

Gesetz über die Einführung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz)

KRB vom 10. September 2003 (Stand 1. Januar 2008)

Der Kantonsrat von Solothurn

gestützt auf Artikel 71 und 100 der Verfassung des Kantons Solothurn vom 8. Juni 1986¹⁾ sowie auf das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15. Dezember 2000²⁾

nach Kenntnisnahme von Botschaft und Entwurf des Regierungsrates vom 1. Juli 2003 (RRB Nr. 2003/1274)

beschliesst:

1. Abschnitt

Allgemeines

§ 1. Zweck

Dieses Einführungsgesetz vollzieht das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) und die dazugehörigen Ausführungserlasse des Bundes, soweit der Vollzug dem Kanton obliegt.

§ 2. Aufsicht, Zuständigkeit

Das Heilmittelwesen steht unter der Aufsicht des zuständigen Departementes. Es trifft die notwendigen Massnahmen und Verfügungen, sofern diese Aufgaben nicht ausdrücklich anderen Behörden oder Organen übertragen sind.

§ 3. Erteilung der Bewilligung

¹⁾ Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a) der Gesuchsteller oder die Gesuchstellerin handlungsfähig ist;
- b) der Betrieb die durch die eidgenössische oder kantonale Heilmittelgesetzgebung festgelegten sachlichen Voraussetzungen erfüllt;
- c) die fachlichen Voraussetzungen für die Betriebsführung erfüllt sind.

²⁾ Die Bewilligung wird verweigert, wenn ein Entzugsgrund gemäss § 4 vorliegt.

¹⁾ BGS 111.1.

²⁾ SR 812.21.

813.111

§ 4. Entzug der Bewilligung

¹ Die Bewilligung wird entzogen:

- a) wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung nicht mehr erfüllt sind;
- b) bei Widerhandlungen gegen die Heilmittelgesetzgebung, insbesondere gegen die Abgabebefugnisse, oder gegen Auflagen der Bewilligung.

² Der Entzug kann auf bestimmte Zeit oder dauernd erfolgen.

³ In leichteren Fällen kann eine Verwarnung mit Androhung des Bewilligungsentzugs ausgesprochen werden.

§ 5. Kontrolle

¹ Es werden periodisch Betriebskontrollen durchgeführt.

² Die kantonalen Kontrollorgane haben jederzeit Zutritt zu den bewilligungspflichtigen Betrieben. Sie können die zur Kontrolle notwendigen Massnahmen ergreifen.

³ Das Departement kann Kontrollen besonderen Fachstellen übertragen oder Fachleute beiziehen.

§ 6. Proben

Die Kontrollorgane können entschädigungslos Proben entnehmen. Erweist sich die Probe als nicht vorschriftsgemäss, sind die Untersuchungskosten der fachtechnisch verantwortlichen Person aufzuerlegen.

2. Abschnitt

Abgabe von Arzneimitteln

A. Detailhandelsbewilligung (Art. 30 HMG)

§ 7. I. Allgemeine Bestimmungen

1. Bewilligungspflicht

Wer Arzneimittel in Apotheken, Drogerien und andern Detailhandelsgeschäften abgibt, benötigt eine Betriebsbewilligung des Departementes (Detailhandelsbewilligung).

§ 8. 2. Verkaufsverbot

¹ Hausierer und Hausiererinnen, Reisende im Kleinhandel, Marktfahrer und Marktfahrerinnen sowie Strassenverkäufer und Strassenverkäuferinnen dürfen keine Arzneimittel abgeben.

² Zur Selbstbedienung und in Automaten sind nur freiverkäufliche Arzneimittel zugelassen.

§ 9. 3. Verantwortung

¹ Die fachtechnisch verantwortliche Person eines Heilmittelbetriebes ist für die einwandfreie Zusammensetzung und Beschaffenheit der Heilmittel

sowie für deren vorschriftsgemässe Herstellung und den Vertrieb verantwortlich, soweit der Betrieb daran beteiligt ist.

² Das Departement kann Weisungen über die Präsenz der fachtechnisch verantwortlichen Person im Betrieb erlassen.

§ 10. 4. Räumlichkeiten, Einrichtungen

¹ Heilmittel dürfen nur innerhalb der kontrollierten Räume der bewilligten Betriebe abgegeben werden. Sie dürfen dem Publikum nicht frei zugänglich angeboten werden.

² Das Departement kann Weisungen betreffend Einrichtungen, Ausrüstung und Lagerung erlassen.

§ 11. 5. Dokumentation

¹ In den Betrieben müssen die einschlägigen Gesetze, Verordnungen und sonstigen Erlasse vorhanden sein.

² Ausgenommen sind Spezialgeschäfte und Betriebe, in denen nur freiverkäufliche Heilmittel abgegeben werden. Weitere Ausnahmen können vom Departement bewilligt werden.

§ 12. 6. Abgabebeschränkung

¹ Bei begründetem Verdacht eines Missbrauches ist die Abgabe von Heilmitteln zu verweigern und dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin Meldung zu erstatten.

² Das Departement kann den Bezug von Arzneimitteln für Personen sperren, die solche missbrauchen.

§ 13. II. Besondere Bestimmungen

1. Abgabe verschreibungspflichtiger Heilmittel; Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Personen nach Art. 24 Abs. 3 HMG

Das Departement bewilligt die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Personen nach Art. 24 Abs. 3 HMG.

§ 14. 2. Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel a) Abgabekompetenz von Drogisten und Drogistinnen

Der Regierungsrat regelt die Abgabekompetenz von eidgenössisch diplomierten Drogisten und Drogistinnen im Rahmen der Bundesgesetzgebung.

§ 15. b) Abgabekompetenz von Heilpraktikern und Heilpraktikerinnen sowie anderen Berufen der Gesundheitspflege

Der Regierungsrat regelt die Abgabekompetenz von Heilpraktikern und Heilpraktikerinnen sowie anderen Berufen der Gesundheitspflege für bestimmte Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinische Arzneimittel im Rahmen der Bundesgesetzgebung.

§ 16. III. Detailhandelsbetriebe

1. Öffentliche Apotheken a) Betriebsbewilligung

Die Betriebsbewilligung für eine öffentliche Apotheke wird vom Departement erteilt, wenn die Führung durch eine Person mit einer Berufsaus-

813.111

übungsbewilligung des Departementes als Apotheker oder Apothekerin gewährleistet ist.

§ 17. b) *Rezeptmissbrauch*

Rezepte mit Verdacht auf Fälschung sind dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin zur Einleitung der erforderlichen Massnahmen zuzustellen.

§ 18. c) *Besondere Leistungen*

Die Apotheken können vom Departement ermächtigt werden, präventiv-medizinische Leistungen zu erbringen.

§ 19. 2. *Private Apotheken*

a) *Begriff*

¹ Als private Apotheken gelten die Apotheken der selbstdispensierenden Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen. Dafür wird vom Departement eine separate Betriebsbewilligung ausgestellt.

² Keine separate Betriebsbewilligung ist notwendig, wenn nur die unmittelbare Anwendung von Medikamenten am Patienten oder an der Patientin sowie die Abgabe in Notfällen praktiziert wird.

§ 20. b) *Abgabebefugnis*

Die vom Departement erteilte Berufsausübungsbewilligung für Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen sowie Tierärzte und Tierärztinnen berechtigt zur Führung einer privaten Apotheke.

§ 21. c) *Wahlfreiheit*

Die selbstdispensierenden Medizinalpersonen haben die Patienten und Patientinnen darauf hinzuweisen, dass die Medikamente von ihrer Privatapotheke, von einer öffentlichen Apotheke freier Wahl oder von einer Versandapotheke bezogen werden können.

§ 22. 3. *Spitalapotheken*

¹ Die Spitäler haben für ihre Apotheke eine Person mit einer Berufsausübungsbewilligung des Departementes als Apotheker oder Apothekerin zu bezeichnen.

² Das Departement kann für Spitalapotheken von Fall zu Fall die erforderlichen Anordnungen treffen.

§ 23. 4. *Drogerien* *Betriebsbewilligung*

Die Betriebsbewilligung für eine Drogerie wird erteilt, wenn die Führung durch eine Person mit einer Berufsausübungsbewilligung des Departementes als Drogist oder Drogistin gewährleistet ist.

B. Versandhandelsbewilligung (Art. 27 Abs. 4 HMG)

§ 24. Voraussetzungen

Wer eine Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln beantragt, muss im Besitz einer Detailhandelsbewilligung des Departementes sein. Für die Erteilung der Versandhandelsbewilligung sind die bundesrechtlichen Vorschriften (Art. 27 Abs. 2 HMG sowie Art. 29 der Verordnung über die Arzneimittel) massgebend.¹⁾

3. Abschnitt

Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln (Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG)

§ 25. Gegenstand und Voraussetzungen

¹⁾ Wer Arzneimittel nach Formula magistralis, nach Formula officinalis, nach eigener Formel, nach der Pharmakopöe oder nach einem anderen vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut) anerkannten Arzneibuch oder Formularium (Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG) herstellen will, hat eine Bewilligung des Departementes einzuholen.²⁾

²⁾ Diese Bewilligung wird erteilt, wenn durch Inspektion festgestellt worden ist, dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

4. Abschnitt

Betriebsbewilligung zur Lagerung von Blut oder Blutprodukten (Art. 34 Abs. 4 HMG)

§ 26. Voraussetzungen

Das Departement erteilt Bewilligungen zur Lagerung von Blut oder Blutprodukten, wenn:

- a) die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- b) ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

¹⁾ SR 812.212.21.

²⁾ Gemäss Art. 6 der Verordnung des Bundes über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV), SR 812.212.1.

Massnahmen (Art. 66 HMG)

§ 27. *Zuständigkeit*

Das Departement trifft die Massnahmen nach Art. 66 HMG.

5^{bis}. Abschnitt¹⁾

Betäubungsmittel

§ 27^{bis}.²⁾ *Bewilligungen und Massnahmen*

Das Departement

- a) erteilt Bewilligungen an:
 1. Personen, Fabrikations- und Handelsfirmen zum Verkehr mit Betäubungsmitteln,
 2. Medizinalpersonen,
 3. Krankenhäuser und Institute;
- b) entzieht Befugnisse;
- c) beaufsichtigt die Vorräte verbotener Betäubungsmittel;
- d) sperrt den Bezug von Betäubungsmitteln;
- e) kontrolliert die dem Betäubungsmittelgesetz³⁾ unterstehenden Personen, Firmen, Anstalten sowie Institute und verlangt periodisch die Belege für Lieferungen von Betäubungsmitteln;
- f) beschlagnahmt und vernichtet Betäubungsmittel.

§ 27^{ter}.⁴⁾ *Behandlung mit Betäubungsmitteln*

¹⁾ Ärzte und Ärztinnen dürfen betäubungsmittelabhängige Personen mit Betäubungsmitteln behandeln, damit die soziale Integration erleichtert wird.

²⁾ Die Behandlung (Betäubungsmittel verschreiben, abgeben, verabreichen) ist vom Departement zu bewilligen.

³⁾ Apotheker und Apothekerinnen können vom Departement ermächtigt werden, bei Programmen mit Betäubungsmitteln mitzuwirken.

⁴⁾ Das Departement legt die Voraussetzungen und Bedingungen fest.

⁵⁾ Wissenschaftlich begleitete Behandlungen können vom Kanton finanziell unterstützt werden.

¹⁾ 5^{bis}. Abschnitt eingefügt am 31. Januar 2007 Sozialgesetz.

²⁾ § 27^{bis} eingefügt am 31. Januar 2007 Sozialgesetz.

³⁾ SR 812.121.

⁴⁾ § 27^{ter} eingefügt am 31. Januar 2007 Sozialgesetz.

§ 27^{quater}.¹⁾ Bestandeskontrolle

¹ Selbstdispensierende Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen, Apotheker und Apothekerinnen, Krankenanstalten und wissenschaftliche Institute haben für jede einzelne Art von Betäubungsmitteln eine laufende Bestandeskontrolle zu führen.

² Tierärzte und Tierärztinnen haben dem Kantonstierarzt oder der Kantonstierärztin jährlich ihren Bestand an Betäubungsmitteln per 1. Januar zu melden und die Unterlagen (Kontrollblätter, Belege) einzureichen, die übrigen Medizinalpersonen und Institutionen gemäss Absatz 1 dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin.

³ Betäubungsmittel müssen getrennt von allen anderen Waren unter Verschluss aufbewahrt werden. Die gelagerte Menge an Betäubungsmitteln muss angepasst an den aktuellen Bedarf möglichst klein gehalten werden. Der Kantonsapotheker oder die Kantonsapothekerin kann zusätzliche Weisungen erlassen.

6. Abschnitt

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 28. *Strafbestimmungen*

¹ Soweit nicht besondere Strafbestimmungen anwendbar sind, wird mit Haft oder Busse bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig:

- a) ohne notwendige Bewilligung Arzneimittel abgibt;
- b) seine Abgabebefugnisse gemäss Heilmittelgesetzgebung und Bewilligung überschreitet;
- c) auf andere Weise den Vorschriften dieses Gesetzes oder der darauf gestützten Erlasse zuwiderhandelt.

² Administrative Massnahmen im Sinne von § 4 dieses Gesetzes und § 64 des Gesundheitsgesetzes bleiben vorbehalten.

§ 29. *Aufhebung bisherigen Rechts*

¹ Mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes treten alle damit im Widerspruch stehenden früheren Erlasse ausser Kraft.

² Insbesondere wird die Verordnung über die Heilmittel vom 3. Juli 1978²⁾ aufgehoben.

§ 30. *Übergangsbestimmungen (Art. 95 HMG)*

¹ Die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes erteilten Bewilligungen bleiben bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer oder spätestens bis fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes gültig.

² Den Drogerien ist die Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel bis 1.1.2009 erlaubt.

¹⁾ § 27^{quater} eingefügt am 31. Januar 2007 Sozialgesetz.

²⁾ GS 87, 570 (BGS 813.11).

813.111

§ 31. *Vorschriften des Regierungsrates*

¹ Der Regierungsrat erlässt die zum Vollzug dieses Gesetzes notwendigen Verordnungen.

² Im Rahmen dieser Befugnisse kann er mit andern Kantonen sowie mit privaten Organisationen Vereinbarungen abschliessen.

§ 32. *Inkrafttreten*

Dieses Gesetz tritt auf einen vom Regierungsrat festzusetzenden Zeitpunkt in Kraft.

Dieser Beschluss unterliegt dem fakultativen Referendum.

Die Referendumsfrist ist am 27. Dezember 2003 unbenutzt abgelaufen.

Inkrafttreten am 1. Januar 2004.¹⁾

Publiziert im Amtsblatt vom 9. Januar 2003.

¹⁾ Inkrafttreten der Änderungen vom:
- 31. Januar 2007 am 1. Januar 2008.