# Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln (Heilmittelverordnung, HMV)

Vom 30. Juni 2009 (Stand 26. Juni 2021)

*Der Regierungsrat des Kantons Zug,*

gestützt auf Art. 83 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG)[1)], § 62 des Gesetzes über das Gesundheitswesen im Kanton Zug (Gesundheitsgesetz, GesG) vom 30. Oktober 2008[2)] und Ziff. 116 des Kantonsratsbeschlusses über die Gebühren in Verwaltungs- und Zivilsachen vom 11. März 1974[3)],

*beschliesst:*

## 1. Allgemeine Bestimmungen

### § 1 Zweck

[1] Diese Verordnung regelt den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung des Bundes.

### § 2 Bewilligungen

[1] Für die Erteilung, den Entzug, die Beendigung und das Erlöschen der heilmittelrechtlichen Bewilligungen sowie die Unterbrechung gelten die allgemeinen Bestimmungen des Gesundheitsgesetzes für die Berufe im Gesundheitswesen[4)] sinngemäss.

[2] Bewilligungen erlöschen zudem ohne Weiteres, wenn die Inhaberin oder der Inhaber über keine gültige Berufsausübungs- oder Betriebsbewilligung mehr verfügt.

---

1) SR 812.21
2) BGS 821.1
3) BGS 641.1
4) BGS 821.1 (§§ 9 bis 11)

[3] Veränderungen, die eine Anpassung der Bewilligung erforderlich machen, wie auch die Aufgabe der Tätigkeit sind meldepflichtig.

## 2. Arzneimittel

### § 3 Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln

[1] Die Gesundheitsdirektion bewilligt die Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 6 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung[5)], wenn die Voraussetzungen von Art. 6 und 7 Heilmittelgesetz[6)] sinngemäss erfüllt sind.

[2] Mit der Erteilung einer Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke oder Drogerie gilt diese Bewilligung im Rahmen der Abgabekompetenz als erteilt.

[3] Werden Arzneimittel nach eigener Formel (Hausspezialitäten) defekturmässig hergestellt, sind diese der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker 30 Tage vor der ersten Abgabe schriftlich zu melden. Es sind die für die Beurteilung erforderlichen Angaben und Unterlagen, insbesondere die Bezeichnung, die Zusammensetzung, die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation einzureichen. *****

[4] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker führt ein Verzeichnis der gemeldeten Hausspezialitäten. Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker löscht diese nach zehn Jahren aus dem Verzeichnis. Soll die Hausspezialität über diesen Zeitpunkt hinaus defekturmässig hergestellt werden, ist eine erneute Meldung erforderlich. *****

### § 4 Versandhandelsbewilligung

[1] Die Gesundheitsdirektion bewilligt den Versandhandel mit Arzneimitteln, wenn die Voraussetzungen des HMG[7)] und der Arzneimittelverordnung[8)] erfüllt sind.

### § 5 Bewilligung zur Lagerung von Blut und labilen Blutprodukten

[1] Die Gesundheitsdirektion bewilligt die Lagerung von Blut und labilen Blutprodukten, wenn:

a) die für die Lagerung verantwortliche Person über die notwendige Sachkenntnis und Erfahrung verfügt;

---

5) SR 812.212.1
6) SR 812.21
7) SR 812.21 (Art. 27 Abs. 2)
8) SR 812.212.21 (Art. 29)

b) geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sind;
c) ein geeignetes Qualitätssicherungssystem den sachgemässen Umgang mit Blut und Blutprodukten sicherstellt.

### § 6 Beschriftung der Arzneimittel

[1] Zusätzlich zu den in der Pharmakopöe[9)] vorgeschriebenen Kennzeichnungen sind:

a) Arzneimittel der Abgabekategorien A und B im Sinne der VAM[10)] so zu kennzeichnen, dass die Abgabestelle identifizierbar ist;
b) Arzneimittel nach Formula magistralis mit dem Namen der Patientin oder des Patienten sowie dem Datum der Abgabe zu bezeichnen.

[2] Weitere Kennzeichnungen sind vorzunehmen, wenn das Rezept es anordnet.

## 3. Rezepte

### § 7 Verschreibung von Heilmitteln

[1] Rezepte für Arzneimittel und Medizinprodukte sind gültig, wenn sie enthalten:

a) den Namen der ausstellenden Person und deren Praxisadresse je in Druckschrift;
b) das Ausstellungsdatum und die eigenhändige Unterschrift der ausstellenden Person;
c) den Namen und das Geburtsdatum der Patientin oder des Patienten;
d) Bezeichnung und Menge des abzugebenden Heilmittels.

[2] Rezepte für Arzneimittel und Medizinprodukte sind, wenn nichts anderes verordnet ist oder sich aus den Umständen ergibt, längstens drei Monate, Dauerrezepte längstens ein Jahr gültig.

### § 8 Ausführung von Rezepten

[1] Rezepte sind nach den Vorschriften der rezeptausstellenden Person auszuführen. Bei Unstimmigkeiten im Rezept nimmt die Abgabestelle mit dieser Kontakt auf. Bei der Substitution gilt Art. 52a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung[11)] auch im nicht obligatorischen Bereich.

---

9) SR 812.211
10) SR 812.212.21
11) SR 832.10

[2] Bei auffälligen Rezepten überzeugt sich die Abgabestelle, dass das Rezept von einer berechtigten Person ausgestellt wurde.

[3] Auffällige oder missbräuchlich verwendete Rezepte sind zurückzubehalten und der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker zuzustellen. *

[4] Auf Rezepten für verschreibungspflichtige Heilmittel sind bei jeder Abgabe der Name der Apotheke, die abgegebene Menge und das Datum der Abgabe zu vermerken.

### § 9 Rezeptbuchführung

[1] Wer Arzneimittel nach Formula magistralis abgibt, macht darüber fortlaufend in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen. Diese enthalten die Angaben gemäss § 7 Abs. 1 sowie das Datum der Abgabe, das Verfallsdatum und gegebenenfalls die im Rezept angegebene Gebrauchsanweisung.

[2] Wer ein Arzneimittel der Abgabekategorien A und B ohne Rezept im Sinne von Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG[12)] abgibt, protokolliert dies analog nach Abs. 1 unter Angabe des Grundes.

## 4. Detailhandelsgeschäfte

### 4.1. Gemeinsame Bestimmungen

### § 10 Detailhandelsbewilligung

[1] Wer Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D abgibt, benötigt eine Detailhandelsbewilligung der Gesundheitsdirektion.

[2] Es werden für folgende Detailhandelsgeschäfte Bewilligungen erteilt:

a) öffentliche Apotheken;
b) Privatapotheken;
c) Spital-, Heim- und andere Betriebsapotheken;
d) Drogerien;
e) weitere Abgabestellen wie Zoo- und Imkerfachgeschäfte oder Fachpersonen der anerkannten Komplementär- und Alternativmedizin nach § 19 Abs. 1 Bst. h GesV[13)] mit einer Ausbildung, welche die Therapie mit komplementärmedizinischen Arzneimitteln beinhaltet.

[3] Die Bewilligung wird nur unter dem Vorbehalt einer erfolgreichen Inspektion der Räume, der Ausrüstung und des Qualitätssicherungssystems erteilt.

[12)] SR 812.21
[13)] BGS 821.11

### § 11 Qualitätssicherung

[1] Jedes Detailhandelsgeschäft im Sinne von Art. 30 HMG[14)] unterhält ein geeignetes Qualitätssicherungssystem, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und der zu erbringenden Dienstleistungen angemessen ist.

### § 12 Räumlichkeiten und Einrichtungen

[1] Detailhandelsgeschäfte sind so einzurichten, dass Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D Fremdpersonen nicht zugänglich sind.

[2] Hinsichtlich Hygiene gelten Art. 7, 10, 11, 15 und 21 der Hygieneverordnung des EDI[15)] sinngemäss.

[3] Öffentliche Apotheken verfügen über einen separaten Raum für Herstellungstätigkeiten und analytische Arbeiten. Falls in Drogerien entsprechende Tätigkeiten vorgenommen werden, müssen sie auch über einen solchen Raum verfügen.

### § 13 Plangenehmigung

[1] Wird ein Detailhandelsgeschäft neu eingerichtet, verlegt, umgebaut oder werden seine Einrichtungen wesentlich verändert, so sind die entsprechenden Pläne vor Baubeginn der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker zur Genehmigung vorzulegen. *****

### § 14 Fachtechnisch verantwortliche Person

[1] Die fachtechnisch verantwortliche Person leitet das Detailhandelsgeschäft und führt es persönlich. Sie oder eine Stellvertretung muss während den Öffnungszeiten des Geschäfts anwesend sein.

[2] Die fachtechnisch verantwortliche Person ist befugt, sich durch Personen mit einer gleichwertigen Ausbildung vertreten zu lassen. Die besonderen Vertretungsbestimmungen der Gesundheitsverordnung[16)] bleiben vorbehalten. Für öffentliche Apotheken und Drogerien gelten die zeitlichen Begrenzungen für die Vertretung nach §§ 6 Abs. 2 und 7 Abs. 1 GesV[17)] sinngemäss.

[3] Sie übt die unmittelbare fachliche Aufsicht aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher. Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.

---

14) SR 812.21
15) SR 817.024.1
16) BGS 821.11
17) BGS 821.11

### § 15 Abgabebeschränkungen und Vermittlung

[1] Arzneimittel der Abgabekategorien A, B und D dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden. *

[2] Arzneimittel der Abgabekategorien A, B und D dürfen nur im Rahmen von Haus- und Bestandesbesuchen sowie im Notfall ausserhalb der ständigen Geschäftsräume abgeben werden. Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann für Arzneimittel der Abgabekategorie D die Abgabe an Messen und Ausstellungen bewilligen. *

[3] Es ist verboten, Arzneimittel an Personen abzugeben, von denen die abgebende Person weiss oder annehmen muss, dass sie sie missbräuchlich verwenden.

[4] Die Vermittlung von Arzneimitteln ist nur zulässig, wenn die Vermittelnden selbst befugt sind, die betreffenden Arzneimittel an die bestellende Person abzugeben.

### § 16 Auskündung

[1] Geschäfte, die über keine Bewilligung zur Führung eines heilmittelrechtlichen Detailhandelsgeschäfts verfügen, dürfen nicht als solche oder sonst in einer Weise bezeichnet werden, welche zu Täuschungen Anlass geben kann.

### § 17 Lagerung

[1] Detailhandelsgeschäfte bewahren Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D getrennt von anderen Waren auf.

[2] Sie lagern keine Heilmittel, zu deren Abgabe oder Verarbeitung sie nicht befugt sind.

### § 18 Aufbewahrung von Rechnungen

[1] Rechnungen, die Heilmittel betreffen, müssen fünf Jahre im Detailhandelsgeschäft aufbewahrt werden. Die einzelnen Rechnungspositionen müssen vollständig ersichtlich sein.

### § 19 Verzeichnis

[1] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann über Detailhandelsgeschäfte, die nicht bereits im Medizinalberuferegister im Sinne des Medizinalberufegesetzes[18)] enthalten sind, ein Verzeichnis mit folgenden Angaben auch im Internet veröffentlichen: *

a) Name und Adresse des Detailhandelsgeschäfts;
b) fachlich verantwortliche Person;
c) bewilligte Tätigkeiten.

## 4.2. Besondere Bestimmungen

### § 20 Öffentliche Apotheken

[1] Öffentliche Apotheken führen ein Sortiment mit den gebräuchlichen Arzneimitteln, insbesondere solchen, die bei Vergiftungsfällen erforderlich sind.

[2] An geschlossenen öffentlichen Apotheken ist in gut sichtbarer Weise anzugeben, wo im Notfall Heilmittel bezogen werden können.

### § 21 Privatapotheken

[1] Für folgende Betriebe mit einer Betriebsbewilligung nach § 26 GesG[19)] gelten die Bestimmungen des Gesundheitsgesetzes über die Privatapotheke[20)] sinngemäss: *

a) * Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärztinnen und Ärzte dienen (HMO und dergleichen);
b) * tierärztliche Praxisbetriebe;
c) * ärztliche und zahnärztliche Praxisbetriebe.

### § 22 Spital-, Heim- und andere Betriebsapotheken

[1] Werden in einem Spital, Heim oder einem anderen Betrieb im Gesundheitswesen lediglich Arzneimittel für bestimmte Patientinnen und Patienten verwaltet oder auf ärztliches Rezept hin beschafft, ist keine Bewilligung erforderlich. Abs. 3 gilt diesfalls sinngemäss.

[2] Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Apotheke durch eine Person geführt wird, die Inhaberin oder Inhaber eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten ausländischen Apotheker- oder Arztdiploms ist.

---

18) SR 811.11 (Art. 51 ff.)
19) BGS 821.1
20) BGS 821.1 (§ 22)

[3] Wird die Apotheke durch eine Ärztin oder einen Arzt geführt, ist periodisch eine Person mit eidgenössischem oder eidgenössisch anerkanntem ausländischem Apothekerdiplom konsiliarisch beizuziehen.

[4] Arzneimittel dürfen nur an eigene Patientinnen und Patienten abgegeben werden mit Ausnahme von Notfällen.

### § 23 Fachpersonen der Komplementär- und Alternativmedizin

[1] Die Gesundheitsdirektion bewilligt Fachpersonen der anerkannten Komplementär- und Alternativmedizin nach § 19 Abs. 1 Bst. h GesV[21)] mit einer Ausbildung, welche die Therapie mit komplementärmedizinischen Arzneimittel beinhaltet, die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen komplementärmedizinischen Arzneimitteln.

[2] Innerhalb dieser Gruppe von Arzneimitteln berechtigt die Bewilligung zur Abgabe derjenigen Arzneimittel, die üblicherweise zum Tätigkeitsbereich des betreffenden Berufes und zur sorgfältigen Berufsausübung im Sinne von § 16 GesG[22)] gehören.

[3] Die Voraussetzungen und Anforderungen für die Führung einer Privatapotheke nach § 22 Abs. 2 – 5 GesG[23)] gelten dabei sinngemäss.

## 5. Vollzugshandlungen

### § 24 Befugnisse der Kontrollorgane

[1] Die Kontrollorgane können alle Auskünfte und Unterlagen verlangen sowie alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug der Heilmittelgesetzgebung erforderlich sind. Den Kontrollorganen stehen insbesondere die in Art. 58 und Art. 66 HMG[24)] aufgeführten Befugnisse zu.

[2] Die Gesundheitsdirektion entscheidet über die definitive Einziehung der beschlagnahmten Ware.

### § 25 Gebühren

[1] Die Vollzugshandlungen der kantonalen Behörden sind gebührenpflichtig mit Ausnahme von Probenahmen und -untersuchungen, die zu keiner Beanstandung führen.

---

21) BGS 821.11
22) BGS 821.1
23) BGS 821.1
24) SR 812.21

[2] Die Höhe der Gebühren richtet sich nach dem Verwaltungsgebührentarif[25]. Soweit der Verwaltungsgebührentarif im Bereich Gesundheitswesen keinen besonderen Tarif vorsieht, richten sich die Gebühren nach Ziffer 32 und 38 des Verwaltungsgebührentarifs.

[3] Kosten für ausserordentliche Kontrollen sind der Betriebsinhaberin oder dem Betriebsinhaber zu belasten und werden nach Aufwand verrechnet. Als ausserordentliche Kontrollen gelten solche, die infolge einer Widerhandlung gegen die einschlägigen Vorschriften vorgenommen werden oder Kontrollen, zu denen die Betriebsinhaberin oder der Betriebsinhaber auf andere Weise Anlass gegeben hat.

[4] Die Gebühren für Inspektionen, die dem Kanton gestützt auf Art. 60 HMG[26] von der Swissmedic übertragen und an die Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz delegiert sind, richten sich nach der Gebührenordnung der Regionalen Fachstelle.

## 6. Übergangs- und Schlussbestimmungen

### § 26 Übergangsbestimmungen

[1] Bewilligungen, die aufgrund früherer Erlasse erteilt worden sind, bleiben in Kraft.

[2] Die Vorschriften dieser Verordnung gelten auch für Detailhandelsgeschäfte mit Bewilligungen, die aufgrund früherer Erlasse erteilt wurden.

[3] Arzneimittel nach einer eigenen Formel, die defekturmässig hergestellt werden, sind innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung der Kantonalen Heilmittelkontrolle zur Genehmigung vorzulegen. Bis zur Genehmigung dürfen sie weiter abgeben werden.

### § 27 Aufhebung bisherigen Rechts

[1] Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung werden aufgehoben:

a) die Verordnung über die Herstellung, den Handel und die Abgabe von Heilmitteln (Heilmittelverordnung) vom 25. November 1980[27];
b) der Regierungsratsbeschluss über den Beitritt zur Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. September 1971[28];

[25] BGS 641.1
[26] SR 812.21
[27] GS 21, 537 (BGS 823.2)
[28] GS 20, 149 (BGS 823.1)

c) der Gebührentarif der Gift- und Heilmittelkontrolle des Kantons Zug vom 28. Januar 1997.

**§ 28** Inkrafttreten

[1] Die Verordnung tritt am Tage nach der Publikation im Amtsblatt in Kraft[29)].

[29)] Inkrafttreten am 11. Juli 2009

## Änderungstabelle - Nach Beschluss

| Beschluss | Inkrafttreten | Element | Änderung | GS Fundstelle |
|---|---|---|---|---|
| 30.06.2009 | 11.07.2009 | Erlass | Erstfassung | GS 30, 191 |
| 12.04.2011 | 01.05.2011 | § 21 Abs. 1 | geändert | GS 31, 111 |
| 12.04.2011 | 01.05.2011 | § 21 Abs. 1, a) | eingefügt | GS 31, 111 |
| 12.04.2011 | 01.05.2011 | § 21 Abs. 1, b) | eingefügt | GS 31, 111 |
| 12.04.2011 | 01.05.2011 | § 21 Abs. 1, c) | eingefügt | GS 31, 111 |
| 22.06.2021 | 26.06.2021 | § 3 Abs. 3 | geändert | GS 2021/034 |
| 22.06.2021 | 26.06.2021 | § 3 Abs. 4 | geändert | GS 2021/034 |
| 22.06.2021 | 26.06.2021 | § 8 Abs. 3 | geändert | GS 2021/034 |
| 22.06.2021 | 26.06.2021 | § 13 Abs. 1 | geändert | GS 2021/034 |
| 22.06.2021 | 26.06.2021 | § 15 Abs. 1 | geändert | GS 2021/034 |
| 22.06.2021 | 26.06.2021 | § 15 Abs. 2 | geändert | GS 2021/034 |
| 22.06.2021 | 26.06.2021 | § 19 Abs. 1 | geändert | GS 2021/034 |

### Änderungstabelle - Nach Artikel

| Element | Beschluss | Inkrafttreten | Änderung | GS Fundstelle |
|---|---|---|---|---|
| Erlass | 30.06.2009 | 11.07.2009 | Erstfassung | GS 30, 191 |
| § 3 Abs. 3 | 22.06.2021 | 26.06.2021 | geändert | GS 2021/034 |
| § 3 Abs. 4 | 22.06.2021 | 26.06.2021 | geändert | GS 2021/034 |
| § 8 Abs. 3 | 22.06.2021 | 26.06.2021 | geändert | GS 2021/034 |
| § 13 Abs. 1 | 22.06.2021 | 26.06.2021 | geändert | GS 2021/034 |
| § 15 Abs. 1 | 22.06.2021 | 26.06.2021 | geändert | GS 2021/034 |
| § 15 Abs. 2 | 22.06.2021 | 26.06.2021 | geändert | GS 2021/034 |
| § 19 Abs. 1 | 22.06.2021 | 26.06.2021 | geändert | GS 2021/034 |
| § 21 Abs. 1 | 12.04.2011 | 01.05.2011 | geändert | GS 31, 111 |
| § 21 Abs. 1, a) | 12.04.2011 | 01.05.2011 | eingefügt | GS 31, 111 |
| § 21 Abs. 1, b) | 12.04.2011 | 01.05.2011 | eingefügt | GS 31, 111 |
| § 21 Abs. 1, c) | 12.04.2011 | 01.05.2011 | eingefügt | GS 31, 111 |