# Verordnung zum Einführungsgesetz zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Verordnung zum Einführungsgesetz zum Heilmittelgesetz, VOzEGzHMG)

Vom 21. Dezember 2010 (Stand 1. Januar 2018)

Gestützt auf Art. 45 der Kantonsverfassung vom 18. Mai / 14. September 2003<sup>1)</sup>

von der Regierung beschlossen am 21. Dezember 2010

#### 1. Arzneimittel

### **Art. 1** Berechtigung zur Anwendung

- <sup>1</sup> Im Rahmen der Berufsausübung dürfen Personen folgender Berufskategorien verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden:
- a) Hebammen und Entbindungspfleger;
- b) Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker;
- c) Chiropraktorinnen und Chiropraktoren.
- <sup>2</sup> Die Regierung legt im Anhang fest, welche verschreibungspflichtigen Arzneimittel angewendet werden dürfen.
- <sup>3</sup> Rettungssanitäter dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden, soweit sie von der ärztlichen Leitung des Rettungsdienstes oder von der am Notfallort anwesenden Ärztin beziehungsweise vom am Notfallort anwesenden Notarzt ermächtigt sind.

### Art. 2 Blutlager, Bewilligungsdauer

<sup>1</sup> Die Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten ist auf eine Dauer von maximal fünf Jahren zu befristen.

<sup>1)</sup> BR 110.100

<sup>\*</sup> Änderungstabellen am Schluss des Erlasses

#### **Art. 3** Ausführung von Verschreibungen

<sup>1</sup> Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist auf der Verschreibung der Medizinalperson durch den Apothekerstempel, das Datum der Abgabe, die abgegebene Menge und das Visum des Apothekers beziehungsweise der Apothekerin zu dokumentieren.

#### 2. Heilmittelbetriebe

#### 2.1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

#### Art. 4 Bewilligungsdauer

<sup>1</sup> Die Bewilligung zur Führung eines Heilmittelbetriebs ist auf eine Dauer von maximal zehn Jahren zu befristen.

#### Art. 5 Meldepflicht

<sup>1</sup> Die Aufgabe des Heilmittelbetriebes und der Wechsel des Inhabers beziehungsweise der Inhaberin oder der fachlich verantwortlichen Person sind dem Amt zu melden.

#### **Art. 6** Räumlichkeiten und Ausrüstung

<sup>1</sup> Sanitäre Einrichtungen dürfen nicht direkt mit Räumen verbunden sein, in denen mit Arzneimitteln umgegangen wird.

### 2.2. ÖFFENTLICHE APOTHEKEN UND DROGERIEN

#### **Art.** 7 Planbeurteilung

<sup>1</sup> Die Pläne von Neu- oder Umbauvorhaben von öffentlichen Apotheken und Drogerien oder der Verlegung von öffentlichen Apotheken und Drogerien an einen anderen Standort sind vor der Realisierung des Vorhabens dem Gesundheitsamt zur Stellungnahme einzureichen.

#### Art. 8 Fachliche Unabhängigkeit

- <sup>1</sup> Die fachliche Unabhängigkeit ist schriftlich wie folgt zu belegen:
- a) Weisungsunabhängigkeit in pharmazeutischen Fachfragen;
- Verantwortlichkeit bei der Beschaffung, Prüfung, Lagerung, Herstelung und Abgabe der Heilmittel;
- c) Schlüsselgewalt über alle zum Heilmittelbetrieb gehörenden Räumlichkeiten.

#### **Art. 9** Fachlich verantwortliche Person

<sup>1</sup> Der Name der fachlich verantwortlichen Person muss am Eingang des Betriebs angebracht sein.

### **Art. 9a** \* Voraussetzungen für die Durchführung von Impfungen

- <sup>1</sup> Die Apotheke muss über einen zur Durchführung von Impfungen räumlich und akustisch abgetrennten, nicht einsehbaren Bereich mit einer Liege oder einem liegeähnlichem Stuhl verfügen. Die allgemein anerkannten Regeln der Hygiene sind einzuhalten.
- <sup>2</sup> Die Apotheke muss zudem über ein Notfallkonzept und eine Notfallausrüstung verfügen.

#### Art. 9b \* Notfalldienst der Apotheken

- <sup>1</sup> Der kontinuierliche Notfalldienst ist gewährleistet, wenn eine Person mit einer Bewilligung zur Berufsausübung als Apothekerin oder Apotheker rund um die Uhr telefonisch erreichbar und die Medikamentenabgabe innert 30 Minuten sichergestellt ist.
- <sup>2</sup> Beträgt die kürzeste Distanz von einer Apotheke zur nächsten Apotheke nicht mehr als 15 Kilometer auf öffentlichen Strassen, so gelten diese Apotheken als nahe beieinander liegend.

#### Art. 9c \* Ortschaften

<sup>1</sup> Die Ortschaften definieren sich nach dem Ortschaftenverzeichnis des Bundesamtes für Statistik

# 2.3. PRIVATAPOTHEKEN VON ÄRZTINNEN UND ÄRZTEN \*

#### **Art. 9d \*** Originalpackung

<sup>1</sup> Die kleinste Originalpackung bestimmt sich nach dem Arzneimittelkompendium der Schweiz.

#### 3. Klinische Versuche mit Heilmitteln

#### **Art. 10** Wahl und Zusammensetzung

<sup>1</sup> Das Departement wählt den Präsidenten beziehungsweise die Präsidentin und die Mitglieder der kantonalen Ethikkommission.

<sup>2</sup> Die Kommission besteht aus sieben bis maximal elf Personen. Ihre Zusammensetzung richtet sich nach den Bestimmungen der Verordnung des Bundesrates über klinische Versuche mit Heilmitteln<sup>1)</sup>.

#### Ausserkantonale Ethikkommission Art. 11

<sup>1</sup> Das Departement kann auch eine Ethikkommission eines andern Kantons als zuständig erklären.

### 4. Schlussbestimmungen

Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts2) Art. 12

#### Art. 13 Inkrafttreten

<sup>1</sup> Diese Verordnung tritt zusammen mit dem Einführungsgesetz zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte<sup>3)</sup> in Kraft<sup>4)</sup>.

<sup>1)</sup> SR 812.214.2

Änderungen bisherigen Rechts werden nicht aufgeführt.
BR 500.500

<sup>4) 1</sup> Januar 2011

# Änderungstabelle - Nach Beschluss

Beschluss	Inkrafttreten	Element	Änderung	AGS Fundstelle
21.12.2010	01.01.2011	Erlass	Erstfassung	-
17.05.2016	01.06.2016	Art. 9a	eingefügt	2016-009
20.06.2017	01.01.2018	Art. 9b	eingefügt	2017-024
20.06.2017	01.01.2018	Art. 9c	eingefügt	2017-024
20.06.2017	01.01.2018	Titel 2.3.	eingefügt	2017-024
20.06.2017	01.01.2018	Art. 9d	eingefügt	2017-024

# Änderungstabelle - Nach Artikel

Element	Beschluss	Inkrafttreten	Änderung	AGS Fundstelle
Erlass	21.12.2010	01.01.2011	Erstfassung	-
Art. 9a	17.05.2016	01.06.2016	eingefügt	2016-009
Art. 9b	20.06.2017	01.01.2018	eingefügt	2017-024
Art. 9c	20.06.2017	01.01.2018	eingefügt	2017-024
Titel 2.3.	20.06.2017	01.01.2018	eingefügt	2017-024
Art. 9d	20.06.2017	01.01.2018	eingefügt	2017-024

### Anhang 1: Art. 1

(Stand 1. Januar 2011)

Folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen angewendet werden von

### 1. Hebammen und Entbindungspfleger:

- Ecodolor Tabl. 50mg, 100mg, Tropfen 100mg/ml
- Tramadol Helvepharm Kaps. 50mg, Tropfen 100mg/ml, Supp. 100mg
- Tramadol Mepha Kaps. 50mg, Tropfen 100mg/ml, Supp. 100mg, Amp. 100mg/2ml
- Tramadol Streuli Kaps. 50mg, Tropfen 100mg/ml, Amp. 100mg/2ml
- Tramal Kaps. 50mg, Tropfen 100mg/ml, Amp. 100mg/2ml
- Tramundin Ret. Tab. 100mg, Tropfen 100mg/ml
- Stesolid-Novum Amp.10mg/2ml
- Valium Amp. 10mg/2ml
- Rhophylac 300 Amp. 2ml
- NaCl 0.9% Amp.10ml, Kurzinfusion 100ml, Volumenersatz 250ml, 500ml, 1000ml
- Ringer-Lactat Volumenersatz 250ml, 500ml, 1000 ml
- Ringer-Lactat + Glucose 5% Volumenersatz 250ml, 500ml, 1000 ml
- Lidocain ACS Dobfar 1% Amp.
- Lidocain HCl Bichsel 1% Amp.
- Lidocain Streuli 1% Amp.
- Rapidocain 1% Amp.
- Xylesin 1% Amp.
- Xylocain Spray 10%
- Buscopan Dragées 10mg, Supp. 10mg
- Buscopan Inject Amp. 20mg/ml
- Gynipral Amp. 10mcg
- Syntocinon Amp. 5 IE/ml
- Methergin Amp. 0.2mg/ml
- Konakion MM paediatric Amp. 2mg/0.2ml

# 2. Chiropraktorinnen und Chiropraktoren:

- Assan Forte Gel und Crème
- Histalgan mite Liniment
- Fastum Gel Tube und Dispenser
- Nisulid Gel
- Äthylchlorid Sintetica Spray
- Lidocain ACS Dobfar 1% Amp.
- Lidocain HCl Bichsel 1% Amp.
- Lidocain Streuli 1% Amp.
- Rapidocain 1% Amp. Xylesin 1% Amp.
- Formasan Amp.
- Diprophos Amp. Olfen-75 Amp.