

Synopse

Teilrevision Heilmittelverordnung (HMV): Anpassung Privatapotheken

Von diesem Geschäft tangierte Erlasse (RB Nummern)

Neu: –
 Geändert: **812.2**
 Aufgehoben: –

Geltendes Recht	Vernehmlassungsentwurf
	Änderung der Verordnung über Heilmittel (Heilmittelverordnung)
	I.
	Der Erlass RB 812.2 (Verordnung des Regierungsrates betreffend Heilmittel [Heilmittelverordnung] vom 11. Dezember 2001) (Stand 1. Juni 2017) wird wie folgt geändert:
Verordnung des Regierungsrates betreffend Heilmittel (Heilmittelverordnung)	Verordnung des Regierungsrates betreffend Heilmittel Heilmittelver- ordnung
vom 11. Dezember 2001	(HeilmittelverordnungHMV)
§ 4 Kantonstierarzt / Kantonstierärztin ¹ Dem Kantonstierarzt oder der Kantonstierärztin obliegt der Vollzug des Verkehrs mit Tierheilmitteln.	¹ Dem Kantonstierarzt oder der Kantonstierärztin obliegt der Der Vollzug des Verkehrs mit Tierheilmitteln <u>richtet sich nach dem Gesetz über das Veterinärwesen (VetG)¹.</u>
	§ 6a Gebühren ¹ Die Gebühren für Kontrollen und Dienstleistungen betragen Fr. 50 bis Fr. 1'500.
§ 7 Anwendungsberechtigung	§ 7 Aufgehoben.

¹⁾ RB [819.1](#)

Geltendes Recht	Vernehmlassungsentwurf
<p>¹ Naturheilpraktiker oder -praktikerinnen, Physiotherapeuten oder -therapeutinnen und Hebammen sind nach Massgabe der Verordnung des Regierungsrates über die Berufe des Gesundheitswesens²⁾ anwendungsberechtigt.</p>	
<p>§ 8 Vermittlung</p> <p>¹ Die gewerbsmässige Vermittlung von Arzneimitteln ist bewilligungspflichtig.</p> <p>² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none">1. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;2. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.	<p>§ 8 Aufgehoben.</p>
<p>§ 9 Meldepflicht</p> <p>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)³⁾ sind dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin zu melden.</p> <p>² Jede Abgabeeinheit einer Hausspezialität muss mit Herstelleradresse, quantitativer Zusammensetzung der Wirkstoffe, Chargennummer, quantitativer Auflistung der Hilfsstoffe und Verfalldatum deklariert sein.</p>	<p>§ 9 Meldepflicht <u>für Hausspezialitäten</u></p> <p>¹ Arzneimittel im Sinn von Art. 9 Abs. 2 <u>Art. 9 Abs. 2</u> lit. b bis lit. e des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG)⁴⁾ sind dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin zu melden.</p>
<p>§ 10 Allgemeine Betriebsvoraussetzungen</p> <p>¹ Apotheken, Privatapotheken und Drogerien müssen die nachfolgenden Auflagen erfüllen:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pharmazeutische Tätigkeiten bedingen Ausrüstung und Einrichtung, die pharmakopöekonformes Arbeiten erlauben;	<p>§ 10 Aufgehoben.</p>

²⁾ RB [811.121](#)

³⁾ SR [812.21](#)

⁴⁾ SR [812.21](#)

Geltendes Recht	Vernehmlassungsentwurf
2. Die Verfalldatenkontrolle muss gewährleistet sein.	
<p>§ 11 Betriebsvoraussetzungen für Apotheken</p> <p>¹ Apotheken müssen für den Betrieb einer Offizin über geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügen.</p> <p>² Apotheken, die im Besitz einer Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln sind, müssen ein geeignetes Laboratorium führen.</p> <p>³ Zur Qualitätssicherung der Chemikalien und Eigenherstellungen müssen Identität und Qualität geprüft werden. Bei Vorliegen von chargenspezifischen Zertifikaten genügt der Identitätsnachweis.</p> <p>⁴ Herstellung und Qualitätskontrolle müssen protokolliert werden; die Protokolle sind mindestens ein Jahr über das Verfalldatum hinaus aufzubewahren.</p> <p>⁵ Arzneimittel, deren Anwendung eine Fachberatung erfordert, dürfen nicht im direkten Zugriffsbereich des Publikums angeboten werden.</p> <p>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.</p>	<p>§ 11 Betriebsvoraussetzungen <u>Bewilligungsvoraussetzungen</u> für Apotheken</p> <p>¹ <i>Aufgehoben.</i></p> <p>² Apotheken, die im Besitz einer Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln sind, müssen ein geeignetes Laboratorium führen. <u>Pharmazeutische Tätigkeiten bedingen Ausrüstung und Einrichtung, die pharmakopöekonformes Arbeiten erlauben.</u></p> <p>⁶ Der Apotheker oder die Apothekerin hat während der Öffnungszeiten anwesend zu sein; bei <u>Bei</u> Abwesenheit ist die Stellvertretung durch einen Apotheker oder eine Apothekerin oder <u>ausnahmsweise für maximal zwei Tage durch</u> einen Apotheker-Assistenten oder eine Apotheker-Assistentin sicherzustellen.</p>
<p>§ 11a Impfen in Apotheken</p> <p>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.</p>	<p>¹ Apotheker und Apothekerinnen, welche <u>die</u> über eine Impfbewilligung des Departementes für Finanzen und Soziales verfügen, dürfen nach Massgabe von Abs. 2 bis <u>und</u> Abs. 4 3 Personen ab 16 Jahren gemäss dem jeweils aktuellen schweizerischen Impfplan impfen.</p>

Geltendes Recht	Vernehmlassungsentwurf
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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).</p>	<p>⁴ <i>Aufgehoben.</i></p>
<p>§ 12 Betriebsvoraussetzungen für ärztliche Privatapotheken</p> <p>¹ Die Dispensation hat durch den Arzt oder die Ärztin, den Zahnarzt oder die Zahnärztin selbst oder unter deren direkter Aufsicht zu erfolgen.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>⁴ Aus der Privatapotheke dürfen nur die eigenen Patienten und Patientinnen mit Arzneimitteln versorgt werden.</p> <p>⁵ Die Herstellung sowie die Ab- und Umfüllung von Arzneimitteln sind nicht gestattet.</p>	<p>§ 12 Betriebsvoraussetzungen Bewilligungsvoraussetzungen für ärztliche Privatapotheken</p> <p>¹ Die Dispensation hat durch den Arzt oder die Ärztin, den Zahnarzt <u>in der Bewilligung erwähnten, fachlich verantwortlichen Personen</u> oder die Zahnärztin selbst oder unter deren direkter Aufsicht zu erfolgen.</p> <p>² Die Privatapotheke muss in einem separaten, begehbaren und verschliessbaren Raum untergebracht sein. Darin haben sich der <u>Medikamentenkühlschrank Arzneimittelkühlschrank</u> und <u>gegebenenfalls</u> das zusätzlich verschliessbare Betäubungsmittelfach zu befinden.</p> <p>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.</p> <p>⁴ Aus der Privatapotheke dürfen nur die eigenen Patienten und Patientinnen mit Arzneimitteln versorgt werden.</p> <p>⁵ Die Herstellung sowie die Ab- und Umfüllung von Arzneimitteln sind nicht gestattet <u>verboten</u>.</p> <p>⁶ Privatapotheken in Spitälern sowie Alters- und Pflegeheimen müssen durch einen Konsiliarapotheker oder eine Konsiliarapothekerin betreut sein.</p>

Geltendes Recht	Vernehmlassungsentwurf
	<p>⁷ In Privatapotheken von Naturheilpraktikern und Naturheilpraktikerinnen dürfen ausschliesslich die durch Swissmedic bezeichneten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln abgegeben werden.</p>
<p>§ 13 Betriebsvoraussetzungen für tierärztliche Privatpraxen</p> <p>¹ Die Dispensation hat durch den Tierarzt oder die Tierärztin selbst oder unter deren direkter Aufsicht zu erfolgen.</p> <p>² Es dürfen nur die selbst medizinisch betreuten Tierbestände versorgt werden.</p> <p>³ Die Herstellung von Arzneimitteln ist nicht gestattet.</p> <p>⁴ Die Arzneimittel dürfen den Tierhaltern und Tierhalterinnen nicht zugänglich sein und müssen verschliessbar aufbewahrt werden.</p>	<p>§ 13 Aufgehoben.</p>
<p>§ 14 Betriebsvoraussetzungen für Privatapotheken in Spitälern, Heimen und ambulanten ärztlichen Einrichtungen</p> <p>¹ Spitäler, Heime und ambulante ärztliche Einrichtungen dürfen unter den Voraussetzungen von Abs. 2 bis Abs. 6 eine Privatapotheke führen.</p> <p>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.</p> <p>³ Die Privatapotheke muss durch einen Konsiliarapotheker oder eine Konsiliarapothekerin betreut sein.</p> <p>⁴ Es dürfen nur die eigenen Patienten und Patientinnen mit Arzneimitteln versorgt werden.</p> <p>⁵ Herstellung, Ab- und Umfüllung von Arzneimitteln sind nicht gestattet.</p> <p>⁶ Die Apotheke darf den Patienten und Patientinnen nicht zugänglich und muss verschliessbar sein.</p>	<p>§ 14 Aufgehoben.</p>

Geltendes Recht	Vernehmlassungsentwurf
<p>§ 15 Betriebsvoraussetzungen für Drogerien</p> <p>¹ Die Drogerie muss über einen Verkaufsraum verfügen.</p> <p>² Pharmazeutische Eigenherstellung und Verkauf von offenen Chemikalien setzen ein entsprechendes Laboratorium voraus.</p> <p>³ Zur Qualitätssicherung der Chemikalien und Eigenherstellungen müssen Identität und Qualität geprüft werden. Bei Vorliegen von chargenspezifischen Zertifikaten genügt der Identitätsnachweis.</p> <p>⁴ Herstellung und Qualitätskontrolle müssen protokolliert werden; die Protokolle sind mindestens ein Jahr über das Verfalldatum hinaus aufzubewahren.</p> <p>⁵ Arzneimittel, deren Anwendung eine Fachberatung erfordert, dürfen nicht im direkten Zugriffsbereich des Publikums angeboten werden.</p> <p>⁶ Der Heilmittelverkauf darf nur bei Anwesenheit eines Drogisten oder einer Drogistin erfolgen.</p>	<p>§ 15 Betriebsvoraussetzungen Bewilligungsvoraussetzungen für Drogerien</p> <p>¹ <i>Aufgehoben.</i></p> <p>² Pharmazeutische Eigenherstellung und Verkauf von offenen Chemikalien setzen ein entsprechendes <u>geeignetes</u> Laboratorium voraus. <u>Pharmazeutische Tätigkeiten bedingen Ausrüstung und Einrichtung, die pharmakopöekonformes Arbeiten erlauben.</u></p> <p>⁴ Herstellung und Qualitätskontrolle müssen protokolliert werden; die. Die Protokolle sind mindestens ab Verfalldatum <u>ab Verfalldatum</u> ein Jahr über das Verfalldatum hinaus aufzubewahren.</p> <p>⁵ Arzneimittel, deren Anwendung eine Fachberatung erfordert, dürfen <u>für die Kundschaft</u> nicht im direkten Zugriffsbereich des Publikums angeboten werden. <u>zugänglich sein.</u></p> <p>⁶ Der Heilmittelverkauf <u>Verkauf von Arzneimitteln</u> darf nur bei Anwesenheit eines Drogisten oder einer Drogistin erfolgen.</p>
<p>§ 16 Abwesenheit</p> <p>¹ Ferien- und krankheitsbedingte Abwesenheiten und Stellvertretungen von Apothekern und Apothekerinnen sowie Drogisten und Drogistinnen sind dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin zu melden.</p>	<p>§ 16 <i>Aufgehoben.</i></p>
<p>4. Schlussbestimmungen</p>	<p>4. <i>Aufgehoben.</i></p>
<p>§ 20 Inkrafttreten</p> <p>¹ Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.</p>	<p>§ 20 <i>Aufgehoben.</i></p>

Geltendes Recht	Vernehmlassungsentwurf
	II.
	<i>(keine Änderungen bisherigen Rechts)</i>
	III.
	<i>(keine Aufhebungen bisherigen Rechts)</i>
	IV.
	Diese Änderung tritt auf den 1. Januar 2024 in Kraft. Die Präsidentin des Regierungsrates Der Staatsschreiber