Einführungsgesetz zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Einführungsgesetz zum Heilmittelgesetz, EGzHMG)

Vom 27. August 2010 (Stand 1. Januar 2025)

Der Grosse Rat des Kantons Graubünden[1)],

gestützt auf Art. 87 der Kantonsverfassung[2)],
nach Einsicht in die Botschaft der Regierung vom 25. Mai 2010[3)],

beschliesst:

1. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Geltungsbereich

[1] Dieses Gesetz regelt den in den Zuständigkeitsbereich des Kantons fallenden Vollzug der Bundesgesetzgebung über die Arzneimittel und Medizinprodukte[4)] im Humanbereich und gemäss den Absätzen 2 und 3 im Tierbereich.

[2] Bei der Ausführung von veterinärmedizinischen Verschreibungen gelangen die Artikel 8 und 9 sinngemäss zur Anwendung.

[3] Bei Betrieben, die Tierarzneimittel abgeben, lagern oder herstellen, gelangen die Artikel 14, 16 und 17 sinngemäss zur Anwendung.

Art. 2 Begriffe

[1] Als Medizinalpersonen im Sinne dieses Gesetzes gelten Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte.

1) GRP 2010/2011, 130
2) BR 110.100
3) Seite 35
4) SR 812.21

* Änderungstabellen am Schluss des Erlasses

2. Arzneimittel

Art. 3 Herstellung
1. Bewilligungspflicht

[1] Spitalapotheken, öffentlichen Apotheken und Drogerien wird auf Gesuch die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis sowie nach eigener Formel erteilt, wenn:

a) die für die Herstellung verantwortliche Person über eine Berufsausübungsbewilligung als Apotheker beziehungsweise Apothekerin oder Drogist beziehungsweise Drogistin verfügt;
b) ein der Art und dem Umfang der Herstellung entsprechendes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

[2] Die Herstellungsbewilligung wird in die Betriebsbewilligung integriert.

Art. 4 2. Meldung und Inverkehrbringen

[1] Die nach eigener Formel hergestellten Arzneimittel dürfen erst in Verkehr gebracht werden, wenn das Amt diese bezüglich Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Bundesgesetzgebung geprüft hat.

[2] Sie sind zu diesem Zweck unter Angabe der Bezeichnung, Zusammensetzung, Dosierung und Beschriftung dem Amt zu melden. Die Beschriftung hat mit Ausnahme des Zulassungsvermerks und der Kennzeichnung der Abgabekategorie die gleichen Angaben zu enthalten, welche das Schweizerische Heilmittelinstitut auf den von ihr geprüften Arzneimitteln verlangt.

[3] Die Bestätigung des Amtes der Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Bundesgesetzgebung wird befristet.

Art. 5 Berechtigung zur Anwendung

[1] Die Regierung bezeichnet diejenigen Fachpersonen, die zur Anwendung von in ihrem Beruf gebräuchlichen Arzneimitteln berechtigt sind.

Art. 6 Lagerung von Blut und Blutprodukten

[1] Betriebe, die Blut oder Blutprodukte nur lagern, benötigen eine kantonale Bewilligung.

[2] Die Bewilligung wird erteilt, wenn

a) ein zur Sicherstellung des vorschriftsgemässen Umgangs mit Blut und Blutprodukten geeignetes Qualitätssicherungssystem angewendet wird;
b) dem Betrieb eine fachlich verantwortliche Person vorsteht, welche die Aufsicht ausübt und über die dazu notwendige Sachkenntnis und Erfahrung verfügt;
c) geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sind.

[3] Die Bewilligung wird befristet.

Art. 7 Verschreibungen
1. Gültigkeit

[1] Verschreibungen von Medizinalpersonen haben zu ihrer Gültigkeit zu enthalten:

a) den Namen der ausstellenden Person sowie deren Praxisadresse in Druckschrift;
b) die Unterschrift der ausstellenden Person;
c) den Namen und Jahrgang des Patienten beziehungsweise der Patientin;
d) das Ausstellungsdatum;
e) die Art und Menge des abzugebenden Arzneimittels.

[2] Verschreibungen sind, wenn nichts anderes verordnet wird, maximal ein Jahr, Dauerverschreibungen zwei Jahre gültig.

Art. 8 2. Ausführung

[1] Verschreibungen von Medizinalpersonen dürfen nur von öffentlichen Apotheken und von unter der fachlich verantwortlichen Leitung eines Apothekers beziehungsweise einer Apothekerin stehenden Privatapotheken von Spitälern und Kliniken ausgeführt werden.

[2] Ist die Verschreibung unklar abgefasst oder scheint ein Irrtum vorzuliegen, hat die fachlich verantwortliche Person vor der Ausführung mit der die Verschreibung ausstellenden Person Kontakt aufzunehmen.

Art. 9 3. Zurückbehaltung und Rückgabe

[1] Verschreibungen von Medizinalpersonen für Arzneimittel der Abgabekategorie A oder für solche, die aufgrund eines Vermerks auf der Verschreibung nicht wiederholt abgegeben werden dürfen, sind in der Apotheke zurückzubehalten oder zu entwerten.

[2] Verschreibungen von Medizinalpersonen, die zum wiederholten Gebrauch zurückgegeben werden, sind mit dem Namen der Apotheke und dem Datum der Abgabe zu versehen.

[3] Gefälschte Verschreibungen sind dem Amt zuzustellen.

Art. 10 4. Fehlende Verschreibung

[1] Die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ohne Verschreibung ist zu dokumentieren.

Art. 11 Dokumentationspflicht

[1] Die öffentlichen Apotheken haben fortlaufend in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen über die Abgabe von Betäubungsmitteln und von nach Formula magistralis hergestellten Arzneimitteln zu machen.

[2] Die Aufzeichnungen müssen folgende Angaben enthalten:

a) den Namen des Patienten beziehungsweise der Patientin;

b) die Art und Menge des Arzneimittels;
c) das Abgabedatum;
d) allfällige Gebrauchsanweisungen sowie
e) den Namen der die Verschreibung ausstellenden Person.

[3] Die Aufzeichnungen sind zehn Jahre aufzubewahren. Die Aufbewahrungspflicht ist auch bei Aufgabe des Heilmittelbetriebs sicherzustellen.

[4] Die Regierung kann die Dokumentationspflicht auf weitere Arzneimittel ausdehnen.

3. Heilmittelbetriebe im Detailhandel

3.1. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Art. 12 Definition

[1] Als Heilmittelbetriebe im Detailhandel (Heilmittelbetriebe) gelten öffentliche Apotheken, Privatapotheken von Medizinalpersonen, Spitälern, Kliniken, Pflegeheimen sowie Drogerien.

Art. 13 Bewilligungspflicht

[1] Die Führung eines Heilmittelbetriebes untersteht der Bewilligungspflicht.

[2] Die Bewilligung wird befristet.

Art. 14 Lagerung

[1] Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D müssen getrennt von anderen Waren aufbewahrt werden. Sie dürfen nicht im Selbstbedienungsbereich angeboten werden.

[2] Heilmittelbetriebe dürfen keine Heilmittel lagern, zu deren Abgabe oder Verarbeitung sie nicht befugt sind. Ausgenommen sind Rücknahmen von Heilmitteln zur fachgerechten Entsorgung.

Art. 15 Abgabebeschränkungen

[1] Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D dürfen grundsätzlich ausserhalb des bewilligten Betriebes nicht in Verkehr gebracht werden.

[2] Die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorien C und D in Ausstellungen bedarf einer Bewilligung.

[3] Medizinalpersonen dürfen Arzneimittel nur den bei ihnen in Behandlung stehenden Patienten und Patientinnen abgeben.

Art. 16 Ankündigung

[1] Ankündigungen wie Geschäftsbezeichnungen, Firmen- und Werbeschriften von Heilmittelbetrieben dürfen keinen rechtswidrigen oder täuschenden Inhalt haben.

Art. 17 Qualitätssicherung

[1] Jeder Heilmittelbetrieb, der Arzneimittel herstellt, vertreibt oder lagert, hat ein Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist.

3.2. ÖFFENTLICHE APOTHEKEN

Art. 18 Bewilligungsvoraussetzungen

[1] Die Betriebsbewilligung wird erteilt, wenn

a) die für den Betrieb fachlich verantwortliche Person über die Berufsausübungsbewilligung als Apotheker beziehungsweise Apothekerin verfügt;
b) die Räumlichkeiten und Einrichtungen für die Geschäftstätigkeit geeignet sind und die dafür notwendige Ausrüstung in funktionstüchtigem Zustand vorhanden ist;
c) ein separates Labor vorhanden ist, das die Herstellung von Arzneimitteln nach formula magistralis nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis erlaubt.

[2] Ist die fachlich verantwortliche Person nicht Inhaber beziehungsweise Inhaberin des Betriebs, ist ihre fachliche Unabhängigkeit zu gewährleisten.

Art. 19 Fachlich verantwortliche Person

[1] Die fachlich verantwortliche Person darf nur eine Apotheke führen. Mit Zustimmung des Amtes ist die Leitung eines Zweitbetriebes zulässig, wenn sichergestellt ist, dass gleichzeitig nur ein Betrieb geöffnet ist.

[2] Sie muss während den Öffnungszeiten in der Apotheke in der Regel anwesend sein.

[3] Bei Abwesenheit hat sie für eine Vertretung zu sorgen. Die sie vertretende Person hat über eine Berufsausübungsbewilligung oder eine Stellvertreterbewilligung als Apotheker beziehungsweise Apothekerin zu verfügen.

Art. 19a * Notfalldienst

[1] In Ortschaften ohne selbstdispensierende Ärzte beziehungsweise Ärztinnen sind die öffentlichen Apotheken verpflichtet, zur Sicherstellung der pharmazeutischen Versorgung der Bevölkerung einen kontinuierlichen Notfalldienst rund um die Uhr aufrechtzuerhalten.

[2] Nahe beieinander liegende Apotheken können den Notfalldienst mit Genehmigung des Amts gemeinsam gewährleisten.

3.2.A PRIVATAPOTHEKEN VON ÄRZTEN UND ÄRZTINNEN *

Art. 19b * Bewilligung

[1] Mit Bewilligung des Amts können Ärzte und Ärztinnen eine Privatapotheke führen.

[2] Die Bewilligung an Ärzte und Ärztinnen wird erteilt, wenn für eine fachgerechte Lagerung und Abgabe der Arzneimittel Gewähr besteht. Der freie Verkauf oder die Belieferung von Wiederverkäufern ist nicht erlaubt.

Art. 19c * Privatapotheken mit Beschränkung der Abgabeberechtigung

[1] Ärzte und Ärztinnen, welche die Praxis in einer Ortschaft führen, wo eine öffentliche Apotheke besteht, welche die pharmazeutische Versorgung der Bevölkerung rund um die Uhr sicherstellt, sind nur berechtigt:

a) Arzneimittel während der Konsultation anzuwenden;
b) nach der Konsultation pro Diagnose die kleinste Originalpackung eines Arzneimittels abzugeben.

[2] Bei begründetem Verdacht einer Widerhandlung gegen die Einhaltung der Beschränkung der Abgabeberechtigung von Arzneimitteln haben die betreffenden Ärzte und Ärztinnen dem Amt Einsicht in die Rechnungen der Arzneimittellieferanten, in die Arzneimittelrechnungen an die Versicherer und in die Krankengeschichte zu gewähren.

Art. 19d * Entzug der Abgabeberechtigung

[1] Bei vorsätzlicher oder fahrlässiger Widerhandlung gegen die Abgabeeinschränkung von Artikel 19c Absatz 1 Litera b oder bei Verweigerung der Gewährung der Einsichtnahme in die Unterlagen gemäss Artikel 19c Absatz 2 kann das Amt den betreffenden Ärzten beziehungsweise Ärztinnen die Abgabeberechtigung von Arzneimitteln für die Dauer von einem bis fünf Jahren entziehen.

3.3. PRIVATAPOTHEKEN VON ZAHNÄRZTEN UND ZAHNÄRZTINNEN

Art. 20 Bewilligungsvoraussetzungen

[1] Die Bewilligung zum Betrieb einer Privatapotheke von Zahnärzten beziehungsweise Zahnärztinnen wird erteilt, wenn für eine fachgerechte Lagerung und Abgabe der Arzneimittel Gewähr besteht.

[2] Zahnärzte und Zahnärztinnen sind ermächtigt, die in der Zahnheilkunde gebräuchlichen Arzneimittel abzugeben.

[3] Der freie Verkauf oder die Belieferung von Wiederverkäufern ist nicht erlaubt.

[4] Die bei Gruppenpraxen für den Betrieb fachlich verantwortliche Person hat über eine Berufsausübungsbewilligung im Bereich der Humanmedizin, Zahnmedizin oder Pharmazie zu verfügen.

3.4. PRIVATAPOTHEKEN VON SPITÄLERN, KLINIKEN UND PFLEGEHEIMEN

Art. 21 Bewilligungsvoraussetzungen

[1] Die Betriebsbewilligung wird erteilt, wenn die Räumlichkeiten und Einrichtungen für die Geschäftstätigkeit geeignet sind und die dafür notwendige Ausrüstung in funktionstüchtigem Zustand vorhanden ist.

[2] Ist die fachlich verantwortliche Person der Privatapotheke nicht im Besitz eines anerkannten Apothekerdiploms, wird die Bewilligung nur erteilt, wenn die regelmässige Kontrolle der Privatapotheke sowie die pharmazeutische Beratung durch einen Apotheker beziehungsweise eine Apothekerin mit Berufsausübungsbewilligung vertraglich sichergestellt sind.

Art. 22 Arzneimittelabgabe

[1] Arzneimittel dürfen, Notfälle ausgenommen, nur an die in der Einrichtung in stationärer Behandlung stehenden Personen abgegeben werden. Die Abgabebefugnis erstreckt sich auch auf den Austrittstag und die ihm folgenden drei Tage.

[2] Unter der fachlich verantwortlichen Leitung eines Apothekers beziehungsweise einer Apothekerin stehende Privatapotheken dürfen Arzneimittel zusätzlich an das Personal der eigenen Einrichtung abgeben.

3.5. DROGERIEN

Art. 23 Bewilligungsvoraussetzungen

[1] Die Betriebsbewilligung wird erteilt, wenn

a) die für den Betrieb fachlich verantwortliche Person über die Berufsausübungsbewilligung als Drogist beziehungsweise Drogistin verfügt;
b) die Räumlichkeiten und Einrichtungen für die Geschäftstätigkeit geeignet sind und die dafür notwendige Ausrüstung in funktionstüchtigem Zustand vorhanden ist.

[2] Ist die fachlich verantwortliche Person nicht Inhaber beziehungsweise Inhaberin des Betriebs, ist ihre fachliche Unabhängigkeit zu gewährleisten.

Art. 24 Fachlich verantwortliche Person

[1] Die fachlich verantwortliche Person darf nur eine Drogerie führen. Mit Zustimmung des Amtes ist die Leitung eines Zweitbetriebes zulässig, wenn sichergestellt ist, dass gleichzeitig nur ein Betrieb geöffnet ist.

[2] Sie muss während den Öffnungszeiten in der Drogerie in der Regel anwesend sein.

[3] Bei Abwesenheit hat sie für eine Vertretung zu sorgen. Die sie vertretende Person hat über ein eidgenössisches oder ein gesamtschweizerisch anerkanntes ausländisches Drogistendiplom oder über einen eidgenössischen Fähigkeitsausweis zu verfügen.

[4] Bei Abwesenheit von mehr als 90 Öffnungstagen innert zwölf Monaten ist dem Amt die sie vertretende Person, welche über eine Berufsausübungsbewilligung als Drogist beziehungsweise Drogistin zu verfügen hat, zu melden.

4. Klinische Versuche mit Heilmitteln

Art. 25 Zustimmung der Ethikkommission

[1] Klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen dürfen nur durchgeführt werden, wenn sie von der vom Kanton mit der Prüfung entsprechender Gesuche beauftragten Ethikkommission befürwortet worden sind.

Art. 25a * Gebühren

[1] Die Gebühren richten sich nach dem Reglement der vom Kanton beauftragten Ethikkommission.

[2] Soweit die Gebühren nicht kostendeckend sind, trägt der Kanton die Restkosten.

5. Vollzug und Strafbestimmungen

Art. 26 Inspektionen

[1] Das Amt führt periodisch Inspektionen bei den Heilmittelbetrieben durch und kontrolliert die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften.

[2] Es nimmt zudem Inspektionen bei Handänderungen, Wechseln der Betriebsleitung sowie bei wesentlichen baulichen Veränderungen vor.

Art. 27 Verwaltungsmassnahmen

[1] Dem Amt stehen die in Artikel 66 Absatz 2 des Bundesgesetzes aufgeführten Befugnisse zu.

Art. 28 Warenproben

[1] Das Amt kann von Heilmitteln entschädigungslos Proben erheben.

[2] Entsprechen die untersuchten Proben nicht den Vorschriften der Gesetzgebung oder erweisen sie sich als gesundheitsgefährdend, kann es die Heilmittel beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten.

[3] Die Kosten werden dem Eigentümer beziehungsweise der Eigentümerin der Heilmittel auferlegt.

Art. 29 Kontrolle

[1] Das Amt ist zur Durchsetzung der Heilmittelgesetzgebung befugt, jederzeit und überall unangemeldet oder nach Vereinbarung Kontrollen durchzuführen sowie Beweismittel zu erheben. Zu diesem Zweck kann es Einsicht in die Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräume und die einschlägigen Unterlagen nehmen.

Art. 29a * Weiterzug der Entscheide der Ethikkommission

[1] Gegen Entscheide der von der Regierung bezeichneten kantonalen Ethikkommission kann Beschwerde an das Obergericht erhoben werden. *****

Art. 30 Strafbestimmungen

[1] Vorsätzliche oder fahrlässige Widerhandlungen gegen dieses Gesetz oder sich darauf stützende Verordnungen und Verfügungen werden vom zuständigen Amt mit Busse bis 50 000 Franken bestraft.

[2] Die Ahndung von Verstössen gegen Bestimmungen dieses Gesetzes, die den Umgang mit Tierarzneimitteln betreffen, richtet sich nach dem kantonalen Veterinärgesetz.

[3] Übertretungstatbestände des Bundesrechts werden vom zuständigen Amt geahndet.

6. Übergangsbestimmungen

Art. 31 Bestehende Bewilligungen

[1] Bestehende Bewilligungen bleiben längstens 60 Tage nach der ersten Inspektion gültig, jedoch maximal zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes.

Art. 32 Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke

[1] Zahnärzte beziehungsweise Zahnärztinnen, welche zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes eine Privatapotheke führen, haben innerhalb von sechs Monaten seit Inkrafttreten dieses Gesetzes das Gesuch um Erteilung einer Bewilligung zu stellen.

Art. 33 Meldung der nach eigener Formel hergestellten Arzneimittel

[1] Sämtliche nach eigener Formel hergestellte Arzneimittel sind innert einem Jahr nach Inkrafttreten dieses Gesetzes dem Amt zu melden.

Art. 34 Hängige Bewilligungsgesuche

[1] Bewilligungsgesuche, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes hängig sind, werden nach neuem Recht beurteilt.

7. Schlussbestimmungen

Art. 35 Änderung bisherigen Rechts[5)]

Art. 36 Inkrafttreten

[1] Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum[6)].

[2] Die Regierung bestimmt den Zeitpunkt des Inkrafttretens[7)].

[5)] Änderungen bisherigen Rechts werden nicht aufgeführt.

[6)] Die Referendumsfrist ist am 8. Dezember 2010 unbenutzt abgelaufen.

[7)] Mit RB vom 21. Dezember 2010 auf den 1. Januar 2011 in Kraft gesetzt.

Änderungstabelle - Nach Beschluss

Beschluss	Inkrafttreten	Element	Änderung	AGS Fundstelle
27.08.2010	01.01.2011	Erlass	Erstfassung	-
02.09.2016	01.01.2018	Art. 19a	eingefügt	2017-023
02.09.2016	01.01.2018	Titel 3.2.a	eingefügt	2017-023
02.09.2016	01.01.2018	Art. 19b	eingefügt	2017-023
02.09.2016	01.01.2018	Art. 19c	eingefügt	2017-023
02.09.2016	01.01.2018	Art. 19d	eingefügt	2017-023
02.09.2016	01.01.2018	Art. 25a	eingefügt	2017-023
02.09.2016	01.01.2018	Art. 29a	eingefügt	2017-023
14.06.2022	01.01.2025	Art. 29a Abs. 1	geändert	2023-008

Änderungstabelle - Nach Artikel

Element	Beschluss	Inkrafttreten	Änderung	AGS Fundstelle
Erlass	27.08.2010	01.01.2011	Erstfassung	-
Art. 19a	02.09.2016	01.01.2018	eingefügt	2017-023
Titel 3.2.a	02.09.2016	01.01.2018	eingefügt	2017-023
Art. 19b	02.09.2016	01.01.2018	eingefügt	2017-023
Art. 19c	02.09.2016	01.01.2018	eingefügt	2017-023
Art. 19d	02.09.2016	01.01.2018	eingefügt	2017-023
Art. 25a	02.09.2016	01.01.2018	eingefügt	2017-023
Art. 29a	02.09.2016	01.01.2018	eingefügt	2017-023
Art. 29a Abs. 1	14.06.2022	01.01.2025	geändert	2023-008