

# Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln (Heilmittelverordnung, HMV)

vom 7. Februar 2006

---

Der Regierungsrat des Kantons Schaffhausen,

gestützt auf das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz)<sup>1)</sup> und Art. 46 des Gesundheitsgesetzes vom 19. Oktober 1970<sup>2)</sup>,

verordnet:

## I. Allgemeine Bestimmungen

### § 1

#### *Geltungsbereich*

<sup>1</sup> Diese Verordnung gilt für den Verkehr mit Heilmitteln einschliesslich Tierheilmitteln.

<sup>2</sup> Sie ist anwendbar auf:

- a) öffentliche Apotheken;
- b) Privatapotheken;
- c) ärztliche Notapotheken;
- d) Spitalapotheke;
- e) Drogerien;
- f) tierärztliche Privatapotheken;
- g) Abgabestellen für Tierarzneimittel.

### § 2

#### *Begriffe*

<sup>1</sup> Als Verkehr im Sinne dieser Verordnung gelten alle Tätigkeiten im Sinne von Art. 4 des Heilmittelgesetzes.

<sup>2</sup> Heilmittel im Sinne dieser Verordnung sind Arzneimittel und Medizinprodukte im Sinne von Art. 4 des Heilmittelgesetzes.

### § 3

#### *Hausspezialitäten*

<sup>1</sup> Für die Herstellung und Abgabe von Hausspezialitäten gelten die Bestimmungen der eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung.

<sup>2</sup> Hausspezialitäten müssen sinngemäss die gleichen Angaben enthalten wie die durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) registrierten Arzneimittel.

<sup>3</sup> Für die Herstellung von Hausspezialitäten bedarf es einer Bewilligung des Kantonsapothekers oder der Kantonsapothekerin (Kantonsapotheke).

<sup>4</sup> Jede einzelne Hausspezialität muss vor dem Inverkehrbringen von der Kantonsapotheke registriert werden.

### § 4

#### *Arzneimittel nach Formula officinalis*

Für Arzneimittel nach Formula officinalis gilt § 3 Abs. 1 – 3 dieser Verordnung sinngemäss.

### § 5

#### *Sorgfaltspflicht*

<sup>1</sup> Die Sorgfaltspflicht richtet sich nach Art. 3 des Heilmittelgesetzes.

<sup>2</sup> Heilmittel müssen von anderen Waren getrennt aufbewahrt werden.

<sup>3</sup> Heilmittel der Abgabekategorien A bis D dürfen dem Publikum nicht frei zugänglich sein.

<sup>4</sup> Bezeichnung, Klassierung und Aufbewahrungsart müssen den Vorschriften der Pharmakopöe<sup>3)</sup> sowie den Lagervorschriften der Hersteller entsprechen.

### § 6

#### *Beschriftung der Arzneimittel*

<sup>1</sup> Arzneimittel müssen nach den Vorschriften der Pharmakopöe beschriftet werden.

- <sup>2</sup> Die gegen Rezept abgegebenen Arzneimittel müssen zusätzlich eine Gebrauchsanweisung, den Namen des Patienten oder der Patientin und das Abgabedatum aufweisen.
- <sup>3</sup> Die gegen Rezept in der Originalpackung abgegebenen Arzneimittel müssen die zusätzlichen Angaben nach Abs. 1 und 2 nur enthalten, wenn das Rezept es anordnet.
- <sup>4</sup> Arzneimittel ohne Spezialitätencharakter (Arzneistoffe und Arzneipräparate) müssen bei der Abgabe die Bezeichnung und Adresse des Betriebes aufweisen, und, sofern sie nicht gegen Rezept abgegeben werden, mit der ihnen zukommenden Warenbezeichnung der Pharmakopöe oder der gebräuchlichen wissenschaftlichen Bezeichnung und gegebenenfalls mit einer Gebrauchsanweisung versehen sein.
- <sup>5</sup> Geheim- oder Phantasiebezeichnungen sind verboten.

## § 7

### *Bewilligungsdauer*

- <sup>1</sup> Die gestützt auf diese Verordnung erteilten Bewilligungen können befristet werden.
- <sup>2</sup> Sind die Voraussetzungen noch gegeben, können die Bewilligungen nach Ablauf der Befristung auf Gesuch hin erneuert werden.

## II. Öffentliche Apotheken

## § 8

### *Bewilligung*

- <sup>1</sup> Wer eine öffentliche Apotheke betreiben will, benötigt eine Bewilligung des Departements des Innern. Diese wird unter Vorbehalt einer erfolgreichen Inspektion der Räume, der Ausrüstung und des Qualitätssicherungssystems erteilt.
- <sup>2</sup> Die Bewilligung wird auf die fachtechnisch verantwortliche Person und auf die bezeichnete öffentliche Apotheke ausgestellt.
- <sup>3</sup> Bei einem Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person verliert die Bewilligung ihre Gültigkeit.
- <sup>4</sup> Bei einer örtlichen Verlegung ist eine neue Bewilligung einzuholen.
- <sup>5</sup> Wesentliche Umbauten sind der Kantonsapotheke anzuzeigen.

## § 9

### *Fachtechnisch verantwortliche Person*

- <sup>1</sup> Jede öffentliche Apotheke muss von einer fachtechnisch verantwortlichen Person geleitet werden. Diese muss im Besitze eines eidgenössisch anerkannten Fähigkeitsausweises als Apotheker oder Apothekerin sein.
- <sup>2</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person muss die Apotheke persönlich führen und darf nicht mehr als eine Apotheke leiten.

## § 10

### *Anwesenheitspflicht*

- <sup>1</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person muss während der Öffnungszeiten in der Regel in der Apotheke anwesend sein.
- <sup>2</sup> Bei Abwesenheit der fachtechnisch verantwortlichen Person muss sich diese durch eine qualifizierte Stellvertretung im Sinne von Art. 11 des Gesundheitsgesetzes vertreten lassen.

## § 11

### *Räume*

- <sup>1</sup> Eine öffentliche Apotheke muss über Räume von zweckmässiger Grösse verfügen.
- <sup>2</sup> Die Räume dürfen nicht in zweckfremder Weise benutzt werden.
- <sup>3</sup> Die Beschaffenheit der Räume muss die ordnungsgemässe Herstellung, Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe der Arzneimittel sowie die Überwachung des Betriebes gewährleisten.
- <sup>4</sup> Die Räume dürfen Unbefugten nicht zugänglich sein.

## § 12

### *Ausrüstung*

- <sup>1</sup> Die für die beruflichen Verrichtungen in Apotheken erforderliche Ausrüstung muss in gebrauchsbereitem Zustand vorhanden sein.
- <sup>2</sup> In jeder öffentlichen Apotheke müssen alle die Ausübung des Apothekerberufes betreffenden Erlasse sowie die unerlässlichen Hand- und Nachschlagebücher vorhanden sein.

## § 13

### *Befugnisse*

- <sup>1</sup> Die öffentlichen Apotheken müssen in der Lage sein, Arzneimittel für den eigenen Bedarf nach Formula magistralis herzustellen.
- <sup>2</sup> Die öffentlichen Apotheken sind befugt:
- a) Heilmittel vorrätig zu halten und an das Publikum abzugeben;
  - b) Rezepte auszuführen;
  - c) mit Chemikalien zu verkehren, unter Einhaltung der Vorschriften der Chemikaliengesetzgebung.
- <sup>3</sup> Mit entsprechender Bewilligung der Kantonsapotheke sind öffentliche Apotheken befugt:

- a) Hausspezialitäten herzustellen;
- b) Arzneimittel für den eigenen Bedarf nach Formula officinalis herzustellen.

## § 14

### Ausführung von Rezepten

- <sup>1</sup> Rezepte dürfen nur von der fachtechnisch verantwortlichen Person oder unter deren unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung ausgeführt werden.
- <sup>2</sup> Ist ein Rezept unklar abgefasst oder scheint ein Irrtum vorzuliegen, muss die fachtechnisch verantwortliche Person vor der Ausführung mit dem Rezeptaussteller oder der Rezeptausstellerin Kontakt aufnehmen.
- <sup>3</sup> Verdächtige Rezepte sind in der Apotheke zurückzubehalten und der Kantonsapotheker sofort zu melden.

## § 15

### Aufzeichnungen

Über die Abgabe von nach Formula magistralis hergestellten sowie nicht in der Originalpackung abgegebenen Arzneimitteln sind Aufzeichnungen zu machen. Diese müssen zusätzlich zu den Vorschriften der Pharmakopöe enthalten:

- a) eine Ordnungsnummer;
- b) den Namen des Patienten oder der Patientin;
- c) den Namen des Rezeptausstellers oder der Rezeptausstellerin;
- d) die Art und Menge des Arzneimittels;
- e) das Abgabedatum.

## § 16

### Bewilligung für Versandhandel

- <sup>1</sup> Wer Versandhandel gemäss Art. 27 des Heilmittelgesetzes betreiben will, benötigt eine Bewilligung des Departements des Innern.
- <sup>2</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Voraussetzungen des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung<sup>4)</sup> erfüllt sind.

## III. Privatapotheken, ärztliche Notapotheken, Spitalapotheke, Heilmittelvorräte von Anstalten, Heimen und Privatkliniken

### Privatapotheken

## § 17

### Begriff

- <sup>1</sup> Die Bestimmungen über die Privatapotheken gelten für den Heilmittelverkehr der selbstdispensierenden Ärzte und Ärztinnen.
- <sup>2</sup> Ärztliche Notapotheken und Heilmittelvorräte öffentlicher oder privater Anstalten und Heime sowie Heilmittelvorräte von Privatkliniken fallen nicht unter den Begriff der Privatapotheke.

## § 18

### Bewilligung

- <sup>1</sup> Wer eine Privatapotheke betreiben will, benötigt eine Bewilligung gemäss Art. 17 Abs. 2 des Gesundheitsgesetzes. Diese wird erteilt, wenn die Voraussetzungen von Art. 17 des Gesundheitsgesetzes erfüllt sind.
- <sup>2</sup> Die Bewilligung wird auf den Namen des Arztes oder der Ärztin und auf das bezeichnete Praxislokal ausgestellt.
- <sup>3</sup> Bei einem Wechsel des Arztes oder der Ärztin oder bei Aufgabe der Praxis verliert die Bewilligung ihre Gültigkeit.
- <sup>4</sup> Bei einer örtlichen Verlegung ist eine neue Bewilligung einzuholen.
- <sup>5</sup> Wesentliche Umbauten sind dem Gesundheitsamt anzuzeigen.

## § 19

### Befugnisse

- <sup>1</sup> Inhaber und Inhaberinnen von Privatapotheken dürfen Heilmittel nur eigenen Patienten oder Patientinnen abgeben. Die Abgabe an Dritte ist nur in Notfällen erlaubt.
- <sup>2</sup> Die Abgabe hat durch den Arzt oder die Ärztin selbst oder unter seiner oder ihrer unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung zu erfolgen.

## § 20

### Ausrüstung

- <sup>1</sup> Die für die Aufbewahrung und Abgabe von Heilmitteln benötigte Ausrüstung muss in gebrauchsbereitem Zustand vorhanden sein.
- <sup>2</sup> Die aufbewahrten Heilmittel sowie die Rezeptformulare dürfen Unbefugten nicht zugänglich sein.
- <sup>3</sup> Alle den Umgang mit Heilmitteln und die Dispensiertätigkeit regelnden Erlasse müssen vorhanden sein.

## § 21

### *Aufzeichnungen*

Über die Anwendung oder die Abgabe von Arzneimitteln müssen folgende Aufzeichnungen gemacht werden:

- a) der Name des Patienten oder der Patientin;
- b) die Art und Menge des abgegebenen Arzneimittels;
- c) das Abgabedatum;
- d) eine allfällige Gebrauchsanweisung;
- e) die Chargennummer, wenn das Arzneimittel nicht in der Originalpackung abgegeben wird.

## *Ärztliche Notapotheken*

### **§ 22**

#### *Befugnisse*

Praktizierende Ärzte und Ärztinnen sowie Zahnärzte und Zahnärztinnen dürfen ohne besondere Bewilligung diejenigen Heilmittel vorrätig halten, die sie zur eigenhändigen Anwendung an ihren Patienten und Patientinnen benötigen oder in Notfällen zum sofortigen Beginn der Behandlung abgeben müssen.

## *Spitalapotheke*

### **§ 23**

#### *Spitalapotheke in den "Spitälern Schaffhausen"*

<sup>1</sup> In den "Spitälern Schaffhausen" wird eine von einer fachtechnisch verantwortlichen Person geleitete Spitalapotheke geführt. Die fachtechnisch verantwortliche Person muss im Besitze eines eidgenössisch anerkannten Fähigkeitsausweises als Apotheker oder Apothekerin sein.

<sup>2</sup> Die Spitalapotheke in den "Spitälern Schaffhausen" kann weitere medizinische Anstalten und Institutionen im Kanton mit Heilmitteln versorgen.

<sup>3</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person der Spitalapotheke in den "Spitälern Schaffhausen" hat gegenüber den versorgten medizinischen Anstalten und Institutionen ein Aufsichts- und Weisungsrecht in Bezug auf den Umgang mit Heilmitteln.

<sup>4</sup> Die Spitalapotheke in den "Spitälern Schaffhausen" ist befugt:

- a) Arzneimittel für den eigenen Bedarf nach Formula magistralis herzustellen;
- b) Arzneimittel direkt an Patienten und Patientinnen abzugeben. Dabei gelten § 14 und 15 dieser Verordnung sinngemäss.

<sup>5</sup> Die Spitalapotheke in den "Spitälern Schaffhausen" übernimmt Aufgaben im Zusammenhang mit der Heilmittelabgabe der Kantonsapotheke.

### **§ 24**

#### *Bewilligung für die Lagerung von Blut und Blutprodukten*

<sup>1</sup> Betriebe wie Spitäler, welche Blut oder Blutprodukte nur lagern (Art. 34 des Heilmittelgesetzes), benötigen eine Bewilligung des Departements des Innern.

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn sichergestellt ist, dass die Grundsätze des Qualitätsmanagements, die international anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP; Art. 37 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes) und die Regeln der Guten Vertriebspraxis (GDP) eingehalten werden.

## *Anstalten, Heime, Privatkliniken*

### **§ 25**

#### *Anstalten, Heime, Privatkliniken*

<sup>1</sup> Die Heilmittelvorräte der Anstalten, Heime und Privatkliniken gelten nicht als Apotheke im Sinne dieser Verordnung.

<sup>2</sup> Die Bestimmungen über die Sorgfaltspflicht (§ 5 dieser Verordnung) gelten jedoch sinngemäss auch für die unter Abs. 1 aufgeführten Betriebe.

## **IV. Drogerien**

### **§ 26**

#### *Bewilligung*

<sup>1</sup> Wer eine Drogerie betreiben will, benötigt eine Bewilligung des Gesundheitsamtes. Diese wird unter Vorbehalt einer erfolgreichen Inspektion der Räume, der Ausrüstung und des Qualitätssicherungssystems erteilt.

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird auf die fachtechnisch verantwortliche Person und auf die bezeichnete Drogerie ausgestellt.

<sup>3</sup> Bei einem Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person verliert die Bewilligung ihre Gültigkeit.

<sup>4</sup> Bei einer örtlichen Verlegung ist eine neue Bewilligung einzuholen.

<sup>5</sup> Wesentliche Umbauten sind dem Gesundheitsamt anzuzeigen.

### **§ 27**

#### *Fachtechnisch verantwortliche Person*

<sup>1</sup> Jede Drogerie muss von einer fachtechnisch verantwortlichen Person geleitet werden. Diese muss im Besitz eines eidgenössisch anerkannten Fähigkeitsausweises als Drogist oder Drogistin sein.

<sup>2</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person muss die Drogerie persönlich führen und darf nicht mehr als eine Drogerie leiten.

## **§ 28**

### *Anwesenheitspflicht*

<sup>1</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person muss während der Öffnungszeiten in der Regel in der Drogerie anwesend sein.

<sup>2</sup> Bei Abwesenheit der fachtechnisch verantwortlichen Person von mehr als 60 Tagen im Jahr darf die Drogerie nur von einem Drogisten oder einer Drogistin mit anerkanntem Fähigkeitsausweis gemäss Art. 10 des Gesundheitsgesetzes weitergeführt werden.

<sup>3</sup> Das Gesundheitsamt kann befristete Ausnahmen bewilligen.

## **§ 29**

### *Räume*

<sup>1</sup> Eine Drogerie muss über Räume von zweckmässiger Grösse verfügen.

<sup>2</sup> Die Räume dürfen nicht in zweckfremder Weise benutzt werden.

<sup>3</sup> Die Beschaffenheit der Räume muss die ordnungsgemässe Herstellung, Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe der Arzneimittel sowie die Überwachung des Betriebes gewährleisten.

<sup>4</sup> Die Räume dürfen Unbefugten nicht zugänglich sein.

## **§ 30**

### *Ausrüstung*

In Bezug auf die Ausrüstung gilt § 12 dieser Verordnung sinngemäss.

## **§ 31**

### *Bezeichnung*

<sup>1</sup> Jede Drogerie ist als Drogerie zu bezeichnen.

<sup>2</sup> Wer keine Drogerie- oder Apothekenbewilligung besitzt, darf weder die Bezeichnung Drogerie noch sonst eine Bezeichnung gebrauchen, die den Besitz einer Drogeriebewilligung vortäuschen könnte.

## **§ 32**

### *Befugnisse*

<sup>1</sup> Die Drogerien sind befugt, Heilmittel der Abgabekategorien D und E vorrätig zu halten und abzugeben.

<sup>2</sup> Mit entsprechender Bewilligung der Kantonsapothek sind Drogerien befugt:

- a) Hausspezialitäten der Abgabekategorien D und E herzustellen;
- b) Arzneimittel für den eigenen Bedarf herzustellen, sofern es sich um Stoffe oder Stoffgemische handelt, die von den Drogerien im Handverkauf offen abgegeben werden dürfen;
- c) mit Chemikalien zu verkehren, unter Einhaltung der Vorschriften der Chemikaliengesetzgebung.

## **§ 33**

### *Verbote*

<sup>1</sup> Drogerien ist verboten:

- a) Arzneimittel aus Präparaten mit Stoffen der Abgabekategorie C herzustellen und abzugeben;
- b) Arzneimittel zur Behandlung ernsthafter Leiden anzupreisen und abzugeben.

<sup>2</sup> Drogerien ist es verboten, ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Rezepte anzunehmen oder auszuführen.

## **V. Naturheilpraxis**

## **§ 34**

### *Befugnisse*

<sup>1</sup> Der Naturheilpraktiker oder die Naturheilpraktikerin darf im Rahmen von § 73c der Medizinalverordnung<sup>5)</sup> Heilmittel der Abgabekategorien D und E anwenden.

<sup>2</sup> Eingehende Arzneimittel sind auf Verkehrsfähigkeit, Konformität, Menge und Unversehrtheit zu kontrollieren.

<sup>3</sup> Der Naturheilpraktiker oder die Naturheilpraktikerin darf Heilmittel nur an eigene Patienten und Patientinnen abgeben. Für die Abgabe an Dritte bedarf es mindestens einer Bewilligung für Drogerien.

<sup>4</sup> Naturheilpraktikern und Naturheilpraktikerinnen ist die Herstellung von Heilmitteln untersagt.

## **VI. Verkehr mit Tierarzneimitteln**

## § 35

### *Geltungsbereich*

<sup>1</sup> Der Verkehr mit Tierarzneimitteln richtet sich nach den einschlägigen Vorschriften der Tierarzneimittelverordnung<sup>6)</sup>.

<sup>2</sup> Die allgemeinen Bestimmungen dieser Verordnung (Abschnitt I) gelten sinngemäss auch für den Verkehr mit Tierarzneimitteln.

## § 36

### *Abgabestellen für Tierarzneimittel*

Abgabestellen für Tierarzneimittel sind die gemäss eidgenössischer Heilmittelgesetzgebung als solche bezeichneten Betriebe.

## § 37

### *Bewilligung*

<sup>1</sup> Wer eine tierärztliche Privatabothek oder eine Abgabestelle für Tierarzneimittel betreiben will, benötigt eine Bewilligung des Kantonstierarztes oder der Kantonstierärztin (Veterinäramt). Die Bewilligung wird unter Vorbehalt einer erfolgreichen Inspektion der Räume, der Ausrüstung und des Qualitätssicherungssystems erteilt.

<sup>2</sup> Bei einer örtlichen Verlegung ist eine neue Bewilligung einzuholen.

<sup>3</sup> Wesentliche Umbauten sind dem Veterinäramt anzuzeigen.

## VII. Vollzug

## § 38

### *Vollzugsorgane*

<sup>1</sup> Der Vollzug dieser Verordnung obliegt dem Departement des Innern.

<sup>2</sup> Das Departement des Innern kann andere Behörden zur Mithilfe heranziehen und ist befugt, die erforderlichen Weisungen und Richtlinien zu erlassen.

<sup>3</sup> Der Regierungsrat übt die Oberaufsicht aus.

## § 39

### *Kantonsapothek*

<sup>1</sup> Die Kantonsapothek berät und unterstützt das Departement des Innern in allen Fragen des Heilmittelverkehrs, der Heilmittelkunde, der Heilmittelversorgung und des Tätigkeitsbereichs von Betrieben im Sinne von § 1 Abs. 2 dieser Verordnung.

<sup>2</sup> Die Kantonsapothek übt die Kontrollaufgaben aus, die sich aus den Vorschriften der eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung, des eidgenössischen Betäubungsmittelrechts, dieser Verordnung und der Chemikalienverordnung ergeben, soweit nicht andere Organe damit betraut sind.

## § 40

### *Veterinäramt*

Das Veterinäramt vollzieht die Heilmittelgesetzgebung in seinem Zuständigkeitsbereich gemäss Art. 30 der Tierarzneimittelverordnung.

## § 41

### *Befugnisse*

<sup>1</sup> Das Departement des Innern ist befugt, in den in § 1 Abs. 2 dieser Verordnung aufgeführten Betrieben Kontrollen durchführen zu lassen. Solche Kontrollen werden, mit Ausnahme der ärztlichen Notapotheken, periodisch durchgeführt.

<sup>2</sup> Die fachtechnisch verantwortlichen Personen der in § 1 Abs. 2 dieser Verordnung aufgeführten Betriebe sind verpflichtet, den Kontrollorganen Auskunft zu erteilen und ihnen Zutritt zu allen Räumen zu gewähren.

<sup>3</sup> Die zuständigen Kontrollorgane können alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug der eidgenössischen und kantonalen Heilmittelgesetzgebung erforderlich sind. Den Kontrollorganen stehen insbesondere die in Art. 66 des Heilmittelgesetzes aufgeführten Befugnisse zu.

## § 42

### *Proben*

<sup>1</sup> Bei der Entnahme von Proben wird auf Verlangen eine Quittung ausgestellt und eine weitere gleiche Probe zu Händen des Betriebs entnommen.

<sup>2</sup> Bei Beanstandung von Proben werden die Kosten für die Analyse dem Betrieb auferlegt.

<sup>3</sup> Bei Beanstandung von Proben kann innert zehn Tagen beim Departement des Innern Einsprache erhoben und gegen Leistung eines angemessenen Kostenvorschusses eine Oberexpertise verlangt werden.

<sup>4</sup> Nach unbenutztem Ablauf der Einsprachefrist oder nach Abweisung der Einsprache erlässt das Departement des Innern die erforderlichen Verfügungen.

<sup>5</sup> Notwendige Sofortmassnahmen werden durch das Einspracheverfahren nicht berührt.

## § 43

### *Mängel*

<sup>1</sup> Wenn ein in § 1 Abs. 2 dieser Verordnung aufgeführter Betrieb den Bestimmungen der eidgenössischen und kantonalen Heilmittelgesetzgebung nicht genügt oder Auflagen nicht erfüllt, wird der Betrieb aufgefordert, dem zuständigen Kontrollorgan einen Massnahmenplan zur Behebung der Mängel inklusive Zeitplan einzureichen.

<sup>2</sup> Wird von Seiten des Betriebes kein Massnahmenplan eingereicht, setzt das zuständige Kontrollorgan dem Betrieb eine angemessene Frist zur Behebung der Mängel und erteilt ihm die erforderlichen Weisungen.

<sup>3</sup> Bei Nichterfüllung der Weisungen kann das zuständige Kontrollorgan beim Departement des Innern Anzeige erstatten.

## § 44

### *Beschlagnahmung*

<sup>1</sup> Die Beschlagnahmung von Heilmitteln richtet sich nach Art. 66 des Heilmittelgesetzes.

<sup>2</sup> Über die Beschlagnahmung wird eine Quittung ausgestellt.

<sup>3</sup> Das Departement des Innern entscheidet ohne Verzug durch eine rekursfähige Verfügung über die Beschlagnahmung.

<sup>4</sup> Die durch die Beschlagnahmung entstehenden Kosten trägt der Betrieb.

## VIII. Schluss- und Übergangsbestimmungen

## § 45

### *Hängige Verfahren*

Gesuche, die im Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieser Verordnung hängig sind, werden nach neuem Recht beurteilt.

## § 46

### *Übergangs-bestimmung*

Bewilligungen des Kantons nach bisherigem Recht bleiben bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer oder spätestens bis fünf Jahre nach In-Kraft-Treten des Heilmittelgesetzes gültig (Art. 95 Abs. 5 des Heilmittelgesetzes).

## § 47

### *Aufhebung bisherigen Rechts*

Mit dem In-Kraft-Treten dieser Verordnung werden aufgehoben:

- Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 4. März 1975;
- Verfügung des Departements des Innern betreffend Alkoholgehalt, Konfektionierung und Anschreibepflicht von Hausspezialitäten und homöopathischen Einzelmitteln vom 21. März 1990;
- Verfügung des Departements des Innern betreffend verschärfte Rezeptpflicht vom 23. August 1994.

## § 48

### *Änderung bisherigen Rechts*

<sup>1</sup> Die Verordnung über die Medizinalpersonen und medizinischen Hilfspersonen vom 30. November 1976 (Medizinalverordnung; SHR 811.001) wird wie folgt geändert:

### § 10 Abs. 1 und 2

<sup>1</sup> Der Kantonsapotheker ist Berater und Mitarbeiter des Departements des Innern in allen Fragen des Heilmittelverkehrs, der Heilmittelkunde, der Heilmittelversorgung und des Tätigkeitsbereichs von Betrieben im Sinne von § 1 Abs. 2 der Heilmittelverordnung.

<sup>2</sup> Er übt die Kontrollaufgaben aus, die sich aus den Vorschriften der eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung, des eidgenössischen Betäubungsmittelrechts, der Heilmittelverordnung und der Chemikalienverordnung ergeben, soweit nicht andere Organe damit betraut sind.

### § 11 Abs. 3

<sup>3</sup> Der Kantonstierarzt vollzieht die Heilmittelgesetzgebung in seinem Zuständigkeitsbereich gemäss Art. 30 der Tierarzneimittelverordnung.

### § 34 Abs. 2

<sup>2</sup> Für die Aufzeichnung über die abgegebenen bzw. hergestellten Heilmittel in öffentlichen Apotheken, ärztlichen Apotheken, Privatapotheken, Spitalapotheken, tierärztlichen Privatapotheken und Abgabestellen für Tierarzneimittel gelten die Bestimmungen der eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung und der Pharmakopöe.

## § 38

Die öffentlichen Apotheken, ärztlichen Apotheken, Privatapotheken, Spitalapotheken und Drogerien werden vom Kantonsapotheker, die tierärztlichen

Privatapotheken und Abgabestellen für Tierarzneimittel werden vom Kantonstierarzt nach den Bestimmungen der eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung und der Heilmittelverordnung kontrolliert.

## § 46

Der Zahnarzt ist befugt, Heilmittel gemäss § 22 der Heilmittelverordnung vorrätig zu halten.

## § 73d Abs. 2

<sup>2</sup> Die Verwendung und Abgabe von Heilmitteln richtet sich nach den Bestimmungen der eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung und der Heilmittelverordnung.

<sup>2</sup> Die Verordnung zu den eidgenössischen Erlassen über Gifte, Bodenschutz, umweltgefährdende Stoffe und Sonderabfälle vom 15. November 1988 (Chemikalienverordnung; SHR 814.801) wird wie folgt geändert:

## § 15

### *Kantons-apotheker und Kantonstierarzt*

<sup>1</sup> Der Kantonsapotheker kontrolliert den Verkehr mit Giften bei öffentlichen Apotheken, ärztlichen Notapotheken, Privatapotheken, Spitalapotheken und Drogerien.

<sup>2</sup> Der Kantonstierarzt kontrolliert den Verkehr mit Giften bei Tierärzten und Abgabestellen für Tierarzneimittel.

<sup>3</sup> Kantonsapotheker und Kantonstierarzt können für analytische Untersuchungen das ALU oder geeignete Dritte beiziehen.

## § 49

### *In-Kraft-Treten*

<sup>1</sup> Diese Verordnung tritt am 1. Februar 2006 in Kraft.

<sup>2</sup> Sie ist im Amtsblatt zu veröffentlichen<sup>7)</sup> und in die kantonale Gesetzessammlung aufzunehmen.

---

### Fussnoten:

Amtsblatt 2006, S. 177

- 1) SR 812.21.
- 2) SHR 810.100.
- 3) SR 812.214.11.
- 4) SR 812.212.1.
- 5) SHR 811.001.
- 6) SR 812.212.27.
- 7) Amtsblatt 2006, S. 177.