Reglement über den Vollzug des Heilmittelgesetzes (Heilmittelreglement)

Vom 15. Februar 2022 (Stand 1. April 2022)

Der Regierungsrat des Kantons Uri,

gestützt auf Artikel 56 des Gesundheitsgesetzes vom 1. Juni 2008 (GG, RB 30.2111),

beschliesst:

Artikel 1 Gegenstand

[1] Dieses Reglement regelt den Vollzug der Bundesgesetzgebung über die Heilmittel.

[2] Vorbehalten bleiben die besonderen Vorschriften eidgenössischer und kantonaler Erlasse, insbesondere über Betäubungs- und Tierarzneimittel.

Artikel 2 Organisation und Zuständigkeit

[1] Der Regierungsrat wählt die Ethikkommission für die Forschung gemäss Bundesrecht. Er kann diese Aufgabe der zuständigen Behörde eines andern Kantons übertragen.

[2] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann Weisungen und Richtlinien erlassen.

Artikel 3 Herstellung und Meldung von Arzneimitteln

[1] Die kantonale Herstellungsbewilligung wird zusammen mit der Betriebsbewilligung erteilt.

[2] Der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker sind Arzneimittel, die nach eigener Formel hergestellt werden, zu melden. Die Meldung muss erfolgen, bevor die Arzneimittel in Verkehr gebracht werden.

[3] Mit der Meldung sind die für die Beurteilung erforderlichen Angaben und Unterlagen, insbesondere die Bezeichnung, die Zusammensetzung, die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation, einzureichen.

* Änderungstabellen am Schluss des Erlasses

Artikel 4 Verschreibung von Arzneimitteln

[1] Ein Rezept ist drei Monate gültig, sofern die ausstellende Person nicht ausdrücklich etwas anderes festlegt.

[2] Ein Dauerrezept ist zwölf Monate gültig, sofern die ausstellende Person nicht ausdrücklich etwas anderes festlegt.

Artikel 5 Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

[1] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker bestimmt die Arzneimittel für die Berufe gemäss Artikel 51 Arzneimittelverordnung (SR 812.212.21), die im Rahmen der Berufsausübung angewendet werden dürfen.

Artikel 6 Stellungnahme zu Bauplänen

[1] Wer eine Bewilligung für die Abgabe von Arzneimitteln beantragen will, hat damit zusammenhängende Baupläne vor Baubeginn der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker zur Stellungnahme vorzulegen.

[2] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann Empfehlungen im Hinblick auf das für die Abgabebewilligung benötigte Qualitätssicherungssystem abgeben.

Artikel 7 Abgabebeschränkungen

[1] Verboten sind:

a) die Abgabe von Heilmitteln an Personen, bei denen der Verdacht auf eine missbräuchliche Verwendung besteht
b) der Verkauf von Heilmitteln im Strassenhandel und auf Märkten
c) die Streusendung von Mustern

[2] Arzneimittel der Kategorien A bis D, verschreibungspflichtige Medizinprodukte und Medizinprodukte für die Anwendung durch Fachpersonen dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden.

Artikel 8 Drogerien

[1] Drogerien dürfen keine Rezepte von Medizinalpersonen für Arzneimittel annehmen oder ausführen.

[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.

Artikel 9 Inkraftteten

[1] Dieses Reglement tritt am 1. April 2022 in Kraft.

Änderungstabelle - Nach Beschluss

Beschluss	Inkrafttreten	Element	Änderung	CRS Fundstelle
15.02.2022	01.04.2022	Erlass	Erstfassung	AB 25.02.2022

Änderungstabelle - Nach Artikel

Element	Beschluss	Inkrafttreten	Änderung	CRS Fundstelle
Erlass	15.02.2022	01.04.2022	Erstfassung	AB 25.02.2022