

Heilmittelverordnung

vom 10. November 1981¹

Landammann und Regierungsrat des Kantons St.Gallen
erlassen

in Anwendung von Art. 43 lit. c des Gesundheitsgesetzes vom 28. Juni 1979²,
in Vollzug der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel
vom 3. Juni 1971³ und der gestützt darauf erlassenen Bestimmungen
als Verordnung:

I. Allgemeine Bestimmungen

Geltungsbereich

Art. 1.

¹ Diese Verordnung regelt:

- a) die Herstellung von Arzneimitteln⁴;
- b) die Abgabe von Heilmitteln⁵ im Gross- und im Kleinhandel sowie die Abgabe und Anwendung im Rahmen einer Bewilligung für die selbständige Berufsausübung⁶;
- c) das Führen von Arzneimittelschränken.

Begutachtung und Registrierung⁷

a) Grundsatz

Art. 2.

¹ Heilmittel⁸ dürfen gewerbmässig nur abgegeben oder angewendet werden, wenn sie von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS)⁹ begutachtet und registriert sind. Ausgenommen sind Hausspezialitäten¹⁰, die nicht der Kontrolle durch die IKS unterliegen.

b) Abgabe- und Anwendungsbewilligung

Art. 3.

¹ Begutachtung und Registrierung eines Heilmittels¹¹ gelten als Bewilligung zu seiner Abgabe oder Anwendung.

II. Herstellung¹² und Grosshandel¹³

Bewilligungen

1. Pflicht

Art. 4.

¹ Die Herstellung von Arzneimitteln und die Abgabe im Grosshandel bedürfen einer Bewilligung des Kantonsapothekers.¹⁴

² Ausgenommen ist die Herstellung von nicht der Kontrolle durch die IKS unterliegenden Hausspezialitäten¹⁵ durch Apotheken und Drogerien. Diese melden die Herstellung dem Kantonsapotheker.

2. Voraussetzungen

a) für die Herstellung

Art. 5.

¹ Die Bewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln¹⁶ wird erteilt, wenn der Gesuchsteller oder der namentlich bezeichnete fachtechnisch verantwortliche Leiter:

- a) die entsprechende wissenschaftliche Ausbildung nachweist;
- b) über die erforderlichen technischen Kenntnisse verfügt;
- c) die Verfahrenskontrollen bei der Herstellung, die Qualitätssicherung und die Dokumentation gewährleistet;
- d) genügend Mitarbeiter mit ausreichenden Fachkenntnissen hat;
- e) über geeignete Räumlichkeiten und Ausrüstungen verfügt.

b) für den Grosshandel

Art. 6.

¹ Die Bewilligung für die Abgabe von Arzneimitteln¹⁷ im Grosshandel wird erteilt, wenn der Gesuchsteller oder der namentlich bezeichnete verantwortliche Leiter:

- a) die Voraussetzungen für eine Herstellungsbewilligung nach Art. 5 dieser Verordnung erfüllt;
- b) die Voraussetzungen erfüllt, die in den Richtlinien der IKS betreffend den Grosshandel mit Arzneimitteln¹⁸ für Verteilergrossisten oder Vertriebsfirmen gefordert werden.

3. Befristung

Art. 7.

¹ Die Bewilligung wird für längstens fünf Jahre erteilt.

Bewilligungen¹⁹

4. Meldepflicht

Art. 8.

¹ Änderungen der für die Erteilung der Bewilligung massgebenden Tatsachen, wie Wechsel des fachtechnisch verantwortlichen Leiters, Verlegung oder Änderung der Herstellungs-, Lager- oder Verkaufsräume, sind dem Kantonsapotheker zu melden.²⁰

5. Entzug

Art. 9.

¹ Die Bewilligung wird entzogen, wenn die Voraussetzungen zur Erteilung nicht mehr erfüllt sind.

Abgabekreis

Art. 10.

¹ Die Abgabe von Arzneimitteln²¹ im Grosshandel ist nur an Betriebe und Personen gestattet, welche die Arzneimittel²² gewerbmässig abgeben oder anwenden dürfen.

III. Kleinhandel

Abgabeberechtigung

Art. 11.

¹ Heilmittel²³ werden im Rahmen der von der IKS bestimmten Verkaufsarten²⁴ von Apotheken und Drogerien sowie aus Arzneimittelschränken abgegeben.

² Heilvorrichtungen²⁵ können auch von Geschäften oder Geschäftsabteilungen abgegeben werden, die sich vorwiegend mit dem Verkauf von Heilvorrichtungen befassen.

³ Vorbehalten bleibt die Abgabeberechtigung nach den besonderen Vorschriften über die Ausübung der medizinischen Berufe²⁶ und anderer Berufe der Gesundheitspflege²⁷.

Unzulässige Abgabe

Art. 12.

¹ Die Abgabe von Heilmitteln²⁸ nach Verkaufsabgrenzungslisten A bis D der IKS²⁹ ist unzulässig:

- a) auf der Strasse, auf Märkten, auf Ausstellungen und bei anderen Veranstaltungen;
- b) durch Hausierer, Handelsreisende, Vortragsredner und Vorführer;
- c) durch Automaten und andere Einrichtungen zur Selbstbedienung;
- d) im Versandhandel. Zum Versandhandel gehören die Aufnahme von Bestellungen beim Kunden, die Vermittlung von Bestellungen und der Versand von Bestellformularen.

² Der Kantonsapotheker kann Ausnahmen verfügen.³⁰

Arzneimittelschrank

a) Zulässigkeit

Art. 13.³¹

¹ Der Kantonsapotheker kann auf Empfehlung der politischen Gemeinde und nach Anhören des Bezirksarztes einer Vertrauensperson die Führung eines Arzneimittelschranks übertragen.

b) Voraussetzungen

Art. 14.

¹ Das Einrichten eines Arzneimittelschranks ist zulässig, wenn:

- a) sich in einer Ortschaft und im Umkreis von 5 km keine Apotheke oder Drogerie befindet;
- b) eine Apotheke oder eine Drogerie für Belieferung und Überwachung die Verantwortung nach den Weisungen des Gesundheitsdepartementes

übernimmt.

c) Sortiment

Art. 15.

¹ Über den Arzneimittelschrank werden nur Arzneimittel³² nach Verkaufsabgrenzung der Listen D und E der IKS³³ abgegeben.

IV. Verkehr mit Tierarzneimitteln³⁴

Abgabe

a) Tierarzneimittel³⁵

Art. 16.

¹ Die Abgabe von Tierarzneimitteln³⁶ ausserhalb von Apotheken und Drogerien darf nur auf Anweisung und unter Aufsicht des Tierarztes erfolgen.

² Die Verpackung rezeptpflichtiger Tierarzneimittel³⁷ ist mit folgenden Angaben zu versehen:

- a) Namen des Tierarztes und des Tierhalters;
- b) Bezeichnung des Tierarzneimittels³⁸;
- c) Abgabedatum;
- d) Gebrauchsanweisung.

b) Medizinalfutter³⁹

Art. 17.⁴⁰

¹ Der Kantonsapotheker kann die Bewilligung zur Abgabe von Medizinalfutter⁴¹ Betrieben oder Personen erteilen, wenn die Voraussetzungen nach den Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung und den Vertrieb von Medizinalfutter⁴² erfüllt sind.

² Art. 7 bis 9 dieser Verordnung werden sachgemäss angewendet.

c) nichtverwendungsfertige Tierarzneimittel⁴³

Art. 18.

¹ Für die Abgabe nichtverwendungsfertiger Tierarzneimittel⁴⁴, die zum Einmischen in Futtermittel bestimmt sind, muss der Tierarzt schriftlich bestätigen, dass das Einmischen für die einmalige Behandlung der von ihm untersuchten Tiere notwendig ist.

Rezept

Art. 19.

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

² Das Rezept enthält:

- a) den Namen des Tierhalters;
- b) Bezeichnung und Menge des Tierarzneimittels⁴⁵;
- c) die Gebrauchsanweisung;
- d) Ort, Datum und Unterschrift des Tierarztes;
- e) für Medizinalfutter⁴⁶ Art und Menge des Futterstoffes.

Tierhalter

Art. 20.

¹ Der Tierhalter darf ohne Rezept kein rezeptpflichtiges Tierarzneimittel⁴⁷ beziehen oder anwenden.

V. Aufsicht

Zuständigkeit

Art. 21.

¹ Das Gesundheitsdepartement übt die unmittelbare Aufsicht aus über die Herstellung von Arzneimitteln⁴⁸ und die Abgabe von Heilmitteln⁴⁹ im Gross- und im Kleinhandel sowie deren Abgabe und Anwendung im Rahmen einer Bewilligung für die selbständige Berufsausübung⁵⁰.

² Aufsichtsorgan ist der Kantonsapotheker. Bei der Kontrolle der Tierarzneimittel⁵¹ wirkt der Kantonstierarzt mit.

Kontrollen

Art. 22.

¹ Das Gesundheitsdepartement veranlasst regelmässig Kontrollen.

² Über die Kontrolle wird ein Protokoll erstellt. Der Kontrollierte erhält eine Kopie.

Auskunftspflicht

Art. 23.

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.

Probeentnahmen

Art. 24.

¹ Die Aufsichtsorgane können verwendungsfertigen Arzneimitteln⁵² sowie Halb- und Fertigfabrikaten, die zu ihrer Herstellung dienen, und Rohstoffen entschädigungslos Proben entnehmen.

VI. Schlussbestimmungen

Übergangsbestimmung

Art. 25.

¹ Die vor Vollzugsbeginn dieser Verordnung erteilten Bewilligungen gelten bis zu deren Ablauf.

Aufhebung bisherigen Rechts

Art. 26.

¹ Es werden aufgehoben:

- a) die Verordnung über die Kontrolle der Tierarzneimittel vom 15. Oktober 1974⁵³;
- b) das Reglement über die Heilmittelschränke vom 5. Dezember 1968⁵⁴;
- c) Art. 1 bis 50 sowie 59 bis 68 der Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln und mit Giften, die Apotheken und die Drogerien vom 17. Dezember 1955⁵⁵.

Vollzugsbeginn

Art. 27.

¹ Diese Verordnung wird ab 1. Januar 1982 angewendet.

1 In Vollzug ab 1. Januar 1982. Geändert durch Nachtrag vom 12. Dezember 1995, nGS 31-6; Abschnitt II Ziff. 16 des VII. Nachtrags zur [EDBO-MS](#) vom 15. Januar 1996, nGS 31-31 (sGS 143.4); Art. 8 der V über die Lebensmittelkontrolle vom 29. Mai 1996, nGS 31-80 (sGS 315.11).

2 sGS 311.1.

3 sGS 314.11.

4 Art. 1bis des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.

5 Art. 1 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.

6 Art. 44 und 46 [GesG](#), sGS 311.1.

7 Vgl. Art. 3 Abs. 5 der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.11.

8 Art. 1 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.

9 Art. 2 Abs. 1 und Art. 13 ff. der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.11..

10 Art. 3 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.

11 Art. 1 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.

12 Art. 8 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.

13 Art. 8bis des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.

14 Geändert durch VII. Nachtrag zur [EDBO-MS](#).

15 Art. 3 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.

16 Art. 1bis des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.

17 Art. 1bis des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.

18 In der Gesetzessammlung nicht veröffentlicht; zu beziehen bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel, Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9.

19 Geändert durch VII. Nachtrag zur [EDBO-MS](#).

- 20 Geändert durch VII. Nachtrag zur [EDBO-MS](#).
- 21 Art. 1bis des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 22 Art. 1bis des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 23 Art. 1 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 24 Art. 16 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 25 Art. 4 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 26 sGS 312.0.
- 27 sGS 312.1.
- 28 Art. 1 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 29 In der Gesetzessammlung nicht veröffentlicht; zu beziehen bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel, Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9.
- 30 Eingefügt durch Nachtrag.
- 31 Geändert durch VII. Nachtrag zur [EDBO-MS](#) und V über die Lebensmittelkontrolle.
- 32 Art. 1bis des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 33 Art. 1 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 34 Vgl. Art. 2 Abs. 2 und 3 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 35 Vgl. Art. 2 Abs. 2 und 3 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 36 Vgl. Art. 2 Abs. 2 und 3 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 37 Vgl. Art. 2 Abs. 2 und 3 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 38 Vgl. Art. 2 Abs. 2 und 3 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 39 Vgl. Art. 2 Abs. 2 und 3 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 40 Geändert durch VII. Nachtrag zur [EDBO-MS](#).
- 41 Art. 2 Abs. 3 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 42 Art. 2 Abs. 3 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 43 In der Gesetzessammlung nicht veröffentlicht; zu beziehen bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel, Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9.
- 44 Vgl. Art. 2 Abs. 2 und 3 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 45 Vgl. Art. 2 Abs. 2 und 3 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 46 Art. 2 Abs. 3 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 47 Vgl. Art. 2 Abs. 2 und 3 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 48 Art. 1bis des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 49 Art. 1 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 50 Art. 44 und 46 [GesG](#), sGS 311.1.
- 51 Vgl. Art. 2 Abs. 2 und 3 des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 52 Art. 1bis des Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, sGS 314.111.
- 53 nGS 9, 696 (sGS 314.13).
- 54 nGS 5, 540 (sGS 314.31).
- 55 bGS 2, 81 (sGS 314.3).