisungen kann das zuständige Kontrollorgan beim Departement Anzeige erstatten. Bei schwerwiegenden Verstössen kann unmittelbar Anzeige erstattet werden.

Art. 57 *Beschlagnahmung*

¹ Die Beschlagnahmung von Heilmitteln richtet sich nach Artikel 66 Absätze 2 und 3 HMG.

² Über die Beschlagnahmung wird eine Quittung ausgestellt.

³ Das Departement entscheidet mit beschwerdefähiger Verfügung über die Beschlagnahmung.

⁴ Die durch die Beschlagnahmung entstehenden Kosten trägt der Betrieb, es sei denn, sie erweise sich nachträglich als ungerechtfertigt.

Art. 58 *Gebühren*

¹ Für die Erteilung und Erneuerung von Bewilligungen sowie für Prüfungen, Inspektionen, Kontrollen und andere Verrichtungen werden Gebühren nach der Gebührenordnung erhoben.

² In Verwaltungsverfahren richten sich die Gebühren nach der Verordnung über die amtlichen Kosten im Verwaltungsverfahren und in der Verwaltungsrechtspflege und im Übrigen nach Artikel 62 des Gesundheitsgesetzes.

7. Schlussbestimmungen

Art. 59 *Aufhebung bisherigen Rechts*

¹ Gestützt auf Artikel 64 Absatz 2 des Gesundheitsgesetzes vom 6. Mai 2007 werden mit dem Inkrafttreten dieser Vollzugsverordnung aufgehoben:

- a. das Vollziehungsgesetz vom 5. Mai 1957 zum Vollziehungsgesetz zum Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel;
- b. die Verordnung vom 30. Januar 1957 über die Eröffnung und Führung von Apotheken und Drogerien sowie über den Verkehr mit Heilmitteln.

Art. 60 *Inkrafttreten*

¹ Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 1. Mai 2009 in Kraft.

² Der Regierungsrat bestimmt durch separaten Beschluss, wann Artikel 40 betreffend erweiterte Abgabenkompetenz von Drogistinnen und Drogisten in Kraft tritt. Die Veröffentlichung dieses Beschlusses gemäss der Publikationsverordnung erfolgt mindestens ein Jahr im Voraus. Bis zum Inkrafttreten von Artikel 40 gelten die bisher im Kanton bestehenden Abgabeermächtigungen von Drogistinnen und Drogisten bzw. der betreffenden Drogerien weiter.