

Verordnung des Regierungsrates betreffend Heilmittel (Heilmittelverordnung)

vom 11. Dezember 2001 (Stand 1. Januar 2013)

1. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Vollzugsbereich

¹ Diese Verordnung regelt den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung des Bundes und des Kantons.

§ 2 Departement

¹ Das Departement für Finanzen und Soziales ist zuständiges Departement.

§ 3 Kantonsapotheker / Kantonsapothekerin

¹ Soweit nichts anderes bestimmt ist, obliegt der Vollzug dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin.

§ 4 Kantonstierarzt / Kantonstierärztin

¹ Dem Kantonstierarzt oder der Kantonstierärztin obliegt der Vollzug des Verkehrs mit Tierheilmitteln.

§ 5 Ethikkommission

¹ Die kantonale Ethikkommission begutachtet und überwacht klinische Versuche mit Heilmitteln.

² Die Mitglieder der kantonalen Ethikkommission werden vom Departement ernannt.

§ 6 Kontrolle

¹ Den Kontrollorganen ist auf Verlangen

1. Auskunft zu erteilen;
2. Zutritt zu Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräumen zu gewähren;
3. Einsicht in Unterlagen wie Rechnungen, Lieferscheine und Rezepte zu gewähren.

² Über Kontrollen ist ein Protokoll zu erstellen.

* Änderungstabelle am Schluss des Erlasses

³ Die Kontrollorgane können von verwendungsfertigen Arzneimitteln sowie von Rohstoffen und von Halb- und Fertigfabrikaten, die zu ihrer Herstellung dienen, entschädigungslos Proben entnehmen.

⁴ Beanstandete Produkte können von den Kontrollorganen beschlagnahmt werden.

2. Detailhandel

§ 7 Anwendungsberechtigung

¹ Naturheilpraktiker oder -praktikerinnen, Physiotherapeuten oder -therapeutinnen und Hebammen sind nach Massgabe der Verordnung des Regierungsrates über die Berufe des Gesundheitswesens¹⁾ anwendungsberechtigt.

§ 8 Vermittlung

¹ Die gewerbsmässige Vermittlung von Arzneimitteln ist bewilligungspflichtig.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

1. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
2. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

§ 9 Meldepflicht

¹ Arzneimittel im Sinn von Artikel 9 Absatz 2 Literae b, c, d und e des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG)²⁾ sind dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin zu melden.

² Jede Abgabereinheit einer Hausspezialität muss mit Herstelleradresse, quantitativer Zusammensetzung der Wirkstoffe, Chargennummer, quantitativer Auflistung der Hilfsstoffe und Verfalldatum deklariert sein.

§ 10 Allgemeine Betriebsvoraussetzungen

¹ Apotheken, Privatapotheken und Drogerien müssen die nachfolgenden Auflagen erfüllen:

1. Pharmazeutische Tätigkeiten bedingen Ausrüstung und Einrichtung, die pharmakopöekonformes Arbeiten erlauben;
2. Die Verfalldatenkontrolle muss gewährleistet sein.

1) [811.121](#)

2) SR [812.21](#)

§ 11 Betriebsvoraussetzungen für Apotheken

¹ Apotheken müssen für den Betrieb einer Offizin über geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügen. *

² Apotheken, die im Besitz einer Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln sind, müssen ein geeignetes Laboratorium führen. *

³ Zur Qualitätssicherung der Chemikalien und Eigenherstellungen müssen Identität und Qualität geprüft werden. Bei Vorliegen von chargenspezifischen Zertifikaten genügt der Identitätsnachweis. *

⁴ Herstellung und Qualitätskontrolle müssen protokolliert werden; die Protokolle sind mindestens ein Jahr über das Verfalldatum hinaus aufzubewahren. *

⁵ Arzneimittel der Listen A bis C dürfen nicht im direkten Zugriffsbereich des Publikums aufbewahrt werden. *

⁶ Der Apotheker oder die Apothekerin hat während der Öffnungszeiten anwesend zu sein; bei Abwesenheit ist die Stellvertretung durch einen Apotheker oder eine Apothekerin oder einen Apotheker-Assistenten oder eine Apotheker-Assistentin sicherzustellen. *

§ 12 Betriebsvoraussetzungen für ärztliche Privatapotheken

¹ Die Dispensation hat durch den Arzt oder die Ärztin, den Zahnarzt oder die Zahnärztin selbst oder unter deren direkter Aufsicht zu erfolgen.

² Die Privatapotheke muss in einem separaten, begehbaren und verschliessbaren Raum untergebracht sein. Darin haben sich der Medikamentenkühlschrank und das zusätzlich verschliessbare Betäubungsmittelfach zu befinden. *

³ Die Arzneimittel sind in Originalpackungen mit der beiliegenden Arzneimittelinformation zu dispensieren. Die Abgabe von Einzeldosen ist erlaubt, sofern die Behandlung nicht länger als 24 Stunden dauert. *

⁴ Aus der Privatapotheke dürfen nur die eigenen Patienten und Patientinnen mit Arzneimitteln versorgt werden. *

⁵ Die Herstellung sowie die Ab- und Umfüllung von Arzneimitteln sind nicht gestattet. *

§ 13 Betriebsvoraussetzungen für tierärztliche Privatpraxen

¹ Die Dispensation hat durch den Tierarzt oder die Tierärztin selbst oder unter deren direkter Aufsicht zu erfolgen.

² Es dürfen nur die selbst medizinisch betreuten Tierbestände versorgt werden.

³ Die Herstellung von Arzneimitteln ist nicht gestattet.

⁴ Die Arzneimittel dürfen den Tierhaltern und Tierhalterinnen nicht zugänglich sein und müssen verschliessbar aufbewahrt werden.

§ 14 Betriebsvoraussetzungen für Privatapotheken in Heimen und Kliniken

¹ Die Privatapotheke muss durch einen Konsiliarapotheker oder eine Konsiliarapothekerin betreut sein.

² Es dürfen nur heim- und klinikeigene Patienten und Patientinnen versorgt werden.

³ Herstellung, Ab- und Umfüllung von Arzneimitteln sind nicht gestattet.

⁴ Die Apotheke darf den Patienten und Patientinnen nicht zugänglich und muss verschliessbar sein.

§ 15 Betriebsvoraussetzungen für Drogerien

¹ Die Drogerie muss über einen Verkaufsraum verfügen. *

² Pharmazeutische Eigenherstellung und Verkauf von offenen Chemikalien setzen ein entsprechendes Laboratorium voraus.

³ Zur Qualitätssicherung der Chemikalien und Eigenherstellungen müssen Identität und Qualität geprüft werden. Bei Vorliegen von chargenspezifischen Zertifikaten genügt der Identitätsnachweis.

⁴ Herstellung und Qualitätskontrolle müssen protokolliert werden; die Protokolle sind mindestens ein Jahr über das Verfalldatum hinaus aufzubewahren.

⁵ Das Drogeriesortiment umfasst die Heilmittel der Kategorien D bis E.

⁶ Der Heilmittelverkauf darf nur bei Anwesenheit eines Drogisten oder einer Drogistin erfolgen.

§ 16 Abwesenheit

¹ Ferien- und krankheitsbedingte Abwesenheiten und Stellvertretungen von Apothekern und Apothekerinnen sowie Drogisten und Drogistinnen sind dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin zu melden.

3. Blut und Blutprodukte**§ 17** Blut und Blutprodukte

¹ Spitälern, welche Blut und Blutprodukte nur lagern, wird die Bewilligung erteilt, wenn:

1. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
2. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

4. Schlussbestimmungen

§ 18 ...¹⁾

§ 19 ...²⁾

§ 20 Inkrafttreten

¹ Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

¹⁾ Änderung und Aufhebung bisherigen Rechtes, ABl. 2001, Seite 2715 f.

²⁾ Änderung und Aufhebung bisherigen Rechtes, ABl. 2001, Seite 2715 f.

Änderungstabelle - Nach Paragraph

Element	Beschluss	Inkrafttreten	Änderung	Amtsblatt
§ 11 Abs. 1	04.12.2012	01.01.2013	geändert	49/2012
§ 11 Abs. 2	04.12.2012	01.01.2013	geändert	49/2012
§ 11 Abs. 3	04.12.2012	01.01.2013	geändert	49/2012
§ 11 Abs. 4	04.12.2012	01.01.2013	geändert	49/2012
§ 11 Abs. 5	04.12.2012	01.01.2013	geändert	49/2012
§ 11 Abs. 6	04.12.2012	01.01.2013	eingefügt	49/2012
§ 12 Abs. 2	04.12.2012	01.01.2013	geändert	49/2012
§ 12 Abs. 3	04.12.2012	01.01.2013	geändert	49/2012
§ 12 Abs. 4	04.12.2012	01.01.2013	geändert	49/2012
§ 12 Abs. 5	04.12.2012	01.01.2013	geändert	49/2012
§ 15 Abs. 1	04.12.2012	01.01.2013	geändert	49/2012