

Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln

Vom 17. Dezember 1973

Der Regierungsrat des Kantons Aargau,

gestützt auf § 44 des Gesundheitsgesetzes (GesG) vom 10. November 1987^{1), 2)}

beschliesst:

A. Bewilligungen und Kontrollen

I. Allgemeine Bestimmungen

§ 1

¹ Der Verkehr mit Heilmitteln im Sinne dieser Verordnung bedarf einer kantonalen Bewilligung. Bewilligungspflicht

² Bewilligungsbehörde ist das Departement Gesundheit und Soziales.³⁾

³ Vorbehalten sind die besonderen Vorschriften über Apotheken, Drogerien und Medizinalpersonen.

§ 2

Als Verkehr gelten die Herstellung, die Verarbeitung, die Lagerung, die Anpreisung, der Vertrieb, die Abgabe, der Verkauf, der Handel sowie die Ein- und Ausfuhr. Begriff des Verkehrs

¹⁾ SAR 301.100

²⁾ Fassung gemäss Verordnung vom 18. März 1998, in Kraft seit 1. Mai 1998 (AGS 1998 S. 149).

³⁾ Fassung gemäss Ziff. 44 der Verordnung 1 über die Umsetzung der Regierungsreform vom 10. August 2005, in Kraft seit 1. September 2005 (AGS 2005 S. 395).

§ 3

Begriff des Heilmittels

Als Heilmittel gelten Arzneimittel, für den Publikumsgebrauch bestimmte Heilvorrichtungen sowie die von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel bezeichneten, zur Verabreichung eines Arzneimittels gebrauchten Hilfsmittel.

§ 4

Begriff des Arzneimittels

Arzneimittel sind Stoffe und Stoffgemische, die zur Erkennung, Verhütung bzw. Behandlung von Krankheiten oder sonst im Hinblick auf eine medizinische Verwendung zur Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind.

§ 5

Begriff der pharmazeutischen Spezialitäten

¹ Pharmazeutische Spezialitäten sind im Voraus hergestellte Arzneimittel in verwendungsfertiger Form, die sich durch ihre besondere Bezeichnung oder Aufmachung von andern Arzneimitteln unterscheiden.

² Den pharmazeutischen Spezialitäten gleichgestellt sind einfache oder zusammengesetzte Arzneimittel, die in verwendungsfertiger Form an Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte abgegeben werden.

³ Den pharmazeutischen Spezialitäten gleichgestellt werden ferner Tierarzneimittel in der Form von Medizinalfutter (verwendungsfertige Tierarzneimittel mit einem Futtermittel als Trägerstoff) oder nicht verwendungsfertige Arzneimittel (Arzneistoffe, Vormischungen und Konzentrate), die zum Einmischen in Futtermittel bestimmt sind.

§ 6

Begriff der Hausspezialitäten

Hausspezialitäten sind pharmazeutische Spezialitäten, für welche keine Publikumsreklame gemacht wird und die

- a) der Apotheker nach seiner eigenen Formel selber herstellt und nur in der eigenen Offizin abgibt;
- b) der Apotheker nach seiner eigenen Formel von einer anderen Firma herstellen lässt und nur in der eigenen Offizin abgibt;
- c) der Apotheker von einer anderen Firma, die sie serienmässig herstellt, bezieht und mit seinem Firmaaufdruck nur in der eigenen Offizin abgibt;
- d) der Apotheker von einer anderen Firma, die sie serienmässig herstellt, bezieht, mit seinem Firmaaufdruck und unter eigener Bezeichnung und Marke nur in der eigenen Offizin abgibt.

§ 7

Als Heilvorrichtungen gelten die für den Publikumsgebrauch vorgesehenen, serienmässig hergestellten Vorrichtungen, die zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von krankhaften und störenden Erscheinungen des menschlichen oder tierischen Organismus sowie zur Korrektur oder vorübergehenden Behebung von Gebrechen bestimmt sind, wie orthopädische Apparate, Massageapparate, Bruchbänder, Hörapparate für Schwerhörige, elektromedizinische Apparate usw.

Begriff der Heilvorrichtungen

II. Herstellung, Grosshandel und Vertrieb**§ 8**

¹ Die Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung wird nur an Betriebe und Unternehmen erteilt, die den Anforderungen genügen, welche in den Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen gestellt werden.

Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung

² Vor der Bewilligungserteilung wird auf Kosten des Gesuchstellers durch entsprechend ausgebildete Fachleute eine Betriebsinspektion durchgeführt.

§ 9

Unter Herstellung eines Arzneimittels sind sämtliche Verarbeitungsprozesse und Arbeitsgänge zu verstehen, die von den Ausgangsstoffen zu Zwischenprodukten oder direkt zum Endprodukt führen, wobei das Lagern, die Arzneiformung, das Um- oder Abfüllen, Etikettieren oder Verpacken eingeschlossen sind.

Begriff der Herstellung

§ 10

Unter Grosshandel ist die Vermittlung von Arzneimitteln an Firmen und Personen zu verstehen, welche ermächtigt sind, diese zu lagern, weiter abzugeben oder berufsmässig anzuwenden.

Begriff des Grosshandels

§ 11

Nicht unter die Bestimmung von § 8 fallen Einzelzubereitungen in Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien, ärztlichen, tierärztlichen und zahnärztlichen Praxen, welche über eine entsprechende Betriebsbewilligung oder Herstellungsbefugnis verfügen, sofern ihre Abgabe weder im Grossverkehr noch durch weitere Abgabestellen erfolgt. Ausgenommen ist ferner die Herstellung von Hausspezialitäten im Sinne von § 6 lit. a.

Einzelzubereitungen

§ 12

Vertriebs-
bewilligung

¹ Es dürfen nur pharmazeutische Spezialitäten im Sinne von § 5 und Heilvorrichtungen im Sinne von § 7 vertrieben werden, die von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel begutachtet und registriert sind. Die Gutachten sind der kantonalen Bewilligungsbehörde von der Vertriebsfirma mit dem Gesuch vorzulegen.

² Der Vertrieb durch ausserkantonale Hersteller- oder Vertriebsfirmen, die bereits über eine entsprechende Bewilligung des Domizilkantons verfügen, ist ohne besondere Bewilligung zulässig.

§ 13

Verkaufsarten

¹ Die Verkaufsart wird von der Bewilligungsbehörde gestützt auf die Abgrenzungslisten und Gutachten der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel festgelegt.

² Als Verkaufsarten kommen in Betracht:

- a) Verkauf durch Apotheken bei verschärfter Rezeptpflicht;
- b) Verkauf durch Apotheken gegen ärztliches Rezept;
- c) Verkauf durch Apotheken ohne ärztliches Rezept;
- d) Verkauf durch Apotheken und Drogerien;
- e) Verkauf durch alle Geschäfte (freiverkäufliche Heilmittel);
- f) Verkauf durch Spezialgeschäfte.

³ Von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel als freiverkäuflich erklärte Heilmittel können in allen Geschäften ohne behördliche Bewilligung verkauft werden.

⁴ Spezialgeschäften, wie Orthopäden, Bandagisten, Sanitätsgeschäften, Optikern, Radio- und Elektrizitätsgeschäften, Zoohandlungen usw. im Sinne von Absatz 2 lit. f kann der Verkauf von Heilvorrichtungen oder besonderen Arzneimitteln bewilligt werden.

⁵ Für Tierarzneimittel können vom Departement Gesundheit und Soziales besondere Abgabestellen bewilligt werden. ¹⁾

§ 14

Vignettierung

Die in den Verkehr gebrachten pharmazeutischen Spezialitäten müssen mit einer die Verkaufsart kennzeichnenden Vignette entsprechend den Bestimmungen der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel versehen sein.

¹⁾ Fassung gemäss Ziff. 44 der Verordnung 1 über die Umsetzung der Regierungsreform vom 10. August 2005, in Kraft seit 1. September 2005 (AGS 2005 S. 395).

§ 15

¹ Die Herstellungs- und die Grosshandelsbewilligung werden auf höchstens 5 Jahre befristet und können auf Gesuch hin erneuert werden. Massgebend für die Geltungsdauer sind insbesondere Art und Grösse des Betriebes sowie die fachspezifische Beurteilung der zuständigen Kontrollorgane.¹⁾

Zeitliche Dauer
der
Bewilligungen

² Die Geltungsdauer der Vertriebsbewilligung richtet sich nach der Befristung der Gutachten der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel.

§ 16

¹ Betriebe und Unternehmen, die Arzneimittel herstellen oder mit solchen Grosshandel treiben, unterliegen einer periodischen Kontrolle durch Fachleute. Neben den periodischen Basisinspektionen können jederzeit arzneiformspezifische und produktespezifische Inspektionen stattfinden. Die Betriebsinspektionen können durch kantonale, regionale oder Inspektoren der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel durchgeführt werden.

Herstellungs-
kontrolle

² Das Departement Gesundheit und Soziales ordnet Massnahmen zur Behebung unzulänglicher Zustände in den inspizierten Betrieben und Unternehmen an und lässt deren Ausführung kontrollieren.²⁾

§ 17³⁾

Den im Kanton Aargau domizilierten Hersteller- und Vertriebsfirmen kann das Departement Gesundheit und Soziales zu Exportzwecken Zertifikate ausstellen.

Zertifikate

B. Anpreisung und Verkaufsverbote**§ 18**

In der Bewilligung wird bestimmt, ob ein Heilmittel mit oder ohne Publikumsreklame in Verkehr gebracht werden darf. Es dürfen nur die

Grundsatz

¹⁾ Fassung gemäss Verordnung vom 18. März 1998, in Kraft seit 1. Mai 1998 (AGS 1998 S. 149).

²⁾ Fassung gemäss Ziff. 44 der Verordnung 1 über die Umsetzung der Regierungsreform vom 10. August 2005, in Kraft seit 1. September 2005 (AGS 2005 S. 395).

³⁾ Fassung gemäss Ziff. 44 der Verordnung 1 über die Umsetzung der Regierungsreform vom 10. August 2005, in Kraft seit 1. September 2005 (AGS 2005 S. 396).

von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel genehmigten Texte verwendet werden.

§ 19

Publikums-
reklame

¹ Als Publikumsreklame gelten öffentliche Anpreisungen wie

- a) Inserieren in Zeitungen, Zeitschriften, Kalendern, Büchern usw.;
- b) Abgabe von Prospekten ausserhalb der Apotheken und Drogerien;
- c) Plakat-, Licht- und Filmreklame;
- d) Vorträge vor Laien.

² Nicht als Publikumsreklame gilt die Fachreklame, die sich an Medizinalpersonen, Drogisten und medizinisches Hilfspersonal richtet.

³ Die Gutachten der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel dürfen nicht zu Reklamezwecken benützt werden.

§ 20

Unzulässige
Reklame

¹ Als unzulässige Publikumsreklame gilt jede irreführende, unwahre oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widersprechende Anpreisung oder Bezeichnung sowie die Reklame, welche zu einem übermässigen oder missbräuchlichen Konsum von Heilmitteln verleiten kann. Darunter fallen insbesondere:

- a) die Zusicherung unfehlbarer Wirkung oder die Behauptung von Wirkungen, die nicht genügend belegt sind;
- b) das Aufzählen von Symptomen, die zu falschen Diagnosen verleiten können;
- c) die Berufung auf Zeugnisse und Empfehlungen, die von Laien oder den Sanitätsbehörden unbekanntem Medizinalpersonen stammen, sowie die Verwendung nicht anerkannter oder nicht bestehender Titel oder Auszeichnungen;
- d) die Werbung durch Angabe der Zahl oder die Abbildung Behandler sowie der Gebrauch von Wendungen oder Abbildungen, die Angst erzeugen können;
- e) die Verwendung nationaler, regionaler oder lokaler Bezeichnungen, ausgenommen, wenn diese sich seit besonders langer Zeit eingebürgert haben oder sachlich begründet sind;
- f) die Gewährung von Vorteilen, wie Prämien, Vergünstigungen, Lose und dergleichen;
- g) die unverlangte Verteilung von Gratismustern an Verbraucher (Streusendungen).

² Diese Bestimmungen gelten sinngemäss auch für Schaufensterausstellungen und für Prospekte, die in Apotheken und Drogerien an das Publikum abgegeben werden.

§ 21

¹ Geheimmittel, d.h. Arzneimittel oder pharmazeutische Spezialitäten, deren Zusammensetzung nicht bekannt ist, dürfen nicht verkauft werden.

Verbotener
Verkauf von
Heilmitteln

² Ebenso ist untersagt, Präparate, Apparate und Gebrauchsgegenstände, denen die Wirkung eines Heilmittels oder ein Heilerfolg zugesprochen wird, ohne dass sie als Heilmittel oder Heilvorrichtungen im Sinne dieser Verordnung angesprochen werden können, zu verkaufen.

³ Es ist ferner verboten, Heilmittel in Verkehr zu bringen:

- a) durch Hausieren, Feilhalten im Strassenhandel und auf Märkten;
- b) in Geschäften mit Selbstbedienung, soweit es sich nicht um freiverkäufliche Heilmittel handelt;
- c) durch Aufnahme und Vermittlung von Bestellungen durch Kleinhandelsreisende;
- d) durch Versandhandel.

C. Administrativmassnahmen und Strafen**§ 22**

¹ Heilmittel, welche entgegen den Vorschriften dieser Verordnung abgegeben werden oder die sich im Besitze eines Unberechtigten befinden, können entschädigungslos beschlagnahmt werden.

Beschlagnahme

² Diese Beschlagnahme kann auch Packungen, Anpreisungsmaterial sowie Vorrichtungen und Apparate erfassen, die vorschriftswidrig beschaffen sind.

³ Über die beschlagnahmten Waren verfügt das Departement Gesundheit und Soziales. ¹⁾

§ 23

Widerhandlungen gegen diese Verordnung, insbesondere der Verkehr mit Heilmitteln ohne kantonale Bewilligung sowie die unzulässige Reklame und der Verkauf von verbotenen Heilmitteln, werden gemäss § 40 des Gesetzes über das öffentliche Gesundheitswesen ²⁾ bestraft.

Strafbestimmung

¹⁾ Fassung gemäss Ziff. 44 der Verordnung 1 über die Umsetzung der Regierungsreform vom 10. August 2005, in Kraft seit 1. September 2005 (AGS 2005 S. 396).

²⁾ AGS Bd. 2 S. 203; der genannten Bestimmung entspricht heute § 66 des Gesundheitsgesetzes (GesG) vom 10. November 1987; in Kraft seit 1. Mai 1988 (SAR 301.100).

D. Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 24

Übergangsfrist

¹ Den im Kanton tätigen Betrieben und Unternehmen, die Arzneimittel herstellen oder mit solchen Grosshandel betreiben, wird nach durchgeführter Inspektion eine den Verhältnissen entsprechende Frist eingeräumt, innert welcher sie sich den Anforderungen anzupassen haben, die in den Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen gestellt werden.

² Die Frist beträgt im Maximum zwei Jahre.

³ Erfüllt der Betrieb oder das Unternehmen die Bedingungen innert der ihm gesetzten Frist nicht, so ist die Bewilligung ganz oder teilweise zu entziehen.

§ 25

Inkrafttreten
und Vollzug;
aufgehobenes
Recht

¹ Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1974 in Kraft und ist in der Gesetzessammlung zu publizieren, Das Departement Gesundheit und Soziales ist mit dem Vollzug beauftragt. Es kann spezielle Weisungen erlassen. ¹⁾

² Die Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln und Giften vom 16. Mai 1941 ²⁾ ist, soweit sie noch in Kraft steht, aufgehoben.

¹⁾ Fassung gemäss Ziff. 44 der Verordnung 1 über die Umsetzung der Regierungsreform vom 10. August 2005, in Kraft seit 1. September 2005 (AGS 2005 S. 396).

²⁾ AGS Bd. 3 S. 149