

Verordnung des Regierungsrates betreffend Heilmittel (Heilmittelverordnung)

vom 11. Dezember 2001 (Stand 1. Juni 2017)

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 gewerbmässige 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 Art. 9 Abs. 2 lit. b bis lit. e des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG)²⁾ sind dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin zu melden.

² Jede Abgabeeinheit 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⁾ [RB 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, deren Anwendung eine Fachberatung erfordert, dürfen nicht im direkten Zugriffsbereich des Publikums angeboten 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. *

§ 11a * Impfen in Apotheken

¹ Apotheker und Apothekerinnen, welche über eine Impfbewilligung des Departementes für Finanzen und Soziales verfügen, dürfen nach Massgabe von Abs. 2 bis Abs. 4 Personen ab 16 Jahren gemäss dem jeweils aktuellen schweizerischen Impfplan impfen.

² Eine Impfbewilligung wird erteilt, sofern der Apotheker oder die Apothekerin über den Fähigkeitsausweis FPH Impfen und Blutentnahme verfügt sowie die damit verbundene Fortbildung nachweist. Die Impfbewilligung ist jeweils auf zehn Jahre befristet.

³ Die Impfungen sind in den Räumlichkeiten der Apotheke durchzuführen, für welche der Inhaber oder die Inhaberin der Impfbewilligung tätig ist. Die Apotheke verfügt über eine Reanimationsausrüstung.

⁴ Folgeimpfungen dürfen nur vorgenommen werden, wenn die erste Impfung durch einen Arzt oder eine Ärztin erfolgt ist. Davon ausgenommen sind die Impfungen gegen Grippe und gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME).

§ 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 Spitälern, Heimen und ambulanten ärztlichen Einrichtungen *

¹ Spitäler, Heime und ambulante ärztliche Einrichtungen dürfen unter den Voraussetzungen von Abs. 2 bis Abs. 6 eine Privatapotheke führen. *

² Als ambulante ärztliche Einrichtungen gemäss Abs. 1 gelten alle Einrichtungen des Gesundheitswesens, welche der ambulanten Krankenpflege durch mindestens fünf zugelassene Ärzte und Ärztinnen dienen, sowie alle Einrichtungen, in denen Ärzte und Ärztinnen ihre Patienten und Patientinnen im Rahmen besonderer Vereinbarungen mit einer oder mehreren Krankenversicherungen behandeln. *

³ Die Privatapotheke muss durch einen Konsiliarapotheker oder eine Konsiliarapothekerin betreut sein. *

⁴ Es dürfen nur die eigenen Patienten und Patientinnen mit Arzneimitteln versorgt werden. *

⁵ Herstellung, Ab- und Umfüllung von Arzneimitteln sind nicht gestattet. *

⁶ 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 Arzneimittel, deren Anwendung eine Fachberatung erfordert, dürfen nicht im direkten Zugriffsbereich des Publikums angeboten werden. *

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

§ 18–19 ...

§ 20 Inkrafttreten

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

Änderungstabelle - Nach Paragraph

Element	Beschluss	Inkrafttreten	Änderung	Amtsblatt
Erlass	11.12.2001	01.01.2002	Erstfassung	keine Angabe
§ 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. 5	25.04.2017	01.06.2017	geändert	17/2017
§ 11 Abs. 6	04.12.2012	01.01.2013	eingefügt	49/2012
§ 11a	15.03.2016	01.05.2016	eingefügt	11/2016
§ 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
§ 14	25.04.2017	01.06.2017	Titel geändert	17/2017
§ 14 Abs. 1	25.04.2017	01.06.2017	geändert	17/2017
§ 14 Abs. 2	25.04.2017	01.06.2017	geändert	17/2017
§ 14 Abs. 3	25.04.2017	01.06.2017	geändert	17/2017
§ 14 Abs. 4	25.04.2017	01.06.2017	geändert	17/2017
§ 14 Abs. 5	25.04.2017	01.06.2017	eingefügt	17/2017
§ 14 Abs. 6	25.04.2017	01.06.2017	eingefügt	17/2017
§ 15 Abs. 1	04.12.2012	01.01.2013	geändert	49/2012
§ 15 Abs. 5	25.04.2017	01.06.2017	geändert	17/2017