

Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln (Heilmittelverordnung, HMV)

vom 5. Juli 2016

Der Regierungsrat des Kantons Schaffhausen,

gestützt auf das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (HMG) ¹⁾, das Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 (MedBG) ²⁾, das Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951 (BetmG) ³⁾ und in Ausführung von Art. 21 und 51 des Gesundheitsgesetzes vom 21. Mai 2012 (GesG) ⁴⁾,

verordnet:

I. Allgemeine Bestimmungen

§ 1

¹ Diese Verordnung regelt den in den Zuständigkeitsbereich des Kantons fallenden Vollzug der Bundesgesetzgebung über die Arzneimittel und Medizinprodukte im Humanbereich sowie den Vollzug des Betäubungsmittelrechts, soweit er dem Kanton obliegt. Geltungsbereich

² Diese Verordnung gilt auch für Tierarzneimittel, vorbehältlich abweichender Bestimmungen der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004 (TAMV) ⁵⁾.

§ 2

Für die Erteilung, den Entzug, die Beendigung und das Erlöschen der heilmittelrechtlichen Bewilligungen gelten die allgemeinen Bestimmungen des GesG und der Verordnung zum Gesundheitsgesetz vom 26. Februar 2013 (GesV) ⁶⁾ für die Berufe im Gesundheitswesen. Bewilligungen

Amtsblatt 2016, S. 1019

II. Heilmittel

1. Arzneimittel

§ 3

Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln

¹ Die Kantonale Heilmittelkontrolle bewilligt die Herstellung von Arzneimitteln nach Massgabe der Vorschriften der Pharmakopöe (Herstellung in kleinen Mengen).

² Mit der Erteilung einer Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke oder Drogerie gemäss § 13 dieser Verordnung gilt die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen der Abgabekompetenz als erteilt.

³ Werden Arzneimittel nach eigener Formel (Hausspezialitäten) defekturmässig hergestellt, sind diese der Kantonalen Heilmittelkontrolle vor der ersten Abgabe zu melden. Einzureichen sind dazu alle erforderlichen Angaben und Unterlagen, insbesondere die Bezeichnung, die Zusammensetzung, die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation.

⁴ Die Kantonale Heilmittelkontrolle führt ein Verzeichnis der gemeldeten Hausspezialitäten. Sie löscht diese nach zehn Jahren aus dem Verzeichnis. Soll die Hausspezialität über diesen Zeitpunkt hinaus defekturmässig hergestellt werden, ist eine erneute Meldung erforderlich.

§ 4

Versandhandelsbewilligung

Das Departement des Innern bewilligt den Versandhandel mit Arzneimitteln, wenn die Voraussetzungen des HMG¹) und der Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (VAM)⁷⁾ erfüllt sind.

§ 5

Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten

Das Departement des Innern erteilt Betrieben die Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten, wenn diese nachweisen, dass:

- a) die für die Lagerung verantwortliche Person über die notwendige Sachkenntnis und Erfahrung verfügt;
- b) sie die geeigneten qualitätssichernden Massnahmen ergreifen, um den sachgemässen Umgang mit Blut und Blutprodukten sicherzustellen (Regeln der Guten Herstellungspraxis GMP; Art. 37 Abs. 1 HMG¹⁾);
- c) geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sind.

§ 6

¹ Zusätzlich zu den in der Pharmakopöe vorgeschriebenen Kennzeichnungen sind:

Beschriftung der
Arzneimittel

- a) Arzneimittel im Sinne der VAM⁷⁾ so zu kennzeichnen, dass die Abgabestelle identifiziert ist;
- b) Arzneimittel nach Formula magistralis mit dem Namen der Patientin oder des Patienten sowie dem Datum der Abgabe zu versehen.

² Weitere Kennzeichnungen sind vorzunehmen, wenn das Rezept es anordnet.

2. *Betäubungsmittel*

§ 7

¹ Das Departement des Innern kann Ärztinnen, Ärzte und Institutionen allgemein oder im Einzelfall bewilligen, im Rahmen einer ärztlichen Behandlung betäubungsmittelabhängigen Personen Betäubungsmittel zu verschreiben, abzugeben und zu verabreichen. Die Zuständigkeit des Bundesamtes für Gesundheit für die Erteilung von Bewilligungen nach der Verordnung über die Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen vom 25. Mai 2011 (BetmSV)⁸⁾ bleibt vorbehalten.

Behandlung Be-
täubungsmittel-
abhängiger

² Das Departement des Innern kann Ärztinnen, Ärzten und Institutionen sowie Patientinnen und Patienten bei wiederholten und schweren Verstössen von der weiteren Behandlung mit Betäubungsmitteln ausschliessen.

³ Das Departement des Innern kann Richtlinien über die Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln erlassen.

§ 8

¹ Die Ärztinnen und Ärzte melden dem Kantonsärztlichen Dienst Beginn und Ende der Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln sowie die Personalien der zu Behandelnden. Der Kantonsärztliche Dienst führt ein Verzeichnis der Meldungen. Sofern medizinische Gründe es erfordern, kann er anderen Ärztinnen und Ärzten daraus Auskunft erteilen.

Verzeichnis und
wissenschaftliche
Auswertung

² Verlauf und Ergebnisse der Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln sind wissenschaftlich zu prüfen. Die Ärztinnen, Ärzte und Institutionen melden der vom Departement des Innern beauftragten Auswertungsstelle die benötigten Daten anonymisiert.

§ 9

Lagerung

Betäubungsmittel müssen diebstahlsicher aufbewahrt werden. Die Kantonale Heilmittelkontrolle kann im Einzelfall weitergehende Sicherheitsvorkehrungen verlangen, wenn Betäubungsmittel in grossen Mengen gelagert werden.

III. Rezepte**§ 10**Verschreibung
von Heilmitteln

¹ Rezepte für Arzneimittel und Medizinprodukte sind gültig, wenn sie enthalten:

- a) den Namen und Vornamen der ausstellenden Person sowie deren Praxis- oder Betriebsadresse in Druckschrift;
- b) das Ausstellungsdatum und die Unterschrift der ausstellenden Person;
- c) den Namen und Vornamen sowie das Geburtsdatum der Patientin oder des Patienten;
- d) das Datum der Ausstellung;
- e) die Art und Menge des abzugebenden Heilmittels sowie die Dosierung.

² Rezepte für Arzneimittel und Medizinprodukte sind, wenn nichts anderes verordnet ist oder sich aus den Umständen ergibt, längstens sechs Monate, Dauerrezepte längstens ein Jahr gültig.

³ Rezepte für Betäubungsmittel werden nach den Vorschriften der Pharmakopöe und Art. 46 der Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 (BetmKV)⁹⁾ ausgestellt.

⁴ Für Rezepte für Tierarzneimittel gelten die Bestimmungen der TAMV⁵⁾.

§ 11Ausführung von
Rezepten

¹ Rezepte sind nach den Vorschriften der rezeptausstellenden Person auszuführen. Bei Unstimmigkeiten im Rezept nimmt die Abgabestelle mit dieser Kontakt auf.

² Bei auffälligen Rezepten überzeugt sich die Abgabestelle, dass das Rezept von einer berechtigten Person ausgestellt wurde.

³ Auffällige oder missbräuchlich verwendete Rezepte sind zurückzubehalten und der Kantonalen Heilmittelkontrolle zuzustellen.

⁴ Auf Rezepten für verschreibungspflichtige Heilmittel sind bei jeder Abgabe der Name der Apotheke, die abgegebene Menge, das Visum der abgebenden Person und das Datum der Abgabe zu vermerken.

§ 12

¹ Wer Arzneimittel nach Formula magistralis oder nicht in Originalpackungen abgibt, macht darüber in geeigneter Weise Aufzeichnungen. Diese enthalten die Angaben gemäss § 10 Abs. 1 und das Datum der Abgabe, das Verfallsdatum sowie die Chargennummer.

Dokumentation

² Wer ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel ohne Rezept im Sinne von Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG ¹⁾ abgibt, protokolliert dies analog nach Abs. 1 unter Angabe des Grundes.

IV. Detailhandelsgeschäfte

1. Gemeinsame Bestimmungen

§ 13

¹ Wer Arzneimittel abgibt, benötigt eine Detailhandelsbewilligung des Departements des Innern.

Detailhandelsbewilligung

² Institutionen im Sinne von Art. 19 GesG ⁴⁾ wird die Detailhandelsbewilligung bei Vorliegen der Voraussetzungen auf entsprechendes Gesuch hin entweder auf die Institution oder auf die fachlich verantwortliche Person ausgestellt.

³ Es werden für folgende Detailhandelsgeschäfte Bewilligungen erteilt:

- a) öffentliche Apotheken;
- b) ärztliche und zahnärztliche Praxisapotheken zur Abgabe von Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten;
- c) tierärztliche Praxisapotheken zur Abgabe von Arzneimitteln für Tiere und Tiergruppen;
- d) Spitalapotheken und Apotheken von Heimen und Institutionen (wie Gefängnissen und Arbeitsstätten) zur Abgabe an Patientinnen und Patienten oder Heimbewohnerinnen und Heimbewohner;
- e) Drogerien;
- f) Fachpersonen der anerkannten Komplementär- und Alternativmedizin nach Art. 6 GesG ⁴⁾ mit einer Ausbildung, welche die Therapie mit komplementärmedizinischen Arzneimitteln beinhaltet;
- g) weitere Abgabestellen wie Zoo- oder Imkerfachgeschäfte.

⁴ Die Bewilligung wird nur unter dem Vorbehalt einer erfolgreichen Inspektion der Räume, der Ausrüstung und des Qualitätssicherungssystems erteilt.

§ 14

Qualitäts-siche-
rung

Jedes Detailhandelsgeschäft im Sinne von Art. 30 HMG ¹⁾ unterhält ein geeignetes Qualitätssicherungssystem, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist.

§ 15

Räumlichkeiten
und Einrichtun-
gen

¹ Detailhandelsgeschäfte sind so einzurichten, dass Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D Fremdpersonen nicht zugänglich sind.

² Hinsichtlich Hygiene gelten Art. 7, 10, 11, 15 und 21 der Hygieneverordnung des EDI vom 23. November 2005 (HyV) ¹⁰⁾ sinngemäss.

³ Öffentliche Apotheken verfügen über einen separaten Raum für Herstellungstätigkeiten und analytische Arbeiten. Falls in Drogerien entsprechende Tätigkeiten vorgenommen werden, müssen sie auch über einen solchen Raum verfügen.

§ 16

Fachlich verant-
wortliche Per-
son

¹ Die fachlich verantwortliche Person leitet das Detailhandelsgeschäft und führt es persönlich. Sie oder eine Stellvertretung muss während den Öffnungszeiten des Geschäfts anwesend sein.

² Die verantwortliche Person ist befugt, sich durch Personen mit einer gleichwertigen Ausbildung vertreten zu lassen. Es gelten die besonderen Vertretungsbestimmungen nach Art. 11 GesG ⁴⁾ und § 25 GesV ⁶⁾.

³ Die fachlich verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umfang mit Arzneimitteln sicher. Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.

§ 17

Abgabebe-
schränkungen
und Vermittlung

¹ Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden.

² Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D dürfen ausserhalb der ständigen Geschäftsräume nur im Rahmen von Haus- und Bestandesbesuchen sowie im Notfall abgegeben werden. Das Departement des Innern kann für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D die Abgabe an Messen und Ausstellungen bewilligen. Für Tierarzneimittel bleiben die Bestimmungen der TAMV ⁵⁾ vorbehalten.

³ Es ist verboten, Arzneimittel an Personen abzugeben, von denen die abgebende Person weiss oder annehmen muss, dass sie sie missbräuchlich verwenden.

⁴ Die Vermittlung von Arzneimitteln ist nur zulässig, wenn die Vermittelnden selbst befugt sind, die betreffenden Arzneimittel an die bestellende Person abzugeben.

§ 18

¹ Detailhandelsgeschäfte bewahren Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D getrennt von anderen Waren auf. Lagerung

² Sie lagern keine Heilmittel, zu deren Abgabe oder Verarbeitung sie nicht befugt sind.

§ 19

Rechnungen, die Heilmittel betreffen, müssen fünf Jahre aufbewahrt werden. Die einzelnen Rechnungspositionen müssen vollständig ersichtlich sein. Aufbewahrung von Rechnungen

2. *Besondere Bestimmungen*

§ 20

¹ Öffentliche Apotheken führen ein Sortiment mit den gebräuchlichen Arzneimitteln. Öffentliche Apotheken

² An geschlossenen öffentlichen Apotheken ist in gut sichtbarer Weise anzugeben, wo im Notfall Heilmittel bezogen werden können.

³ Apothekerinnen und Apotheker dürfen in öffentlichen Apotheken Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten übernehmen, sofern sie aufgrund der Fachkenntnisse befähigt sind, diese nach dem aktuellen Stand der Wissenschaften auszuführen.

⁴ Mit Bewilligung des Departements des Innern sind sie befugt, ohne ärztliche Verschreibung an gesunden Personen ab 16 Jahren folgende Impfungen vorzunehmen:

- a) Impfung gegen Grippe;
- b) Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME);
- c) Folgeimpfungen Hepatitis A, Hepatitis B und Hepatitis A und B, wenn die erste Impfung durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgt ist.

⁵ Die Bewilligung nach Abs. 4 wird Apothekerinnen und Apothekern erteilt, wenn sie über eine genügende fachliche Aus- oder Weiterbildung verfügen.

§ 21

Praxis-apothe-
ken

Die Abgabe von Arzneimitteln gemäss Art. 22 GesG ⁴⁾ hat durch die Medizinalperson im Sinne des MedBG2) selbst oder unter ihrer unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung zu erfolgen.

§ 22

Spitalapotheken
und Apotheken
in Heimen und
anderen Institu-
tionen

¹ Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Apotheke durch eine Person geführt wird, die Inhaberin oder Inhaber eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten ausländischen Apotheker- oder Arztdiploms ist.

² Wird die Apotheke durch eine Ärztin oder einen Arzt geführt, ist periodisch eine zugelassene Apothekerin bzw. ein zugelassener Apotheker konsiliarisch beizuziehen.

³ Arzneimittel dürfen nur an eigene Patientinnen und Patienten abgegeben werden mit Ausnahme von Notfällen.

⁴ Werden in einem Spital, Heim oder einem anderen Betrieb im Gesundheitswesen lediglich Arzneimittel für bestimmte Patientinnen und Patienten verwaltet oder auf ärztliches Rezept hin beschafft, ist keine Bewilligung gemäss § 13 dieser Verordnung erforderlich. Abs. 2 gilt diesfalls sinngemäss.

§ 23

Spitalapotheke
in den "Spitä-
lern Schaffhau-
sen"

Die Spitalapotheke in den "Spitälern Schaffhausen" kann zusätzliche Aufgaben der Heilmittelversorgung des Kantons übernehmen, insbesondere ist sie befugt:

- a) medizinische Anstalten und Institutionen im Kanton mit Heilmitteln zu versorgen;
- b) Aufgaben im Zusammenhang mit der Heilmittelabgabe der Kantonalen Heilmittelkontrolle zu übernehmen.

§ 24

Fachpersonen
der Komple-
mentär- und Al-
ternativmedizin

¹ Die nach Art. 6 Abs. 1 lit. f bzw. Art. 53 GesG ⁴⁾ zugelassenen Fachpersonen der anerkannten Komplementär- und Alternativmedizin mit einer Ausbildung, welche die Therapie mit komplementärmedizinischen Arzneimitteln beinhaltet, sind zur Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen komplementärmedizinischen Arzneimitteln berechtigt, die üblicherweise zum Tätigkeitsbereich des betreffenden Berufes und zur sorgfältigen Berufsausübung gehören.

² Die Voraussetzungen und Anforderungen für die Führung einer Praxisapotheke nach Art. 22 Abs. 2 bis Abs. 5 GesG ⁴⁾ gelten dabei sinngemäss.

§ 25

Das Veterinäramt erteilt Zoo- und Imkerfachgeschäften die Bewilligung für die Abgabe von Tierarzneimitteln, wenn diese die Voraussetzungen nach Art. 9 TAMV⁵⁾ erfüllen.

Zoo- und Imkerfachgeschäfte

§ 26

¹ Im Rahmen der Berufsausübung darf vom Kantonsärztlichen Dienst bezeichnete verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden sowie davon Vorräte halten, wer mit Bewilligung des Departements des Innern in einer Berufskategorie gemäss Art. 27a Abs. 2 VAM⁷⁾ tätig ist.

Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

² Die anwendungsberechtigte Person hält die Bestimmungen dieses Erlasses über den Detailhandel ein.

³ Das Departement des Innern untersagt die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, wenn gegen die Bestimmungen dieses Erlasses über den Detailhandel verstossen wird oder andere als die von ihr bezeichneten Arzneimittel eingesetzt werden.

V. Verfahren und Vollzug**§ 27**

¹ Den Kontrollorganen stehen insbesondere die in Art. 58 und Art. 66 HMG¹⁾ aufgeführten Befugnisse zu.

Befugnisse der Kontrollorgane/Beschlagnahmung

² Über Beschlagnahmen wird eine Quittung erstellt. Das Departement des Innern entscheidet über die definitive Einziehung beschlagnahmter Ware.

³ Die durch die Beschlagnahmung entstehenden Kosten trägt der Betrieb.

§ 28

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

Proben

² Bei Beanstandung von Proben werden die Kosten für die Analyse dem Betrieb auferlegt.

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

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

⁵ Notwendige Sofortmassnahmen werden durch das Einspracheverfahren nicht berührt.

§ 29

Mängel

¹ Werden im Rahmen einer Kontrolle eines Detailhandelsgeschäftes Mängel festgestellt, so wird das Geschäft vom zuständigen Kontrollorgan zur Mängelbehebung oder zur Einreichung eines Massnahmenplans inklusive Zeitplan zur Behebung der Mängel aufgefordert.

² Werden die verlangten Massnahmen nicht umgesetzt, so erteilt das zuständige Kontrollorgan die erforderlichen Weisungen. Bei Nichterfüllung der Weisung kann das zuständige Kontrollorgan beim Departement des Innern Anzeige erstatten und dieses kann die Bewilligung entziehen.

VI. Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 30

Übergangsbestimmung

¹ Bewilligungen, die aufgrund früherer Erlasse erteilt worden sind, bleiben in Kraft.

² Die Vorschriften dieser Verordnung gelten auch für Detailhandelsgeschäfte mit Bewilligungen, die aufgrund früherer Erlasse erteilt wurden.

³ Arzneimittel nach eigener Formel, die defekurmässig hergestellt werden, sind innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung der Kantonalen Heilmittelkontrolle zu melden. Bis zur Meldung dürfen sie weiter abgegeben werden.

§ 31

Aufhebung bisherigen Rechts

Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung werden aufgehoben:

- a) die Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 7. Februar 2006 (SHR 812.201);
- b) die Verordnung zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel vom 3. August 1982 (SHR 812.601);
- c) die Richtlinien der Sanitätsdirektion für die Einrichtung und Ausstattung der öffentlichen Apotheken sowie die Abgabe von Medikamenten vom 1. November 1983 (SHR 812.202);

- d) die Richtlinien der Sanitätsdirektion für die Einrichtung und Ausstattung in einer ärztlichen Privatapotheke sowie die Abgabe von Medikamenten vom 1. November 1983 (SHR 812.203).

§ 32

¹ Die Kantonale Chemikalienverordnung vom 22. April 2008 (SHR 814.801) wird wie folgt geändert: Änderung bisherigen Rechts

§ 7 Abs. 1 und 2

¹ Die Kantonale Heilmittelkontrolle kontrolliert den Verkehr mit Chemikalien bei Detailhandelsgeschäften im Sinne der HMV (SHR 812.201).

² Das Veterinäramt kontrolliert den Verkehr mit Chemikalien bei tierärztlichen Praxisapotheken und Abgabestellen wie Zoo- oder Imkerfachgeschäfte im Sinne der HMV (SHR 812.201).

§ 14 Abs. 1

Aufgehoben

§ 33

¹ Diese Verordnung tritt auf den 1. Juli 2016 in Kraft.

Inkrafttreten

² Sie ist im Amtsblatt zu veröffentlichen ¹¹⁾ und in die kantonale Gesetzessammlung aufzunehmen.

Fussnoten:

- 1) HMG: SR 812.21.
- 2) MedBG: SR 811.11.
- 3) BetmG: SR 812.121.
- 4) GesG: SHR 810.100.
- 5) TAMV: SR 812.212.27.
- 6) GesV: SHR 810.102.
- 7) VAM: SR 812.212.21.
- 8) BetmSV: SR 812.121.6.
- 9) BetmKV: SR 812.121.1.
- 10) HyV: SR 817.024.1.
- 11) Amtsblatt 2016, S. 1019.