Verordnung über die Heilmittel (HMV)

vom 09.03.2010 (Fassung in Kraft getreten am 01.05.2014)

Der Staatsrat des Kantons Freiburg

gestützt auf das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über die Arzneimittel und Medizinprodukte und dessen Ausführungsbestimmungen;

gestützt auf das Gesundheitsgesetz vom 16. November 1999;

auf Antrag der Direktion für Gesundheit und Soziales,

beschliesst:

1 Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck und Geltungsbereich

[1] Diese Verordnung soll die Bestimmungen des Gesundheitsgesetzes über die Heilmittel und die Bestimmungen der entsprechenden Bundesgesetzgebung ergänzen und näher regeln.

[2] Soweit der Bereich der Tierarzneimittel nicht ausdrücklich erwähnt wird, ist diese Verordnung nicht auf diesen Bereich anwendbar. Die Artikel 8–14 und 21 gelten jedoch für die Tierarzneimittel sinngemäss.

Art. 2 Behörden

[1] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker oder die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt, in ihrem oder seinem Zuständigkeitsbereich, kümmert sich als Vollzugsbehörde der Direktion für Gesundheit und Soziales (die Direktion) im Heilmittelbereich um die Überwachung im Heilmittelbereich entsprechend den Zuständigkeiten nach Bundes- und Kantonsgesetzgebung. Diese Person hat namentlich folgende Aufgaben:

a) Sie überwacht die Betriebe, die eine kantonale Bewilligung haben;

b) Sie überwacht gemeinsam mit dem Heilmittelinspektorat der Westschweiz («Inspectorat de Suisse occidentale des produits thérapeutiques», ISOPTh) die Betriebe, die eine Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes (Swissmedic) haben;

c) Sie überwacht die Verschreibungen der Heilmittel in Zusammenarbeit mit der Kantonsärztin oder dem Kantonsarzt;

d) trägt zur vernünftigen Verwendung der Heilmittel bei;

e) unterstützt auf Anfrage hin die Kantonstierärztin oder den Kantonstierarzt in der Überwachung im Bereich Tierarzneimittel.

[2] Zu diesem Zweck sorgen die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker und die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt für die Abstimmung ihrer Tätigkeiten und können namentlich:

a) mit den anderen Dienststellen des Staates sowie mit den Behörden der anderen Kantone und des Bundes aus dem Heilmittelbereich zusammenarbeiten;

b) zur Lösung besonderer Probleme in Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit eine Expertin oder einen Experten hinzuziehen;

c) die technischen Anforderungen und die Anwendungsmodalitäten der Bestimmungen dieser Verordnung näher festlegen.

Art. 3 Qualitätssicherungssystem

[1] Wer Arzneimittel herstellt, vertreibt oder abgibt, muss über ein Qualitätssicherungssystem verfügen. Dieses muss dem Umfang der Tätigkeiten entsprechen und namentlich umfassen:

a) die Pflichtenhefte der Mitarbeitenden, die unterzeichnet, datiert und aktualisiert werden müssen und in denen die Zuständigkeiten genau festlegt werden;

b) die Beschreibung der spezifischen Grundkenntnisse, über die die Mitarbeitenden für ihre Tätigkeiten verfügen müssen, und die Liste der angemessenen und dokumentierten Fortbildung der Mitarbeitenden;

c) die wichtigsten Arbeitsabläufe; diese müssen auf dem neusten Stand gehalten werden;

d) Rückverfolgbarkeit wenn möglich aller Arzneimittel, mindestens jedoch der verschriebenen Arzneimittel;

e) regelmässige, wenn nötig ausserordentliche dokumentierte Information der Mitarbeitenden;

f) Überprüfung des Verständnisses und der Anwendung der Informationen und Verfahren.

[2] Es werden namentlich die Qualitätssicherungssysteme der Berufsverbände anerkannt.

2 Herstellung und Inverkehrbringen von Arzneimitteln

Art. 4 Herstellungsbewilligung

[1] Die Bewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula officinalis oder nach eigener Formel (Hausspezialitäten) wird von der Direktion erteilt, wenn die Apotheke oder die Drogerie:

a) über entsprechend ausgebildetes Personal, die nötigen Räumlichkeiten und die geeignete Einrichtung verfügt, sodass die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen gewährleistet ist, und zwar sowohl was die Qualität des Arzneimittels als auch was die Hygiene und die Sicherheit anbelangt;

b) über ein entsprechendes Qualitätssicherungssystem verfügt.

Art. 5 Zulassung – Arzneimittel nach Formula officinalis

[1] Für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die nach Formula officinalis hergestellt wurden, bedarf es keiner spezifischen Bewilligung. Diese Tätigkeit fällt unter die Herstellungsbewilligung nach Artikel 4.

Art. 6 Zulassung – Hausspezialitäten

[1] Die Zulassung von Hausspezialitäten wird von der Direktion erteilt, wenn:

a) das Zulassungsgesuch wissenschaftliche Angaben über die therapeutischen Indikationen der Hausspezialität enthält; das Gesuch muss an die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker gerichtet werden;

b) die Bestandteile der Hausspezialität auf der Stoffliste von Swissmedic stehen;

c) die Anwendung der Hausspezialität unter Einhaltung der empfohlenen Posologie keine Risiken birgt.

[2] Die Zulassungsbewilligung ist keine Garantie für die Wirksamkeit der Hausspezialität.

3 Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln

Art. 7 Sorgfaltspflicht

[1] Wer Arzneimittel verschreibt oder abgibt, unterliegt einer Sorgfaltspflicht und muss zu deren zweckmässiger Verwendung beitragen.

Art. 8 Verschreibung – Ausstellung der Rezepte

[1] Um die Rückverfolgbarkeit der Verschreibung zu gewährleisten, muss das Rezept leserlich geschrieben, datiert, abgestempelt und von der verschreibenden Person unterschrieben werden. Auf dem Rezept müssen aufgeführt werden:

a) Name, Vorname und Geburtsjahr der Patientin oder des Patienten;

b) Arzneimittel, Wirkstoffgehalt, galenische Form, Grösse, Anzahl Packungen und Posologie.

[2] Wird die übliche Dosierung oder die von Swissmedic erlaubte Höchstdosierung überschritten, so muss die verschriebene Dosierung in Worten ausgeschrieben wiederholt werden.

[3] Rezepte für Präparate nach Formula officinalis oder magistralis werden in der Regel gemäss Terminologie der Pharmakopöe verfasst.

[4] In Spitälern oder Pflegeheimen können Arzneimittel ohne formelles Rezept verschrieben werden, sofern die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

Art. 9 Verschreibung – Gültigkeit des Rezeptes

[1] Das Rezept ist höchstens ein Jahr gültig; die verschreibende Person kann eine kürzere Dauer festlegen.

Art. 10 Ausführung – Validieren der Rezepte

[1] Die Apothekerin oder der Apotheker ist verpflichtet, Rezepte vor Abgabe der Arzneimittel persönlich zu validieren. Validiert werden folgende Punkte:

a) Identität der Patientin oder des Patienten;

b) Authentizität und Gültigkeit des Rezeptes;

c) Dosierung und mögliche Einschränkungen;

d) mögliche Interaktionen;

e) wenn nötig Rücksprache mit der verschreibenden Person, insbesondere bei einer schwerwiegenden Kontraindikation.

[2] Die Apothekerin oder der Apotheker muss sich ausserdem vergewissern, dass die Patientin oder der Patient über die verschriebenen Arzneimittel, namentlich über die Posologie, ausreichend informiert ist.

[3] Sie oder er muss nach dem Validieren jedes Rezept unterschreiben.

Art. 11 Ausführung – Überprüfung

[1] Wird die Maximaldosierung ohne ausdrücklichen Vermerk der verschreibenden Person überschritten (Art. 8 Abs. 2) oder besteht der Verdacht auf einen Fehler, so muss die Apothekerin oder der Apotheker diese sofort kontaktieren. In Notfällen oder wenn die verschreibende Person nicht erreicht werden kann, hält sich die Apothekerin oder der Apotheker an die Dosierung gemäss Arzneimittel-Kompendium der Schweiz und informiert schnellstmöglich die verschreibende Person.

[2] Stellt die Apothekerin oder der Apotheker eine schwerwiegende medikamentöse Interaktion, Unverträglichkeit oder Kontraindikation fest, so muss sie oder er die verschreibende Person kontaktieren. Das Gleiche gilt, wenn das Rezept nicht klar verfasst wurde. In Notfällen oder wenn die verschreibende Person nicht erreicht werden kann, passt die Apothekerin oder der Apotheker die Abgabe den Umständen an und informiert schnellstmöglich die verschreibende Person.

[3] Rezepte, bei denen ein Verdacht auf Fälschung besteht, dürfen nicht ausgeführt werden. Die vermeintliche Rezeptausstellerin oder der vermeintliche Rezeptaussteller muss sofort benachrichtigt werden, ebenso die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker. Solche Rezepte müssen der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker zugestellt werden.

Art. 12 Ausführung – Abgabe der Arzneimittel

[1] Pharmazeutische Spezialitäten müssen in ihrer Originalpackung abgegeben werden, ausser:

a) bei besonderen Verschreibungen mit dem Ziel einer bestmöglichen Compliance, zum Beispiel bei Verwendung einer Dosierbox;

b) wenn ausnahmsweise nur ein Teil der Packung verschrieben wurde, zum Beispiel bei der Suchtbehandlung.

[2] Verschriebene pharmazeutische Spezialitäten müssen in der Regel mit einem Etikett versehen sein, das Name und Vorname der Patientin oder des Patienten, Posologie, Abgabedatum und wenn nötig Angaben zur Aufbewahrung enthält.

[3] Magistralrezepturen müssen mit einem Etikett versehen sein, das den Namen der Apotheke, den Namen und Vornamen der Patientin oder des Patienten so wie sie auf dem Rezept erscheinen, Wirkstoffe, Gebrauchsanweisung, Registernummer und Ausführungsdatum enthält. Nach Möglichkeit wird auch das Verfallsdatum angegeben.

Art. 13 Ausführung – Ersatz und Substitution von Arzneimitteln

[1] Sollte die Apothekerin oder der Apotheker das verschriebene Arzneimittel nicht zur Hand haben, darf sie oder er dieses nicht ohne Einwilligung der verschreibenden Person durch ein anderes ersetzen, es sei denn, es bestehe ein Notfall und die verschreibende Person sei nicht zu erreichen. Die verschreibende Person muss aber schnellstmöglich benachrichtigt werden.

[2] Die Bestimmungen der Krankenversicherungsgesetzgebung über die Substitution von Arzneimitteln bleiben vorbehalten.

Art. 14 Ausführung – Registrierung der Rezepte und Rückverfolgbarkeit

[1] Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit der Abgabe muss die Apothekerin oder der Apotheker ein Patientendossier führen, das alle rezeptpflichtigen Arzneimittel sowie die nachfolgenden Angaben enthält:

a) Name, Vorname und Geburtsjahr der Patientin oder des Patienten;

b) Abgabe- und Erneuerungsdatum;

c) Name der verschreibenden Person;

d) Bezeichnung der verschriebenen Arzneimittel, Wirkstoffgehalt, galenische Form;

e) Anzahl Packungen und deren Grösse;

f) Posologie;

g) pharmazeutische Verrichtungen und Leistungen.

[2] Wird ein Arzneimittel an eine Gesundheitsfachperson oder eine Institution des Gesundheitswesens abgegeben, so sind folgende Angaben zu registrieren:

a) Name, Vorname und Adresse des Empfängers;

b) Abgabedatum;

c) Bezeichnung der verschriebenen Arzneimittel, Wirkstoffgehalt, galenische Form;

d) Anzahl Packungen und deren Grösse.

Art. 15 Abgabe von nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln – Offen abgegebene Arzneimittel

[1] Arzneimittel oder Arzneistoffe, die von einer Apotheke, einer Drogerie oder einem anderen Fachgeschäft offen abgegeben werden, müssen mit einem Etikett versehen sein, auf dem der genaue Inhalt und das Verfallsdatum angegeben sind.

Art. 16 Abgabe von nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln – Personalisierte Arzneimittel

[1] Die Apothekerin oder der Apotheker oder die Drogistin oder der Drogist können im Rahmen ihrer Zuständigkeiten personalisierte Arzneimittel abgeben, die für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten hergestellt wurden.

[2] Personalisierte Arzneimittel müssen in einem Verzeichnis mit folgenden Angabe eingetragen werden: Name und Vorname der Patientin oder des Patienten, Zusammensetzung, Wirkstoffgehalt, Posologie, therapeutische Indikationen und nach Möglichkeit Verfallsdatum.

[3] Sie müssen mit einem Etikett versehen werden, auf dem der Name der Apotheke oder der Drogerie sowie die Angaben gemäss Verzeichnis aufgeführt sind.

Art. 17 Versandhandel

[1] Die Direktion erteilt die Bewilligung für den Versandhandel, wenn die Bedingungen der Bundesgesetzgebung erfüllt sind.

Art. 18 Selbstbedienung

[1] Arzneimittel der Abgabekategorien A bis C dürfen nicht zur Selbstbedienung aufliegen.

[2] Arzneimittel der Abgabekategorie D dürfen in Selbstbedienung aufliegen, sofern die Beratung durch eine Apothekerin oder einen Apotheker beziehungsweise durch eine Drogistin oder einen Drogisten gewährleistet ist und sie keiner Werbeeinschränkung durch Swissmedic unterliegen.

Art. 19 Missbrauch und Abhängigkeit

[1] Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker müssen dem Arzneimittelmissbrauch besondere Aufmerksamkeit schenken; dies gilt, insbesondere bei Arzneimitteln, die eine Abhängigkeit erzeugen können.

[2] Arzneimittel, die zu Missbrauch oder Abhängigkeit führen können, dürfen bei Verdacht auf eine missbräuchliche Verwendung weder verschrieben noch abgegeben werden.

[3] Bei offensichtlichem Missbrauch ist umgehend die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker zu informieren.

[4] Die Direktion kann zur Bekämpfung des Arzneimittelmissbrauchs strengere Abgabebeschränkungen erlassen. Zum gleichen Zweck kann die Direktion die Apothekerinnen und Apotheker dazu verpflichten, der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker systematisch eine Kopie aller Verschreibungen zuzusenden, bei denen die übliche Dosierung oder die Höchstdosierung eines jeweiligen Arzneimittels überschritten wird.

4 Betrieb einer Apotheke oder einer Drogerie

4.1 Allgemeines

Art. 20 Arzneimittelvorrat

[1] Auf Antrag der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers und der Kantonsärztin oder des Kantonsarztes kann die Direktion – im Interesse der öffentlichen Gesundheit – verlangen, dass bestimmte Arzneimittel ständig in einer angemessenen Menge in den Apotheken vorrätig sind.

Art. 21 Entsorgung von Heilmitteln

[1] Die Apotheken und Drogerien beteiligen sich an der Sammlung und ordnungsgemässen Entsorgung abgelaufener oder beschädigter Heilmittel, ungeachtet des Ortes, an dem sie abgegeben wurden.

4.2 Öffentliche Apotheken

Art. 22 Betriebsbewilligung – Gesuch

[1] Das Bewilligungsgesuch für den Betrieb oder den Umbau einer öffentlichen Apotheke ist schriftlich an die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker zu richten. Beizulegen sind die folgenden Informationen und Dokumente:

a) Name der Apotheke und gegebenenfalls Handelsregisterauszug;

b) Namen der verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker;

c) gegebenenfalls Mietvertrag und Geschäftsführungsvertrag; dieser muss den verantwortlichen Apothekerinnen und Apothekern die nötige Unabhängigkeit für die Ausübung des Berufs gewährleisten;

d) Pläne der Apotheke sowie Beschrieb der Räumlichkeiten;

e) Beschrieb der Einrichtungen und Geräte;

f) Beschrieb des Qualitätssicherungssystems;

g) eine Bestätigung über den Abschluss einer Haftpflichtversicherung.

[2] Werden die Räumlichkeiten umgebaut, so muss dem Gesuch nur der Plan mit den vorgesehenen Umbauarbeiten beigelegt werden.

Art. 23 Betriebsbewilligung – Personal

[1] Für jede öffentliche Apotheke muss mindestens eine Apothekerin oder ein Apotheker verantwortlich sein.

[2] Es müssen so viele Apothekerinnen und Apotheker beschäftigt werden, dass die ganze Öffnungszeit der Apotheke abgedeckt wird.

[3] Eine zweite Apothekerin oder ein zweiter Apotheker muss anwesend sein, wenn mehr als sechs diplomierte Personen gleichzeitig in der Apotheke arbeiten.

[4] Die Anwesenheit der Apothekerinnen oder Apotheker in der Apotheke muss dokumentiert werden.

Art. 24 Betriebsbewilligung – Räumlichkeiten und Ausrüstung

[1] Die Gesamtfläche der Apotheke muss mindestens 150m² betragen. Die Räume müssen so konzipiert sein, dass eine optimale Überwachung der Tätigkeiten möglich ist. Die Apotheke umfasst:

a) die Offizin mit einer Fläche von mindestens 30m² für den Empfang der Patientinnen und Patienten und die Abgabe von Heilmitteln;

b) einen separaten Raum, der an die Offizin angrenzt und in dem die Patientinnen und Patienten unter Wahrung ihrer Intim- und Privatsphäre beraten werden;

c) ein Büro für die verantwortliche Apothekerin oder den verantwortlichen Apotheker mit Sicht auf die Offizin;

d) Arbeitsplätze, die genügend gross sind, um Rezepturen und administrative Arbeiten auszuführen, und deren Fläche mindestens 30m² beträgt; Lagerflächen können dabei nicht angerechnet werden;

e) ein Labor, wo Arzneimittel nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis der Schweizerischen Pharmakopöe für Arzneimittel in kleinen Mengen hergestellt und zubereitet werden können;

f) einen oder mehrere Räume für die Lagerung der Arzneimittel, der für die Herstellung bestimmten Stoffe, des Verpackungsmaterials sowie anderer Produkte; werden Chemikalien gelagert, so ist deren Gefährlichkeit entsprechend den Anforderungen des eidgenössischen Chemikaliengesetzes Rechnung zu tragen;

g) einen gesicherten Raum oder Schrank für entzündliche Stoffe, der der Gesetzgebung über die Feuerpolizei entspricht;

h) einen Pausenraum, wenn die Personalpause in der Apotheke stattfindet.

[2] Die Ausrüstung der Apotheke umfasst:

a) eine ausreichende aktuelle Dokumentation zur Beantwortung medizinischer und paramedizinischer Fragen sowie die Gesetzgebung über die Ausübung des Berufes; grundlegende Werke wie die Pharmakopöe müssen leicht zugänglich sein;

b) einen speziellen Kühlschrank zur Lagerung der Arzneimittel, die bei 2 bis 8 Grad Celsius gelagert werden müssen;

c) einen für die Patientinnen und Patienten unsichtbaren, abschliessbaren Sicherheitsschrank zur sicheren Lagerung der Betäubungsmittel;

d) Grundmaterial und validierte Geräte für die Herstellung der Magistralrezepturen; Geräte und andere Mittel zur Identifikation von Ausgangstoffen können von mehreren Apotheken gemeinsam genutzt werden, sofern sie leicht zugänglich sind;

e) wenn in der Apotheke Präparate nach Formula officinalis oder Hausspezialitäten zubereitet werden: das zusätzliche Material, das für die Durchführung dieser Tätigkeiten nötig ist.

[3] Die öffentliche Apotheke muss von der öffentlichen Strasse her zugänglich sein. Alle Räume müssen sauber, kühl und gut gelüftet, die Ausrüstung muss in einem guten Zustand sein.

[4] Das Briefmaterial und die Verpackungen müssen die Apotheke und die verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker eindeutig identifizieren.

4.3 Spitalapotheken und Apotheken anderer Institutionen

Art. 25 Tätigkeitsfeld

[1] Institutionsapotheken dienen der Versorgung mit Arzneimitteln zur Verabreichung an die Patientinnen und Patienten der Institution. Sie dürfen keine Arzneimittel abgeben und sind nicht öffentlich zugänglich.

[2] Spitalapotheken sowie Institutionsapotheken mit einer spezifischen Bewilligung der Direktion können ausnahmsweise Arzneimittel abgeben:

a) an ambulante Patientinnen und Patienten, wenn die Abgabe durch das Spital unter strenger ärztlicher Aufsicht erforderlich ist;

b) in kleinen Mengen, um Patientinnen und Patienten, die das Spital verlassen, zu ermöglichen, die Zeit bis zur üblichen Öffnung der öffentlichen Apotheken zu überbrücken;

c) wenn die kleinste zugelassene Packung eines kostspieligen Arzneimittels zu gross ist für die vorgesehene ambulante Behandlung.

Art. 26 Betriebsbewilligung – Gesuch

[1] Das Bewilligungsgesuch für den Betrieb oder den Umbau einer Institutionsapotheke ist schriftlich an die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker zu richten. Beizulegen sind die folgenden Informationen und Dokumente:

a) Name der Einrichtung und gegebenenfalls Handelsregisterauszug;

b) Namen der verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker;

c) gegebenenfalls eine Kopie des Vertrags über die pharmazeutische Betreuung durch die verantwortliche Apothekerin oder den verantwortlichen Apotheker sowie das Pflichtenheft;

d) Pläne der Apotheke und Beschrieb der Räumlichkeiten;

e) Beschrieb der Einrichtungen und Geräte;

f) Beschrieb des Sicherheitsdispositivs;

g) Beschrieb des Qualitätssicherungssystems;

h) Bestätigung über den Abschluss einer Haftpflichtversicherung.

[2] Werden die Räumlichkeiten umgebaut, so muss dem Gesuch nur der Plan mit den vorgesehenen Umbauarbeiten beigelegt werden.

Art. 27 Betriebsbewilligung – Personal

[1] Für jede Institutionsapotheke muss mindestens eine Apothekerin oder ein Apotheker verantwortlich sein, die oder der für die pharmazeutische Betreuung zuständig ist.

[2] Ziel der pharmazeutischen Betreuung ist es, dafür zu sorgen, dass die Arzneimittel vernünftig verwendet werden, die Sicherheit aller diesbezüglichen Tätigkeiten gewährleistet ist und die Arzneimittel bei sicheren Quellen auf wirtschaftliche Weise beschafft werden. Die Pflichten, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten der Apothekerin oder des Apothekers und deren Zusammenarbeit mit den Ärztinnen und Ärzten und dem Pflegepersonal müssen im Pflichtenheft oder im Vertrag über die pharmazeutische Betreuung geregelt werden.

[3] Spitäler für somatische Pflege mit mehr als 100 Betten müssen mindestens eine vollzeitliche Apothekerstelle je 100 Betten vorsehen. Spitäler für psychiatrische Pflege mit mehr als 100 Betten müssen mindestens 0,25 Apothekerstellen je 100 Betten vorsehen. In Spitälern mit weniger als 100 Betten und in anderen Institutionen muss eine verantwortliche Apothekerin oder ein verantwortlicher Apotheker mindestens für zwei Stunden je Woche und 50 Betten angestellt werden.

[4] Wenn eine Institutionsapotheke nur einen beschränkten Vorrat an Arzneimitteln führt, so kann sie von der Direktion von der Pflicht der pharmazeutischen Betreuung befreit werden, sofern die sichere Verwendung der Heilmittel durch eine Gesundheitsfachperson mit adäquater Pharmakotherapie-Ausbildung gewährleistet ist.

Art. 28 Betriebsbewilligung – Räumlichkeiten und Ausrüstung

[1] Jede Apotheke in einem Spital oder einer Institution muss entsprechend ihren Aktivitäten eingerichtet und ausgestattet sein.

[2] Sie umfasst mindestens:

a) einen genügend grossen, hellen Lagerraum, dessen Mobiliar eine sichere Aufbewahrung der Arzneimittel ermöglicht und dessen Temperatur 25 Grad Celsius nicht überschreitet;

b) einen Kühlschrank, in dem die Arzneimittel bei 2 bis 8 Grad Celsius gelagert werden können;

c) geeignetes Mobiliar für die Handhabung der Arzneimittel.

[3] Gegebenenfalls muss sie zudem erfassen:

a) einen Sicherheitsschrank für die Betäubungsmittel;

b) einen oder mehrere Räume für die Lagerung der Arzneimittel, der für die Herstellung bestimmten Stoffe, des Verpackungsmaterials sowie anderer Produkte; werden Chemikalien gelagert, so ist deren Gefährlichkeit entsprechend den Anforderungen des eidgenössischen Chemikaliengesetzes Rechnung zu tragen;

c) einen gesicherten Raum oder Schrank für entzündliche Stoffe, der der Gesetzgebung über die Feuerpolizei entspricht;

d) einen Raum, wo Arzneimittel nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis der Schweizerischen Pharmakopöe für Arzneimittel in kleinen Mengen hergestellt und zubereitet werden können.

[4] Innerhalb der Institution müssen die Stationsapotheken Mobiliar (einschliesslich Kühlschrank) haben, das eine sichere Aufbewahrung der Arzneimittel ermöglicht, über Material verfügen, mit dem die Einzeldosen für die Patientinnen und Patienten oder die Bewohnerinnen und Bewohner verteilt werden können, und einen hellen Arbeitsplatz einrichten.

[5] Die Räumlichkeiten müssen sauber und ordentlich, die Ausrüstung in gutem Zustand sein.

4.4 Ärztliche Privatapotheke

Art. 29 Tätigkeitsfeld

[1] Ärztliche Privatapotheken dienen ausschliesslich der Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten der Ärztin oder des Arztes. Sie sind nicht öffentlich zugänglich.

Art. 30 Betriebsbewilligung – Gesuch

[1] Das Bewilligungsgesuch für den Betrieb einer ärztlichen Privatapotheke ist schriftlich an die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker zu richten. Beizulegen sind die folgenden Informationen und Dokumente:

a) kurzer Beschrieb der Anordnung der Räumlichkeiten und der Ausrüstung;

b) Beschrieb der Funktionsweise und der Sicherheitsaspekte der Lagerung;

c) Beschrieb des Qualitätssicherungssystems.

Art. 31 Betriebsbewilligung – Besondere Bestimmungen

[1] Die Direktion erteilt einer Ärztin oder einem Arzt nur dann eine Bewilligung für den Betrieb einer Privatapotheke, wenn beide im Folgenden genannten Bedingungen erfüllt sind:

a) In der Gemeinde, in der sich die betreffende Arztpraxis befindet, gibt es keine öffentliche Apotheke.

b) Es gibt auch in keiner Nachbargemeinde eine öffentliche Apotheke, die mit einem öffentlichen Verkehrsmittel direkt und regelmässig erreicht werden kann.

[2] Die Bewilligung fällt von Rechts wegen dahin, wenn die Voraussetzung nach Absatz 1 Bst. a nicht mehr erfüllt ist. Die Direktion kann grundsätzlich eine Bewilligung entziehen, wenn eine öffentliche Apotheke in einer Distanz von weniger als 5 Kilometern zu erreichen ist.

[3] Die betreffende Apotheke muss der Ärztin oder dem Arzt die unbeschädigten Arzneimittel zu einem Preis abkaufen, der von Sachverständigen festgelegt wird.

Art. 32 Betriebsbewilligung – Personal

[1] Die Privatapotheke steht unter der Verantwortung der Ärztin oder des Arztes; diese geben die Arzneimittel persönlich an ihre Patientinnen und Patienten ab.

Art. 33 Betriebsbewilligung – Räumlichkeiten und Ausrüstung

[1] Die ärztliche Privatapotheke muss mindestens umfassen:

a) eine genügend grosse Lagerfläche und Mobiliar für eine geordnete Einreihung der Arzneimittel und einer Temperatur von höchstens 25 Grad Celsius;

b) einen Kühlschrank;

c) einen für die Patientinnen und Patienten unsichtbaren, abschliessbaren Sicherheitsschrank zur sicheren Lagerung der Betäubungsmittel.

[2] Die Räumlichkeiten müssen sauber und ordentlich, die Ausrüstung in einem guten Zustand sein.

4.5 Tierärztliche Privatapotheke

Art. 34 Tätigkeitsfeld

[1] Tierärztliche Privatapotheken dienen ausschliesslich der Arzneimittelversorgung im Rahmen der Betreuung von Tieren der Kundschaft der Tierärztin oder des Tierarztes.

Art. 35 Betriebsbewilligung – Gesuch

[1] Das Bewilligungsgesuch für den Betrieb einer tierärztlichen Privatapotheke muss schriftlich an die von der Direktion bezeichnete Stelle gerichtet werden. Beizulegen sind die folgenden Informationen und Dokumente:

a) kurzer Beschrieb der Anordnung der Räumlichkeiten und der Ausrüstung;

b) Beschrieb der Funktionsweise und der Sicherheitsaspekte der Lagerung;

c) Beschrieb des Qualitätssicherungssystems.

Art. 36 Betriebsbewilligung – Personal

[1] Die tierärztliche Privatapotheke steht unter der Verantwortung der Tierärztin oder des Tierarztes; diese geben die Arzneimittel persönlich an die Tierhalterinnen und Tierhalter ab oder sorgen bei Abwesenheit aus beruflichen Gründen für die Überwachung der Abgabe.

[2] In Gemeinschaftspraxen von zwei oder mehr Tierärztinnen oder Tierärzten, in Tierkliniken oder in vergleichbaren Einrichtungen wird in der Bewilligung eine Tierärztin oder ein Tierarzt bezeichnet, die oder der als Bezugsperson für die Überwachungsbehörden und die Heilmittellieferanten für die Privatapotheke verantwortlich ist. Sie oder er achtet darauf, dass die gesetzlichen Bestimmungen über die Heilmittel von den anderen Tierärztinnen und Tierärzten, die dort arbeiten, eingehalten werden.

Art. 37 Betriebsbewilligung – Räumlichkeiten und Ausrüstung

[1] Die tierärztliche Privatapotheke muss mindestens umfassen:

a) eine genügend grosse Lagerfläche und Mobiliar für eine geordnete Einreihung der Arzneimittel und einer Temperatur von höchstens 25 Grad Celsius;

b) einen Kühlschrank; werden Arzneimittel regelmässig in einem Berufsfahrzeug transportiert, darf ihre Qualität nicht unter dem Transport leiden;

c) einen für die Kundschaft unsichtbaren, abschliessbaren Sicherheitsschrank zur sicheren Lagerung der Betäubungsmittel.

[2] Die Räumlichkeiten müssen sauber und ordentlich, die Ausrüstung in gutem Zustand sein.

4.6 Drogerien

Art. 38 Tätigkeitsfeld

[1] Drogerien betreiben den Einzelhandel mit Arzneistoffen, phytotherapeutischen und homöopathischen Mitteln oder mit pharmazeutischen Spezialitäten der Abgabekategorie D Swissmedic sowie den Einzelhandel mit Chemikalien und Vorläuferchemikalien im Sinne der Bundesgesetzgebung über die Betäubungsmittel und über die giftigen Stoffe.

Art. 39 Betriebsbewilligung – Gesuch

[1] Das Bewilligungsgesuch für den Betrieb oder den Umbau einer Drogerie muss schriftlich an die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker gerichtet werden. Beizulegen sind die folgenden Informationen und Dokumente:

a) Name der Drogerie und gegebenenfalls Handelsregisterauszug;

b) Namen der verantwortlichen Drogistinnen und Drogisten;

c) gegebenenfalls der Mietvertrag oder der Geschäftsführungsvertrag; diese müssen den verantwortlichen Drogistinnen und Drogisten die nötige Unabhängigkeit für die Ausübung des Berufs gewährleisten;

d) Pläne der Drogerie und Beschrieb der Räumlichkeiten;

e) Beschrieb der Einrichtungen und Geräte;

f) Beschrieb des Qualitätssicherungssystems;

g) Bestätigung über den Abschluss einer Haftpflichtversicherung.

[2] Werden die Räumlichkeiten umgebaut, so muss dem Gesuch nur der Plan mit den vorgesehenen Umbauarbeiten beigelegt werden.

Art. 40 Betriebsbewilligung – Personal

[1] Die öffentliche Drogerie steht unter der Verantwortung von diplomierten Drogistinnen oder Drogisten.

[2] Es müssen so viele Drogistinnen und Drogisten angestellt werden, dass mindestens die ganze Öffnungszeit der Drogerie abgedeckt ist. Bei kurzer Abwesenheit kann ausnahmsweise eine erfahrene Drogistin oder ein erfahrener Drogist mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis die Verantwortung entsprechend den Anweisungen der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers übernehmen.

Art. 41 Betriebsbewilligung – Räumlichkeiten und Ausrüstung

[1] Die Räumlichkeiten der Drogerie umfassen:

a) einen Verkaufsraum;

b) einen oder mehrere Räume für die Lagerung der Arzneimittel, der für die Herstellung bestimmten Stoffe, des Verpackungsmaterials sowie anderer Produkte; werden Chemikalien gelagert, so ist deren Gefährlichkeit entsprechend den Anforderungen des eidgenössischen Chemikaliengesetzes Rechnung zu tragen;

c) gegebenenfalls ein ausgerüstetes Labor, wo Arzneimittel nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis der Schweizerischen Pharmakopöe für Arzneimittel in kleinen Mengen hergestellt und zubereitet werden können;

d) einen gesicherten Raum oder Schrank für entzündliche Stoffe, der der Gesetzgebung über die Feuerpolizei entspricht;

e) einen trockenen und kühlen Raum;

f) einen Pausenraum, wenn die Personalpause in der Drogerie stattfindet.

[2] Die Ausrüstung der Drogerie umfasst:

a) ausreichende aktuelle Dokumentation zur Beantwortung medizinischer und paramedizinischer Fragen sowie die Gesetzgebung über die Ausübung des Berufes; grundlegende Werke wie die Pharmakopöe müssen leicht zugänglich sein;

b) einen speziellen Kühlschrank zur Lagerung der Arzneimittel, die bei 2 bis 8 Grad Celsius gelagert werden müssen;

c) Grundmaterial und validierte Geräte für die Herstellung der personalisierten Rezepturen. Geräte und andere Mittel zur Identifikation von Ausgangstoffen können von mehreren Drogerien gemeinsam genutzt werden, sofern sie leicht zugänglich sind;

d) gegebenenfalls Grundmaterial und validierte Geräte für die Herstellung der Hausspezialitäten. Geräte und andere Mittel zur Identifikation von Ausgangstoffen können von mehreren Drogerien gemeinsam genutzt werden, sofern sie leicht zugänglich sind.

[3] Das Briefmaterial und die Verpackungen müssen die Drogerie und die verantwortlichen Drogistinnen und Drogisten eindeutig identifizieren.

[4] Die Räumlichkeiten müssen sauber und ordentlich, die Ausrüstung in gutem Zustand sein.

5 Besondere Bestimmungen

Art. 42 Einfuhr von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln

[1] Bei der Buchführung über die Einfuhren von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln müssen folgende Angaben gemacht werden:

a) Name der verschreibenden Person, falls bekannt;

b) Verschreibungsdatum, falls bekannt;

c) Identität der Patientin oder des Patienten;

d) Abgabedatum;

e) Name des eingeführten Arzneimittels und des Wirkstoffes;

f) eingeführte Menge;

g) Name der Lieferantin oder des Lieferanten.

Art. 43 Lagerung von Blut

[1] Die Bewilligung für die Lagerung von Blut und Blutprodukten wird von der Direktion erteilt, wenn die gesuchstellende Person:

a) über entsprechend ausgebildetes Personal, die nötigen Räumlichkeiten und die geeignete Einrichtung verfügt;

b) über ein Qualitätssicherungssystem verfügt.

[2] Das Bewilligungsgesuch muss zusammen mit folgenden Informationen und Dokumenten schriftlich an die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker gerichtet werden:

a) Namen der verantwortlichen Personen;

b) Beschrieb der Räumlichkeiten und der Einrichtung;

c) Beschrieb des Qualitätssicherungssystems.

Art. 44 Abgabe von Mitteln und Gegenständen

[1] Die Betriebsbewilligung für eine Institution des Gesundheitswesens, eine Apotheke oder eine Drogerie sowie die Bewilligung zur Ausübung eines Gesundheitsberufes entspricht der kantonalen Zulassung als Abgabestelle für Mittel und Gegenstände im Sinne von Artikel 55 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung.

[2] Ebenfalls als Abgabestelle für Mittel und Gegenstände zugelassen sind Orthopädisten mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis oder einem gleichwertigen Ausbildungsnachweis und weitere von der Direktion bezeichnete Fachpersonen und Betriebe.

6 Marktüberwachung und Durchführung von Inspektionen

Art. 45 Bewilligungsdauer

[1] Die Bewilligungen nach dieser Verordnung werden in der Regel für eine Dauer von fünf Jahren erteilt. Die zuständige Behörde kann indes eine andere Geltungsdauer festlegen, wenn dies vom Standpunkt der Überwachung aus gerechtfertigt ist.

[2] Die Erneuerung einer Bewilligung muss schriftlich und mindestens zwei Monate im Voraus bei der zuständigen Behörde beantragt werden.

Art. 46 Inspektionen – Allgemeines

[1] Ordentliche oder gezielte Inspektionen werden durchgeführt, um die Einhaltung der eidgenössischen und kantonalen Gesetzgebung im Heilmittelbereich zu gewährleisten.

[2] Die Häufigkeit der ordentlichen Inspektionen wird von der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker festgelegt, die oder der namentlich die Geltungsdauer der Bewilligungen berücksichtigt.

[3] Ergänzende Inspektionen können durchgeführt werden, wenn bei den ordentlichen Inspektionen Unzulänglichkeiten festgestellt wurden.

[4] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann überall dort, wo ein Verstoss gegen die eidgenössische und kantonale Gesetzgebung über die Heilmittel vermutet wird, jederzeit eine gezielte Inspektion durchführen.

Art. 47 Inspektionen – Inspektionsbericht

[1] Bei jeder Inspektion wird ein schriftlicher Bericht erstellt; darin enthalten sind namentlich die bei der Inspektion angestellten Beobachtungen, eine Liste der festgestellten Unzulänglichkeiten sowie Fristen, in denen diese behoben werden müssen.

Art. 48 Zuständigkeiten der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers – Allgemeines

[1] Im Rahmen der Überwachung kann die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker:

a) mit oder ohne Vorankündigung in die Verkaufsräume und überall dort, wo ein Verstoss gegen die eidgenössische und kantonale Gesetzgebung über die Heilmittel vermutet wird, eintreten und die betreffenden Räumlichkeiten besichtigen;

b) die notwendigen Beweise und Informationen verlangen, namentlich alle Dokumente betreffend Herstellung, Beschaffung, Verschreibung, Abgabe und Verwendung der Heilmittel; ausserdem kann sie oder er die Buchhaltung einsehen und allfällige Belege sicherstellen;

c) ohne Entschädigung Warenproben entnehmen;

d) spezifische Untersuchungen durchführen lassen;

e) Informationen über die Anzahl Einheiten jeder Hausspezialität verlangen, die in einem bestimmten Zeitraum hergestellt wurden;

f) wenn nötig entsprechende Sofortmassnahmen treffen.

Art. 49 Zuständigkeiten der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers – Probenerhebung

[1] Wird eine Warenprobe entnommen, so muss der Besitzerin oder dem Besitzer ein Beleg ausgehändigt werden. Es werden jeweils zwei identische Proben entnommen, von denen eine für eine allfällige Gegenexpertise aufbewahrt wird.

[2] Die Analyse der Proben wird von einem anerkannten spezialisierten Institut durchgeführt.

[3] Will die betroffene Person die Analyseergebnisse anfechten, so kann sie bei einem anerkannten Institut ihrer Wahl eine Gegenexpertise anordnen. Bestätigt die Gegenexpertise die Ergebnisse der ersten Analyse, so muss die betroffene Person die Kosten für beide Analysen tragen. Andernfalls übernimmt der Staat die Kosten.

Art. 50 Zuständigkeiten der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers – Administrative Sofortmassnahmen

[1] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann namentlich:

a) die unverzügliche Entsorgung abgelaufener, beschädigter oder nicht zugelassener oder nicht konformer Arzneimittel anordnen;

b) Substanzen und Gegenstände beschlagnahmen;

c) die Tätigkeit einer Apotheke oder einer Drogerie einschränken oder diese vorübergehend schliessen, wenn kein qualifiziertes Personal anwesend ist.

[2] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker entscheidet, ob die beschlagnahmten Substanzen und Gegenstände weiterverwendet oder vernichtet werden. Vorbehalten bleiben die Massnahmen, die von den zuständigen Strafverfolgungsbehörden getroffen werden.

Art. 51 Betäubungsmittel

[1] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kontrolliert die Verschreibung und die Betäubungsmittelabgabe gemäss den Bestimmungen der eidgenössischen und kantonalen Gesetzgebung über die Betäubungsmittel. Die Zuständigkeiten der Kantonstierärztin oder des Kantonstierarztes bleiben vorbehalten.

[2] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker arbeitet wenn nötig mit der Kantonsärztin oder dem Kantonsarzt oder der Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt zusammen.

7 Schlussbestimmungen

Art. 52 Übergangsrecht – Herstellungsbewilligung

[1] Apotheken und Drogerien, die beim Inkrafttreten dieser Verordnung bereits eine Betriebsbewilligung haben, müssen die Herstellungsbewilligung erst bei der Erneuerung der Betriebsbewilligung beantragen.

Art. 53 Übergangsrecht – Betriebsbewilligung für eine öffentliche Apotheke

[1] Apotheken, die beim Inkrafttreten dieser Verordnung bereits eine Betriebsbewilligung haben, können die bisherige Fläche ihres Betriebes beibehalten, wenn die Anforderungen an die Qualität der Arzneimittel, an die Hygiene und an die Sicherheit erfüllt werden.

Art. 54 Übergangsrecht – Betriebsbewilligung für eine tierärztliche Privatapotheke

[1] Berufstätige Tierärztinnen und Tierärzte dürfen ihre Privatapotheke bis zur nächsten ordentlichen Inspektion durch die Kantonstierärztin oder den Kantonstierarzt weiter betreiben. Die formelle Betriebsbewilligung wird im Anschluss an die Inspektion ausgestellt, wenn die einschlägigen Bedingungen erfüllt sind. Bis zu diesem Zeitpunkt gilt die Berufsausübungsbewilligung als Detailhandelsbewilligung im Sinne der Bundesgesetzgebung.

Art. 55 Aufhebung bisherigen Rechts

[1] Das Reglement vom 28. November 2000 über die Heilmittel (SGF 821.20.21)wird aufgehoben.

Art. 56 Inkrafttreten

[1] Diese Verordnung tritt am 1. April 2010 in Kraft.

Änderungstabelle – Nach Beschlussdatum

Beschluss	Berührtes Element	Änderungstyp	Inkrafttreten	Quelle (ASF seit 2002)
09.03.2010	Erlass	Grunderlass	01.04.2010	2010_037
08.04.2014	Art. 2	geändert	01.05.2014	2014_039

Änderungstabelle – Nach Artikel

Berührtes Element	Änderungstyp	Beschluss	Inkrafttreten	Quelle (ASF seit 2002)
Erlass	Grunderlass	09.03.2010	01.04.2010	2010_037
Art. 2	geändert	08.04.2014	01.05.2014	2014_039