Verordnung über den Vollzug der eidgenössischen Heil- und Betäubungsmittelgesetzgebung

(Heil- und Betäubungsmittelvollzugsverordnung, HBVV)

Vom 27. August 2024 (Stand 1. November 2026)

Der Regierungsrat,

gestützt auf Artikel 53 des Gesundheitsgesetzes (GesG)[1)],

erlässt:

1. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 *Geltungsbereich*

[1] Diese Verordnung regelt:

a. den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte), insbesondere die Herstellung, die Abgabe, die Verschreibung (Rezepte) sowie die Lagerung;

b. den Vollzug des Betäubungsmittelrechts, soweit er dem Kanton obliegt.

[2] Sie gilt auch für Tierarzneimittel, unter Vorbehalt abweichender Bestimmungen der Tierarzneimittelverordnung (TAMV)[2)].

Art. 2 *Kantonale Vollzugsbehörden*

[1] Kantonale Vollzugsorgane sind:

a. das zuständige Departement;

b. die zuständige Hauptabteilung;

c. die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker;

d. die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt;

e. die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt.

Art. 3 *Zuständiges Departement*

[1] Zuständiges Departement ist das Departement Finanzen und Gesundheit.
[2] Es übt die unmittelbare Aufsicht über den Vollzug aus.

Art. 4 *Zuständige Hauptabteilung*

[1] Zuständige Hauptabteilung ist die Hauptabteilung Gesundheit.
[2] Sie ist für die Erteilung der Bewilligungen und die Durchführung von Kontrollen zuständig, soweit diese Verordnung nichts anderes bestimmt.

---

1) GS VIII A/1/1
2) SR 812.212.27

Art. 5 *Kantonsapothekerin oder Kantonsapotheker*

[1] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker des Kantons Schwyz oder deren Stellvertreterin oder Stellvertreter amtet als Kantonsapothekerin oder Kantonsapotheker des Kantons Glarus.
[2] Sie oder er vollzieht das Bundesrecht im Bereich der Heil- und Betäubungsmittel, soweit diese Verordnung nichts anderes bestimmt.
[3] Sie oder er ist insbesondere zuständig für:

a. die Erteilung der Herstellungsbewilligung für Formula-Arzneimittel nach Artikel 8 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)[3];
b. die Festlegung der verschreibungspflichtigen Arzneimittel für die berufliche Anwendung durch Fachleute nach Artikel 52 Absatz 2 Arzneimittelverordnung (VAM)[4];
c. die Entsorgung von Betäubungsmitteln;
d. die Kontrollen im Human-Arzneimittelbereich;
e. die Kontrollen gemäss Artikel 16–18 Betäubungsmittelgesetz (BetmG)[5];
f. die Entgegennahme von Meldungen von «Off-Lable-Use» gemäss Artikel 11 Absatz 1bis BetmG;
g. die Entgegennahme und Abklärung von ärztlichen Bescheinigungen für kranke Reisende gemäss Artikel 42 und 43 Betäubungsmittelkontrollverordnung[6];
h. die Marktüberwachung nach Artikel 76 Absatz 3 Medizinprodukteverordnung[7];
i. die Erteilung von Bewilligungen gemäss Artikel 14 BetmG.

Art. 6 *Kantonsärztin oder Kantonsarzt*

[1] Der kantonsärztliche Dienst Graubünden stellt die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt des Kantons Glarus.
[2] Sie oder er ist zuständig für die Erteilung von Bewilligungen gemäss Artikel 3e Absatz 1 BetmG an Ärztinnen und Ärzte, um im Rahmen einer ärztlichen Behandlung betäubungsmittelabhängigen Personen Betäubungsmittel zu verschreiben, abzugeben und zu verabreichen.

Art. 7 *Kantonstierärztin oder Kantonstierarzt*

[1] Die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt des Kantons Graubünden amtet als Kantonstierärztin oder Kantonstierarzt des Kantons Glarus.
[2] Sie oder er ist zuständig für Kontrollen und Arzneimittelabgaben in den Zoo- und Imkerfachgeschäften im Sinne von Artikel 9 TAMV.

---

3) SR 812.212.1
4) SR 812.212.21
5) SR 812.121
6) SR 812.121.1
7) SR 812.213

[3] Sie oder er ist zuständig für die Kontrolle und den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung gemäss Artikel 30 TAMV.

Art. 8 *Datenbekanntgabe*

[1] Zur Bekämpfung des Missbrauchs mit gefälschten oder mehrfach beschafften Rezepten dürfen die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker und die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt den Apothekerinnen oder Apothekern und den Ärztinnen oder Ärzten folgende Informationen bekanntgeben:

a. Name und Vorname;
b. Adresse, Wohnort und Wohnkanton;
c. Geburtsdatum und Geschlecht;
d. Kopie des gefälschten oder mehrfach beschafften Rezepts.

[2] Der Datenaustausch kann im Abrufverfahren erfolgen.

[3] Das zuständige Departement erlässt die notwendigen organisatorischen und technischen Vorschriften. Diese regeln mindestens folgende Punkte:

a. Bezeichnung der Zugriffsberechtigten;
b. Sorgfaltspflichten der Zugriffsberechtigten;
c. Zuständigkeit für Erteilung, Aktualisierung und Entzug der Zugriffsberechtigungen;
d. technische Massnahmen zum Schutz vor unbefugtem Zugriff;
e. Verantwortung für den technischen Betrieb der Datenplattform.

2. Heilmittel

Art. 9 *Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel*

[1] Im Rahmen ihrer Berufsausübung ist es neben Medizinalpersonen folgenden Fachpersonen gestattet, verschreibungspflichtige Arzneimittel anzuwenden:

a. Bachelor of Science FH Hebamme;
b. diplomierten Dentalhygienikerinnen HF und Dentalhygienikern HF;
c. diplomierten Chiropraktorinnen und Chiropraktoren;
d. diplomierten Rettungssanitäterinnen HF und Rettungssanitätern HF;
e. Fachleuten der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom;
*f. ** Bachelor of Science in Optometrie FH.

[2] Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker bestimmt die Arzneimittel, welche die in Absatz 1 genannten Fachpersonen nach Artikel 52 Absatz 2 VAM anwenden dürfen.

[3] Die Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung der in Absatz 1 genannten Fachpersonen beinhaltet die Bewilligung zur Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Fachpersonen nach Absatz 1, die keiner solchen Bewilligung bedürfen, benötigen für die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel eine Bewilligung der Hauptabteilung. *

Art. 10 *Bewilligungspflicht*

[1] Einer Bewilligung bedarf, wer:
a. Arzneimittel abgibt (Art. 30 Heilmittelgesetz [HMG][8]);
b. Arzneimittel herstellt, die einer kantonalen Bewilligungspflicht unterliegen (Art. 9 Abs. 2 Bst. a–c^{bis} HMG und Art. 8 AMBV);
c. Blut oder Blutprodukte lagert (Art. 34 Abs. 4 HMG).
[2] Die Bewilligung wird erteilt, wenn die gesuchstellende Person die fachlichen Voraussetzungen gemäss Artikel 11 erfüllt und ein Qualitätssicherungssystem gemäss Artikel 12 vorhanden ist.
[3] Die Bewilligung kann mit Einschränkungen fachlicher, zeitlicher oder räumlicher Art oder mit Auflagen verbunden werden.
[4] Sie wird entzogen, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht mehr erfüllt sind oder nachträglich Tatsachen festgestellt werden, aufgrund derer sie hätte verweigert werden müssen.

Art. 11 *Fachliche Voraussetzungen*

[1] Die fachlichen Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung sind erfüllt, wenn die gesuchstellende Person über eine entsprechende Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung im Kanton Glarus verfügt.
[2] Für die Erteilung einer Bewilligung zur Lagerung von Blut oder Blutprodukten gemäss Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c muss die gesuchstellende Person zudem entsprechende Sachkenntnisse nachweisen können. Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker legt die anerkannten Nachweise fest.

Art. 12 *Qualitätssicherungssystem*

[1] Das Qualitätssicherungssystem muss der Art und Grösse des Betriebes angepasst sein. Die Leitlinien und Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung und deren regionalen Zusammenschlüsse sind verbindlich. Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann ergänzende Weisungen erlassen.
[2] Liegt ein anhand einer zutreffenden Leitlinie ausgearbeitetes und dokumentiertes Qualitätssicherungssystem vor, ist die Voraussetzung erfüllt.

[8] SR 812.21

[3] Im Übrigen sind die relevanten Vorschriften der aktuellen Pharmakopöe (Pharmacopoea Europaea und Pharmacopoea Helvetica) zu beachten (Art. 4 Abs. 1 Bst. g HMG).

Art. 13 *Meldepflichten*

[1] Apothekerinnen und Apotheker sowie Drogistinnen und Drogisten melden der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker die Zusammensetzung der nach eigener Formel in kleinen Mengen hergestellten Arzneimittel mit den dafür verwendeten Anpreisungen (Packungstexten, Gebrauchsanweisungen usw.), bevor sie die Arzneimittel in den Verkehr bringen. Gleiches gilt für Formeländerungen oder Rückzug.
[2] Spitäler und Heime, die lediglich Heilmittel für ihre Patientinnen und Patienten verwalten oder auf ärztliches Rezept hin in einer öffentlichen Apotheke beschaffen, unterliegen einer Meldepflicht an die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker.

3. Betäubungsmittel

Art. 14 *Bestimmungen zur substitutionsgestützten Behandlung*

[1] Die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt stellt Richtlinien zur Indikationsstellung, Umsetzung und Überprüfung derselben auf.
[2] Sie oder er erteilt anderen Ärztinnen und Ärzten Auskunft, soweit dies übergeordnetes Recht vorsieht und dies medizinische Gründe erfordern.
[3] Bei der Kontrolle der Institutionen, die heroingestützte Behandlungen durchführen, arbeitet sie oder er mit dem Bundesamt für Gesundheit zusammen.
[4] Die Abgabe und Verabreichung kann einer Apothekerin oder einem Apotheker übertragen werden.

4. Gebühren

Art. 15 *Gebühren*

[1] Es werden folgende Gebühren erhoben:

a. *	für eine Bewilligung gemäss Artikel 9 Absatz 3 oder Artikel 10 sowie für eine Versandhandelsbewilligung gemäss Artikel 27 HMG:	300 Fr.
b. *	für Inspektionen (je nach Aufwand):	1000–5000 Fr.
c.	für Arzneimittel nach eigener Formel (Hausspezialitäten):	
1.	Meldebestätigung (erstmalig) pro Arzneimittel:	120 Fr.
2.	Meldebestätigung (Änderung) pro Arzneimittel:	80 Fr.

d.	im Betäubungsmittelbereich:		
	1.	Bewilligung nach Artikel 14 BetmG:	300 Fr.
	2.	Betäubungsmittelrezeptblöcke pro Block:	15 Fr.
	*3. **	Aufwand für Betäubungsmittelrücknahme von Herstellern mit Swissmedic-Bewilligung (je nach Aufwand):	50–500 Fr.
e.	für die Ausstellung von Bescheinigungen:		100 Fr.
f.	für das Vornehmen von Mutationen (je nach Aufwand):		100–300 Fr.

[2] Die zuständige Vollzugsbehörde kann auf die Erhebung von Mutationsgebühren (Abs. 1 Bst. f) verzichten, wenn es sich um einen geringfügigen Aufwand handelt.
[3] Sie kann ausserordentliche Aufwände zusätzlich verrechnen.

5. Schlussbestimmungen *

Art. 16 * *Übergangsbestimmung zur Änderung vom 22. September 2026*

[1] Bewilligungen zur Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern mit kantonal anerkannter Ausbildung erteilt wurden und am 30. September 2024 gültig waren, bleiben gültig und gelten als Bewilligungen nach Artikel 10.
[2] Sie berechtigen im Rahmen der ihnen bewilligten Fachrichtung zur Abgabe der von Swissmedic gemäss Artikel 49 VAM bezeichneten nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Im Übrigen gilt das neue Recht.

Änderungstabelle - Nach Beschluss

Beschluss	Inkrafttreten	Element	Änderung	SBE Fundstelle
22.09.2026	01.11.2026	Art. 9 Abs. 1, f.	geändert	SBE 2026 46
22.09.2026	01.11.2026	Art. 9 Abs. 3	geändert	SBE 2026 46
22.09.2026	01.11.2026	Art. 15 Abs. 1, a.	geändert	SBE 2026 46
22.09.2026	01.11.2026	Art. 15 Abs. 1, b.	geändert	SBE 2026 46
22.09.2026	01.11.2026	Art. 15 Abs. 1, b., 1.	aufgehoben	SBE 2026 46
22.09.2026	01.11.2026	Art. 15 Abs. 1, b., 2.	aufgehoben	SBE 2026 46
22.09.2026	01.11.2026	Art. 15 Abs. 1, b., 3.	aufgehoben	SBE 2026 46
22.09.2026	01.11.2026	Art. 15 Abs. 1, d., 3.	geändert	SBE 2026 46
22.09.2026	01.11.2026	Titel 5.	eingefügt	SBE 2026 46
22.09.2026	01.11.2026	Art. 16	eingefügt	SBE 2026 46

Änderungstabelle - Nach Artikel

Element	Beschluss	Inkrafttreten	Änderung	SBE Fundstelle
Art. 9 Abs. 1, f.	22.09.2026	01.11.2026	geändert	SBE 2026 46
Art. 9 Abs. 3	22.09.2026	01.11.2026	geändert	SBE 2026 46
Art. 15 Abs. 1, a.	22.09.2026	01.11.2026	geändert	SBE 2026 46
Art. 15 Abs. 1, b.	22.09.2026	01.11.2026	geändert	SBE 2026 46
Art. 15 Abs. 1, b., 1.	22.09.2026	01.11.2026	aufgehoben	SBE 2026 46
Art. 15 Abs. 1, b., 2.	22.09.2026	01.11.2026	aufgehoben	SBE 2026 46
Art. 15 Abs. 1, b., 3.	22.09.2026	01.11.2026	aufgehoben	SBE 2026 46
Art. 15 Abs. 1, d., 3.	22.09.2026	01.11.2026	geändert	SBE 2026 46
Titel 5.	22.09.2026	01.11.2026	eingefügt	SBE 2026 46
Art. 16	22.09.2026	01.11.2026	eingefügt	SBE 2026 46