

# Verordnung des Regierungsrates betreffend Heilmittel (Heilmittelverordnung)

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

---

## 1. Allgemeine Bestimmungen

### § 1 Vollzugsbereich

<sup>1</sup> Diese Verordnung regelt den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung des Bundes und des Kantons.

### § 2 Departement

<sup>1</sup> Das Departement für Finanzen und Soziales ist zuständiges Departement.

### § 3 Kantonsapotheker / Kantonsapothekerin

<sup>1</sup> Soweit nichts anderes bestimmt ist, obliegt der Vollzug dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin.

### § 4 Kantonstierarzt / Kantonstierärztin

<sup>1</sup> Dem Kantonstierarzt oder der Kantonstierärztin obliegt der Vollzug des Verkehrs mit Tierheilmitteln.

### § 5 Ethikkommission

<sup>1</sup> Die kantonale Ethikkommission begutachtet und überwacht klinische Versuche mit Heilmitteln.

<sup>2</sup> Die Mitglieder der kantonalen Ethikkommission werden vom Departement ernannt.

### § 6 Kontrolle

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Über Kontrollen ist ein Protokoll zu erstellen.

\* Änderungstabelle am Schluss des Erlasses

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

<sup>4</sup> Beanstandete Produkte können von den Kontrollorganen beschlagnahmt werden.

## 2. Detailhandel

### § 7 Anwendungsberechtigung

<sup>1</sup> Naturheilpraktiker oder -praktikerinnen, Physiotherapeuten oder -therapeutinnen und Hebammen sind nach Massgabe der Verordnung des Regierungsrates über die Berufe des Gesundheitswesens<sup>1)</sup> anwendungsberechtigt.

### § 8 Vermittlung

<sup>1</sup> Die gewerbsmässige Vermittlung von Arzneimitteln ist bewilligungspflichtig.

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

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

### § 9 Meldepflicht

<sup>1</sup> 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)<sup>2)</sup> sind dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin zu melden.

<sup>2</sup> Jede Abgabeeinheit einer Hausspezialität muss mit Herstelleradresse, quantitativer Zusammensetzung der Wirkstoffe, Chargennummer, quantitativer Auflistung der Hilfsstoffe und Verfalldatum deklariert sein.

### § 10 Allgemeine Betriebsvoraussetzungen

<sup>1</sup> 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.

---

<sup>1)</sup> [811.121](#)

<sup>2)</sup> SR [812.21](#)

**§ 11** Betriebsvoraussetzungen für Apotheken

<sup>1</sup> Apotheken müssen für den Betrieb einer Offizin über geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügen. \*

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

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

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

<sup>5</sup> Arzneimittel der Listen A bis C dürfen nicht im direkten Zugriffsbereich des Publikums aufbewahrt werden. \*

<sup>6</sup> 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

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

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

<sup>3</sup> 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. \*

<sup>4</sup> Aus der Privatapotheke dürfen nur die eigenen Patienten und Patientinnen mit Arzneimitteln versorgt werden. \*

<sup>5</sup> Die Herstellung sowie die Ab- und Umfüllung von Arzneimitteln sind nicht gestattet. \*

**§ 13** Betriebsvoraussetzungen für tierärztliche Privatpraxen

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

<sup>2</sup> Es dürfen nur die selbst medizinisch betreuten Tierbestände versorgt werden.

<sup>3</sup> Die Herstellung von Arzneimitteln ist nicht gestattet.

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

**§ 14** Betriebsvoraussetzungen für Privatapotheken in Heimen und Kliniken

<sup>1</sup> Die Privatapotheke muss durch einen Konsiliarapotheker oder eine Konsiliarapothekerin betreut sein.

<sup>2</sup> Es dürfen nur heim- und klinikeigene Patienten und Patientinnen versorgt werden.

<sup>3</sup> Herstellung, Ab- und Umfüllung von Arzneimitteln sind nicht gestattet.

<sup>4</sup> Die Apotheke darf den Patienten und Patientinnen nicht zugänglich und muss verschliessbar sein.

**§ 15** Betriebsvoraussetzungen für Drogerien

<sup>1</sup> Die Drogerie muss über einen Verkaufsraum verfügen. \*

<sup>2</sup> Pharmazeutische Eigenherstellung und Verkauf von offenen Chemikalien setzen ein entsprechendes Laboratorium voraus.

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

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

<sup>5</sup> Das Drogeriesortiment umfasst die Heilmittel der Kategorien D bis E.

<sup>6</sup> Der Heilmittelverkauf darf nur bei Anwesenheit eines Drogisten oder einer Drogistin erfolgen.

**§ 16** Abwesenheit

<sup>1</sup> 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

<sup>1</sup> 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 ...<sup>1)</sup>

§ 19 ...<sup>2)</sup>

§ 20 Inkrafttreten

<sup>1</sup> Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

---

<sup>1)</sup> Änderung und Aufhebung bisherigen Rechtes, ABl. 2001, Seite 2715 f.

<sup>2)</sup> Änderung und Aufhebung bisherigen Rechtes, ABl. 2001, Seite 2715 f.

## 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. 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