
Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln (Heilmittel- verordnung)

vom 6. Dezember 1965

Der Kantonsrat des Kantons Appenzell A.Rh.,

gestützt auf Art. 28 des Gesundheitsgesetzes vom 25. April 1965¹⁾,

verordnet:

1. Allgemeine Bestimmungen über die Heilmittel

Art. 1 Verweis auf das Gesetz und das Bundesrecht

¹⁾ Heilmittel dürfen nur nach den Vorschriften des Gesundheitsgesetzes²⁾ in den Verkehr gebracht werden.

²⁾ Soweit der Bund³⁾ Vorschriften über Heilmittel erlässt, sind diese massgebend. Die Vorschriften des Gesundheitsgesetzes²⁾ und dieser Verordnung sind jedoch ergänzend anwendbar, soweit das Bundesrecht es zulässt; desgleichen die kantonalen Ausführungsbestimmungen⁴⁾ zum Bundesgesetz⁵⁾ über die Betäubungsmittel.

aGS III/434

¹⁾ bGS 811.1

²⁾ Vgl. insbes. die Art. 19–27 des Gesundheitsgesetzes vom 25. April 1965 (bGS 811.1)

³⁾ Vgl. insbes. BRB über die Kontrolle der Sera und Impfstoffe für die Verwendung am Menschen (SR 812.111) und BRB über die Verlängerung der Geltungsdauer des letzteren BRB (SR 812.111.1), BG über die Betäubungsmittel (SR 812.121) und die dazugehörige VV (SR 812.121.1) sowie BRB und BRB über die Schweizerische Pharmakopöe (SR 812.21 bzw. 812.211)

⁴⁾ bGS 813.21

⁵⁾ SR 812.121

Art. 2 Begriffsumschreibungen
a) Heilmittel

Als Heilmittel sind die Arzneimittel, einschliesslich die pharmazeutischen Spezialitäten, sowie die für den Publikumsgebrauch bestimmten medizinischen Apparate und Vorrichtungen zu verstehen.

Art. 3 b) Arzneimittel

¹ Als Arzneimittel gelten Stoffe und Stoffgemenge, die zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten oder sonst zur Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder als solche angepriesen werden und die nicht unter die Gesetzgebung über die Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, die technischen Gifte oder die Futtermittel fallen.

² Den Arzneimitteln sind die Desinfektionsmittel und die antikonzeptionellen Mittel gleichgestellt. Stärkungsmittel, die nicht der Lebensmittel-Gesetzgebung unterstehen, werden als Arzneimittel angesehen.

Art. 4 c) Pharmazeutische Spezialitäten

Pharmazeutische Spezialitäten sind einfache oder zusammengesetzte Arzneimittel, die in verwendungsfertiger Form unter einer willkürlichen Bezeichnung oder in besonderer Aufmachung in den Verkehr gebracht werden.

Art. 5 d) Medizinische Apparate und Vorrichtungen

Als medizinische Apparate gelten die für den Publikumsgebrauch vorgesehenen Vorrichtungen, die zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von krankhaften oder 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, Schlund- und Magensonden für Tiere usw.

Art. 6 e) Publikumsreklame

Als Publikumsreklame gelten Anpreisungen, die sich an das Publikum richten, wie

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

Art. 7¹⁾ Unzulässige Reklame

¹ Für Heilmittel, die nur gegen Rezept abgegeben werden dürfen oder die zur Sucht führen können, sowie für solche, die in der Abgrenzungsliste der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) in Liste «C» eingestuft sind, ist jede Publikumsreklame verboten.

² Für alle Heilmittel sind verboten: Anpreisungen, die irreführend, übertrieben oder anstössig sind oder die zu einem übermässigen oder unzweckmässigen Gebrauch anregen. Darunter fallen insbesondere

- a) die Zusicherung unfehlbarer Wirkungen 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 der Sanitätsdirektion unbekanntem Medizinalpersonen oder Heiltätigen stammen;
- d) die Werbung durch Angabe der Zahl oder die Abbildung Behandelter 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, besonderen Vergünstigungen, Losen und dergleichen;
- g) das Verteilen und Versenden von unverlangten Gratismustern an Verbraucher (Streusendungen).

³ Diese Bestimmungen gelten sinngemäss auch für Schaufensterausstellungen und für Prospekte, die in Apotheken und Drogerien an das Publikum abgegeben werden.

Art. 8 Reklame für frei verkäufliche Heilmittel

¹ Bei frei verkäuflichen Heilmitteln sind nur allgemeine Hinweise auf eine dem betreffenden Mittel zukommende günstige gesundheitliche Wirkung, nicht aber Anpreisungen über heilende Wirkungen zulässig.

² Die Bestimmungen gemäss lit. f und g von Art. 7 sind auf frei verkäufliche Heilmittel nicht anwendbar.

Art. 9 Verbotene Vertriebsarten

¹ Der Vertrieb von Heilmitteln auf der Strasse, auf Märkten und Ausstellungen, durch Hausieren, Aufnahme von Bestellungen von Haus zu Haus,

¹⁾ Abs. 1 geändert am 15. März 1976 (aGS V/702)

Vortragsredner und Demonstratoren, durch Automaten oder Auslage zur Selbstbedienung ist untersagt.

² Ausgenommen von diesem Verbot ist die Abgabe von frei verkäuflichen Heilmitteln durch Selbstbedienungseinrichtungen.

Art. 9^{bis1)} Versand von Heilmitteln in andere Kantone

In andere Kantone dürfen nur solche Heilmittel gewerbsmässig versandt werden, die bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) registriert sind.

II. Rezeptpflichtige Arzneimittel

Art. 10 Bestimmung der rezeptpflichtigen Arzneimittel

¹ Die Heilmittelkommission bestimmt die Arzneimittel, die der (einfachen oder verschärften) Rezeptpflicht unterstehen. Sofern und soweit sie hiebei den Empfehlungen der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) folgen will, kann auf deren Listen A und B verwiesen werden.

² Neue Arzneimittel unterstehen der Rezeptpflicht, bis über ihre Abgabeberechtigung entschieden ist.

Art. 11 Ausstellung von Rezepten

Rezepte müssen nach den Vorschriften der eidgenössischen Pharmakopöe²⁾ und gegebenenfalls der Bundesgesetzgebung über die Betäubungsmittel³⁾ ausgestellt werden. Sie haben zu ihrer Gültigkeit in jedem Falle zu enthalten: den Namen des Patienten bzw. des Tierhalters, Art und Menge des abzugebenden Mittels, allfällige Gebrauchsanweisung sowie die Unterschrift des Ausstellers.

Art. 12 Befugnis zur Ausführung von Rezepten

¹ Rezepte dürfen nur durch den verantwortlichen Leiter einer Apotheke oder dessen Stellvertreter (Art. 21) oder unter unmittelbarer Aufsicht solcher Personen ausgeführt werden.

¹⁾ Eingefügt am 15. März 1976 (aGS V/702)

²⁾ Vgl. auch BRB vom 25. August 1971 und BRB vom 20. November 1974 über die Schweizerische Pharmakopöe (SR 812.21 bzw. SR 812.211)

³⁾ Vgl. BG über die Betäubungsmittel (SR 812.121), die dazugehörige VV (SR 812.121.1) sowie die V des Eidg. Gesundheitsamtes über die Betäubungsmittel und anderen Stoffe und Präparate, die der Kontrolle des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel unterstellt sind (SR 812.121.2)

² Dasselbe gilt für die Drogisten im Rahmen der ihnen durch Art. 21 Abs. 1 des Gesundheitsgesetzes¹⁾ zuerkannten Abgabebefugnis.

Art. 13 Aufbewahrung von Rezepten

Rezepte für Arzneimittel, die der verschärften Rezeptpflicht unterstehen, sind in der Apotheke zurückzubehalten und während mindestens 10 Jahren aufzubewahren. Dieselbe Vorschrift gilt in Apotheken und Drogerien für Heilmittel, die nach einem Vermerk des Ausstellers nicht wiederholt abgegeben werden dürfen. Andere Rezepte dürfen dem Überbringer zu wiederholtem Gebrauch zurückgegeben werden. Doch ist, sofern es sich um rezeptpflichtige Arzneimittel handelt, bei jeder Wiederholung der Name der Apotheke oder Drogerie und das Datum der Abgabe darauf zu vermerken.

Art. 14 Buch- oder Kartothekführungspflicht der Apotheken und Drogerien

¹ Über die Abgabe der verschärft rezeptpflichtigen Arzneimittel ist Buch zu führen, wobei alle Angaben, die das Rezept aufwies, sowie das Datum der Abgabe einzutragen sind. Für die Abgabe von einfach rezeptpflichtigen Arzneimitteln genügt eine Kartothek mit denselben Eintragungen.

² Die Aufzeichnungen sind während mindestens zehn Jahren aufzubewahren.

Art. 15 Aufzeichnungspflicht der Medizinalpersonen, kantonally approbierten Zahnärzte und frei Heiltätigen

¹ Medizinalpersonen und kantonally approbierte Zahnärzte haben die von ihnen verabreichten rezeptpflichtigen Arzneimittel in der Krankengeschichte oder in besonderen Aufzeichnungen (Bücher, Kartothek) zu vermerken. Es sind aufzuführen: der Name des Patienten, Art und Menge des abgegebenen Mittels, die Art der Anwendung sowie das Datum der Abgabe.

² Die Aufzeichnungen sind während mindestens zehn Jahren aufzubewahren.

³ Die Aufzeichnungspflicht gilt in gleicher Weise für frei Heiltätige, die gemäss Art. 25 Abs. 2 des Gesundheitsgesetzes¹⁾ von der Sanitätskommission zur Verabreichung von einfach rezeptpflichtigen Arzneimitteln ermächtigt worden sind.

¹⁾ bGS 811.1

Art. 15^{bis}¹⁾ Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel durch Drogerien

Die Abgabe von rezeptpflichtigen, nicht der verschärften Rezeptpflicht unterliegenden Arzneimitteln ist den Drogerien gestattet, sofern sie in Form von pharmazeutischen Spezialitäten in Originalpackung abgegeben werden und ein gültiges ärztliches Rezept vorliegt.

III. Frei verkäufliche Arzneimittel**Art. 16** Bestimmung der frei verkäuflichen Arzneimittel

Die Sanitätsdirektion bestimmt nach Fühlungnahme mit der Heilmittelkommission die frei verkäuflichen Arzneimittel. Sofern und soweit sie hiebei den Empfehlungen der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) folgen will, kann auf deren Liste E verwiesen werden.

Abschnitt III a: Tierarzneimittel**Art. 16^{bis}¹⁾** Meldepflicht, Abgabe, Versand

¹ Sämtliche im Kanton hergestellten Tierarzneimittel müssen der Sanitätsdirektion gemeldet werden. Sofern sie rezeptpflichtige Wirkstoffe enthalten, sind sie bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) zur Registrierung anzumelden.

² Die Abgabe und der Versand rezeptpflichtiger Wirkstoffe und Spezialitäten, z. B. Antibiotika und Sulfonamide, ist nur gegen Vorweisung eines gültigen tierärztlichen Rezepts gestattet.

³ In andere Kantone dürfen nur Tierarzneimittel und Medizinalfutter gewerbmässig versandt werden, die bei der IKS registriert sind.

IV. Die Heilmittelbetriebe**Art. 17²⁾** Begriff der Heilmittelbetriebe

¹ Heilmittelbetriebe sind Betriebe, in welchen Heilmittel hergestellt, verarbeitet, gelagert, im Gross- oder Kleinhandel abgegeben oder vermittelt werden.

² Ausgenommen sind Betriebe, in welchen nur frei verkäufliche Arzneimittel im Kleinhandel an das Publikum abgegeben werden.

¹⁾ Eingefügt am 15. März 1976 (aGS V/702)

²⁾ Abs. 3 eingefügt am 15. März 1976 (aGS V/702)

³ Frei Heiltätige, die Heilmittel ausschliesslich zur Abgabe an ihre Patienten herstellen, unterstehen nicht den Bestimmungen über die Heilmittelbetriebe.

Art. 18¹⁾ Räume und Einrichtungen

¹ Heilmittelbetriebe und deren Filialen müssen über die erforderlichen Räume und Einrichtungen verfügen. Sie dürfen erst eröffnet werden, nachdem die Sanitätsdirektion deren Vorhandensein und Zweckmässigkeit durch eine Inspektion festgestellt hat. Dasselbe gilt für nachträgliche Verlegungen, Umbauten oder wesentliche Veränderungen der Einrichtungen.

² Die Einrichtung der Betriebe sowie die Herstellung, Aufbewahrung und Prüfung von Arzneimitteln haben nach den Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) über die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen zu erfolgen.

Art. 19 Einschlägige Erlasse

In den Heilmittelbetrieben müssen die einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Verkaufsabgrenzungslisten und sonstigen Erlasse vorhanden sein.

Art. 20 Leiter eines Heilmittelbetriebes

¹ Jeder Heilmittelbetrieb und jede Filiale eines solchen bedarf eines verantwortlichen Leiters, der die im Gesundheitsgesetz²⁾ vorgeschriebenen Voraussetzungen erfüllen muss. Dieser hat sich der Sanitätsdirektion vor der Eröffnung des Betriebes unter Einsendung des Fähigkeitsausweises schriftlich zu melden. Sein Name ist im Geschäft an gut sichtbarer Stelle anzubringen.

² Die Sanitätsdirektion ist von jedem Leiterwechsel vorgängig schriftlich zu benachrichtigen.

Art. 20^{bis3)} Anforderungen an den Leiter eines Heilmittelbetriebes

¹ Die mit der fachtechnischen Leitung eines Heilmittelbetriebes bzw. Unternehmens betrauten Personen haben über die notwendige wissenschaftliche Ausbildung, die erforderlichen technischen Kenntnisse und praktischen Erfahrungen zu verfügen. Als Ausweis für die erforderliche wissenschaftliche Ausbildung gilt das abgeschlossene Fachstudium an einer schweizerischen

¹⁾ Abs. 2 eingefügt am 15. März 1976 (aGS V/702)

²⁾ bGS 811.1, vgl. aber Art. 20^{bis} dieser Verordnung

³⁾ Eingefügt am 15. März 1976 (aGS V/702)

oder gleichwertigen ausländischen Hochschule. Absolventen einer schweizerischen höheren technischen Lehranstalt (HTL) können zugelassen werden, wenn sie sich über eine genügende galenische Fachausbildung ausweisen.

² Befasst sich der Betrieb nur mit Teilerstellung (Herstellung z. B. beschränkt auf Abfüllen, Verpacken, Umetikettieren) oder mit der Herstellung nur bestimmter Arzneiformen bzw. mit der Herstellung von Arzneimitteln einer bestimmten Verkaufskategorie, können hinsichtlich der wissenschaftlichen Ausbildung Ausnahmen gewährt werden. Dasselbe gilt für den Grosshandel, sofern neben der Lagerung und dem Versand keine weiteren unter den Begriff der Herstellung im Sinne des IKS-Regulativs fallenden Tätigkeiten ausgeübt werden.

Art. 21 Leiter einer Apotheke

¹ Der verantwortliche Leiter einer Apotheke muss während der Geschäftszeit in der Regel persönlich im Betrieb anwesend sein. Ist er während mehr als 30 Tagen im Jahr an der Berufsausübung verhindert, hat er einen eidg. dipl. Apotheker oder eine ihm nach Art. 2 des Gesundheitsgesetzes¹⁾ gleichgestellte Person als Vertreter zu bestellen. Mit Zustimmung der Sanitätsdirektion kann die Stellvertretung für beschränkte Zeit auch Personen übertragen werden, die die eidgenössische Apothekerassistentenprüfung bestanden oder eine dieser Prüfungen gleichwertige Ausbildung genossen haben.

² Jeder Stellvertreter ist der Sanitätsdirektion unter Einsendung des Fähigkeitsausweises vorgängig schriftlich zu melden.

Art. 22 Leiter einer Drogerie

¹ Der verantwortliche Leiter einer Drogerie muss während der Geschäftszeit in der Regel persönlich im Betrieb anwesend sein. Ist er während mehr als sechzig Tagen im Jahr an der Berufsausübung verhindert, hat er einen Stellvertreter zu bestimmen, der über dieselbe oder eine gleichwertige Fachausbildung verfügen muss. In Härtefällen, wie längerer Krankheit oder Todesfall des Leiters, kann diese Frist durch die Sanitätsdirektion unter Auflage besonderer Bedingungen verlängert werden.

² Jeder Stellvertreter ist der Sanitätsdirektion unter Einsendung des Fähigkeitsausweises vorgängig schriftlich zu melden.

¹⁾ bGS 811.1

Art. 23¹⁾ Leiter eines Heilmittelherstellungsbetriebes

¹ Vom verantwortlichen Leiter eines Heilmittelherstellungs- oder -grosshandelsbetriebes kann die Sanitätsdirektion je nach der Bedeutung und dem Umfang des Betriebes verlangen, dass er hauptberuflich im Betrieb tätig sei.

² Der verantwortliche Leiter überwacht den Betrieb, führt die Herstellungskontrolle und ist verantwortlich für die einwandfreie Zusammensetzung und Beschaffenheit der im Betrieb hergestellten Arzneimittel.

Art. 24²⁾**Art. 25** Aufbewahrung von Rechnungen und Herstellungsbüchern

Heilmittelbetriebe haben Rechnungen und Herstellungsbücher, die Heilmittel betreffen, während mindestens zehn Jahren aufzubewahren.

Art. 26 Auskündungen

¹ Auskündungen (Geschäftsbezeichnungen, Firmen, Werbeschriften usw.) von Heilmittelbetrieben dürfen nicht aufdringlich, übertrieben oder anstössig sein und nicht zu Täuschungen Anlass geben.

² Die Bezeichnung «Apotheke» oder «Drogerie» ist nur Heilmittelbetrieben gestattet, die von einer zur Führung eines solchen Betriebes ermächtigten Person geleitet werden.

³ Drogerien ist die Führung der Bezeichnung «Medizinaldrogerie» oder «drugstore» untersagt. Geschäfte, die nicht von einer zur Führung einer Apotheke oder Drogerie ermächtigten Person geleitet werden, dürfen nicht als «Drogenhandlung» bezeichnet werden.

V. Vollzugsbestimmungen**Art. 27** Vollzugsorgane

Der Vollzug dieser Verordnung obliegt der Sanitätsdirektion mit der Heilmittelkommission. Die Sanitätsdirektion ist befugt, nötigenfalls auch andere Fachleute sowie die Ortsbehörden zur Mithilfe beizuziehen. Sie ordnet Inspektionen und Untersuchungen an.

¹⁾ Abs. 2 eingefügt am 15. März 1976 (aGS V/702)

²⁾ Aufgehoben am 15. März 1976 (aGS V/702)

Art. 28 Heilmittelkommission

¹ Die Heilmittelkommission besteht aus sieben ordentlichen und zwei Ersatzmitgliedern. Je drei ordentliche Mitglieder und ein Ersatzmitglied sind nach Möglichkeit aus dem Stande der Medizinalpersonen beziehungsweise aus den Ständen der Drogisten, Heilmittelhersteller oder -Grosshändler und frei Heiltätigen zu wählen.

Der Sanitätsdirektor gehört der Kommission von Amtes wegen als Mitglied an. Die Wahl der übrigen Mitglieder und der Ersatzmitglieder erfolgt durch den Regierungsrat jeweils auf ein Jahr.

² Der Sanitätsdirektor führt in der Heilmittelkommission den Vorsitz und gibt bei Stimmgleichheit den Stichentscheid. Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder oder Ersatzmitglieder anwesend sind. Die Beschlüsse sind zu protokollieren.

Art. 29 Kontrollbefugnisse

¹ Den Aufsichtsorganen sind die verlangten Auskünfte zu geben, und es ist ihnen Zutritt in alle Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräume zu gewähren.

² Die Aufsichtsorgane sind befugt, nötigenfalls die Rechnungen, Geschäftsbücher, Lieferscheine und sonstigen Belege einzusenden und entschädigungslos Warenproben zu entnehmen.

³ Dem Wareninhaber ist für die entnommene Probe eine Quittung auszustellen und zu seinen Händen eine gleiche, versiegelte Probe zu entnehmen.

Art. 30 Einziehung von Heilmitteln

¹ Werden Heilmittel oder Packungen, Behälter, Bestandteile, Einrichtungen oder Anpreisungsmittel für solche gemäss Art. 26 des Gesundheitsgesetzes¹⁾ eingezogen, ist dem Wareninhaber eine Quittung auszustellen.

² Die bei der Einziehung entstehenden Kosten, insbesondere die Transportkosten, trägt der Wareninhaber.

Art. 31 Gebühren und Kostenersatz

¹ Die ordentlichen Inspektionen der Heilmittelbetriebe erfolgen gebührenfrei. Gebühren werden dagegen erhoben:

1. für Inspektionen bei Eröffnung, Verlegung oder Neueinrichtung von Heilmittelbetrieben;

¹⁾ bGS 811.1

2. wenn bei einer ordentlichen Inspektion festgestellte Mängel einen zusätzlichen Zeitaufwand erfordern;
3. für Inspektionen, die wegen Übertretung der massgeblichen Vorschriften vorgenommen werden müssen;
4. für Untersuchungen von Warenproben, die sich als nicht vorschriftsgemäss erweisen;
5. für Nachinspektionen;
6. für die Erteilung von Bewilligungen.

² Die Sanitätsdirektion setzt die Gebühr in jedem einzelnen Falle im Rahmen von Fr. 10.– bis Fr. 400.– nach Massgabe der Bedeutung der betreffenden Amtshandlung und der damit verbundenen Umtriebe fest.

³ Erfordert die Erteilung einer Bewilligung eine Prüfung des Bewerbers durch Fachleute, so sind neben der Bewilligungsgebühr die effektiven Prüfungskosten zu bezahlen. Desgleichen, wenn Betriebe oder Heilmittel und deren Anpreisungen fachmännisch untersucht werden müssen.

VI. Übergangs- und Schlussbestimmungen

Art. 32 Inspektion bereits bestehender Heilmittelbetriebe

Die bei Inkrafttreten¹⁾ dieser Verordnung bereits bestehenden Heilmittelbetriebe sind durch die Sanitätsdirektion auf die Zweckmässigkeit ihrer Räume und Einrichtungen hin zu prüfen. Für diese Prüfungen werden keine Gebühren erhoben. Zur Behebung allfälliger Mängel ist ihnen eine angemessene Frist einzuräumen.

Art. 33 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt mit ihrer Annahme durch den Kantonsrat¹⁾ in Kraft.

¹⁾ 6. Dezember 1965