

Reglement

vom 28. November 2000

über die Heilmittel

Der Staatsrat des Kantons Freiburg

gestützt auf das Gesundheitsgesetz vom 16. November 1999, insbesondere die Artikel 109-117;

auf Antrag der Gesundheits- und Sozialfürsorgedirektion,

beschliesst:

1. KAPITEL

Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck und Grundsätze

¹ Dieses Reglement bezweckt die Präzisierung und Ergänzung der Bestimmungen des Gesundheitsgesetzes über die Kontrolle und das Inverkehrbringen der Heilmittel, um die Gesundheit der Patientinnen und Patienten und der Bevölkerung zu schützen.

² Heilmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie den Bestimmungen der kantonalen, interkantonalen und eidgenössischen Gesetzgebung entsprechen.

Art. 2 Begriffsbestimmungen

Nach diesem Reglement gelten als:

- a) *Arzneimittel*: Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte;
- b) *Pharmazeutische Spezialitäten*: im Voraus hergestellte Arzneimittel in verwendungsfertiger Form, die sich durch ihre besondere Bezeichnung

- (Marke, Phantasiename) oder durch ihre besondere Aufmachung (z.B. hinsichtlich Verpackung, medizinische Angaben, Gebrauchsanweisung usw.) von anderen Arzneimitteln unterscheiden;
- c) *Hausspezialitäten*: verwendungsfertige, vorgefertigte Arzneimittel, die die Apothekerin bzw. der Apotheker oder die Drogistin bzw. der Drogist selbst herstellt oder nach eigener Formel herstellen lässt und die ausschliesslich in der eigenen Apotheke oder Drogerie verkauft werden;
 - d) *Medizinprodukte*: Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und anderer Gegenstände und Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird;
 - e) *Herstellung*: sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben;
 - f) *Vertrieb*: das entgeltliche oder unentgeltliche Übertragen oder Überlassen eines Heilmittels mit Ausnahme der Abgabe;
 - g) *Grossvertrieb von Arzneimitteln*: das Einführen, Ausführen, Lagern, Aufbewahren, Anbieten, Anpreisen, Liefern und Inverkehrbringen von Arzneimitteln zuhanden von Privaten oder Firmen, die ermächtigt sind, Arzneimittel berufsmässig zu lagern, abzugeben oder anzuwenden, sofern sie abgesehen von der Lagerung keinerlei Eingriff tätigen, der unter die Herstellung fällt;
 - h) *Abgabe*: das entgeltliche oder unentgeltliche Übertragen oder Überlassen eines verwendungsfertigen Heilmittels, das für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder am Tier bestimmt ist;
 - i) *Inverkehrbringen*: die Herstellung, der Vertrieb und die Abgabe von Heilmitteln.

2. KAPITEL

Bestimmungen über die Herstellung und den Vertrieb

Art. 3 Herstellung von Arzneimitteln

¹ Wer Arzneimittel herstellt, bedarf einer Bewilligung der Direktion für Gesundheit und Soziales (die Direktion) und untersteht der Kontrolle dieser Behörde.

² Die Bewilligung wird von der Direktion gemäss den Richtlinien des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) über die Herstellung von Arzneimitteln erteilt.

³ Bevor die Direktion die Bewilligung erteilt, vergewissert sie sich namentlich, dass die Herstellerin oder der Hersteller:

- a) über entsprechend ausgebildetes Personal, die nötigen Räumlichkeiten sowie die geeigneten Apparaturen und Einrichtungen verfügt, um die Erfüllung der Qualitäts-, Hygiene- und Sicherheitsbestimmungen zu gewährleisten;
- b) über ein Qualitätssicherungssystem verfügt, das der Art und dem Umfang der ausgeübten Tätigkeit entspricht;
- c) gemäss den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis und den Anforderungen der Gesetzgebung über die Herstellungskontrolle arbeitet.

⁴ Die Herstellerin oder der Hersteller muss der Direktion alle nötigen Informationen erteilen, die belegen, dass er die Voraussetzungen für die Bewilligung erfüllt.

Art. 4 Grossvertrieb von Arzneimitteln

¹ Wer sich mit dem Grossvertrieb von Arzneimitteln befasst, bedarf einer Bewilligung der Direktion und ist der Kontrolle dieser Behörde unterstellt.

² Die Bewilligung wird von der Direktion gemäss den Richtlinien der Swissmedic über den Grosshandel mit Arzneimitteln erteilt.

³ Bevor die Direktion die Bewilligung erteilt, muss sie sich namentlich vergewissern, dass die Grossistin oder der Grossist:

- a) über entsprechend ausgebildetes Personal, die nötigen Räumlichkeiten sowie die geeigneten Apparaturen und Einrichtungen verfügt, um die Erfüllung der Qualitäts-, Hygiene- und Sicherheitsvorschriften zu gewährleisten;
- b) gemäss den Anforderungen der Gesetzgebung über die Kontrolle der Arzneimittel und ihres Grossvertriebs arbeitet, die Bestimmungen über die Werbung inbegriffen.

⁴ Die Grossisten oder der Grossist muss der Direktion alle nötigen Informationen erteilen, die belegen, dass die Voraussetzungen für die Bewilligung erfüllt werden.

⁵ Die Anforderungen nach Artikel 11 Abs. 1–3 gelten sinngemäss für die Herstellung und den Grossvertrieb von Arzneimitteln.

Art. 5 Grundsatz

Wer Heilmittel herstellt, vertreibt oder verteilt, darf nur Personen und Firmen beliefern, die eine Bewilligung zur Abgabe haben. Alle vertriebenen oder verkauften Arzneimittel müssen von der Swissmedic bewilligt sein. Heilmittel für klinische Versuche oder Heilmittel, für deren Verwendung im Einzelfall eine Sonderbewilligung erteilt wurde, sind ausgenommen.

3. KAPITEL**Bestimmungen über die Abgabe***1. Allgemeines***Art. 6** Allgemeines

¹ Für die Verschreibung und die Abgabe von Heilmitteln gilt die Bundesgesetzgebung über Arzneimittel und Medizinprodukte.

² Die Direktion kann zur Bekämpfung des Arzneimittelmisbrauchs strengere Verkaufsbeschränkungen erlassen.

³ Arzneimittel, deren Zusammensetzung weder bekannt noch veröffentlicht ist, sind verboten.

Art. 7 Pharmazeutische Spezialitäten

¹ Pharmazeutische Spezialitäten, die verschrieben, vertrieben oder abgegeben werden, müssen von der Swissmedic bewilligt sein. Ausgenommen sind Heilmittel der Kategorien nach den Artikeln 8 und 9.

² Die pharmazeutischen Spezialitäten müssen der Öffentlichkeit in ihrer Originalverpackung abgegeben werden; vorbehalten sind diejenigen, die auf Rezept mit dem Vermerk «sine confectione» oder «sine lit.» verschrieben wurden.

³ Keine Bewilligung wird erteilt für pharmazeutische Spezialitäten nach den Artikeln 8 und 9, bei denen die Swissmedic die Bewilligung abgelehnt, den Kantonen ein Verkaufsverbot vorgeschlagen oder die Streichung aus der Liste verlangt hat. Diese Regel gilt auch, wenn eine solche Spezialität ärztlich verschrieben wird.

Art. 8 Hausspezialitäten

¹ Die von Apothekerinnen bzw. Apothekern oder Drogistinnen bzw. Drogisten selbst hergestellten Hausspezialitäten müssen der

Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker gemeldet werden, die oder der ihre Herstellung und Abgabe gemäss den Weisungen der Direktion bewilligt.

² Die Hausspezialitäten müssen den Anforderungen der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, den Ausführungsbestimmungen zu dieser Vereinbarung und der einschlägigen Bundesgesetzgebung entsprechen und dürfen nur den Spezialitäten der Liste C, D oder E der Swissmedic entsprechen.

Art. 9 Sonderbewilligung für die Verwendung von Arzneimitteln

¹ Ausnahmsweise kann die Direktion die therapeutische Verwendung eines Arzneimittels bewilligen, das zwar der Bewilligung durch die Swissmedic unterstellt ist, jedoch von diesen nicht bewilligt wurde, vorausgesetzt, dass das Arzneimittel:

- a) für die Behandlung einer schweren Krankheit bestimmt ist, für die kein gleichwertiges Arzneimittel existiert;
- b) unter ärztlicher Verantwortung ganz bestimmten Patientinnen oder Patienten ausgehändigt wird.

² Die Sonderbewilligung wird persönlich der Ärztin oder dem Arzt erteilt, die oder der darum ersucht. Sie oder er meldet der Kantonsärztin oder dem Kantonsarzt die Namen der betroffenen Patientinnen oder Patienten und jede schwere oder neue unerwünschte Wirkung des Arzneimittels.

³ Die Sonderbewilligung wird für höchstens ein Jahr erteilt.

⁴ Nicht registrierte neue Heilmittel, die im Rahmen klinischer Versuche in Spitälern oder Arztpraxen verwendet werden, sind ausgenommen. Die klinischen Versuche müssen der Direktion gemeldet werden.

⁵ Die Direktion kann die Swissmedic über die Sonderbewilligungen informieren, die sie für die Verwendung von Arzneimitteln erteilt.

2. Öffentliche Apotheken

Art. 10 Bewilligung zum Betrieb einer Apotheke

a) Persönliche Voraussetzungen

¹ Die Direktion erteilt die Bewilligung zum Betrieb einer Apotheke, wenn die Person, die das Gesuch stellt, die folgenden Voraussetzungen erfüllt:

- a) Sie hat eine Bewilligung zur Ausübung des Apothekerberufs.

b) Sie hat – sofern ihr die Apotheke nicht gehört – einen Mietvertrag oder einen Geschäftsführungsvertrag, der ihr die nötige Selbständigkeit für die Ausübung ihres Berufs gewährleistet.

c) Sie ist nicht schon für eine andere öffentliche Apotheke verantwortlich.

² Wenn mehrere Personen für die gleiche Apotheke verantwortlich sind, muss jede von ihnen die persönlichen Voraussetzungen für die Betriebsbewilligung erfüllen.

³ Die Apotheke muss den Anforderungen nach den Artikeln 11–18 entsprechen.

Art. 11 b) Materielle Voraussetzungen

¹ Für die Errichtung, die Übernahme, den Umbau oder die Verlegung einer öffentlichen Apotheke muss die verantwortliche Apothekerin oder der verantwortliche Apotheker mindestens einen Monat vor Beginn der Arbeiten oder vor der Übernahme ein Gesuch an die Direktion richten. Das Gesuch enthält namentlich die Pläne für die Ausführung und die Ausstattung. Die Raumplanungs- und Baugesetzgebung bleibt vorbehalten.

² Die Direktion lässt die Pläne von der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker prüfen. Die Bewilligung für die Einrichtung der Apotheke und für die Aufnahme der Arbeiten wird von der Direktion aufgrund dieses Reglements erteilt.

³ Nach Abschluss der Arbeiten wird die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker benachrichtigt, damit die neuen Einrichtungen besichtigt werden können. Werden die Einrichtungen und die Ausrüstung als vorschriftsmässig anerkannt, so erteilt die Direktion die Betriebsbewilligung. Der Betrieb darf nicht vor dieser Bewilligung aufgenommen werden.

⁴ Die Apotheke muss eine Fläche von insgesamt mindestens 150 m² aufweisen. Die Räume müssen so konzipiert sein, dass eine optimale Überwachung möglich ist. Die Apotheke umfasst:

- a) eine Offizin, d.h. einen mindestens 30 m² grossen Raum für die Abgabe der Heilmittel;
- b) einen separaten Platz, an dem Patientinnen und Patienten mit Rücksicht auf ihre Privatsphäre beraten werden können;
- c) einen oder mehrere Räume für die Lagerung der Arzneimittel, der für die Herstellung bestimmten Stoffe, von Verpackungsmaterial sowie von parapharmazeutischen und anderen Produkten;

- d) ein 12 m² grosses, klar abgegrenztes Laboratorium für Analysen und Zubereitungsarbeiten, das den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis und der Sicherheit entspricht;
 - e) einen Büroraum mit Sicht auf die Offizin;
 - f) feuersichere Räume oder einen feuersicheren Schrank, die vom kantonalen Feuerinspektorat genehmigt wurden und die sich für die Lagerung feuergefährlicher Produkte eignen; andere Produkte dürfen darin nicht aufbewahrt werden;
 - g) eine Garderobe und Toiletten für das Personal;
 - h) einen kühlen Keller oder Raum;
 - i) einen Kühlschrank;
 - j) einen Panzerschrank für Betäubungsmittel;
 - k) einen Giftschrank gemäss der Gesetzgebung über den Verkehr mit Giften;
 - l) ein Apothekerschild mit dem grünen Kreuz;
 - m) eine ausreichende Dokumentation zur Beantwortung medizinischer und paramedizinischer Fragen sowie die Gesetzgebung über die Ausübung des Berufs.
- ⁵ Die öffentliche Apotheke muss einen direkten Zugang von der öffentlichen Strasse her aufweisen, und sämtliche Räume müssen sauber, kühl, hell und gut belüftet sein.

Art. 12 Bezeichnung

¹ Der Name «Apotheke» muss vor allen weiteren Bezeichnungen auf dem Firmenschild stehen. Nur der Name der verantwortlichen Apothekerinnen oder Apotheker darf am Apothekeneingang angeschrieben werden.

² Der Firmenstempel der Apotheke muss den Namen und die Anschrift der Offizin sowie die Namen der verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker angeben.

³ Irreführende Begriffe oder solche, die zu Verwechslungen führen können, sind verboten.

Art. 13 Anwesenheit

¹ Die verantwortlichen Apothekerinnen oder Apotheker leiten die Apotheke persönlich. Zu diesem Zweck müssen sie zu den Öffnungszeiten anwesend sein.

² Ist die Apothekerin oder der Apotheker nicht immer anwesend, so muss eine Stellvertretung bezeichnet werden; diese Person muss die Bewilligung zur Ausübung des Apothekerberufs haben und während dieser Absenzen die Verantwortung für die Apotheke übernehmen.

³ Der Name und der Berufstitel der Apothekerin oder des Apothekers oder der in der Apotheke anwesenden stellvertretenden Person muss am Apothekeneingang und auf dem Ladentisch klar ersichtlich angebracht werden.

Art. 14 Personal der Apotheke

¹ Das Personal der Apotheke arbeitet unter der Aufsicht der Apothekerin oder des Apothekers und darf nur mit Aufgaben betraut werden, die seiner Ausbildung entsprechen.

² Die für eine Apotheke verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker haften für alle Irrtümer und Fehler, die in der Apotheke vorkommen. Ihr Recht, Rückgriff auf die Personen zu nehmen, die tatsächlich den Fehler verschuldet haben, sowie die Bestimmungen der Strafgesetzgebung bleiben vorbehalten.

Art. 15 Verantwortung

Die Apothekerinnen und Apotheker müssen, ihre Berufspflichten beachten. Namentlich müssen sie:

- a) sich der Qualität aller Heilmittel vergewissern, die sie der Öffentlichkeit aushändigen; festgestellte Mängel müssen sie unverzüglich der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker und der Vertriebsfirma melden;
- b) sich an der Sammlung und Beseitigung abgelaufener oder in ihrem Zustand veränderter Heilmittel beteiligen;
- c) persönlich die Ausführung der ärztlichen Rezepte und die Rezeptur der Magistralpräparate validieren;
- d) sich der sachgemässen Verwendung der Arzneimittel, die sie in Verkehr bringen, vergewissern, namentlich indem sie die betroffene Person angemessen informieren;
- e) zur Bekämpfung des unsachgemässen und gefährlichen Arzneimittelgebrauchs beitragen, indem sie nötigenfalls und unter Vorbehalt der Bestimmungen über das Berufsgeheimnis die Direktion darüber informieren;
- f) zur Optimierung der Qualität und der Kosten pharmazeutischer Therapien beitragen.

Art. 16 Notfallhilfe

Im Notfall kann die Apothekerin oder der Apotheker erste Hilfe leisten.

Art. 17 Präsenz- und Bereitschaftsdienst

Alle öffentlichen Apotheken, die sich am gleichen Präsenz- und Bereitschaftsdienst beteiligen, müssen auf einem Aushang den Namen und die Adresse der Dienstapotheke bekannt geben und darüber informieren, wie sie erreichbar ist.

Art. 18 Hauslieferungen

Die Apothekerinnen und Apotheker können ein regelmässiges Hauslieferungs-System für Arzneimittel organisieren, das wenn möglich unentgeltlich ist. Zu diesem Zweck können sie sich für die Bedienung eines Sektors zusammenschliessen. Der Berufsverband wacht in diesem Fall darüber, dass keine Ortschaft ohne öffentliche Apotheke vergessen wird.

*3. Apotheken der Institutionen des Gesundheitswesens***Art. 19** Betriebsbewilligung

Institutionen des Gesundheitswesens, die Arzneimittel für ihre Patientinnen und Patienten am Lager halten, bedürfen einer Bewilligung der Direktion zur Führung einer Institutionsapotheke. Die Bewilligung muss den Namen der verantwortlichen Apothekerin oder des verantwortlichen Apothekers aufführen.

Art. 20 Zweck

Die Institutionsapotheke dient der Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten der Institution im Rahmen ihres Spital- oder Heimaufenthalts. Sie befasst sich mit dem Kauf, der Herstellung und der Lagerung von Arzneimitteln und kontrolliert den Arzneimittelverkehr in der Institution. Sie ist nicht öffentlich.

Art. 21 Ausrüstung und Einrichtung der Spitalapotheken

¹ Eine Spitalapotheke muss so eingerichtet und ausgerüstet sein, dass sie den Bedarf des Spitals deckt, seine Unabhängigkeit gewährleistet, den Anforderungen der Swissmedic, den anerkannten Normen der Berufsorganisationen und so weit wie möglich den Zielen des Koordinierten Sanitätsdienstes (KSD) entspricht. Die Direktion kann je

nach der Entwicklung des Berufs besondere Vorschriften für die Ausrüstung erlassen.

² Die Spitalapotheke muss mindestens umfassen:

- a) einen Schalter, der für das Spitalpersonal geöffnet ist;
- b) einen oder mehrere Lagerräume für pharmazeutische Spezialitäten; die Grösse muss dem Einkaufsvolumen und den im KSD-Konzept vorgesehenen Reserven entsprechen, und es muss gewährleistet sein, dass die Raumtemperatur 25°C nicht überschreitet;
- c) feuersichere Räume oder einen feuersicheren Schrank, die vom kantonalen Feuerinspektorat genehmigt wurden und die sich für die Lagerung feuergefährlicher Produkte eignen; andere Produkte dürfen darin nicht aufbewahrt werden;
- d) einen Raum, der die Vertraulichkeit erhaltener Informationen gewährleistet;
- e) ein von der übrigen Apotheke klar abgegrenztes Laboratorium für Analysen und Zubereitungsarbeiten, das den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis und der Sicherheit entspricht;
- f) einen Raum für die kühl zu lagernden Produkte, der den Vorschriften der Pharmacopoea Helvetica entspricht;
- g) einen Kühlraum oder Kühlschränke sowie ein Tiefkühlgerät;
- h) einen Panzerschrank für Betäubungsmittel;
- i) einen Giftschrank gemäss der Gesetzgebung über den Verkehr mit Giften;
- j) eine ausreichende Dokumentation für die Beantwortung medizinischer und paramedizinischer Fragen sowie die Gesetzgebung über die Ausübung des Berufs.

³ Die Apotheken der Pflegestationen innerhalb des Spitals müssen über Mobiliar verfügen, das eine klare Einreihung der Arzneimittel erlaubt. Die Spitalapothekerin oder der Spitalapotheker ist dafür verantwortlich.

Art. 22 Ausrüstung der Apotheken anderer Institutionen des Gesundheitswesens

¹ Die Apotheken der übrigen Institutionen des Gesundheitswesens müssen so eingerichtet und ausgestattet sein, dass sie dem Bedarf der Institution mit Ausnahme der galenischen Herstellung entspricht. Die Direktion kann je nach der Entwicklung des Berufs besondere Vorschriften für die Ausrüstung erlassen.

² Die Apotheke muss mindestens umfassen:

- a) einen genügend grossen, kühlen und hellen Lagerraum mit Mobiliar, das eine klare Einreihung der Arzneimittel erlaubt; zu berücksichtigen ist die Vorratshaltung nach dem KSD-Konzept;
- b) einen oder mehrere Kühlschränke;
- c) einen Panzerschrank für Betäubungsmittel;
- d) einen Giftschrank gemäss der Gesetzgebung über den Verkehr mit Giften.

³ Die Apotheken der Pflegestationen innerhalb der Institution müssen über Mobiliar verfügen, das die klare Einreihung der Arzneimittel erlaubt. Die Apothekerin oder der Apotheker der Institution ist dafür verantwortlich.

Art. 23 Verantwortung der Apothekerin oder des Apothekers

¹ Jede Institutionsapotheke muss der Verantwortung einer Apothekerin oder eines Apothekers unterstellt sein, die oder der die pharmazeutische Betreuung sicherstellt. Der Beschäftigungsgrad hängt von der Bettenzahl und der Tätigkeit in den verschiedenen Abteilungen der Institution ab.

² Wenn die Institutionsapotheke lediglich einen beschränkten Arzneimittelvorrat für den Eigenbedarf der Institution führt, kann die Arbeit von einer in Pharmakotherapie ausgebildeten Gesundheitsfachperson unter der Kontrolle und Verantwortung der verantwortlichen Apothekerin oder des verantwortlichen Apothekers ausgeführt werden. Diese Art Tätigkeit bedarf der Zustimmung der Direktion.

Art. 24 Betrieb

Die Bestimmungen über den Betrieb öffentlicher Apotheken gelten auch für die Apotheken der Institutionen.

4. Privatapotheke einer Ärztin oder eines Arztes

Art. 25 Bewilligung

¹ Die Direktion erteilt einer Ärztin oder einem Arzt die Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke nur dann, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) In der Gemeinde, in der sich die Praxis der betreffenden Ärztin oder des betreffenden Arztes befindet, gibt es keine öffentliche Apotheke, und

b) es gibt auch in keiner Nachbargemeinde eine öffentliche und mit öffentlichen Transportmitteln direkt und regelmässig erreichbare Apotheke.

² Die Bewilligung wird auf den Namen der Ärztin oder des Arztes ausgestellt, die oder der sie beantragt.

³ Die Bewilligung muss alle fünf Jahre erneuert werden. Sie fällt von Rechts wegen dahin, wenn die Voraussetzung nach Absatz 1 Bst. a nicht mehr erfüllt ist. Die Direktion kann sie grundsätzlich entziehen, wenn eine öffentliche Apotheke in weniger als 5 Kilometer Entfernung erreichbar ist.

⁴ Die betreffende Apotheke muss der Ärztin oder dem Arzt die in ihrem Zustand unveränderten Arzneimittel zu einem Preis abkaufen, der von Sachverständigen festgesetzt wird.

Art. 26 Anforderungen

Die ärztliche Privatapotheke muss mindestens umfassen:

- a) einen ausreichend grossen, kühlen und hellen Raum mit Mobiliar, das die klare Einreihung der Arzneimittel erlaubt;
- b) ein Kühlgerät;
- c) einen Panzerschrank für Betäubungsmittel.

Art. 27 Arzneimittelvorrat

Auf Stellungnahme der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers und des Kantonsarztamtes kann die Direktion verlangen, dass bestimmte Arzneimittel ständig in der ärztlichen Privatapotheke vorhanden sind.

Art. 28 Vorräte nach dem KSD-Konzept

Die ärztlichen Privatapotheken müssen wie die übrigen Partner des Kantons der Vorratshaltung nach dem KSD-Konzept Rechnung tragen.

Art. 29 Abgabe

¹ Nur die Ärztinnen und Ärzte dürfen Arzneimittel aus ihrer Privatapotheke an Patientinnen und Patienten abgeben.

² Die Verschreibung und die Abgabe von Heilmitteln unterliegen den gleichen allgemeinen Vorschriften, die für die öffentlichen Apotheken gelten.

Art. 30 Vorratsverwaltung

¹ Der Vorrat muss so verwaltet werden, dass jeder Irrtum bei der Abgabe ausgeschlossen ist.

² Die detaillierten Rechnungen über den Arzneimittelankauf müssen mindestens fünf Jahre, ihr Auszug mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Auf Verlangen müssen sie der Person unterbreitet werden, die von der Direktion mit der Kontrolle betraut wird.

³ Die in einer Privatapotheke verfügbaren Arzneimittel sind ausschliesslich für Patientinnen und Patienten bestimmt, die bei der Ärztin oder dem Arzt in Behandlung sind.

Art. 31 Betäubungsmittel

Die Verwaltung der Betäubungsmittel erfolgt nach der einschlägigen Spezialgesetzgebung. Die ärztlichen Privatapotheken unterliegen den gleichen Anforderungen wie die öffentlichen Apotheken.

Art. 32 Betrieb

Die Bestimmungen über den Betrieb öffentlicher Apotheken gelten auch für die ärztlichen Privatapotheken.

*5. Drogerien***Art. 33** Bewilligung

a) Grundsatz

b) Persönliche Voraussetzungen

¹ Für die Errichtung, die Übernahme, den Umbau oder die Verlegung einer Drogerie muss die verantwortliche Drogistin oder der verantwortliche Drogist ein Gesuch an die Direktion richten. Der Artikel 11 Abs. 1–3 sowie die Artikel 12–15 gelten sinngemäss.

² Die Direktion erteilt die Bewilligung zum Betrieb einer Drogerie, wenn die Person, die das Gesuch stellt, die folgenden Voraussetzungen erfüllt:

- a) Sie hat eine Bewilligung zur Ausübung des Drogistenberufs.
- b) Sie hat – sofern ihr die Drogerie nicht gehört – einen Mietvertrag oder einen Geschäftsführungsvertrag, der ihr die nötige Selbständigkeit für die Ausübung ihres Berufs gewährleistet.
- c) Sie ist nicht bereits für eine andere Drogerie verantwortlich.

³ Wenn mehrere Personen für die gleiche Drogerie verantwortlich sind, muss jede von ihnen die persönlichen Voraussetzungen für die Betriebsbewilligung erfüllen.

Art. 34 c) Materielle Voraussetzungen

¹ Jede Drogerie muss mindestens die folgenden Räume umfassen:

- a) einen Verkaufsraum;
- b) feuersichere Räume oder einen feuersicheren Schrank, die vom kantonalen Feuerinspektorat genehmigt wurden und die sich für die Lagerung feuergefährlicher Produkte eignen; andere Produkte dürfen darin nicht aufbewahrt werden;
- c) einen trockenen und kühlen Keller oder einen kühlen Raum;
- d) eine Garderobe und Toiletten für das Personal;
- e) eine Ausrüstung, die die Ausübung des Berufs ermöglicht; die Direktion für Gesundheit und Soziales kann weitere Spezialvorschriften über die Ausrüstung erlassen;
- f) ein Kühlgerät;
- g) einen Giftschränk gemäss der Gesetzgebung über den Verkehr mit Giften;
- h) einen Arbeitsplatz, der für die Herstellung von Arzneipräparaten, technisch-chemischen Zubereitungen und Kosmetikpräparaten ausgerüstet ist.

² Diese Räume müssen von den übrigen Geschäftsbereichen getrennt sein sowie genügend gross, hell, gut belüftet, sauber und trocken sein.

Art. 35 Hausspezialitäten

Die Hausspezialitäten dürfen nur Spezialitäten mit den Wirkstoffen der Liste D oder E der Swissmedic entsprechen.

Art. 36 Etiketten

Die von der Drogistin oder dem Drogisten auf den Heilmitteln angebrachten Etiketten müssen den Namen der Drogerie, die Beschreibung des Heilmittels und das Abfülldatum aufführen. Ein Verfalldatum muss angegeben werden, wenn es bekannt ist. Die Etikettierung muss der einschlägigen kantonalen, eidgenössischen oder internationalen Gesetzgebung entsprechen.

Art. 37 Arbeiten

¹ Die Drogerien können den Einzelhandel mit Drogen, Arzneistoffen und homöopathischen Stoffen oder mit pharmazeutischen Spezialitäten der Listen D und E der Swissmedic, mit Chemikalien und Giftstoffen für die Landwirtschaft, die Industrie, für wissenschaftliche Laboratorien und für Haushalte ausüben.

² Den Drogistinnen und Drogisten ist es untersagt:

- a) ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Rezepte auszuführen, welcher Art das verschriebene Heilmittel auch sei;
- b) Produkte zuzubereiten, zu halten und zu verkaufen, deren Zubereitung, Haltung und Verkauf den Apothekerinnen und Apothekern vorbehalten ist;
- c) in ihrem Firmenschild, Briefkopf, ihren Rechnungen und Reklamen möglicherweise irreführende Bezeichnungen zu verwenden.

6. Verschreibung und Abgabe**Art. 38** Verschreibung

- a) Grundsatz
- b) Hebammen

¹ Heilmittel verschreiben dürfen nur Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Chiropraktorinnen und Chiropraktoren in den Grenzen ihrer Zuständigkeit.

² Das Rezept muss auf einem Formular ausgestellt werden, dessen Kopf auf die verschreibende Person lautet. Lässt sich diese vorübergehend vertreten, so kann die stellvertretende Person das gleiche Formular verwenden, muss jedoch ihren Namen leserlich zu ihrer Unterschrift setzen.

³ Ärztinnen und Ärzte, die ein Rezept auf einem Formular ausstellen, dessen Kopf auf ein Spital oder eine besondere Dienststelle lautet, müssen zu ihrer Unterschrift einen persönlichen Stempel setzen, der sie kenntlich macht.

⁴ Die Direktion erstellt das Verzeichnis der Arzneimittel, die von Hebammen in Ausübung ihres Berufs angewendet und verschrieben werden können.

Art. 39 Ausstellung der Rezepte

Das Rezept muss leserlich geschrieben und von der Person, die es ausstellt, unterschrieben sein. Es muss aufführen:

- a) den Namen der Patientin oder des Patienten sowie bei Kindern das Geburtsjahr;
- b) in einer tierärztlichen Verordnung den Namen der Tierhalterin oder des Tierhalters sowie den Namen des Tieres;
- c) das Arzneimittel, dessen Qualität und Menge sowie die Dosierung;
- d) das Datum der Verschreibung;
- e) die Unterschrift der Ärztin oder des Arztes nach den Vorschriften von Artikel 38; die Unterschrift kann nicht durch den Arztstempel ersetzt werden.

Art. 40 Ausführung der Rezepte

¹ Nur Apothekerinnen und Apotheker sind zur Ausführung ärztlicher Rezepte ermächtigt. Sie müssen sich unter allen Umständen an die ärztlichen oder pharmazeutischen Vorschriften halten.

² Sie müssen sich vergewissern, dass das Rezept von einem zur Ausstellung befugten Mitglied der ärztlichen Berufe stammt, seine Echtheit überprüfen und seinen Inhalt validieren.

³ Sie müssen zudem kontrollieren, ob die Person, die das Rezept vorlegt, zum Bezug der verschriebenen Arzneimittel berechtigt ist.

Art. 41 Validierung der Rezepte

¹ Wird die übliche Dosis ohne ausdrücklichen Vermerk der Ärztin oder des Arztes (Ausrufezeichen) überschritten oder besteht ein Verdacht auf einen Irrtum, so hält sich die Apothekerin oder der Apotheker an die Vorschriften der Pharmacopoea Helvetica oder der einschlägigen Literatur, indem sie oder er die kleinstmögliche Menge des Arzneimittels aushändigt. Sie oder er muss unverzüglich mit der Person Kontakt aufnehmen, die das Rezept ausgestellt hat.

² Stellt die Apothekerin oder der Apotheker eine Unverträglichkeit oder eine allgemein bekannte oder erhebliche Interaktion von Arzneimitteln beziehungsweise eine Gegenindikation fest, so informiert sie oder er die Person, die das Rezept ausgestellt hat, darüber. Das Gleiche gilt, wenn das Rezept unklar abgefasst ist oder etwas Ungewöhnliches enthält.

³ Rezepte, die den Verdacht auf Fälschung wecken, dürfen nicht ausgeführt werden. Die Person, die das Rezept ausgestellt haben soll, muss

unverzüglich kontaktiert werden. Strittige Rezepte sind aufzubewahren und der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker zu senden.

Art. 42 Wiederholung

¹ Rezepte für Arzneimittel, die nach dem Willen der verschreibenden Person nicht wiederholt abgegeben werden dürfen, ohne dass sie neu verschrieben werden, müssen bei der Ausstellung mit dem Vermerk «ne repetatur» oder «NR» versehen werden.

² Ausser bei klarer Spezifizierung durch die Ärztin oder den Arzt sind Rezepte drei Monate lang gültig.

³ Arzneimittel, die in einer höheren Dosis als üblich verschrieben wurden, dürfen nur dann wiederholt abgegeben werden, wenn die Ärztin oder der Arzt dies mit einem Vermerk auf dem Rezept bewilligt. Das Gleiche gilt für die wiederholte Abgabe einer pharmazeutischen Spezialität der Liste A.

⁴ Betäubungsmittel können nicht wiederholt, sondern nur auf ein neues Rezept abgegeben werden.

⁵ Die Apothekerin oder der Apotheker muss in der Lage sein, den Namen der Arzneimittel ausfindig zu machen, die im Verlauf der letzten fünf Jahre auf ärztliches Rezept ausgehändigt und der Patientin oder dem Patienten bzw. der betreffenden Krankenkasse verrechnet wurden.

Art. 43 Ersatz eines Arzneimittels

¹ Falls die Apothekerin oder der Apotheker ein verschriebenes Arzneimittel nicht zur Verfügung hat, darf es nicht ohne Einwilligung der verschreibenden Person durch ein anderes Arzneimittel ersetzt werden, es sei denn, diese Person könne nicht erreicht werden. Sie ist jedoch so schnell wie möglich darüber zu benachrichtigen.

² Hingegen darf ein Arzneimittel durch ein Generikum ersetzt werden.

Art. 44 Verschreibung von Betäubungsmittel

In der Humanmedizin verwendete Betäubungsmittel werden auf Spezialformularen verschrieben, die ausschliesslich diesem Zweck vorbehalten sind. Diese Formulare werden den Ärztinnen und Ärzten vom Amt für Gesundheit geliefert. Die Rezepte werden nach den Bestimmungen der Bundesgesetzgebung behandelt. Die Abgabe von Betäubungsmitteln wird durch die Spezialgesetzgebung geregelt.

Art. 45 Rezeptregister

¹ Die Apothekerin oder der Apotheker führt ein Rezeptregister oder ein anderes Mittel zur Registrierung der Rezepte. Darin einzutragen sind unter einer Ordnungsnummer sämtliche Rezepte für Magistralpräparate, für nicht registrierte Arzneimittel, für Betäubungsmittel sowie für «sine confectione» verschriebene Spezialitäten. Die Einträge müssen die folgenden Informationen enthalten:

- a) die Erkennungsnummer;
- b) das Abgabedatum;
- c) den Namen der Person, die das Rezept ausgestellt hat;
- d) die Zusammensetzung;
- e) die Gebrauchsanweisung;
- f) die Angaben zur persönlichen Identifizierung der Patientin oder des Patienten.

² Diese Daten müssen zehn Jahre aufbewahrt werden, auch von der Person, die allenfalls die Nachfolge der Apothekerin oder des Apothekers antritt.

³ Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann verlangen, dass bestimmte Spezialitäten in das Rezeptregister eingetragen werden, wenn die Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung besteht.

Art. 46 Identifikation der Arzneimittel

¹ Magistralpräparate und «sine confectione» verschriebene pharmazeutische Spezialitäten sind mit einer Etikette zu versehen, die den Namen der Apotheke, den Namen der Patientin oder des Patienten, die Dosierung, das Abgabedatum, die Erkennungsnummer im Rezeptregister sowie das allfällige Verfalldatum enthält. Diese Vorschriften gelten auch für Ärztinnen und Ärzte, die ihren Patientinnen und Patienten Arzneimittel verabreichen.

² Alle in loser Form ausgehändigten Arzneistoffe müssen mit einer Etikette versehen werden, die den Inhalt und das Abfülldatum angibt. Die Abgabe von Giften wird durch die einschlägige Spezialgesetzgebung geregelt.

Art. 47 Rückgabe der Rezepte

Die Patientinnen und Patienten können verlangen, dass ihnen ihr Rezept zurückgegeben oder, wenn das Originalrezept in der Apotheke aufbewahrt werden muss, eine Kopie abgegeben wird. Das Rezept oder die Kopie muss mit dem Apothekenstempel, dem Ausführungsdatum und dem Nachweis für die Abgabe versehen werden.

Art. 48 Missbrauch und Abhängigkeit

¹ Die Apothekerinnen und Apotheker müssen sich bemühen, den Missbrauch von Arzneimitteln, insbesondere von solchen, die abhängig machen können, zu bekämpfen. Bei offensichtlichem Missbrauch sind sie verpflichtet, die Person, die das Rezept ausgestellt hat, die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt und gegebenenfalls die Kantonsapothekerin bzw. den Kantonsapotheker oder das Kantonsarztamt zu informieren.

² Die Anpreisung und die Förderung von Arzneimitteln, die zu Missbrauch und Abhängigkeit führen können, sind gemäss den Bestimmungen der Swissmedic untersagt.

³ Die Abgabe von Arzneimitteln, die zu Missbrauch und Abhängigkeit führen können, kann verweigert werden, wenn Verdacht auf eine missbräuchliche Verwendung besteht.

⁴ Mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten kann die Ärztin oder der Arzt die nötige Hilfe verlangen, um bei offensichtlichem Missbrauch den Zugang der jeweiligen Person zu den betreffenden Arzneimitteln, namentlich zu psychotropen Arzneimitteln, zu beschränken.

Art. 49 Homöopathisches Labor

¹ Die Bezeichnung «Homöopathisches Labor» oder sinngemässe Bezeichnungen dürfen nur von Apotheken oder Drogerien verwendet werden, die:

- a) über einen von allen übrigen Geschäftsbereichen getrennten Raum verfügen, und
- b) zweckmässige Apparaturen und neue Behälter haben, die ausschliesslich für homöopathische Zubereitungen bestimmt sind.

² Stellt das homöopathische Labor Präparate her, die nicht den Hausspezialitäten der Kategorie Ia nach der Swissmedic-Definition gleichzustellen sind, braucht der Betrieb für die Heilmittelherstellung eine kantonale Bewilligung.

Art. 50 Einreihung und Aufbewahrung

¹ Arzneimittel und Chemikalien müssen nach den Vorschriften der Pharmacopoea Helvetica und der Bundesgesetzgebung über den Verkehr mit Giften eingereiht und aufbewahrt werden.

² Arzneistoffe, Drogen und Chemikalien müssen in Räumen aufbewahrt werden, die ihren Eigenschaften entsprechen, und es ist jede Veränderung des Produkts und der nahebei gelagerten Produkte zu vermeiden.

³ Die Etikette auf dem Behälter muss so beschaffen sein, dass Zweifel ausgeschlossen sind. Die Etikettierung und die Klassifikation müssen der einschlägigen kantonalen, eidgenössischen oder internationalen Gesetzgebung entsprechen.

⁴ Arzneimittel und andere Chemikalien, die abgelaufen oder in ihrem Zustand verändert sind, müssen nach den gesetzlichen Bestimmungen beseitigt werden.

Art. 51 Selbstbedienung

¹ Arzneimittel der Listen A bis C dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden. Das Gleiche gilt grundsätzlich für Arzneimittel der Liste D.

² Arzneimittel der Liste D dürfen nur dann in Selbstbedienung angeboten werden, wenn die Beratung durch eine kompetente Person möglich ist und sofern die Swissmedic die Werbung für diese Mittel wegen der Gefahr der Gewöhnung, der Abhängigkeit oder der missbräuchlichen Verwendung nicht einschränkt.

4. KAPITEL

Inspektionen und Kontrollen

Art. 52 Periodische Inspektionen

¹ Für die Inspektionen und Kontrollen ist das Amt für Gesundheit zuständig. Dieses überträgt seine Befugnisse der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker oder in besonderen Fällen einer Inspektorin oder einem Inspektor, die oder der vom Amt für Gesundheit bezeichnet wird; die Befugnisse des Veterinäramtes bleiben vorbehalten.

² Die Inspektionen und Kontrollen erfolgen regelmässig im Abstand von höchstens fünf Jahren, um die einwandfreie Führung der Betriebe und die Einhaltung der geltenden eidgenössischen und kantonalen Gesetzgebung zu überprüfen.

³ Eine zusätzliche Inspektion muss erfolgen, wenn die periodische Inspektion Mängel aufgedeckt und zu Beanstandungen geführt hat. Die Kosten der erneuten Kontrolle gehen zu Lasten der Person, der die Inspektion gilt.

Art. 53 Betäubungsmittel

¹ Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kontrolliert das Inverkehrbringen von Betäubungsmitteln in den Apotheken, Spitälern und

bei den Personen, die befugt sind, Betäubungsmittel gemäss den Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung zu halten, zuzubereiten und zu verwenden.

² Das Kantonsarztamt kontrolliert die ärztliche Verwendung der Betäubungsmittel.

Art. 54 Probenentnahmen

¹ Bei der Inspektion können die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker oder die Kontrollorgane Proben von Ausgangsstoffen, halbfertigen und fertigen Produkten ohne Entschädigung entnehmen.

² Auf Verlangen wird der Eigentümerin oder dem Eigentümer der Ware eine Quittung ausgestellt, und es erfolgt für sie oder ihn eine zweite gleiche Probenentnahme im Hinblick auf eine Gegenexpertise.

³ Mit der Prüfung der entnommenen Proben können das Kantonale Laboratorium oder anerkannte spezialisierte Institute betraut werden.

⁴ Gibt die Prüfung der entnommenen Proben zu Beanstandungen Anlass, so kann innert zehn Tagen beim Amt für Gesundheit Einsprache erhoben und gegen Zahlung eines angemessenen Vorschusses eine Gegenexpertise verlangt werden.

⁵ Das Einspracheverfahren wirkt sich nicht auf die notwendigen Sofortmassnahmen aus. Die Untersuchungskosten gehen zu Lasten des Staates, sofern sich die entnommenen Warenmuster als gesetzeskonform erweisen.

⁶ Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker ist ermächtigt, Rechnungen, Lieferscheine oder weitere Belege zu überprüfen, wenn sich die Kontrolle als nötig erweist. Der Zugang zu allen Räumlichkeiten muss gewährleistet sein. Es müssen alle von den Kontrollorganen verlangten Auskünfte erteilt werden.

⁷ Abgelaufene, nicht bewilligte oder in ihrem Zustand veränderte Produkte können bei der Inspektion eingezogen werden. Es werden keinerlei Kosten vergütet. Sanktionen können ergriffen werden, wenn angemessene Kontrollen offensichtlich unterlassen wurden.

Art. 55 Amtsgeheimnis

Die Kontrollorgane sind an das Amtsgeheimnis gebunden.

Art. 56 Beschlagnahmung und Vernichtung

¹ Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann auf dem Verwaltungsweg Stoffe und Gegenstände beschlagnahmen, die zu Beanstandungen oder Klagen Anlass gegeben haben.

² Wenn keine Beschlagnahmung auf strafrechtlichem Weg erfolgt, entscheidet die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker über die spätere Verwendung oder Vernichtung der Stoffe oder Gegenstände.

5. KAPITEL**Verschiedenes und Schlussbestimmungen****Art. 57** Gebühren

Für die Bewilligungen und weiteren Verfügungen, die in Anwendung des Gesundheitsgesetzes und dieses Reglements ausgestellt werden, ist eine Gebühr zu bezahlen, die nach dem Tarif der Verwaltungsgebühren vom 9. Januar 1968 festgesetzt wird.

Art. 58 Übergangsbestimmungen

a) Hausspezialitäten

Für die Hausspezialitäten, die der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker nach bisherigem Recht gemeldet wurden, muss innert einem Jahr nach Inkrafttreten des Gesundheitsgesetzes und dieses Reglements eine Bewilligung nach Artikel 8 eingeholt werden.

Art. 59 b) Arzneimittelablage

Personen, die nach bisherigem Recht zur Haltung einer Arzneimittelablage ermächtigt waren, müssen innert einem Jahr ab dem Inkrafttreten des Gesundheitsgesetzes und dieses Reglements ihr Lager auflösen und ihre Tätigkeit einstellen. Es wird keine Bewilligung mehr erteilt.

Art. 60 c) Betriebsbewilligung

¹ Die Apotheken und Drogerien müssen sich innert drei Jahren ab dem Inkrafttreten des Gesundheitsgesetzes und dieses Reglements den für eine Betriebsbewilligung gestellten Anforderungen anpassen.

² Die Apotheken, die beim Inkrafttreten dieses Reglements eine Betriebsbewilligung haben, können die jetzige Fläche ihrer Räumlichkeiten beibehalten, sofern die Vorschriften bezüglich Arzneimittelqualität, Hygiene und Sicherheit eingehalten werden.

Art. 61 d) Stellvertretung

¹ Während einer Übergangszeit von drei Jahren nach dem Inkrafttreten dieses Reglements können die für eine Apotheke verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker ausnahmsweise und unter Vorbehalt der Anforderungen von Artikel 86 des Gesundheitsgesetzes beantragen, dass sie durch eine Apotheker-Assistentin oder einen Apotheker-Assistenten vertreten werden. Das Gesuch ist an die Direktion zu richten.

² Während einer Übergangszeit von drei Jahren nach dem Inkrafttreten dieses Reglements können die für eine Drogerie verantwortlichen Drogistinnen und Drogisten ausnahmsweise und unter Vorbehalt der Anforderungen von Artikel 86 des Gesundheitsgesetzes beantragen, dass sie durch eine Drogistin oder einen Drogisten mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis vertreten werden. Das Gesuch ist an die Direktion zu richten.

Art. 61a e) Arzneimittelregistrierung

Der Artikel 95 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) regelt die Gültigkeit von Arzneimittelregistrierungen, die vor Errichtung der Swissmedic erfolgt sind.

Art. 62 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 22. Juni 1995 über die Zuständigkeit für die Begutachtung von klinischen Versuchen (SGF 821.20.211) wird aufgehoben.

Art. 63 Inkrafttreten und Veröffentlichung

¹ Dieses Reglement tritt am 1. Januar 2001 in Kraft.

² Es wird im Amtsblatt veröffentlicht und in die Amtliche Gesetzessammlung aufgenommen.