Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelverordnung)

Vom 17. März 2009 (Stand 1. Juli 2013)

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft, gestützt auf § 56 des Gesundheitsgesetzes vom 21. Februar 2008[1)], beschliesst:

1 Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Geltungsbereich

[1] Diese Verordnung regelt den Verkehr mit Arznei- und Betäubungsmitteln sowie den Vollzug der Arzneimittelgesetzgebung des Bundes und des Kantons.

[2] Sie regelt insbesondere:

a. die Lagerung von Arznei- und Betäubungsmitteln;
b. die Ausführung von ärztlichen Rezepten;
c. die Herstellung von Arznei- und Betäubungsmitteln;
d. das Inverkehrbringen von Arznei- und Betäubungsmitteln;
e. die Führung, den Betrieb und die Räumlichkeiten sowie die Ausrüstung von Apotheken und anderen Arzneimittelabgabestellen.

[3] Sie gilt für:

a. die öffentlichen Apotheken;
b. die Praxisapotheken der Ärztinnen und Ärzte, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte;
c. die Hausapotheken in öffentlichen und privaten Spitälern, Kliniken, Heimen und anderen Betrieben;
d. die Drogerien;
e. die Praxisapotheken in der Komplementärmedizin.

§ 2 Aufsicht

[1] Die Apotheken und weiteren Arzneimittelabgabestellen unterstehen der Aufsicht der Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion (kurz: Direktion).

1) GS 36.808, SGS 901

[2] Die Direktion übt die Aufsicht durch folgende Gesundheitsdienste aus:

a. durch den Kantonsveterinärdienst im Bereich der Tierarzneimittel;

b. durch den Kantonsapothekerdienst im übrigen Geltungsbereich dieser Verordnung.

§ 3 Inspektionen

[1] Die Aufsichtsorgane führen periodisch oder nach Bedarf Inspektionen bei den Apotheken und den weiteren Arzneimittelabgabestellen durch.

[2] Für die Inspektionen werden Gebühren gemäss Gebührenordnung erhoben.

§ 4 Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen

[1] Eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen wird öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien oder anderen Betrieben erteilt, welche die Bewilligungsvoraussetzungen gemäss § 50 des Gesundheitsgesetzes[2)] erfüllen.

[2] Die Bewilligung lautet auf die fachtechnisch verantwortliche Person und auf den bezeichneten Betrieb. Sie wird im Anschluss an eine erfolgreiche Inspektion der betrieblichen und personellen Voraussetzungen erteilt.

[3] Die fachtechnisch verantwortliche Person muss eine ausreichende pharmazeutische Ausbildung (in der Regel eidgenössisches Diplom als Apothekerin oder Apotheker oder höhere eidgenössische Fachprüfung für Drogistinnen und Drogisten) sowie Erfahrung in der Herstellung von Arzneimitteln nachweisen. Sie oder ihre Stellvertretung hat alle Herstellungstätigkeiten persönlich zu überwachen.

[4] Bei einem Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person oder einer örtlichen Verlegung des Betriebs verliert die Bewilligung ihre Gültigkeit.

[5] Wesentliche Umbauten sind der Direktion anzuzeigen.

[6] Bewilligungsbehörde ist die Direktion. Vorbehalten bleibt die Zuständigkeit des eidgenössischen Heilmittelinstituts oder anderer Bundesbehörden.

§ 5 Lagerung der Arzneimittel

[1] Die Arzneimittel sind separat und in abschliessbaren Schränken oder Räumen zu lagern.

[2] Die Lagerbereiche müssen ausreichend gross sein, um eine übersichtliche Lagerung zu ermöglichen, und so angelegt und ausgerüstet sein, dass die vorgeschriebenen Lagerbedingungen, insbesondere die Lagertemperatur, jederzeit eingehalten werden können.

2) GS 36.808, SGS 901

§ 6 Qualitätssicherung

[1] Alle wesentlichen Vorgänge im Umgang mit Arzneimitteln sind im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems zu regeln.

[2] Die Umsetzung der qualitätssichernden Verfahren und Massnahmen ist in geeigneter Weise zu dokumentieren.

§ 7 Beschränkungen des Verkehrs mit Arzneimitteln

[1] Arzneimittel dürfen zur Weitergabe, Verarbeitung, Prüfung oder berufsmässigen Anwendung nur an die dazu berechtigten Personen, Firmen oder Institutionen abgegeben bzw. geliefert werden.

[2] Das Ausführen von ärztlichen Arzneimittelverschreibungen ist nur Apotheken mit kantonaler Bewilligung erlaubt.

[3] Die Abgabe von Arzneimitteln an Personen, von denen der Abgeber weiss oder annehmen muss, dass diese sie missbräuchlich verwenden, ist verboten.

[4] Personen und Betriebe dürfen keine Arzneimittel lagern oder herstellen, zu deren Abgabe, Verarbeitung oder Verwendung sie nicht befugt sind.

[5] Arzneimittelbetriebe dürfen keine Bestellungen von Arzneimitteln, die sie dem Besteller nicht selbst abzugeben befugt sind, vermitteln.

[6] Arzneimittel, für die eine Beratung durch eine Fachperson vorgeschrieben ist, dürfen nicht zur Selbstbedienung angeboten werden.

§ 8 Betäubungsmittel

[1] Betäubungsmittel, die gemäss Bundesgesetzgebung unter Verschluss zu lagern sind, müssen durch eine Alarmanlage gesichert sein oder in einem Tresor gelagert werden.

[2] In begründeten Fällen darf ein kleiner Vorrat ausserhalb eines Tresors und ohne Sicherung durch eine Alarmanlage separat und unter Verschluss aufbewahrt werden.

[3] Über die Ein- und Ausgänge von Betäubungsmitteln sowie über deren aktuellen Bestand ist gemäss Bundesgesetzgebung Buch zu führen.

[4] Verfallene oder nicht mehr verwendete Betäubungsmittel sind gemäss bundesrechtlichen Vorschriften zu entsorgen.

2 Öffentliche Apotheken

2.1 Bewilligung

§ 9 Betriebsbewilligung

[1] Die Bewilligung zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke lautet auf die fachtechnisch verantwortliche Person und auf die bezeichnete Apotheke. Sie wird im Anschluss an eine erfolgreiche Inspektion der betrieblichen und personellen Voraussetzungen erteilt.

[2] Bei einem Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person oder einer örtlichen Verlegung des Betriebs verliert die Bewilligung ihre Gültigkeit.

[3] Wesentliche Umbauten sind der Direktion anzuzeigen.

2.2 Führung

§ 10 Führung durch eine fachtechnisch verantwortliche Person

[1] Eine öffentliche Apotheke muss von einer fachtechnisch verantwortlichen Person geführt werden, welche im Besitz einer Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung als Apothekerin oder Apotheker ist.

[2] Die fachtechnisch verantwortliche Person muss die Apotheke hauptberuflich führen und während mindestens 50% der Öffnungszeiten persönlich anwesend sein. Sie ist verantwortlich für den fachgerechten und gesetzeskonformen Betrieb der Apotheke.

[3] Die fachtechnisch verantwortliche Person meldet der Direktion auf Verlangen alle in der Apotheke beschäftigten Apothekerinnen und Apotheker.

[4] Sofern die fachtechnisch verantwortliche Person nicht Eigentümerin oder Eigentümer der Apotheke ist, muss sie oder er sich die fachliche und betriebliche Unabhängigkeit vertraglich zusichern lassen. Der Vertrag ist der Direktion zur Genehmigung einzureichen.

§ 11 Stellvertreterinnen und Stellvertreter

[1] Während einer zeitlich begrenzten Abwesenheit der fachtechnisch verantwortlichen Person kann die Führung der Apotheke einer Stellvertreterin oder einem Stellvertreter übertragen werden.

[2] Die Stellvertreterin oder der Stellvertreter muss im Besitz einer Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung als Apothekerin oder Apotheker oder einer Bewilligung als Stellvertreterin oder Stellvertreter sein.

§ 12 Anschrift und Funktionsbezeichnung

[1] Jede Apotheke ist als solche zu bezeichnen. Der Name der fachtechnisch verantwortlichen Apothekerin oder des fachtechnisch verantwortlichen Apothekers sowie die erforderlichen Angaben über den Notfalldienst müssen für das Publikum gut sichtbar ausserhalb der Apotheke angeschrieben sein.

[2] Das Apothekenpersonal mit Publikumskontakt trägt Schildchen mit Name und Funktionsbezeichnung.

2.3 Betrieb

§ 13 Arbeiten des Apothekenpersonals und Aufsichtspflicht

[1] Die fachtechnisch verantwortliche Person darf das Apothekenpersonal nur entsprechend der individuellen Ausbildung und Kenntnisse einsetzen und hat es zu beaufsichtigen.

[2] Die Verantwortung für die Erstellung, Umsetzung und Pflege des Qualitätssicherungssystems obliegt in jedem Fall der fachtechnisch verantwortlichen Person.

[3] Falls es die Wahrnehmung der Aufsichtspflicht aufgrund betrieblicher oder personeller Umstände erfordert, muss mehr als eine Apothekerin oder ein Apotheker im Betrieb anwesend sein.

[4] Folgende Arbeiten sind immer von einer Apothekerin oder einem Apotheker mit eidgenössischem oder eidgenössisch anerkanntem Diplom persönlich auszuführen oder direkt zu überwachen:

a. die Ausführung ärztlicher Rezepte;
b. die Herstellung von Arzneimitteln;
c. die pharmazeutische Beratung des Publikums oder der Ärzte und Ärztinnen;
d. die Abgabe rezeptpflichtiger und apothekenpflichtiger Arzneimittel an das Publikum;
e. die analytisch-chemischen, die klinisch-chemischen und die mikroskopischen Untersuchungen und Arbeiten;
f. die Betäubungsmittelkontrolle.

§ 14 Räumlichkeiten

[1] Eine öffentliche Apotheke muss mindestens über folgende, geeignete und zweckmässig eingerichtete Räume verfügen:

a. einen dem Publikum direkt zugänglichen Raum für die Abgabe der Arzneimittel;
b. einen hinreichend abgegrenzten Bereich für die pharmazeutischen und analytischen Arbeiten;
c. einen feuersicheren Raum oder Schrankraum;

d. Lagerräume, soweit erforderlich.

[2] Die Räume müssen so zueinander liegen, dass die verantwortliche Apothekerin oder der verantwortliche Apotheker gemäss § 13 der Aufsichtspflicht über das Apothekenpersonal und den Betrieb unmittelbar und ungehindert nachkommen kann.

[3] Die Räume dürfen nicht in zweckfremder Weise genutzt werden und dürfen Unbefugten nicht zugänglich sein.

§ 15 Ausrüstung

[1] Die Apotheke muss so eingerichtet und mit den erforderlichen Geräten ausgestattet sein, dass die fachgerechte Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe der Arzneimittel gemäss den Vorschriften der Pharmakopöe sowie gemäss den anerkannten Fabrikationsgrundsätzen gewährleistet ist.

[2] Die massgebenden Rechtsgrundlagen und die notwendige Fachliteratur müssen verfügbar sein. Der Kantonsapotheker oder die Kantonsapothekerin bestimmt die notwendige Fachliteratur.

2.4 Arzneimittel und Rezept

§ 16 Obligatorisches Arzneimittelsortiment

[1] Die Apotheken müssen die für die Notfälle erforderlichen Arzneimittel führen.

§ 17 Prüfung der Rezepte

[1] Vor der Ausführung eines Rezepts muss die Apothekerin oder der Apotheker prüfen:

a. die Berechtigung der Kundin oder des Kunden zum Bezug des Arzneimittels;
b. die Ausstellung des Rezepts durch eine Ärztin oder einen Arzt, eine Chiropraktorin oder einen Chiropraktor, eine Zahnärztin oder einen Zahnarzt oder durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt (kurz: verordnende Person);
c. die Berechtigung der verordnenden Person;
d. die Originalunterschrift auf dem Rezept;
e. die verordnete Dosierung im Vergleich zur gebräuchlichen;
f. allfällige schwerwiegende Interaktionen mit anderen, gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln.

§ 18 Irrtum im Rezept

[1] Vermutet die Apothekerin oder der Apotheker im Rezept einen Irrtum, so klärt sie bzw. er den Sachverhalt bei der verordnenden Person ab.

[2] In dringenden Fällen darf die Apothekerin oder der Apotheker den Irrtum korrigieren und ein geeignetes Arzneimittel in minimaler Menge abgeben. Die verordnende Person ist so schnell als möglich zu informieren.

§ 19 Gefälschtes oder verfälschtes Rezept

[1] Gefälschte Rezepte dürfen nicht ausgeführt werden. Verdächtige Rezepte sind in der Apotheke zurückzubehalten. Die Direktion ist so rasch als möglich zu informieren.

[2] Erkennt die Apothekerin oder der Apotheker die Verfälschung eines Rezeptes, so klärt sie oder er den richtigen Rezeptinhalt bei der verordnenden Person ab. Ist dies nicht sofort möglich, darf in dringenden Fällen eine minimale Menge des Arzneimittels abgegeben werden. Die verordnende Person ist in diesem Fall nachträglich zu informieren.

§ 20 Fehlendes Rezept

[1] In begründeten Fällen darf die Apothekerin oder der Apotheker ein rezeptpflichtiges Arzneimittel ausnahmsweise ohne Rezept abgeben. Die Abgabe ist wie folgt zu dokumentieren:

a. Bezeichnung des Arzneimittels;
b. Name der Patientin oder des Patienten;
c. Abgabemenge;
d. Dosierung und Gebrauchsanweisung:
e. Abgabegrund;
f. Datum der Abgabe.

§ 21 Analoge Rezeptausführung, Substitution

[1] Ist ein rezeptiertes Arzneimittel nicht vorrätig, holt der Apotheker oder die Apothekerin bei der verordnenden Person die Einwilligung zur Abgabe eines analogen Arzneimittels ein. In Notfällen darf ein analoges Arzneimittel auch ohne vorherige Einwilligung der verordnenden Person abgegeben werden.

[2] Vorbehalten bleibt die Substitution von Originalpräparaten durch Generika nach der Krankenversicherungsgesetzgebung.

[3] In jedem Fall ist die verordnende Person über das abgegebene Präparat zu informieren.

§ 22 Kennzeichnung und Abgabe der Arzneimittel

[1] Für die Kennzeichnung der Arzneimittel und die Beschriftung der Behältnisse gelten die Vorschriften der Pharmakopöe.

[2] Arzneimittel, die in der Apotheke oder in deren Auftrag hergestellt wurden, sind für die Abgabe mit folgenden Angaben zu kennzeichnen:

a. Wirkstoffe und Dosierung sowie deklarationspflichtige Hilfsstoffe;
b. Name der Patientin oder des Patienten oder Bezeichnung des Tieres sowie Name der Tierhalterin oder des Tierhalters im Falle eines rezeptierten Arzneimittels;
c. Gebrauchsanweisung;
d. allfällige Warnhinweise;
e. allfällige Lagerungsvorschriften;
f. Verfalldatum; allfällige Aufbrauchfrist nach Öffnung;
g. Datum der Abgabe;
h. Identifikationsnummer;
i. Name und Adresse der Apotheke;
j. Abgabemenge.

[3] Arzneimittel, die industriell gefertigt sind (pharmazeutische Spezialitäten), sind in der Originalverpackung abzugeben. Ärztlich verordnete Arzneimittel sind mit den Angaben gemäss Absatz 2 Buchstaben b, c, g und i zu kennzeichnen.

[4] Auf Anordnung der verordnenden Person können industriell gefertigte Arzneimittel ohne Verpackung (sine confectione) oder ohne Verpackungsbeilage (sine prospectu) abgegeben werden. In diesem Fall sind sie mit den Angaben gemäss Absatz 1 Buchstaben b-i zu kennzeichnen.

§ 23 Ausgeführte Rezepte

[1] Die Abgabe des Arzneimittels ist auf dem Rezept mit der Unterschrift, dem Stempel der Apotheke, dem Datum sowie der Angabe der abgegebenen Menge zu verzeichnen.

§ 24 Rezeptkopien

[1] Kopien von Rezepten sind deutlich als solche zu kennzeichnen.

§ 25 Aufzeichnungen

[1] Es ist Buch zu führen über die Abgabe von Arzneimitteln,

a. die auf Rezept hin abgegeben oder zubereitet wurden;
b. die ohne ärztliche Verschreibung speziell für eine Patientin oder einen Patienten hergestellt wurden;
c. die ohne Verpackung oder ohne Verpackungsbeilage abgegeben wurden;
d. die gemäss Art. 36 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung eingeführt wurden;
e. die von der Direktion speziell bezeichnet sind.

[2] Die Buchführung enthält:

a. Name der Patientin oder des Patienten bzw. Bezeichnung des Tieres sowie Name der Tierhalterin oder des Tierhalters;
b. Name der verordnenden Person ausser im Falle von Absatz 1 Bst. c;
c. Art und Menge des abgegebenen Arzneimittels;
d. Datum der Abgabe;
e. Identifikationsnummer zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit.

[3] Über alle in der Apotheke oder in deren Auftrag hergestellten Arzneimittel sowie über die Prüfung und Freigabe von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen sind die Aufzeichnungen gemäss den Bestimmungen der Pharmakopöe zu machen.

3 Praxisapotheken der Ärztinnen und Ärzte, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte

§ 26 Betriebsbewilligung

[1] Die Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke lautet auf den Namen der Inhaberin oder des Inhabers der Berufsausübungsbewilligung und auf die bezeichneten Praxisräumlichkeiten. Sie wird im Anschluss an eine erfolgreiche Inspektion der betrieblichen und personellen Voraussetzungen erteilt

[2] Bei Aufgabe, Übergabe oder örtlichen Verlegung der Praxis verliert die Bewilligung ihre Gültigkeit.

[3] Wesentliche Umbauten sind der Direktion anzuzeigen.

§ 27 Führung der Praxisapotheke

[1] Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke sind berechtigt, im Rahmen von § 54 des Gesundheitsgesetzes[3)] in der Schweiz zugelassene oder rechtmässig eingeführte Arzneimittel zu lagern und an ihre Patientinnen und Patienten oder an die Halterinnen und Halter kranker Tiere abzugeben.

[2] Vor der Abgabe von Arzneimitteln aus der Praxisapotheke muss sich die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber durch ausdrückliche Nachfrage erkundigen, ob dies dem Wunsch der Patientin oder des Patienten entspricht, oder ob sie oder er ein Rezept wünscht.

[3] Die Abgabe von Arzneimitteln an stationäre Patientinnen und Patienten von Institutionen gemäss § 55 Absatz 2 des Gesundheitsgesetzes[4)] ist gestattet, wenn diese ihre Medikation selber organisieren und die Verantwortung für Aufbewahrung und Anwendung der Arzneimittel selber übernehmen können.

3) GS 36.808, SGS 901
4) GS 36.808, SGS 901

[4] Folgende Arbeiten müssen durch eine Medizinalperson persönlich oder unter deren direkter Aufsicht ausgeführt werden:

a. die Abgabe des Arzneimittels;
b. die Bestimmung des Arzneimittelsortiments;
c. die Lagerkonzeption;
d. die Betäubungsmittelkontrolle;
e. die Erstellung, Umsetzung und Pflege des Qualitätssicherungssystems.

[5] Die Abgabe von Arzneimitteln ist nicht gestattet, wenn keine Medizinalperson in der Praxis anwesend ist.

§ 28 Räumlichkeiten und Ausrüstung

[1] Für die Räumlichkeiten und die Ausrüstung gelten § 14 Absätze 2 und 3 sowie § 15 sinngemäss.

§ 29 Obligatorisches Arzneimittelsortiment

[1] Die Praxisapotheken müssen die für die Notfälle erforderlichen Arzneimittel führen.

§ 30 Kennzeichnung

[1] Arzneimittel dürfen nur in der Originalverpackung und gekennzeichnet abgegeben werden.

[2] Sie sind mit folgenden Angaben zu kennzeichnen:

a. Name der Patientin oder des Patienten oder Bezeichnung des Tieres sowie Name der Tierhalterin oder des Tierhalters;
b. Gebrauchsanweisung;
c. Datum der Abgabe;
d. Name und Adresse der Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers.

[3] Aus therapeutischen Gründen dürfen Arzneimittel ohne Verpackung (sine confectione) oder ohne Verpackungsbeilage (sine prospectu) abgegeben werden. In diesem Fall sind sie zusätzlich mit allfälligen Warnhinweisen, mit allfälligen Lagerungsvorschriften, mit dem Verfalldatum und mit der Chargennummer zu kennzeichnen.

§ 31 Aufzeichnungen

[1] Über die Abgabe von Arzneimitteln ist soweit zutreffend gemäss § 25 Buch zu führen.

4 Hausapotheken in öffentlichen und privaten Spitälern, Heimen und anderen Betrieben

§ 32 Betriebsbewilligung

[1] Die Bewilligung zum Betrieb einer Hausapotheke in öffentlichen und privaten Spitälern, Heimen und anderen Betrieben lautet auf den Namen der fachtechnisch verantwortlichen Person und auf den bezeichneten Betrieb. Sie wird im Anschluss an eine erfolgreiche Inspektion der betrieblichen und personellen Voraussetzungen erteilt.

[2] Bei einem Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person oder einer örtlichen Verlegung des Betriebs verliert die Bewilligung ihre Gültigkeit.

[3] Wesentliche Umbauten sind der Direktion anzuzeigen.

§ 33 Fachtechnische Verantwortung

[1] Die fachtechnisch verantwortliche Person ist verantwortlich für die Führung und den fachgerechten und gesetzeskonformen Betrieb der Hausapotheke und der vorhandenen dezentralen Arzneimittellager. Sie muss sich die fachliche und betriebliche Unabhängigkeit vertraglich zusichern lassen. Der Vertrag ist der Direktion zur Genehmigung einzureichen.

[2] Die fachtechnische Verantwortung für die Führung einer Spital- oder Heimapotheke muss durch eine Apothekerin oder einen Apotheker mit kantonaler Berufsausübungsbewilligung wahrgenommen werden.

[3] Für die fachliche Qualifikation zur verantwortlichen Führung von Hausapotheken anderer Betriebe gelten die Bestimmungen der eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung betreffend die Abgabekompetenzen und -kategorien von Arzneimitteln.

§ 34 Anwendbarkeit der Bestimmungen über öffentlichen Apotheken

[1] Für die Hausapotheken gelten mit Ausnahme der §§ 9 - 12 und 14 Absatz 1 Buchstabe a die Bestimmungen über die öffentlichen Apotheken.

5 Drogerien

§ 35 Betriebsbewilligung

[1] Eine Bewilligung zum Betrieb einer Drogerie wird erteilt, wenn die Voraussetzungen gemäss § 50 des Gesundheitsgesetzes[5)] sind.

5) GS 36.808, SGS 901

[2] Die Bewilligung lautet auf die fachtechnisch verantwortliche Person und auf die bezeichnete Drogerie. Sie wird im Anschluss an eine erfolgreiche Inspektion der betrieblichen und personellen Voraussetzungen erteilt.

[3] Bei einem Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person oder einer örtlichen Verlegung des Betriebs verliert die Bewilligung ihre Gültigkeit.

[4] Wesentliche Umbauten sind der Direktion anzuzeigen.

§ 36 Führung durch eine fachtechnisch verantwortliche Person

[1] Eine Drogerie muss von einer fachtechnisch verantwortlichen Person geführt werden, welche im Besitz einer Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung als Drogistin oder Drogist ist.

[2] Die fachtechnisch verantwortliche Person muss die Drogerie hauptberuflich führen und während mindestens 50% der Öffnungszeiten persönlich anwesend sein. Sie ist verantwortlich für den fachgerechten und gesetzeskonformen Betrieb der Drogerie.

[3] Die fachtechnisch verantwortliche Person meldet der Direktion auf Verlangen alle in der Drogerie beschäftigten Drogistinnen und Drogisten. *

[4] Sofern die fachtechnisch verantwortliche Person nicht Eigentümerin oder Eigentümer der Drogerie ist, muss sie oder er sich die fachliche und betriebliche Unabhängigkeit vertraglich zusichern lassen. Der Vertrag ist der Direktion zur Genehmigung einzureichen. *

§ 37 Stellvertreterinnen und Stellvertreter

[1] Während einer zeitlich begrenzten Abwesenheit der fachtechnisch verantwortlichen Person kann die Führung der Drogerie einer Stellvertreterin oder einem Stellvertreter übertragen werden.

[2] Die Stellvertreterin oder der Stellvertreter muss im Besitz einer Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung als Drogistin oder Drogist oder einer Bewilligung als Stellvertreterin oder Stellvertreter sein.

§ 38 Anschrift und Funktionsbezeichnung

[1] Jede Drogerie ist als solche zu bezeichnen. Wer keine Drogeriebewilligung besitzt, darf weder die Bezeichnung Drogerie noch sonst eine Bezeichnung gebrauchen, die den Besitz einer Drogeriebewilligung vortäuschen könnte.

[2] Das Drogeriepersonal mit Publikumskontakt trägt Schildchen mit Name und Funktionsbezeichnung.

§ 39 Aufsichtspflicht

[1] Die fachtechnisch verantwortliche Person darf das Drogeriepersonal nur entsprechend der individuellen Ausbildung und Kenntnisse einsetzen und hat es zu beaufsichtigen.

[2] Die Verantwortung für die Erstellung, Umsetzung und Pflege des Qualitätssicherungssystems obliegt in jedem Fall der fachtechnisch verantwortlichen Person.

[3] Folgende Arbeiten sind von der fachtechnisch verantwortlichen Person oder deren Stellvertretung persönlich auszuführen oder direkt zu überwachen:

a. die Abgabe von Arzneimitteln;
b. die Herstellung von Arzneimitteln;
c. die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln.

§ 40 Räumlichkeiten und Ausrüstung

[1] Für die Räumlichkeiten und die Ausrüstung der Drogerien gelten die Bestimmungen über die öffentlichen Apotheken. Die Direktion kann weniger hohe Anforderungen festlegen, wenn eine Drogerie auf jegliche Herstellung von Arzneimitteln verzichtet.

§ 41 Kennzeichnung und Abgabe

[1] Für die Kennzeichnung der Arzneimittel und die Beschriftung der Behältnisse gelten die Vorschriften der Pharmakopöe.

[2] Arzneimittel, die in der Drogerie oder in deren Auftrag hergestellt wurden, sind für die Abgabe mit folgenden Angaben zu kennzeichnen:

a. Wirkstoffe und Dosierung sowie deklarationspflichtige Hilfsstoffe;
b. Gebrauchsanweisung;
c. allfällige Warnhinweise;
d. allfällige Lagerungsvorschriften;
e. Verfalldatum; allfällige Aufbrauchfrist nach Öffnung;
f. Datum der Abgabe;
g. Identifikationsnummer;
h. Name und Adresse der Abgabestelle;
i. Abgabemenge.

[3] Wird das Arzneimittel speziell für eine Patientin oder einen Patienten hergestellt, ist es zusätzlich mit dem Namen der Patientin oder des Patienten zu beschriften.

[4] Arzneimittel, die industriell gefertigt sind (pharmazeutische Spezialitäten), sind in der Originalverpackung abzugeben.

§ 42 Aufzeichnungen

[1] Über alle in der Drogerie oder in deren Auftrag hergestellten Arzneimittel sowie über die Prüfung und Freigabe von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen sind die Aufzeichnungen gemäss den Bestimmungen der Pharmakopöe zu machen.

[2] Über die Abgabe von Arzneimitteln, die speziell für eine Patientin oder einen Patienten hergestellt wurden, sind zusätzlich folgende Aufzeichnungen zu machen:

a. Name der Patientin oder des Patienten;
b. Art und Menge des abgegebenen Arzneimittels;
c. Datum der Abgabe;
d. Identifikationsnummer zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit.

6 Praxisapotheken in der Komplementärmedizin

§ 43 Betriebsbewilligung

[1] Die Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke wird an Personen mit Bewilligung zur selbständigen komplementärmedizinischen Tätigkeit erteilt, welche nach der entsprechenden Verordnung zur Abgabe von Heilmitteln berechtigt sind.

[2] Die Bewilligung lautet auf den Namen der Inhaberin oder des Inhabers der Berufsausübungsbewilligung und auf die bezeichneten Praxisräumlichkeiten. Sie wird im Anschluss an eine erfolgreiche Inspektion der betrieblichen und personellen Voraussetzungen erteilt.

[3] Bei Aufgabe, Übergabe oder örtlichen Verlegung der Praxis verliert die Bewilligung ihre Gültigkeit.

[4] Wesentliche Umbauten sind der Direktion anzuzeigen.

§ 44 Führung der Praxisapotheke und Befugnisse

[1] Personen mit Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke in der Komplementärmedizin sind im Rahmen des Bundesrechts befugt, zugelassene, nicht verschreibungspflichtige phytotherapeutische und komplementärmedizinische Arzneimittel, für deren Anwendung sie über eine anerkannte Ausbildung verfügen, oder nicht zulassungspflichtige verwendungsfertige Präparate vorrätig zu halten, anzuwenden und abzugeben. *

[2] Folgende Arbeiten müssen persönlich oder unter direkter Aufsicht der Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers ausgeführt werden:

a. die Abgabe von Arzneimitteln;
b. die Bestimmung des Arzneimittelsortiments;
c. die Lagerkonzeption;
d. die Erstellung, Umsetzung und Pflege des Qualitätssicherungssystems.

§ 45 Räumlichkeiten und Ausrüstung

[1] Für die Räumlichkeiten und die Ausrüstung gelten § 14 Absätze 2 und 3 sowie § 15 sinngemäss.

§ 46 Kennzeichnung und Abgabe

[1] Für die Kennzeichnung der Arzneimittel und die Beschriftung der Behältnisse gelten die Vorschriften der Pharmakopöe.

[2] Arzneimittel, die industriell gefertigt sind (pharmazeutische Spezialitäten), dürfen nur in der Originalverpackung und gekennzeichnet abgegeben werden.

[3] Sie sind mit folgenden Angaben zu kennzeichnen:

a. Name der Patientin oder des Patienten;
b. Gebrauchsanweisung;
c. Datum der Abgabe;
d. Name und Adresse der Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers.

[4] Arzneimittel, die im Auftrag der Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers hergestellt wurden, sind für die Abgabe zusätzlich mit folgenden Angaben zu versehen:

a. Wirkstoffe und Dosierung sowie deklarationspflichtige Hilfsstoffe;
b. allfällige Warnhinweise;
c. allfällige Lagerungsvorschriften;
d. Verfalldatum, allfällige Aufbrauchfrist nach Öffnung;
e. Identifikationsnummer;
f. Abgabemenge.

§ 47 Aufzeichnungen

[1] Über die im Auftrag der Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers hergestellten Arzneimittel sowie über die Prüfung und Freigabe von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen sind die Aufzeichnungen gemäss den Bestimmungen der Pharmakopöe zu machen.

[2] Über die Abgabe von Arzneimitteln, die speziell für eine Patientin oder einen Patienten hergestellt wurden, sind zusätzlich folgende Aufzeichnungen zu machen:

a. Name der Patientin oder des Patienten;
b. Art und Menge des abgegebenen Arzneimittels;
c. Datum der Abgabe;
d. Identifikationsnummer zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit.

7 Herstellung von Arzneimitteln nach eigener Formel

§ 48 Berechtigung zur Herstellung und Abgabe

[1] Arzneimittel nach eigener Formel dürfen von den öffentlichen Apotheken, den Spitalapotheken, den Drogerien und anderen Betrieben, die über eine Herstellungsbewilligung gemäss § 4 verfügen im Rahmen der Bestimmungen des Bundesrechts hergestellt und an die eigene Kundschaft abgegeben werden.

[2] Zusammensetzung und Heilanpreisungen von Arzneimitteln nach eigener Formel sind gemäss Artikel 26 Absatz 1 des Heilmittelgesetzes[6)] zu begründen. Die Verantwortung für das Produkt übernimmt in jedem Fall die Inverkehrbringerin.

§ 49 Aufzeichnungen und Rückstellmuster

[1] Die Inhaberin der Formel eines nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c des Heilmittelgesetzes[7)] hergestellten Arzneimittels dokumentiert die Entwicklung sowie die Ausarbeitung der Herstellungs- und Prüfverfahren.

[2] Für die Aufzeichnungen und Rückstellmuster gelten die Bestimmungen der Pharmakopöe.

§ 50 Kennzeichnung und Abgabe

[1] Für die Kennzeichnung und die Beschriftung der Behältnisse gelten die Vorschriften der Pharmakopöe.

[2] Arzneimittel nach eigener Formel sind für die Abgabe mit folgenden Angaben zu kennzeichnen:

a. Bezeichnung und Anwendungsbereich;
b. Wirkstoffe und Dosierung sowie deklarationspflichtige Hilfsstoffe;
c. Gebrauchsanweisung;
d. allfällige Warnhinweise;
e. allfällige Lagerungsvorschriften;
f. Verfalldatum; allfällige Aufbrauchfrist nach Öffnung;
g. Identifikationsnummer zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit;
h. Name und Adresse der Abgabestelle;
i. Abgabemenge.

§ 51 Meldepflicht

[1] Die Betriebe melden der Direktion auf Verlangen die gemäss Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c des Heilmittelgesetzes[8)] hergestellten Arzneimittel.

6) SR 812.21
7) SR 812.21
8) SR 812.21

[2] Auf Verlangen sind dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin die Aufzeichnungen und Rückstellmuster unverzüglich zur Prüfung zur Verfügung zu stellen.

8 Schlussbestimmungen

§ 51a * Übergangsbestimmung betreffend Herstellung von Arzneimitteln

[1] Die Direktion kann einem Betrieb oder einer Person, der oder die vor Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmässig Arzneimittel hergestellt hat, diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiterhin bewilligen, auch wenn die Anforderungen dieser Verordnung hinsichtlich der pharmazeutische Ausbildung der fachtechnisch verantwortlichen Person nicht erfüllt sind.

[2] Die Bewilligung wird nach erfolgter Inspektion erteilt, wenn die Anforderungen der Pharmakopöe (Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen) erfüllt sind.

[3] Die Bewilligung wird befristet und gilt längstens bis zum 31. Dezember 2018. Sie kann mit Auflagen versehen oder auf bestimmte Arzneimittel beschränkt werden.

§ 52 Aufhebung bisherigen Rechts

[1] Die Verordnung vom 25. Februar 1997[9)] über die Abgabe von Heilmitteln (Apothekenverordnung) wird aufgehoben.

§ 53 Inkrafttreten

[1] Diese Verordnung tritt am 1. April 2009 in Kraft.

9) GS 32.762, SGS 913.11

*** Änderungstabellen am Schluss des Erlasses**

Änderungstabelle - Nach Beschlussdatum

Beschlussdatum	Inkraft seit	Element	Wirkung	Publiziert mit
17.03.2009	01.04.2009	Erlass	Erstfassung	GS 36.0999
10.07.2012	01.08.2012	§ 36 Abs. 3	eingefügt	GS 37.1006
10.07.2012	01.08.2012	§ 36 Abs. 4	eingefügt	GS 37.1006
10.07.2012	01.08.2012	§ 44 Abs. 1	geändert	GS 37.1006
28.05.2013	01.07.2013	§ 51a	eingefügt	GS 38.132

Änderungstabelle - Nach Paragraf

Element	Beschlussdatum	Inkraft seit	Wirkung	Publiziert mit
Erlass	17.03.2009	01.04.2009	Erstfassung	GS 36.0999
§ 36 Abs. 3	10.07.2012	01.08.2012	eingefügt	GS 37.1006
§ 36 Abs. 4	10.07.2012	01.08.2012	eingefügt	GS 37.1006
§ 44 Abs. 1	10.07.2012	01.08.2012	geändert	GS 37.1006
§ 51a	28.05.2013	01.07.2013	eingefügt	GS 38.132