

Heilmittelverordnung

vom 17. Dezember 1985^{*}

Der Regierungsrat des Kantons Luzern,

gestützt auf § 2 Abs. 2 und § 45 Abs. 4 des Gesetzes über das Gesundheitswesen (Gesundheitsgesetz) vom 29. Juni 1981 ¹,

auf Antrag des Sanitätsdepartementes,

beschliesst:

I. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt den Verkehr mit Heilmitteln.

² Sie findet Anwendung auf alle Arzneimittelbetriebe, wie Herstellungs- und Grosshandelsbetriebe, öffentliche Apotheken, Privatapotheken, Drogerien, Arzneimitteldepots und Spezialgeschäfte.

§ 2 Rechtsverweis

Regelungen über den Verkehr mit Heilmitteln enthalten auch:

- a. die Schweizerische ² und die Europäische Pharmakopöe ³;
- b. die Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel (IKV) ⁴;
- c. das Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel (IKS-Regulativ) sowie die entsprechenden Richtlinien der IKS;
- d. die Verordnung über die Medizinalpersonen ⁵;
- e. die Verordnung über die Berufe der Gesundheitspflege ⁶;
- f. die Vollziehungsverordnung zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel ⁷;
- g. der Bundesratsbeschluss über die Kontrolle der Sera und Impfstoffe für die Verwendung am Menschen ⁸.

§ 3 Heilmittel

¹ Als Heilmittel im Sinne dieser Verordnung gelten die Arzneimittel und Tierarzneimittel, einschliesslich der pharmazeutischen Spezialitäten und der ihnen gleichgestellten Arzneimittel, sowie die für den Publikumsgebrauch bestimmten Heilvorrichtungen.

² Die Begriffsbestimmungen für Heilmittel im IKS-Regulativ finden ergänzend Anwendung.

§ 4 Verkehr

¹ Unter Verkehr mit Heilmitteln ist die Herstellung, die Prüfung, die Abgabe, das Vermitteln, die Aufbewahrung sowie die Anpreisung von Heilmitteln zu verstehen.

²Die Begriffsbestimmungen des IKS-Regulativs finden ergänzend Anwendung.

§ 5 *Beschränkungen des Verkehrs mit Heilmitteln*

¹Heilmittel dürfen zur Weitergabe, Verarbeitung, Prüfung oder berufsmässigen Anwendung nur an die dazu berechtigten Personen, Firmen oder Institutionen geliefert werden.

²Die Abgabe von Heilmitteln an Personen, von denen der Abgeber weiss oder annehmen muss, dass sie sie missbräuchlich verwenden, ist verboten.

³Personen und Betriebe dürfen keine Heilmittel lagern, zu deren Abgabe, Verarbeitung oder Verwendung sie nicht befugt sind.

⁴Heilmittelbetriebe dürfen keine Bestellungen von Heilmitteln, die sie dem Besteller nicht selbst abzugeben befugt sind, vermitteln.

§ 6 *Bezeichnung und Beschriftung der Arzneimittel*

Für die Bezeichnung der Arzneimittel und die Beschriftung der Behälter gelten die Vorschriften der Schweizerischen und der Europäischen Pharmakopöe und des IKS-Regulativs. Für nicht in der Pharmakopöe enthaltene Arzneimittel sind die gebräuchlichen wissenschaftlichen Bezeichnungen zu verwenden.

§ 7 *Räume, Einrichtungen und Ausrüstung*

¹Die Arzneimittelbetriebe müssen über die erforderlichen und geeigneten Räume, Einrichtungen und Geräte verfügen.

²In den Arzneimittelbetrieben müssen die einschlägigen Erlasse vorhanden sein.

§ 8 *Unabhängigkeit des fachlich Verantwortlichen*

¹Dem fachlich Verantwortlichen im Arzneimittelbetrieb muss der freie Entscheid in Fachfragen gewährleistet sein.

²Der Inhaber des Arzneimittelbetriebes hat dem Sanitätsdepartement auf Verlangen Auskunft zu erteilen und Einsicht zu gewähren in Bestimmungen des Anstellungsverhältnisses, die die Geschäftsführung betreffen.

§ 9 *Sorgfaltspflichten*

¹Beim Umgang mit Heilmitteln ist alle Sorgfalt anzuwenden und auf Ordnung und Reinlichkeit zu achten.

²Heilmittel müssen übersichtlich und von anderen Waren getrennt aufbewahrt werden.

II. Herstellung und Grosshandel

§ 10 *Begriffsbestimmungen*

Die Begriffsbestimmungen der IKS-Richtlinien für Herstellung und Grosshandel finden Anwendung.

§ 11 *Bewilligung*

¹ Betriebe, die ihren Sitz, eine Geschäftsniederlassung oder eine Verkaufsstelle im Kanton Luzern haben und die im Kanton Heilmittel herstellen, vertreiben, um- oder abfüllen, etikettieren, verpacken, prüfen, lagern, vermitteln oder im Grosshandel abgeben, bedürfen einer Bewilligung des Sanitätsdepartementes.

² Die Bewilligung ist zu befristen.

§ 12 *Inspektionen*

Das Sanitätsdepartement lässt vor der Erteilung der Betriebsbewilligung und in der Folge durch Inspektionen prüfen, ob der Betrieb die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt.

§ 13 *Entzug der Bewilligung*

Die Bewilligung wird entzogen, wenn die Voraussetzungen hiezu nicht mehr vorhanden sind, die gestellten Auflagen nicht erfüllt werden oder der Inhaber der Bewilligung wiederholt oder schwerwiegend gegen die einschlägigen Vorschriften verstossen hat.

§ 14 *Plangenehmigung und Meldepflicht*

¹ Pläne für den Neubau, Umbau oder wesentliche betriebliche Änderungen sind vom Bauherrn dem Sanitätsdepartement zur Genehmigung vorzulegen.

² Änderungen der für die Erteilung der Bewilligung massgebenden Tatsachen, wie Wechsel des fachtechnisch verantwortlichen Leiters, Verlegung oder Änderung der Herstellungs-, Lager- oder Verkaufsräume, sowie die Aufgabe des Betriebes sind vom Betriebsinhaber dem Sanitätsdepartement zu melden.

III. Detailhandel

§ 15 *Abgabe*

¹ Heilmittel dürfen nur gemäss den von der IKS bestimmten Verkaufsarten abgegeben werden.

² Die Verkaufsart richtet sich nach der Registrierungsurkunde der IKS oder, wenn das Heilmittel von der IKS nicht begutachtet ist, nach deren Abgrenzungslisten.

³ Es gibt folgende Verkaufsarten:

- a. Abgabe durch Apotheken bei verschärfter Rezeptpflicht;
- b. Abgabe durch Apotheken gegen ärztliches Rezept;
- c. Abgabe durch Apotheken ohne ärztliches Rezept;
- d. Abgabe durch Apotheken und Drogerien;
- e. Abgabe durch alle Geschäfte;
- f. Abgabe durch Spezialgeschäfte.

⁴Die von der IKS zu registrierenden Heilmittel dürfen nur abgegeben werden, wenn und solange eine solche Registrierung besteht.

§ 16 *Arzneimitteldepots*

¹Die Führung eines Arzneimitteldepots (Arzneimittelschranks) ist mit Bewilligung des Sanitätsdepartementes zulässig, wenn sich eine Ortschaft mehr als 5 km von einer Apotheke oder Drogerie befindet.

²Die Bewilligung wird nur an eine geeignete Vertrauensperson nach Prüfung der Verhältnisse erteilt.

³Die Bewilligung ist persönlich und dauert in der Regel 5 Jahre. Entfallen die Bewilligungsvoraussetzungen, so wird die Bewilligung entzogen.

⁴Die Arzneimittel sind von der übrigen Ware getrennt und dem Publikum nicht zugänglich aufzubewahren.

§ 17 *Hausspezialitäten*

¹Hausspezialitäten im Sinne von § 48 Abs. 3 des Gesundheitsgesetzes ⁹ sind dem Sanitätsdepartement zwecks Kontrolle hinsichtlich Zusammensetzung, Herstellung, Bezeichnung und Heilpreisung zu melden.

²Es sind Herstellungsprotokolle zu erstellen.

³Hausspezialitäten, die der Drogist nach eigener Formel selber herstellt, dürfen nur Arzneistoffe enthalten, die der Drogist im offenen Handverkauf abgeben darf. Es sind nur einfache galenische Herstellungsverfahren, wie Mischen oder Lösen, zugelassen, sofern sie keine antimikrobielle Behandlung erfordern. Präparate zur Behandlung ernsthafter Leiden dürfen nicht hergestellt werden.

IV. Verkehr mit Tierarzneimitteln

§ 18 *Tierarzneimittel*

Die Vorschriften über die Arzneimittel gelten sinngemäss auch für den Verkehr mit Tierarzneimitteln.

§ 19 *Medizinalfutterkonzentrate, Medizinalfutter*

¹Medizinalfutterkonzentrate und Medizinalfutter gelten als Tierarzneimittel.

²Wer Medizinalfutterkonzentrate oder Medizinalfutter herstellt oder vertreibt, bedarf einer Bewilligung des Sanitätsdepartementes.

³Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Voraussetzungen nach den entsprechenden Richtlinien der IKS erfüllt sind.

§ 20 *Rezepte für Medizinalfutter*

¹ Der Tierarzt darf Rezepte nur für von ihm untersuchte Tiere und von ihm betreute Bestände ausstellen.

² Das Rezept enthält:

- a. den Namen des Tierhalters;
- b. die Bezeichnung und die Menge des Tierarzneimittels bzw. des Medizinalfutterkonzentrates;
- c. die Art und die Menge des Futtermittels;
- d. die Gebrauchsanweisung;
- e. das Datum, die Praxisadresse sowie die handschriftliche Unterschrift des Tierarztes.

§ 21 *Tierhalter*

Der Tierhalter darf ohne tierärztliche Verordnung kein rezeptpflichtiges Arzneimittel beziehen, lagern oder anwenden.

V. Aufsicht

§ 22 *Zuständigkeit*

¹ Das Sanitätsdepartement übt die Aufsicht aus über den Verkehr mit Heilmitteln.

² Aufsichtsorgan ist der Kantonsapotheker. Bei der Kontrolle des Verkehrs mit Tierarzneimitteln wirkt der Kantonstierarzt mit.

§ 23 *Auskunftspflicht*

¹ Den Aufsichtsorganen ist auf Verlangen:

- a. Auskunft zu erteilen;
- b. Zutritt zu Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräumen zu gewähren;
- c. Einsicht in Unterlagen, wie Rechnungen, Geschäftsbücher, Lieferscheine, und Rezepte zu gewähren.

² Die im Absatz 1c aufgeführten Unterlagen sind mindestens 10 Jahre vollständig und so geordnet aufzubewahren, dass die einzelnen Heilmittelabgaben und Heilmittelbezüge daraus ersichtlich sind. Rezepte sind lediglich 5 Jahre aufzubewahren.

§ 24 *Probeentnahmen*

Die Aufsichtsorgane können von Arzneimitteln, Halb- und Fertigfabrikaten und Rohstoffen entschädigungslos Proben entnehmen.

VI. Schlussbestimmungen

§ 25 *Strafbestimmungen*

Wer vorsätzlich oder fahrlässig die §§ 5, 6, 8, 9 Abs. 2, 14, 15 Abs. 1 und 4, 16 Abs. 4, 17, 19 Abs. 2, 20, 21 und 23 dieser Verordnung übertritt oder bei deren Übertretung Hilfe leistet, wird, soweit nicht besondere Strafbestimmungen anwendbar sind, mit Haft oder Busse bestraft. Beide Strafen können miteinander verbunden werden.

§ 26 *Übergangsbestimmung*

Die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erteilten Bewilligungen gelten bis zu deren Ablauf.

§ 27 *Aufhebung bisherigen Rechts*

Durch diese Verordnung wird die Verordnung über die Apotheken, den Verkehr mit Heilmitteln, Geheimmitteln, medizinischen Spezialitäten und Apparaten sowie mit Giften vom 24. Dezember 1951 ¹⁰ aufgehoben.

§ 28 *Inkrafttreten, Publikation*

¹Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1986 in Kraft. Sie ist zu veröffentlichen.

²Mit dieser Verordnung ist das Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 25. Mai 1972 ¹¹ zu veröffentlichen.

Luzern, 17. Dezember 1985

Im Namen des Regierungsrates

Der Schultheiss: Kennel

Der Staatsschreiber: Schwegler