

**REGLEMENT
über den Vollzug des Heilmittelgesetzes (Heilmittelreglement)**

(vom 15. Februar 2022¹; Stand am 1. April 2022)

Der Regierungsrat des Kantons Uri,
gestützt auf Artikel 56 des Gesundheitsgesetzes vom 1. Juni 2008 (GG)²,
beschliesst:

Artikel 1 Gegenstand

¹ Dieses Reglement regelt den Vollzug der Bundesgesetzgebung über die Heilmittel.

² Vorbehalten bleiben die besonderen Vorschriften eidgenössischer und kantonaler Erlasse, insbesondere über Betäubungs- und Tierarzneimittel.

Artikel 2 Organisation und Zuständigkeit

¹ Der Regierungsrat wählt die Ethikkommission für die Forschung gemäss Bundesrecht. Er kann diese Aufgabe der zuständigen Behörde eines andern Kantons übertragen.

² Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann Weisungen und Richtlinien erlassen.

Artikel 3 Herstellung und Meldung von Arzneimitteln

¹ Die kantonale Herstellungsbewilligung wird zusammen mit der Betriebsbewilligung erteilt.

² Der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker sind Arzneimittel, die nach eigener Formel hergestellt werden, zu melden. Die Meldung muss erfolgen, bevor die Arzneimittel in Verkehr gebracht werden.

³ Mit der Meldung sind die für die Beurteilung erforderlichen Angaben und Unterlagen, insbesondere die Bezeichnung, die Zusammensetzung, die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation, einzureichen.

¹ AB vom 25. Februar 2022

² RB 30.2111

30.2115

Artikel 4 Verschreibung von Arzneimitteln

¹ Ein Rezept ist drei Monate gültig, sofern die ausstellende Person nicht ausdrücklich etwas anderes festlegt.

² Ein Dauerrezept ist zwölf Monate gültig, sofern die ausstellende Person nicht ausdrücklich etwas anderes festlegt.

Artikel 5 Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker bestimmt die Arzneimittel für die Berufe gemäss Artikel 51 Arzneimittelverordnung³, die im Rahmen der Berufsausübung angewendet werden dürfen.

Artikel 6 Stellungnahme zu Bauplänen

¹ Wer eine Bewilligung für die Abgabe von Arzneimitteln beantragen will, hat damit zusammenhängende Baupläne vor Baubeginn der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker zur Stellungnahme vorzulegen.

² Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann Empfehlungen im Hinblick auf das für die Abgabebewilligung benötigte Qualitätssicherungssystem abgeben.

Artikel 7 Abgabebeschränkungen

¹ Verboten sind:

- a) die Abgabe von Heilmitteln an Personen, bei denen der Verdacht auf eine missbräuchliche Verwendung besteht;
- b) der Verkauf von Heilmitteln im Strassenhandel und auf Märkten;
- c) die Streusendung von Mustern.

² Arzneimittel der Kategorien A bis D, verschreibungspflichtige Medizinprodukte und Medizinprodukte für die Anwendung durch Fachpersonen dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden.

Artikel 8 Drogerien

¹ Drogerien dürfen keine Rezepte von Medizinalpersonen für Arzneimittel annehmen oder ausführen.

² Drogerien dürfen im Bereich der Gesundheitsvorsorge unblutige Körperfunktionsmessungen vornehmen, sofern sie in der Lage sind, die Tätigkeiten nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft auszuführen.

³ SR 812.212.21

Artikel 9 Inkrafttreten

Dieses Reglement tritt am 1. April 2022 in Kraft.

Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann: Urban Camenzind

Der Kanzleidirektor: Roman Balli