

Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln

(vom 28. Dezember 1978)¹

Der Regierungsrat beschliesst:

I. Allgemeine Bestimmungen über die Heilmittel

§ 1.¹³ Heilmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden nach den Vorschriften der Bundesgesetzgebung, des Gesundheitsgesetzes² und dieser Verordnung, der Erlasse der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel³ und der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel⁴. Massgebliches
Recht

§ 2.¹³ ¹ Zu den Heilmitteln zählen:

1. Arzneimittel einschliesslich pharmazeutischer Spezialitäten, Blut und Blutprodukte,
2. Medizinprodukte mit Ausnahme von Injektionsmaterial.

Begriffs-
bestimmung

² Für Arzneimittel gelten die Begriffsbestimmungen im Regulativ der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel³. Als pharmazeutische Spezialitäten gelten alle in Art. 2 dieses Regulativs umschriebenen Mittel.

³ Für Medizinprodukte gelten die Begriffsbestimmungen der Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996⁷.

§ 3.¹³ ¹ Unzulässig ist Publikumswerbung für Heilmittel, die

1. nur auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen,
2. unter die Betäubungsmittelgesetzgebung fallende abhängigkeits-erzeugende Substanzen enthalten,
3. auf Grund ihrer Zusammensetzung oder Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass ihre fachgerechte Anwendung direkter ärztlicher oder tierärztlicher Verrichtung bedarf,
4. häufig missbraucht werden oder zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen können.

Werbung

² Unzulässig ist jede Werbung

1. für Heilmittel, die in der Schweiz nicht vertrieben oder abgegeben werden dürfen,
2. welche den leichtfertigen oder unvernünftigen Gebrauch fördert,

812.1

Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln

3. welche aufdringlich und übermässig ist,
4. welche Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, geldwerte Vorteile gewährt oder verspricht.

Einschränkung
der Vertriebs-
arten

§ 4. ¹ Heilmittel dürfen ohne Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens nicht vertrieben oder angepriesen werden:

- 1.¹³ auf der Strasse, auf Märkten und Ausstellungen, durch Automaten, Hausierende, Reisende, Vortragsredner, Demonstratoren oder in anderer Weise ausserhalb der ständigen Geschäftsräume,
- 2.¹¹
3. durch unverlangte Verteilung von Mustern oder Gutscheinen,
4. durch Auslage von Heilmitteln zur Selbstbedienung, die nicht zum Verkauf in allen Geschäften freigegeben sind.
- 5.¹² im Versandhandel (ausgenommen § 36 a)

² Diese Beschränkungen gelten nicht für die Abgabe und Anpreisung von Heilmitteln im Grosshandel.

II. Die pharmazeutischen Spezialitäten¹³

Registrierung

§ 5. ¹ Die Direktion des Gesundheitswesens registriert die Mittel und Anpreisungen, die von der Interkantonalen Kontrollstelle geprüft und als zulässig befunden worden sind.

² Die Apotheken haben ihre Hausspezialitäten, die nicht von dieser Kontrollstelle geprüft werden müssen, mit den dafür verwendeten Anpreisungen (Packungstexten, Gebrauchsanweisungen usw.) der Direktion des Gesundheitswesens zur Registrierung zu melden, ehe sie in den Verkehr gebracht werden.

³ Die Registrierungen der Hausspezialitäten werden befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.¹³

Bezeichnung

§ 6. Pharmazeutische Spezialitäten, die der Interkantonalen Kontrollstelle nicht vorgelegt werden müssen, insbesondere Hausspezialitäten der Apotheken, haben die gleichen Angaben zu enthalten, welche die Interkantonale Kontrollstelle auf den von ihr geprüften Spezialitäten verlangt, mit Ausnahme der Registrierungsnummer und des Kennzeichens für die Verkaufsart (Vignette). Die Grundsätze der Interkantonalen Kontrollstelle über die Rezeptpflicht sind einzuhalten.

§ 6 a.¹² ¹ Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte dürfen im Rahmen ihrer Bewilligung zur Berufsausübung in medizinisch begründeten Sonderfällen nichtregistrierte pharmazeutische Spezialitäten beziehen und verwenden.

Nicht-registrierte Heilmittel

² Für den Bezug und die Verwendung solcher Heilmittel ist eine Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens einzuholen. Die Bewilligungen werden befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.

§ 7.¹¹

Verweisung

III. Die Betäubungsmittel

§ 8. ¹ Die Direktion des Gesundheitswesens vollzieht die Bundesgesetzgebung über die Betäubungsmittel, soweit der Vollzug den Kantonen obliegt.

Vollzugsauftrag

² Sie ist insbesondere zu allen Massnahmen befugt, die Art. 34 des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel⁶ aufzählt. Vorbehalten bleiben die Befugnisse der Strafbehörden.

§ 8 a.⁸ ¹ Die Direktion des Gesundheitswesens kann Ärzte und Institute allgemein oder im Einzelfall ermächtigen, im Rahmen einer ärztlichen Behandlung betäubungsmittelabhängigen Personen Betäubungsmittel zu verschreiben, abzugeben und zu verabreichen.

Behandlung Betäubungsmittel-abhängiger mit Betäubungsmitteln

² Sie erlässt Richtlinien über die Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln. Sie kann Ärzte und Patienten, die wiederholt oder schwer gegen die Richtlinien verstossen haben, von der weiteren Behandlung mit Betäubungsmitteln ausschliessen.

§ 9.⁹ ¹ Die Ärzte haben Personalien sowie Beginn und Ende der Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln der Direktion des Gesundheitswesens zu melden. Diese führt ein Verzeichnis der Meldungen. Sofern medizinische Gründe es erfordern, kann sie Ärzten daraus Auskunft erteilen.

Verzeichnis, wissenschaftliche Auswertung

² Verlauf und Resultate der Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln sind wissenschaftlich zu prüfen. Die Ärzte haben der von der Direktion des Gesundheitswesens beauftragten Auswertungsstelle die benötigten, anonymisierten Daten zu melden.

812.1

Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln

- Aufbewahrung § 9 a. ¹ Betäubungsmittel sind in Arzneimittelbetrieben nach den Vorschriften der Bundesgesetzgebung über die Betäubungsmittel aufzubewahren. In Herstellungs-, Grosshandelsbetrieben und Apotheken müssen sie ausserhalb der Geschäftszeit in verschlossenen, diebstahrsicheren Kassenschränken – doppelwandigen Stahlschränken – aufbewahrt werden. Die Schränke müssen entweder fest mit dem Gebäude verbunden oder mindestens 300 kg schwer sein.
- ² Die gleiche Vorschrift gilt für Ärzte, die Betäubungsmittelabhängige mit Betäubungsmitteln behandeln.
- ³ Die Direktion des Gesundheitswesens kann eine andere Art der Aufbewahrung zulassen, sofern sie mindestens den gleichen Schutz vor Diebstählen bietet. Sie kann von Herstellungs- und Grosshandelsbetrieben, die Betäubungsmittel in grossen Mengen lagern, weitergehende Sicherheitsvorkehrungen verlangen.
- Meldepflichten § 10. ¹ Die Apotheken haben der Direktion des Gesundheitswesens monatlich ihre Lieferungen von Betäubungsmitteln an Krankenhäuser, Ärzte mit oder ohne Privatapotheke, Zahnärzte und Tierärzte des Kantons Zürich zu melden.
- ² Die Apotheken und die Krankenhäuser sowie die Ärzte mit Privatapotheken haben der Direktion des Gesundheitswesens alljährlich eine Bestandesaufnahme der von ihnen gelagerten Betäubungsmittel zuzustellen.
- Rezepte § 10 a.⁹ Betäubungsmittel dürfen nur auf den von der Direktion des Gesundheitswesens herausgegebenen, numerierten Rezeptformularen verschrieben werden.

IV. Immunbiologische Erzeugnisse

- Vollzugsauftrag § 11. ¹ Die Direktion des Gesundheitswesens vollzieht die Bundesgesetzgebung über die immunbiologischen Erzeugnisse, soweit der Vollzug den Kantonen obliegt.
- ² Sofern sie im Einzelfall nichts anderes anordnet, nehmen an den Betriebsinspektionen durch das Eidgenössische Gesundheitsamt keine kantonalen Vertreter teil.

V. Medizinalfutter und arzneistoffhaltige Futterzusätze

§ 12. Als Arzneimittel gelten:

1. Medizinalfutter (verwendungsfertige Arzneimittel mit einem Futtermittel),
2. nicht verwendungsfertige Arzneimittel (Arzneistoffe, Vormischungen und Konzentrate), die zur Herstellung eines Medizinalfutters oder eines supplementierten Futtermittels im Sinne der eidgenössischen Landwirtschaftsgesetzgebung bestimmt sind.

Begriffs-
bestimmung

§ 13. ¹ Betriebe, die mit Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens Medizinalfutter herstellen oder damit Grosshandel treiben, dürfen sie auch im Kleinhandel den Tierhaltern zur Tierfütterung abgeben. Die Direktion des Gesundheitswesens kann auch andern Personen die Abgabe von Medizinalfuttern im Kleinhandel erlauben; die Abgabebefugnisse der Apotheken und Drogerien bleiben vorbehalten.

Berechtigung
zum
Kleinhandel

² Rezeptpflichtige Medizinalfutter dürfen nur gegen tierärztliches Rezept abgegeben werden.

§ 14. ¹ Die Rezepte sind nach der Vorschrift von § 44 auszustellen. Für Medizinalfutterrezepte gelten zusätzlich die Vorschriften der Medizinalfutter-Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel.¹³

Rezepte,
Buchführung

² Der Abgeber hat über die gegen Rezept gelieferten Mittel fortlaufend in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen zu machen. Diese müssen alle Angaben enthalten, die das Rezept aufweist, insbesondere Namen des Tierhalters und des Rezeptausstellers, Art und Menge des verschriebenen Mittels, Datum der Abgabe und die allfällige Gebrauchsanweisung des Rezeptausstellers. Die Aufbewahrung der Aufzeichnungen richtet sich nach § 48 Abs. 2 dieser Verordnung.

³ Der Abgeber hat die Rezepte zurückzubehalten und zwei Jahre aufzubewahren.

VI. Allgemeine Bestimmungen über die Heilmittelbetriebe¹³

§ 14 a.¹¹ Jeder Heilmittelbetrieb hat ein geeignetes Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist.

Qualitäts-
sicherung

812.1

Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln

Unabhängigkeit des fachlich Verantwortlichen	<p>§ 15. ¹ Der fachlich Verantwortliche im Heilmittelbetrieb darf im freien Entscheid in Fachfragen nicht behindert werden. Entgegenstehende Vertragsbestimmungen und Weisungen sind unbeachtlich.</p> <p>² Der Verantwortliche und der Betriebsinhaber haben auf Verlangen Auskunft über die Verpflichtungen und Weisungen, die die Geschäftsführung betreffen, zu erteilen und die bezüglichen Schriftstücke zur Einsicht vorzulegen.</p> <p>³ Dem Inhaber einer Apotheke oder Drogerie oder seinem allfälligen Beauftragten kann verboten werden, in der Apotheke oder Drogerie selbst tätig zu sein, wenn sie den verantwortlichen Apotheker oder Drogisten im freien Entscheid in Fachfragen behindert.</p>
Einrichtung	<p>§ 16. ¹ Die Heilmittelbetriebe müssen über die erforderlichen Räume, Einrichtungen und Geräte verfügen.</p> <p>² Die Räume dürfen nicht gleichzeitig dem Wohnen oder anderen betriebsfremden Zwecken dienen.¹³</p> <p>³ Arbeitsräume haben zudem den für diese massgebenden Vorschriften zu entsprechen. Für Aborte und deren Einrichtungen gelten die gleichen Vorschriften wie in Lebensmittelbetrieben.</p>
Sorgfaltspflicht	<p>§ 17. ¹ Beim Umgang mit Heilmitteln ist alle Sorgfalt anzuwenden.</p> <p>² . . .¹¹</p> <p>³ Arzneimittel sind übersichtlich aufzubewahren. Sie dürfen Fremdpersonen nicht zugänglich sein.</p>
Aufschriften bei Abgabe an Kleinhandelsbetriebe	<p>§ 18. An Kleinhandelsbetriebe sind Arzneimittel mit denjenigen Aufschriften abzugeben, die die Pharmakopöe für die Aufbewahrung vorschreibt.</p>
Abgabebeschränkungen	<p>§ 19. ¹ Heilmittel dürfen zur Weitergabe, Verarbeitung, Prüfung oder berufsmässigen Verwendung nur an Personen geliefert werden, die dazu berechtigt sind.</p> <p>² Heilmittelbetriebe dürfen keine Heilmittel lagern, zu deren Abgabe oder Verarbeitung sie nicht befugt sind.</p> <p>³ Die Abgabe von Heilmitteln an Personen, von denen der Abgeber weiss oder annehmen muss, dass sie sie missbräuchlich verwenden, ist verboten.</p>
Verbotene Vermittlung von Heilmitteln	<p>§ 20. ¹ Heilmittelbetriebe und andere Personen dürfen keine Bestellungen von Heilmitteln, die sie dem Besteller nicht selbst abzugeben befugt sind, vermitteln.</p> <p>² Vorbehalten bleiben die Befugnisse der Personen, die eine besondere Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens zur Vermittlung von Heilmitteln besitzen.</p>

§ 21. ¹ Auskündungen (Geschäftsbezeichnungen, Firmen, Werbeschriften usw.) von Heilmittelbetrieben dürfen keinen rechtswidrigen Inhalt haben, nicht aufdringlich sein und zu keinen Täuschungen Anlass geben. Auskündungen,
Wahrheitspflicht

² Rechnungen, Lieferscheine und Schriftstücke aller Art, die Heilmittel betreffen, müssen wahrheitsgetreu abgefasst sein. Für gelieferte Heilmittel dürfen keine Geheimbezeichnungen gebraucht werden.

§ 22.¹³ Die Rechnungen, die Heilmittel betreffen, müssen mindestens zwei Jahre so vollständig im Heilmittelbetrieb aufbewahrt werden, dass die verschiedenen einzelnen Positionen daraus ersichtlich sind. Aufbewahrung
von
Rechnungen

§ 23. In den Heilmittelbetrieben müssen nach Vorschrift der Direktion des Gesundheitswesens die einschlägigen Gesetze und sonstigen Erlasse sowie die erforderlichen Sachdokumentationen vorhanden sein. Dokumentation

VII. Herstellungs- und Grosshandelsbetriebe

§ 24. ¹ Wer Arzneimittel gegen Entgelt oder berufsmässig herstellen, verarbeiten, um- oder abfüllen, etikettieren, verpacken, lagern, vermitteln, nach den Vorschriften über die Herstellungskontrolle prüfen oder im Grosshandel abgeben will, bedarf einer Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens. Bewilligung

² Bei Arzneimitteln, die ausser von Apotheken und Drogerien auch von weiteren Geschäften abgegeben werden dürfen, ist eine Bewilligung nur zur Herstellung, Verarbeitung und Einfuhr aus dem Ausland einzuholen.

§ 25. ¹ Der Betrieb muss je nach seiner Art Gewähr für fachmännische Herstellung, Lagerung, Prüfung und Abgabe der Arzneimittel bieten. Die Anforderungen bemessen sich nach den Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel betreffend die Herstellung von Arzneimitteln⁴ und betreffend den Grosshandel⁵ mit solchen, soweit diese Verordnung nichts anderes bestimmt. Anforderungen

² Diese Anforderungen gelten auch für Apotheken und Drogerien, soweit sie nach den §§ 30 und 31 ohne Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln und zum Grosshandel befugt sind.

§ 26. ¹ Der Gesuchsteller muss sich über die erforderlichen Berufskennnisse ausweisen. Berufskennnisse

812.1

Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln

² Zum Umgang mit Arzneimitteln, die nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, und zur Prüfung von Arzneimitteln ist in der Regel das eidgenössische Apothekerdiplom, das Chemikerdiplom einer schweizerischen Hochschule oder einer höheren technischen Lehranstalt oder ein gleichwertiges anderes Diplom erforderlich.

³ Die Direktion des Gesundheitswesens kann weitere Diplome anerkennen oder besondere Fachkenntnisse verlangen:

- zur Herstellung von zahnärztlichen oder tierärztlichen Mitteln,
- zur Prüfung von Arzneimitteln in anderer als analytisch-chemischer Art,
- zur Herstellung von Arzneimitteln, die auch ausserhalb von Apotheken abgegeben werden dürfen,
- zum Grosshandel mit Arzneimitteln,
- zur Um- oder Abfüllung, Etikettierung, Verpackung und Lagerung von Arzneimitteln,
- in andern Sonderfällen.

Verant-
wortlicher
fachtechnischer
Leiter

§ 27. ¹ Besitzt der Betriebsinhaber die Berufskennntnisse nicht selbst, hat er einen verantwortlichen fachtechnischen Leiter einzusetzen, der über diese Kenntnisse verfügt.

² Der verantwortliche fachtechnische Leiter muss vertrauenswürdig sein und darf nicht an einem geistigen oder körperlichen Gebrechen leiden, das ihn zur Berufsausübung offensichtlich unfähig macht.

³ Er muss seinen Wohnsitz so nahe beim Betrieb haben, dass die tatsächliche fachtechnische Leitung gewährleistet ist. Die Direktion des Gesundheitswesens kann verlangen, dass er hauptamtlich im Betrieb tätig sei.

Inner- und
ausserkantonale
Betriebe

§ 28. ¹ Die Bewilligungspflicht gilt für Personen, die ihre Geschäftsniederlassung oder eine Verkaufsstelle im Kanton Zürich haben oder die sonst im Kanton Zürich Arzneimittel herstellen, verarbeiten, um- oder abfüllen, etikettieren, verpacken, prüfen oder lagern.

² Andere Personen, die lediglich Arzneimittel in den Kanton Zürich liefern, bedürfen keiner Bewilligung, haben sich dabei aber an die im Kanton Zürich geltenden Vorschriften zu halten. Die Direktion des Gesundheitswesens kann ihnen die Lieferung von Arzneimitteln in den Kanton Zürich verbieten, wenn sie nicht sachkundig oder nicht vertrauenswürdig sind.

Inspektion

§ 29. ¹ Die Bewilligungen werden nach einer Inspektion der Räume und Einrichtungen erteilt, sofern die Anforderungen erfüllt sind. Zur Behebung untergeordneter Mängel können sie mit Auflagen versehen werden.

² Die Bewilligungen sind zeitlich zu befristen und auf Gesuch hin zu erneuern, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.

§ 30. ¹ Den Apotheken sind die Herstellung von Arzneimitteln und der Grosshandel mit solchen ohne Bewilligung gestattet.

Herstellungsbefugnisse der Apotheken und Drogerien

² Die Drogerien sind vorbehältlich § 31 ohne Bewilligung befugt, aus Arzneimitteln, die sie nach der Liste der Interkantonalen Kontrollstelle offen an Verbraucher abgeben dürfen, folgende Arzneien herzustellen und im Gross- und Kleinhandel abzugeben:

1. diejenigen Zubereitungen, die sie nach der Liste der Interkantonalen Kontrollstelle ebenfalls offen abgeben dürfen, mit Ausnahme von Injektionsmitteln,
2. Pulver zum äusserlichen Gebrauch und Teemischungen, auch wenn sie in den Listen der Interkantonalen Kontrollstelle nicht aufgeführt sind.

³ Die Vorschriften des Gesundheitsgesetzes über die Prüfung der pharmazeutischen Spezialitäten bleiben vorbehalten.

§ 31. ¹ Die Drogerien dürfen jedoch nur mit besonderer Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens herstellen:

Vorbehalte bei Drogerien

1. Arzneimittel zur Anwendung im Auge, im Ohr, in der Harnröhre, im Mastdarm und in der Scheide,
2. abgeteilte Pulver und Tabletten zum innerlichen Gebrauch.

² Solche Bewilligungen sind nur zur Herstellung pharmazeutischer Spezialitäten zu erteilen.

§ 32. Zur Vorratshaltung von Arzneimitteln für Katastrophen und für den Kriegsfall kann die Direktion des Gesundheitswesens Erleichterungen gegenüber den Vorschriften dieser Verordnung zugehen.

Vorräte für Katastrophen und Krieg

VIII. Die Spitalapotheken

§ 33. ¹ Spitalapotheken, die lediglich gebrauchsfertige Arzneimittel an Spitalpatienten abgeben, bedürfen keiner Bewilligung. Sie sind auch zum Um-, Abfüllen und Etikettieren gebrauchsfertiger Arzneimittel für das Spital befugt.

Befugnisse

² . . .¹¹

³ Zu weitergehenden Befugnissen benötigen sie eine Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens. Die Bewilligungen werden befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.¹³

812.1

Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln

⁴ Die Spitalapotheken haben sich, soweit die Direktion des Gesundheitswesens nichts Abweichendes bestimmt, an die Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle und, sofern sie Patienten Arzneimittel zum Gebrauch ausserhalb des Spitals abgeben, an die für die Privatapotheken von Ärzten geltenden Vorschriften zu halten.

Betriebs-
vorschriften

§ 34. ¹ Für jede Spitalapotheke ist eine verantwortliche Person zu bezeichnen.

² Die Direktion des Gesundheitswesens ist befugt, für Spitalapotheken von Fall zu Fall die erforderlichen Anordnungen zu treffen. Sie kann Spitäler mit grossem Arzneiverbrauch verpflichten, die Apotheke von einem Apotheker mit eidgenössischem oder gleichartigem anderem Diplom führen zu lassen.

³ Sofern in Spitalapotheken nicht Aufzeichnungen gemäss § 48 geführt werden, sind die Rezepte und Arzneimittelbestellungen zehn Jahre aufzubewahren.

IX. Kleinhandelsbetriebe

(Apotheken, Privatapotheken der Ärzte, Drogerien)

Aufbewahrung
und
Beschriftung

§ 35. ¹ Kleinhandelsbetriebe müssen Arzneimittel, die nicht zum Verkauf in allen Geschäften freigegeben sind, getrennt von anderen Waren aufbewahren.

² Die Behälter (Schubladen, Standgefässe, Korbflaschen, Fässer usw.) müssen dauerhafte Etiketten mit den von der Pharmakopöe vorgeschriebenen Bezeichnungen und deutliche Aufschriften und Kennzeichen enthalten. Für nicht in der Pharmakopöe enthaltene Arzneimittel sind die gebräuchlichen wissenschaftlichen Bezeichnungen zu verwenden.

Beschriftung
der
Arzneimittel

§ 36. ¹ Arzneimittel haben bei der Abgabe im Kleinhandel die Firma und Adresse des jeweiligen Abgebers aufzuweisen.

² Sie müssen mit der gebräuchlichen wissenschaftlichen Bezeichnung und den übrigen von der Pharmakopöe verlangten Angaben versehen sein. Andere oder zusätzliche Bezeichnungen, insbesondere Phantasienamen, sind verboten.¹³

³ Pharmazeutische Spezialitäten sind mit den von der Interkantonalen Kontrollstelle vorgeschriebenen Aufschriften und Kennzeichen abzugeben. Für die Abgabe in Apotheken auf Rezept gilt § 46, für die Abgabe in Privatapotheken der Ärzte die §§ 53 und 54.

§ 36 a.¹² Der postalische Versand von Heilmitteln aus Kleinhandelsbetrieben und die Zustellung durch Boten sind in begründeten Einzelfällen wie bei vorübergehender Ortsabwesenheit zulässig. Die Heilmittel sind für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Bei Zustellung durch Boten ist dafür Sorge zu tragen, dass die Heilmittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise ausgeliefert werden. Zustellung

X. Die Apotheken

§ 37. ¹ Zum Betrieb einer Apotheke ist eine Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens erforderlich. Sie wird nach einer Inspektion der Räume und der Einrichtung erteilt, sofern die Anforderungen erfüllt sind. Bewilligung

² Zur Behebung untergeordneter Mängel können die Bewilligungen mit Auflagen versehen werden. Die Bewilligungen werden befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.¹³

§ 38. ¹ Die Bewilligung gilt nur für die darin bezeichnete Apotheke und ist bei deren Verlegung neu einzuholen. Änderung
der Apotheke,
Planvorlage

² Wird eine Apotheke neu errichtet, verlegt, umgebaut oder ihre Einrichtung wesentlich verändert, ist dies der Direktion des Gesundheitswesens anzuzeigen. Die Pläne sind ihr vor Baubeginn zur Begutachtung und Genehmigung vorzulegen.¹³

§ 39. ¹ Der Name des verantwortlichen Apothekers muss an der Apotheke angebracht sein. Bezeichnung

² Geschäfte, für die keine Apothekenbewilligung erteilt wurde, dürfen nicht als «Apotheke» oder sonst in einer Weise bezeichnet werden, welche die Berechtigung zur Führung einer Apotheke vortäuschen kann.

³ Die Bezeichnung «Apotheker» ist nur Inhabern des eidgenössischen oder eines gleichartigen anderen Apothekerdiploms gestattet. Nichtapothekern sind Auskündungen verboten, die den Besitz des Apothekerdiploms oder sonst eine nicht vorhandene pharmazeutische Ausbildung vortäuschen können.

§ 40. ¹ Eine Apotheke muss über folgende Räume von zweckmässiger Grösse und Einrichtung verfügen: Einrichtung

812.1

Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln

² Verkaufsraum (Offizin), Laboratorium, Vorratsraum für Spezialitäten, Chemikalien und Drogen, Vorratsraum für kühl zu lagernde Stoffe, Raum für feuergefährliche Stoffe entsprechend den Vorschriften der Feuerpolizei sowie abschliessbarer Raum oder Schrank für technische Gifte sowie Spülraum und Büro.¹³

³ Der Betrieb muss in einer in sich geschlossenen räumlichen Einheit geführt werden. Die Räumlichkeiten sind von den übrigen Teilen eines Gebäudes baulich zu trennen. Für besondere Bedürfnisse können Ausnahmen bewilligt werden. Innerhalb der baulichen Abgrenzung ist jede Mitbenützung von Räumen oder Einrichtungen durch Dritte verboten.¹³

⁴ Apotheken, die Arzneimittel im Sinne von Abschnitt VII dieser Verordnung herstellen, haben zusätzlich den dort genannten Anforderungen zu entsprechen.

Lagerhaltung § 41. Die Apotheken haben die gebräuchlichen Arzneimittel zu führen, insbesondere solche, die bei Notfällen erforderlich sind.

Stellvertretung und Assistentenbewilligung § 42. ¹ Der verantwortliche Apotheker darf sich in der Leitung der Apotheke und bei der Ausführung von Rezepten nur von Personen vertreten lassen, die entweder das eidgenössische Apothekerassistenten- oder Apothekerdiplom erworben haben oder für welche die Direktion des Gesundheitswesens eine Assistentenbewilligung erteilt hat.¹³

² Solche Bewilligungen können erteilt werden, sofern eine der eidgenössischen Apothekerassistentenprüfung gleichartige Ausbildung nachgewiesen wird. Sie sind vom verantwortlichen Apotheker einzuholen. Die Bewilligungen werden zeitlich befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.¹³

³ Der verantwortliche Apotheker hat sich zu vergewissern, dass die Assistenten die Zulassungsbedingungen erfüllen.

Entzug der Assistentenbewilligungen § 43. Die Direktion des Gesundheitswesens kann erteilte Assistentenbewilligungen entziehen, wenn Gründe vorliegen, die nach dem Gesundheitsgesetz² zum Entzug von Berufsbewilligungen berechtigen. Sie kann unter der gleichen Voraussetzung Personen, welche die eidgenössische Apothekerassistenten- oder -fachprüfung abgelegt haben, verbieten, als Apothekerassistenten tätig zu sein.

Ausstellung von Rezepten § 44. ¹ Rezepte müssen nach den Vorschriften der Pharmakopöe und gegebenenfalls der Bundesgesetzgebung über die Betäubungsmittel ausgestellt werden.

² Sie haben zu ihrer Gültigkeit in jedem Fall zu enthalten: den Namen des Patienten bzw. des Tierhalters, die Art und Menge des abzugebenden Mittels, die eigenhändige Unterschrift und die Praxisadresse des ausstellungsberechtigten Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes. Die Unterschrift darf nicht mit Vervielfältigungsmitteln nachgebildet sein.

³ Auf Formularen, auf denen Betäubungsmittel verschrieben sind, dürfen keine anderen Mittel verschrieben werden.

§ 45. ¹ Rezepte dürfen nur vom verantwortlichen Apotheker und Apothekerassistenten im Sinne des § 42 oder unter der unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung solcher Personen ausgeführt werden. Ausführung von Rezepten

² Sie sind nach den Vorschriften des Rezeptausstellers auszuführen. In dringenden Fällen darf, sofern das verschriebene Mittel nicht vorrätig ist, ein anderes von gleicher Zusammensetzung, Dosierung und Menge abgegeben werden; doch ist, wenn möglich, zuvor die Zustimmung des Rezeptausstellers einzuholen.

§ 46. ¹ Die gegen Rezept abgegebenen Arzneimittel haben ausser den von der Pharmakopöe vorgeschriebenen Kennzeichen folgende weitere Angaben zu enthalten: Namen der Apotheke, Namen des Patienten, Datum der Abgabe, vorgeschriebenes Verfalldatum, gegebenenfalls die im Rezept angegebene Gebrauchsanweisung sowie, ausser wenn das Rezept etwas anderes anordnet, die Sachbezeichnung. Beschriftung der gegen Rezept abgegebenen Arzneimittel

² Pharmazeutische Spezialitäten, die in der Originalpackung abgegeben werden, müssen nur weitere Angaben enthalten, wenn das Rezept es anordnet.

§ 47. ¹ Rezepte für Mittel, die verschärft rezeptpflichtig sind oder nach einem Vermerk des Rezeptausstellers nicht wiederholt abgegeben werden dürfen, sowie verdächtige Rezepte dürfen dem Patienten nicht zurückgegeben werden und sind während fünf Jahren aufzubewahren. Vorbehalten bleiben die abweichenden Vorschriften der Betäubungsmittelgesetzgebung. Zurückbehaltung und Rückgabe der Rezepte

² Andere Rezepte dürfen dem Überbringer zum wiederholten Gebrauch zurückgegeben werden. Auf Rezepten für rezeptpflichtige Mittel sind bei jeder Wiederholung der Name der Apotheke und das Datum der Abgabe zu vermerken.

³ Verdächtige Rezepte sind dem Kantonsapotheker zuzustellen.¹³

812.1

Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln

Rezept-
buchführung

§ 48. ¹ Über die Abgabe von verschärft rezeptpflichtigen und auf Rezept hin individuell zubereiteten Mitteln sind fortlaufend in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen zu machen. Diese müssen alle Angaben enthalten, die das Rezept aufwies, insbesondere: Namen des Patienten und des Rezeptausstellers, Art und Menge des Arzneimittels, Datum der Abgabe, allfällige Gebrauchsanweisung des Rezeptausstellers.

² Die Aufzeichnungen sind zehn Jahre aufzubewahren. Bei Abgabe der Apotheke sind die Aufzeichnungen und die aufbewahrten Rezepte dem Nachfolger oder, wenn kein solcher vorhanden ist, der Direktion des Gesundheitswesens zu übergeben.

Anwesenheits-
pflicht

§ 49. ¹ Der verantwortliche Apotheker muss während der Öffnungszeiten in der Regel in der Apotheke anwesend sein. Ist er abwesend, muss ein Apotheker oder Apothekerassistent im Sinne von § 42 anwesend sein.¹³

² Dauert die Abwesenheit mehr als 60 Tage im Jahr, ist, sobald dies feststeht, der Direktion des Gesundheitswesens Anzeige zu erstatten. Nach Ablauf dieser Frist ist eine Ausnahmegewilligung gemäss § 24 des Gesundheitsgesetzes² erforderlich oder mit Zustimmung der Direktion des Gesundheitswesens ein neuer Leiter einzusetzen. Die Direktion des Gesundheitswesens kann befristete Ausnahmen bewilligen.

Offenhalten
der Apotheken

§ 50. ¹ Die Direktion des Gesundheitswesens regelt das Offenhalten der Apotheken.

² An geschlossenen Apotheken ist in gut sichtbarer Weise anzugeben, wo sich die nächste offene Apotheke befindet oder wie sie sofort in Erfahrung gebracht werden kann.

XI. Privatapotheken der Ärzte

Bewilligung

§ 51.¹⁴ ¹ Ärzte, die eine Privatapotheke führen wollen, haben eine Bewilligung einzuholen. Sie wird von der Direktion des Gesundheitswesens erteilt, sofern die Anforderungen erfüllt sind. Für die Einrichtung der Privatapotheke gelten die §§ 15 bis 18 sowie 23 und 35 dieser Verordnung.

² Zur Behebung untergeordneter Mängel kann die Bewilligung mit Auflagen versehen werden. Die Bewilligungen werden befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.¹³

³ Bei Verlegung der Praxis erlischt die Bewilligung.¹³

§ 52. Die Inhaber von Privatapotheken dürfen Arzneimittel nur für Patienten mitgeben, die bei ihnen in Behandlung stehen. Die Abgabe hat unter ihrer unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung zu erfolgen.

Beschränkung
der Bezüger

§ 53. ¹ Arzneimittel, die von der Interkantonalen Kontrollstelle registriert werden, müssen in der Form und mit den Aufschriften abgegeben werden, die die Kontrollstelle für die Abgabe durch den Hersteller vorschreibt.

Abgabeform
und
Aufschriften

² . . . ¹¹

³ Diese Vorschriften entfallen, wenn nur eine Tagesdosis abgegeben wird.

§ 54. ¹ Wenn ausnahmsweise dem Patienten aus therapeutischen Gründen die Zweckbestimmung des Mittels verschwiegen werden muss, darf es mit geänderten Aufschriften abgegeben werden. Diese müssen folgende Angaben enthalten:

Abgabe «sine
confectione»

² Namen des abgebenden Arztes, Datum der Abgabe, Gebrauchsanweisung, Identifikationsnummer gemäss § 55 Abs. 2 und das allfällig vorgeschriebene Verfalldatum.

§ 55. ¹ Die Inhaber von Privatapotheken haben fortlaufend Aufzeichnungen zu machen über den Namen des Patienten, Art und Menge des abgegebenen Mittels, die Gebrauchsanweisung und über das Datum der Abgabe.

Aufzeichnungen
und
Kontrollbücher

² Über die ausnahmsweise mit geänderten Aufschriften abgegebenen Arzneimittel (§ 54) haben sie ein besonderes Kontrollbuch zu führen, das die in § 48 dieser Verordnung verlangten Angaben sowie eine Identifikationsnummer enthalten muss.

³ Die Aufzeichnungen und die Kontrollbücher sind zehn Jahre aufzubewahren.

§ 56. Die Befugnis zur Herstellung und Verarbeitung von Arzneimitteln ist in der Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke nur eingeschlossen, wenn es besonders vermerkt ist. Sie wird nur erteilt, wenn sich der Arzt über die dazu notwendigen Fachkenntnisse ausweist.

Herstellung von
Arzneimitteln

§ 57. Bei Aufgabe der Praxis trifft die Direktion des Gesundheitswesens die erforderlichen Anordnungen zur Auflösung der vorhandenen Arzneimittelvorräte und zur weiteren Aufbewahrung der Aufzeichnungen und Kontrollbücher.

Anordnungen
bei Aufgabe
der Praxis

XII. Die Drogerien

- Bewilligung § 58. ¹ Zum Betrieb einer Drogerie und jeder Filialdrogerie ist eine Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens erforderlich. Eine Apotheke darf ohne weitere Bewilligung als Apotheke und Drogerie geführt werden.
- ² Die Bewilligung wird nach einer Inspektion der Räume und der Einrichtung erteilt, sofern die Anforderungen erfüllt sind.
- ³ Zur Behebung untergeordneter Mängel kann sie mit Auflagen versehen werden. Die Bewilligungen werden befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.¹³
- Änderung der Drogerie, Planvorlage § 59. ¹ Die Bewilligung gilt nur für die darin bezeichnete Drogerie und ist bei deren Verlegung neu einzuholen.
- ² Wird eine Drogerie neu errichtet, verlegt, umgebaut oder ihre Einrichtung wesentlich verändert, ist dies der Direktion des Gesundheitswesens anzuzeigen. Die Pläne sind ihr vor Baubeginn zur Begutachtung und zur Genehmigung vorzulegen.¹³
- Bezeichnung § 60. ¹ Der Name des verantwortlichen Drogisten muss an der Drogerie angebracht sein.
- ² Jede Drogerie ist als «Drogerie» zu bezeichnen. Auskündungen, die zu Verwechslungen mit Apotheken führen können, wie z. B. «Medizinaldrogerie» oder «Drugstore» sind verboten.
- ³ Wer keine Drogerie- oder Apothekenbewilligung besitzt, darf weder die Bezeichnung «Drogerie» noch sonst eine Bezeichnung gebrauchen, die den Besitz einer Drogeriebewilligung vortäuschen kann.¹³
- Einrichtung § 61. ¹ Eine Drogerie muss über folgende Räume von zweckmässiger Grösse und Einrichtung verfügen:
- ² Verkaufsraum, Vorratsraum für Spezialitäten, Chemikalien und Drogen, Vorratsraum für kühl zu lagernde Stoffe, Raum für feuergefährliche Stoffe entsprechend den Vorschriften der Feuerpolizei sowie abschliessbarer Raum oder Schrank für technische Gifte.¹³
- ³ Der Betrieb muss in einer in sich geschlossenen räumlichen Einheit geführt werden. Die Räumlichkeiten sind von den übrigen Teilen eines Gebäudes baulich zu trennen. Für besondere Bedürfnisse können Ausnahmen bewilligt werden. Innerhalb der baulichen Abgrenzung ist jede Mitbenützung von Räumen oder Einrichtungen durch Dritte verboten.¹³
- ⁴ Drogerien, die Arzneimittel im Sinne von Abschnitt VII dieser Verordnung herstellen, haben zusätzlich den dort genannten Anforderungen zu entsprechen.

§ 62. ¹ Der verantwortliche Drogist muss während der Öffnungszeiten in der Regel in der Drogerie anwesend sein.¹³ Anwesenheitspflicht

² Dauert die Abwesenheit mehr als 60 Tage im Jahr, ist, sobald dies feststeht, der Direktion des Gesundheitswesens Anzeige zu erstatten. Die Drogerie darf nach Ablauf dieser Frist nur von einem verantwortlichen Leiter gemäss § 28 Abs. 2 des Gesundheitsgesetzes² weitergeführt werden. Die Direktion des Gesundheitswesens kann befristete Ausnahmen bewilligen.

XIII. Klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen¹²

§ 62 a.¹² Klinische Versuche am Menschen mit Heilmitteln können nur durchgeführt werden, nachdem sie von der Kantonalen Ethikkommission oder einer ihr nachgeordneten Ethikkommission (Unterkommission) für zulässig erklärt worden sind. Beurteilungspflicht

§ 62 b.¹² ¹ Der Regierungsrat wählt die aus sechs bis fünfzehn Mitgliedern bestehende kantonale Ethikkommission. Die Gesundheitsdirektion führt das Sekretariat der Kantonalen Ethikkommission. Kantonale Ethikkommission und Unterkommissionen

² Die Kantonale Ethikkommission kann Aufgaben an nach Krankenhäusern oder Disziplinen zusammengesetzte Unterkommissionen delegieren. Die Gesundheitsdirektion wählt die Mitglieder der Unterkommissionen auf Vorschlag der Kantonalen Ethikkommission.

³ Die Gesundheitsdirektion erlässt ein Reglement über die Kantonale Ethikkommission und die Unterkommissionen.

§ 62 c.¹² ¹ Die Kantonale Ethikkommission sowie die Unterkommissionen beurteilen die klinischen Versuche mit Heilmitteln insbesondere im Hinblick auf Übereinstimmung mit dem Reglement über die Heilmittel im klinischen Versuch der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel, den Richtlinien für die Organisation und Tätigkeit medizinisch-ethischer Kommissionen zur Beurteilung von Forschungsuntersuchungen am Menschen der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften sowie den anerkannten Grundsätzen von Wissenschaft, Ethik und Humanität. Sie nehmen Stellung zu praktischen Fragen von ethischer Bedeutung in Zusammenhang mit Heilmitteln im klinischen Versuch, insbesondere zur fachgerechten Durchführung, zum Schutz der Versuchspersonen, zur Wahrung der Patientenrechte und zur Information der Patienten und Patientinnen. Aufgaben der Ethikkommissionen

² Die Kommissionen berücksichtigen bei ihren Prüfungen auch das Verhältnis zwischen Aufwand einerseits und möglichen Risiken für die Patienten und Patientinnen bzw. Versuchspersonen andererseits und dem aus dem Projekt zu erwartenden Nutzen.

³ Die Kantonale Ethikkommission kann von der Gesundheitsdirektion für die Beurteilung medizinischer und ethischer Aspekte innerhalb des gesamten Gesundheitswesens beigezogen werden.

XIV. Vollzugsbestimmungen¹³

Vollzugsorgane

§ 63. ¹ Der Vollzug dieser Verordnung obliegt der Direktion des Gesundheitswesens mit dem Kantonsapotheker, dem Heilmittel- und dem Giftinspektor. Sie ist befugt, die dazu erforderlichen Ausführungsvorschriften zu erlassen.

² Die Direktion des Gesundheitswesens kann die Orts- und die Bezirksbehörden zur Mithilfe heranziehen. Die Einhaltung der feuerpolizeilichen Vorschriften ist auch von den Organen der Feuerpolizei zu überwachen.

³ Der Regierungsrat übt die Oberaufsicht aus.

Befugnisse der Kontrollorgane

§ 64.¹³ ¹ Wer Heilmittel in Verkehr bringt oder bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln am Menschen mitwirkt, hat den Kontrollorganen Auskunft zu erteilen, Einsicht in die Dokumentationen zu geben und Zutritt in alle Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräume zu gewähren.

² Die Kontrollorgane sind befugt, jederzeit unangemeldet Kontrollen und Inspektionen durchzuführen, Beweismittel zu erheben und zu widerrechtlicher Tätigkeit verwendete Räumlichkeiten zu schliessen.

³ Die Gesundheitsdirektion kann die Einleitung eines Versuches mit Heilmitteln am Menschen verbieten oder seinen Abbruch anordnen, wenn der Ablauf gegen die anerkannten Regeln verstösst oder der Schutz der Versuchspersonen nicht gewährleistet erscheint.

Warenproben

§ 65. ¹ Von Heilmitteln, die in Heilmittelbetrieben vorrätig oder die anderswo zur Abgabe bestimmt sind, können die Kontrollorgane entschädigungslos Proben entnehmen.

² Der Wareninhaber kann verlangen, dass ihm für entnommene Proben eine Quittung ausgestellt wird.¹³

³ Erweist sich die Probe bei der Untersuchung als nicht vorschriftsgemäss, sind die Untersuchungskosten dem Wareninhaber aufzuerlegen. Sie können auch dem Lieferanten oder Hersteller der Ware auferlegt werden.

§ 66.¹³ Für die Erteilung und Erneuerung von Bewilligungen sowie für Prüfungen, Inspektionen, Kontrollen und andere Verrichtungen werden Gebühren nach der Gebührenordnung für die Verwaltungsbehörden erhoben. Gebühren

§ 67.¹⁰

§ 68. ¹ Sind die Voraussetzungen des § 71 des Gesundheitsgesetzes² zur Einziehung von Heilmitteln, Packungen, Behältern, Bestandteilen, Einrichtungen oder Anpreisungsmitteln erfüllt, dürfen diese Waren vorsorglich beschlagnahmt werden. Dem Wareninhaber ist auf sein Verlangen eine Quittung auszustellen. Beschlagnahme und Einziehung von Heilmitteln

² Über die Einziehung hat die Direktion des Gesundheitswesens ohne Verzug durch rekursfähige Verfügung zu entscheiden.

³ . . .¹¹

§ 69.¹³ ¹ Übertretungen dieser Verordnung, der durch sie anwendbar erklärten Erlasse und der darauf gestützten Verfügungen können mit Busse bestraft werden. Strafbestimmungen

² Strafbar ist in erster Linie der fachlich Verantwortliche im Heilmittelbetrieb sowie der Prüfer bei Versuchen mit Heilmitteln am Menschen.

§ 69 a.¹² Alle am 1. Januar 1998 nicht bei der Interkantonalen Kontrollstelle notifizierten laufenden Versuche mit Heilmitteln am Menschen sind bis spätestens 1. Juli 1998 der Kantonalen Ethikkommission zu unterbreiten. Übergangsbestimmungen

§ 70. Diese Verordnung tritt am 1. Mai 1979 in Kraft. Auf den gleichen Zeitpunkt wird die Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 15. Januar 1975 aufgehoben. Inkrafttreten

¹ OS 47, 23 und GS VI, 72.

² [LS 810.1](#).

³ Aufgehoben; OS 44, 620 und GS VI, 95.

⁴ Aufgehoben; OS 53, 433.

⁵ Aufgehoben; OS 46, 85 und GS VI, 114.

⁶ [SR 812.121](#).

812.1

Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln

- ⁷ SR 819.124.
- ⁸ Eingefügt durch RRB vom 19. Juni 1991 (OS 51, 733).
- ⁹ Fassung gemäss RRB vom 19. Juni 1991 (OS 51, 733).
- ¹⁰ Aufgehoben durch RRB vom 26. Februar 1997 (OS 54, 75). In Kraft seit 1. März 1997.
- ¹¹ Aufgehoben durch RRB vom 8. Oktober 1997 (OS 54, 326). In Kraft seit 1. Januar 1998.
- ¹² Eingefügt durch RRB vom 8. Oktober 1997 (OS 54, 326). In Kraft seit 1. Januar 1998.
- ¹³ Fassung gemäss RRB vom 8. Oktober 1997 (OS 54, 326). In Kraft seit 1. Januar 1998.
- ¹⁴ Die Änderung von § 51 durch RRB vom 10. März 2004 ([OS 59, 96](#)) wurde vom Bundesgericht mit Urteil vom 9. März 2005 ([BGE 131 I 205](#)) aufgehoben.