



Erläuterungen zum Vorentwurf vom 5. August 2021

741-2018 // 2021-07-4042 / omd

Heilmittelverordnung (Totalrevision)

Inhalt

1. Ausgangslage	2
1.1 Rechtsgrundlagen	2
1.2 Heilmittelrecht	3
1.2.1 Heilmittel	3
1.2.2 Abgabe von Heilmitteln	4
1.2.3 Verschreibung	6
1.2.4 Vollzug	8
1.3 Betäubungsmittelrecht	9
2. Revisionsbedarf	10
3. Erläuterung der einzelnen Bestimmungen	11
3.1 A. Einleitung	11
§ 1. <i>Gegenstand</i> und Geltungsbereich	11
3.2 B. Herstellung, Meldung und Vermittlung von Arzneimitteln	11
§ 2. <i>Kantonale Herstellungsbewilligung</i>	12
§ 3. <i>Meldung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG</i>	13
§ 4. <i>Vermittlung von Arzneimitteln</i>	13
3.3 C. Verschreibung von Heilmitteln	14
§ 5. <i>Gültigkeitsdauer</i>	14
§ 6. <i>Betäubungsmittelrezepte</i>	14
3.4 D. Abgabe von Heilmitteln	14
§ 7. Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln a. Bewilligungspflicht	15
§ 8. b. Abgabestellen	16
§ 9. Zur Abgabe zugelassene Arzneimittel	18
§ 10. Voraussetzungen	19
§ 11. Bewilligungsbehörde	21
§ 12. Vorgang der Abgabe a. abgebende Person	21
§ 13. b. Abgabeverbot	21
§ 14. c. Ausführung von Verschreibungen	22
§ 15. d. Rückgabe von Verschreibungen	22
§ 16. e. Beschriftung	22
§ 17. f. Belege	23
§ 18. Zugänglichkeit und Aufbewahrung	24
3.5 E. Anwendung von Arzneimitteln	25
§ 19. Berechtigung zur Anwendung	25
3.6 F. Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte	26
§ 20. Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten	26
3.7 G. Behandlung Betäubungsmittelabhängiger	27
§ 21. Bewilligungen	27
§ 22. Verzeichnis und wissenschaftliche Auswertung	28
3.8 H. Vollzug	28
§ 23. Zuständigkeit	28



§ 24.	Untersuchungsbefugnisse der Vollzugsorgane	29
§ 25.	Verwaltungsmassnahmen	30
§ 26.	Verzeichnis	30
§ 27.	Befristung und Beschränkung von Bewilligungen	31
§ 28.	Meldepflicht	31
§ 29.	Gebühren	31
§ 30.	Strafbestimmungen	32

4. Regulierungsfolgeabschätzung **33**

1. Ausgangslage

1.1 Rechtsgrundlagen

Der Umgang mit Heilmitteln ist mit dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21), in Kraft seit 1. Januar 2002, im Grundsatz gesamtschweizerisch einheitlich geregelt. Gestützt auf das HMG wurden verschiedene Ausführungsverordnungen erlassen, insbesondere die:

- Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1),
- Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21),
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22),
- Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV; SR 812.213),
- Verordnung vom 18. August 2004 über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV; SR 812.212.27).

Nebst dem Ausführungsrecht ist die Pharmakopöe ein wichtiger Grundpfeiler des schweizerischen Heilmittelwesens. Die Pharmakopöe ist eine verbindliche Sammlung von Vorschriften über die Qualität von Arzneimitteln, pharmazeutischen Hilfsstoffen und einzelnen Medizinprodukten (Art. 4 Abs. 1 Bst. g und Art. 8 HMG). In der Schweiz besteht die Pharmakopöe aus der Europäischen (Pharmacopoea Europaea, Ph. Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.). Die aktuell gültigen Ausgaben in der Schweiz sind die 10. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur. 10) mit ihren Nachträgen sowie die 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv. 11) mit ihren Supplementen (Art. 1 Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern [SR 812.214.11]).

Das Heilmittelrecht hat Schnittstellen zu zahlreichen anderen Erlassen:

- Das Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11) regelt die Ausbildung, Berufsausübungsbe-

willigung und Berufspflichten der Apothekerinnen und Apotheker, aber auch der Ärztinnen und Ärzte, der Zahnärztinnen und Zahnärzte, der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sowie der Tierärztinnen und Tierärzte (vgl. Art. 1 und Art. 2 Abs. 1 MedBG).

- Das Bundesgesetz vom 30. September 2016 über die Gesundheitsberufe (Gesundheitsberufegesetz, GesBG; SR 811.21) regelt die Ausbildung, Berufsausübungsbe- willigung und Berufspflichten weiterer Gesundheitsberufe wie z.B. von Pflegefachper- sonen, Physiotherapeuten und -therapeutinnen sowie Optometristen und Optometris- tinnen (Art. 2 GesBG).
- Das Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) regelt die Möglichkeit der Abrechnung von Heilmitteln gegenüber den Kran- kenversicherern.
- Das Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäu- bungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121) regelt den Umgang mit Betäubungsmitteln und psychotropen Substanzen; insbesondere gelten für Betäubungsmittel, die als Heilmittel verwendet werden, die Bestimmungen des HMG. Die Bestimmungen des BetmG sind anwendbar, soweit das Heilmittelgesetz keine oder eine weniger weitge- hende Regelung trifft (Art. 1b BetmG).
- Das Gesundheitsgesetz vom 2. April 2007 (GesG; LS 810.1) regelt unter anderem die Bewilligungspflicht von Personen, die Arzneimittel abgeben, und von Institutio- nen, in denen Arzneimittel abgegeben werden.
- Die Verordnung vom 28. Mai 2008 über die universitären Medizinalberufe (MedBV; LS 811.11) und der Verordnung vom 24. November 2010 über die nichtuniversitären Medizinalberufe (nuMedBV; LS 811.21) enthält Bestimmungen in Bezug auf die An- wendung und Verschreibung von Heilmitteln.

1.2 Heilmittelrecht

1.2.1 Heilmittel

Der Begriff Heilmittel umfasst die Arzneimittel und die Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG). Gemäss Legaldefinition von Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG sind Arzneimittel

«Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen wer- den, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verlet- zungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte».

Medizinprodukte sind

«Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwir- kung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird» (Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG).

Zu den Medizinprodukten gehören damit insbesondere Schrittmacher, Spritzen, Kanülen und Katheter. Ferner zählen dazu auch Produkte, die auf der Haut aufgetragen oder eingenom- men werden, sich aber durch eine rein physikalische Wirkung auszeichnen.

Gemäss Art. 23 Abs. 1 HMG werden Arzneimittel in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht unterteilt. Dabei werden vier Abgabekategorien von Arzneimitteln unterschieden:

- Abgabekategorie A: Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung (Art. 41 VAM),
- Abgabekategorie B: Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung (Art. 42 VAM),
- Abgabekategorie D: Abgabe nach Fachberatung (Art. 43 VAM),
- Abgabekategorie E: Abgabe ohne Fachberatung (Art. 44 VAM). Die Arzneimittel sind frei verkäuflich (Art. 23 Abs. 2 HMG).

Die bisherige Abgabekategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen) wurde aufgehoben und die Arzneimittel der Kategorie C wurden zu einem kleinen Teil der Abgabekategorie B und zum weitaus grösseren Teil der Abgabekategorie D zugewiesen.

Gemäss Art. 1 der Verordnung vom 22. Juni 2006 betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte (VLvM; SR 812.213.6) waren früher wenige Medizinprodukte verschreibungspflichtig. Dieser Erlass wurde per 26. Mai 2021 aufgehoben (Art. 99 Ziff. 2 MepV). Mit der Aufhebung der vorgenannten Verordnung gibt es keine Produktgruppen mehr, welche aufgrund ihrer generellen (Risiko)Eigenschaften verschreibungspflichtig sind. Gemäss Art. 68 MepV richtet sich die Abgabe von Produkten nach der Zweckbestimmung und den Angaben des Herstellers. Wenn der Hersteller somit für ein bestimmtes Medizinprodukt eine Abgabe/Anwendung durch Fachpersonen bzw. ärztliche Verschreibungspflicht vorsieht, so ist dies verbindlich zu berücksichtigen. Weitergehend ist zu beachten, dass die Verschreibungspflicht des Arzneimittelrechts zu berücksichtigen ist, unabhängig davon, in welcher Form ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel abgegeben wird (z.B. als Bestandteil eines MEP).

Der Bundesrat hat den Geltungsbereich der Medizinprodukteverordnung auf Präparate für den Humanbereich eingeschränkt (Art. 2 Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 Bst. i MepV). Medizinprodukte sind deshalb grundsätzlich nicht dem Heilmittelrecht unterstellt, wenn sie an Tieren angewendet werden. Bei ihrer Anwendung an Tieren sind jedoch andere gesetzliche Bestimmungen zu beachten, beispielsweise das Produktesicherheitsgesetz, das Strom- und Elektrizitätsgesetz, das Chemikaliengesetz oder die Futtermittelverordnung. Vor diesem Hintergrund dürfen Produkte, die als Futtermittel oder Chemikalie (Biozid) auf dem Markt sind, insbesondere keine Heilanpreisung aufweisen. Heilanpreisungen im Veterinärbereich sind damit ausschliesslich zugelassenen Arzneimitteln mit einer pharmakologischen Wirkung vorbehalten.

1.2.2 Abgabe von Heilmitteln

Nach der Legaldefinition von Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG ist unter *Abgabe* zu verstehen:

«die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungs-fähigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren».

Eine *Verwendung* eines Heilmittels liegt beispielsweise vor, wenn eine Kundin ein in der Apotheke gekauftes Arzneimittel einnimmt oder wenn sie eine dort gekaufte Stützman-schette an ihrem Fussgelenk anbringt. Eine *Anwendung* eines Heilmittels liegt beispiels-

weise vor, wenn eine Ärztin einem Patienten ein Arzneimittel zur oralen Einnahme verabreicht, ihm ein Arzneimittel injiziert oder ihm eine Stützmannschette anlegt.

Zur Abgabe von *verschreibungspflichtigen Arzneimitteln* (Abgabekategorien A und B) sind berechtigt:

- *Apothekerinnen und Apotheker*: Sie können Arzneimittel aufgrund einer ärztlichen Verschreibung oder in begründeten Ausnahmefällen und in den Fällen nach Art. 45 VAM auch ohne Verschreibung abgeben (Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG).
- *Weitere Medizinalpersonen*: Sie können Arzneimittel gemäss den Bestimmungen über die Selbstdispensation und unter Berücksichtigung von Art. 1 Abs. 3 Bst. c HMG abgeben (Art. 24 Abs. 1 Bst. b HMG). Selbstdispensation ist die «kantonal bewilligte Abgabe von Arzneimitteln innerhalb einer Arztpraxis beziehungsweise einer ambulanten Institution des Gesundheitswesens, deren Apotheke unter fachlicher Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit Berufsausübungsbewilligung steht» (Art. 4 Abs. 1 Bst. k HMG). Das HMG definiert den Begriff der Medizinalperson nicht. Gemäss Art. 2 Bst. j AMBV handelt es sich dabei nebst den Apothekerinnen und Apothekern um Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte. Chiropraktorinnen und Chiropraktoren gelten hingegen nicht als Medizinalpersonen im Sinne des HMG, obwohl sie dem Medizinalberufegesetz unterstehen (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. c MedBG).
- Entsprechend ausgebildete *Fachpersonen unter der Kontrolle* von Apothekerinnen und Apothekern oder von Medizinalpersonen mit Berechtigung zur Selbstdispensation (Art. 24 Abs. 1 Bst. c HMG). Darunter fällt z.B. Laborpersonal, das unter Aufsicht einer Spitalapothekerin oder eines Spitalapothekers tätig ist.

Zur Abgabe von *nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln* (Abgabekategorien D und E) sind berechtigt:

- Personen, die *verschreibungspflichtige Arzneimittel* abgeben dürfen (Art. 25 Abs. 1 Bst. a HMG),
- eidgenössisch diplomierte *Drogistinnen und Drogisten* (Art. 25 Abs. 1 Bst. b HMG),
- weitere Personen, die über eine *angemessene Ausbildung* verfügen, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz (Art. 25 Abs. 1 Bst. c HMG), so insbesondere Fachleute der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom (Abgabe von durch die Swissmedic besonders bezeichnete nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, welche die Fachleute der Komplementärmedizin für die Ausübung ihres Berufs benötigen [Art. 49 VAM]),
- entsprechend ausgebildete Fachpersonen *unter der Kontrolle* von Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen, oder von eidgenössisch diplomierten Drogistinnen und Drogisten (Art. 25 Abs. 1 Bst. d HMG).

Zoo- und Imkerfachgeschäfte dürfen unter gewissen Voraussetzungen Arzneimittel für bestimmte Tiere abgeben (Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV). Nebst dem Vorliegen einer kantonalen Detailhandelsbewilligung muss die verantwortliche Person in einem Zoofachgeschäft eine vom BLV genehmigte Ausbildung absolviert haben (Art. 9 Abs. 1 TAMV). Imkerinnen und Imker benötigen ebenfalls eine kantonale Detailhandelsbewilligung und müssen sich – nebst der Absolvierung eines vom BLV genehmigten Kurses – zudem regelmässig weiterbilden



(Art. 9 Abs. 2 TAMV). Werden Arzneimittel durch Angestellte des Zoogeschäfts ohne entsprechende Aus- und Weiterbildung abgegeben, muss die Fachberatung durch eine entsprechend geschulte Person sichergestellt sein. Abgabeberechtigt sind zudem die kantonalen Bieneninspektorate (Art. 9 Abs. 3 TAMV). Dabei legt das Schweizerische Heilmittelinstitut fest, welche Arzneimittel abgegeben werden dürfen (Art. 9 Abs. 4 TAMV).

Die Abgabe von Heilmitteln ist nur unter gewissen Voraussetzungen zulässig. Zudem braucht es hierfür eine oder mehrere Bewilligungen:

- Die Abgabe von Arzneimitteln setzt eine *kantonale Bewilligung* voraus (Art. 30 Abs. 1 HMG). Die Abgabebewilligung ersetzt die Detailhandelsbewilligung gemäss Art. 30 Abs. 1 des HMG in der Fassung bis zum 31. Dezember 2019.
- Die abgabeberechtigten Personen müssen *berufsspezifische Voraussetzungen* erfüllen und je nach Beruf über eine *Berufsausübungsbewilligung* verfügen. So benötigen Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung (Art. 36 MedBG) oder eine Bewilligung zur Berufsausübung unter Aufsicht (§ 11 GesG). Drogistinnen und Drogisten brauchen eine Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung (§ 26 GesG, § 15 nuMedBV), ebenso Fachleute der Komplementärmedizin, die fachlich eigenverantwortlich, berufsmässig oder im Einzelfall gegen Entgelt tätig sein wollen (§ 3 Abs. 1 lit. g GesG; § 9 nuMedBV). Personen, die Arzneimittel in Zoo- und Imkerfachgeschäften abgeben, müssen die in Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV genannten Voraussetzungen insbesondere betreffend ihre Aus- und Weiterbildungen erfüllen.
- Werden Arzneimittel nicht im Namen und auf Rechnung der Inhaberin oder des Inhabers einer persönlichen Berufsausübungsbewilligung, sondern im Namen und auf Rechnung einer Institution abgegeben, ist zusätzlich zur Abgabebewilligung eine *Betriebsbewilligung* nach §§ 35 f. GesG erforderlich.

Arzneimittelabgaben dürfen nur in einer vom Recht definierten *Abgabestelle* erfolgen. Näheres dazu in den Erläuterungen zu § 8 dieser Verordnung.

Die Abgabe von Heilmitteln nach Art. 30 Abs. 1 HMG ist vom *Grosshandel mit Arzneimitteln* gemäss Art. 28 Abs. 1 HMG abzugrenzen. Für den Grosshandel ist eine Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes (Swissmedic) erforderlich. Unter Grosshandel fallen alle Tätigkeiten in Zusammenhang mit dem entgeltlichen oder unentgeltlichen Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln – vom Beziehen über das Aufbewahren, Lagern, Anbieten und Anpreisen bis zur Auslieferung von Arzneimitteln – an Personen, die ermächtigt sind, mit ihnen zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden (Art. 2 Bst. I AMBV).

1.2.3 Verschreibung

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. ^{fbis} HMG handelt es sich bei der Verschreibung um einen

«protokollierte[n] Entscheid einer berechtigten Medizinalperson, der gemäss Artikel 26 Abs. 2 [HMG] für eine bestimmte Person ausgestellt ist und dieser Person ein Zugangsrecht zu medizinischen Leistungen wie Pflegeleistungen, Arzneimitteln, Analysen oder Medizinprodukten erteilt».

Das Betäubungsmittelrecht verwendet mit gleicher Bedeutung wie Verschreibung den Begriff des *Rezeptes* (vgl. z.B. Art. 10 Abs. 2 und 3 BetmG oder Art. 47 der Verordnung vom

25. Mai 2011 über die Betäubungsmittelkontrolle [Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV; SR 812.121.1]).

Das Verb *verschreiben* wird im Bundesrecht mit gleicher Bedeutung verwendet wie das Verb *verordnen*. Der im HMG verwendete Ausdruck der *verschreibenden Person* (vgl. Art. 26 Abs. 3 HMG) hat die gleiche Bedeutung wie der in der VAM verwendete Ausdruck der *eine Verschreibung ausstellenden Person* (vgl. Art. 51 Abs. 1 Bst. a und b VAM).

Wie erwähnt, unterscheidet das Heilmittelrecht zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Heilmitteln. Auch bei nicht verschreibungspflichtigen Heilmitteln kann es jedoch zu einer Verschreibung kommen. Denn die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten von Arzneimitteln bei einer Abgabe in einer öffentlichen Apotheke nur bei Vorliegen einer Verschreibung (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Insofern gelten die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung betreffend Gültigkeitsdauer (§ 5), Ausführung (§ 14) und Rückgabe von Verschreibungen (§ 15) sowie Beschriftung von Verpackungen (§ 16) auch für nicht verschreibungspflichtige, aber verschriebene Arzneimittel.

Das HMG und die VAM regeln nicht ausdrücklich, wer Heilmittel verschreiben darf. Aus einigen Bestimmungen des Heilmittelrechts ergibt sich immerhin implizit, dass hierzu die Ärztinnen und Ärzte sowie – hinsichtlich Arzneimittel für Tiere – auch die Tierärztinnen und Tierärzte befugt sind (vgl. Art. 24 Abs. 1 Bst. b HMG, Art. 41 f. und 51 Abs. 1 VAM, Art. 16 MepV). Aus diesen und anderen Regelungen ist sodann zu schliessen, dass auch die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren zur Verschreibung berechtigt sind (vgl. Art. 46 und 51 Abs. 1 VAM, Art. 4 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 [KLV; SR 832.112.31]). Es ist naheliegend, dass eine verschreibungsberechtigte Person nur solche Arzneimittel verschreiben darf, die sie im Rahmen ihrer Berufsausübung auch anwenden darf. § 11 MedBV hält deshalb fest, dass Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sowie Tierärztinnen und Tierärzte die in ihrem Beruf notwendigen Heilmittel beziehen und anwenden, aber eben auch verschreiben dürfen, soweit es um die eigenen Patientinnen und Patienten bzw. die von der Tierärztin oder dem Tierarzt selbst behandelten Tiere geht.

Ausdrücklich geregelt ist das Verschreibungsrecht jedoch bei den Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen (Betäubungsmitteln). So legt Art. 10 Abs. 1 BetmG fest, dass fachlich eigenverantwortliche Ärztinnen, Ärzte, Tierärztinnen und Tierärzte befugt sind, solche Arzneimittel zu verschreiben. Die Art. 45 - 50 BetmKV regeln weitere Details zur Verschreibung.

Die inhaltlichen Anforderungen an Verschreibungen sind heute bundesrechtlich geregelt, weshalb die entsprechende Regelung von § 10 Abs. 1 aHMG nicht zu übernehmen ist. So legt Art. 51 Abs. 1 VAM fest, welche Angaben eine Verschreibung für ein Humanarzneimittel enthalten muss, nämlich:

- a. Name, Vorname und Praxisadresse der ausstellenden Person sowie ihre im Medizinalberuferegister eingetragene eindeutige Identifikationsnummer (GLN);
- b. Die rechtsgültige Unterschrift der ausstellenden Person;
- c. Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht der Patientin oder des Patienten;
- d. Das Datum der Ausstellung;
- e. Präparate- oder Wirkstoffname, Darreichungsform, gegebenenfalls Wirkstoffmenge pro Einheit;
- f. die Dosierung und Anwendungsdauer;



- g. die Anwendungsanweisung.

Die Anforderungen an eine Verschreibung für Arzneimittel gelten auch für die Verschreibung von Medizinprodukten (Art. 48 Abs. 2 i.V.m Art. 26 Abs. 2^{bis} Bst. a HMG).

1.2.4 Vollzug

Die Kantone vollziehen das Heilmittelrecht, soweit der Vollzug nicht ausdrücklich dem Bund übertragen ist (Art. 83 Abs. 1 Bst. a HMG). Gemäss HMG ist der Bund beispielsweise zuständig für

- die Erteilung der Bewilligung zum Herstellen von Arzneimitteln oder zum Beimischen von Arzneimitteln in Futtermittel (Art. 5 Abs. 1 HMG),
- die Zulassung von verwendungsfertigen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln, die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt sind (sog. Arzneimittelvormischungen; Art. 9 Abs. 1 HMG),
- die Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen von Arzneimitteln (Art. 10 Abs. 2 HMG),
- die Bewilligung zur berufsmässigen Einfuhr oder Ausfuhr von Arzneimitteln (Art. 18 Abs. 1 Bst. a und b HMG),
- die Einteilung von Arzneimitteln in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht (Art. 23 Abs. 3 HMG),
- die Erteilung von Grosshandelsbewilligungen für Arzneimittel (Art. 28 Abs. 1 HMG).

Im Kanton Zürich vollziehen die Kantonale Heilmittelkontrolle (KHZ) und das Veterinäramt (VETA) das Heilmittel- und Betäubungsmittelrecht (vgl. § 41 aHMG, § 23 HMG). Zudem fallen Bewilligungen im Rahmen von Behandlungen Betäubungsmittelabhängiger in die Zuständigkeit des neu gegründeten Amtes für Gesundheit der Gesundheitsdirektion, welches unter anderem den Kantonsärztlichen Dienst umfasst und seinen Betrieb per 1. Januar 2022 aufnimmt (vgl. § 21 – 22 HMG).

Der Bundesrat und die Swissmedic erlassen Ausführungsbestimmungen zum HMG (Art. 82 Abs. 2 HMG). In Wahrnehmung dieser Zuständigkeit sind heute zahlreiche Ausführungserlasse in Kraft (vgl. Kapitel 1.1).

Unter Beachtung des Ausführungsrechts des Bundes können die Kantone den Vollzug durch eigene Ausführungsbestimmungen näher regeln (vgl. Art. 83 Abs. 2 HMG). Darüber hinaus weist das Heilmittelrecht den Kantonen ausdrücklich folgende Regelungskompetenzen zu:

- Regelungen zur Ausnahme der Bewilligungspflicht durch Swissmedic bzw. zur kantonalen Herstellungsbewilligung (Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG i.V.m Art. 8 Abs. 3 und Abs. 5 AMBV, Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} [Arzneimittel nach Formula magistralis, nach Formula officinalis usw.]; vgl. § 2 dieser Verordnung),
- Bewilligung der Anwendung von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter Kontrolle von Medizinalpersonen nach Art. 24 Abs. 1 Bst. a oder b HMG (Art. 24 Abs. 3 HMG),



- Zulassungsmöglichkeit der Abgabe bestimmter Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinische Arzneimittel durch bestimmte Personen mit einer kantonal anerkannten Ausbildung (Art. 25 Abs. 5 HMG),
- Regelung weiterer Voraussetzungen für die Erteilung einer kantonalen Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln und Regelung des kantonalen Bewilligungsverfahrens (Art. 30 Abs. 3 HMG; vgl. dazu §§ 7 ff. dieser Verordnung),
- Regelung der Voraussetzungen und des Verfahrens zur Erteilung einer Bewilligung für Betriebe wie Spitäler, die Blut oder Blutprodukte lagern (Art. 34 Abs. 4 HMG; vgl. dazu § 20 dieser Verordnung).

Nach § 45 GesG ist der Regierungsrat zum Erlass der Vorschriften zum Vollzug des Heilmittelrechts zuständig.

1.3 Betäubungsmittelrecht

Das Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121) und die entsprechenden Verordnungen regeln den Umgang mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen sowie die Aufgabenteilung der zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone.

Betäubungsmittel sind

«abhängigkeitserzeugende Stoffe und Präparate der Wirkungstypen Morphin, Kokain oder Cannabis, sowie Stoffe und Präparate, die auf deren Grundlage hergestellt werden oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben» (Art. 2 Bst. a BetmG).

Bei *psychotropen Stoffen* handelt es sich um

«abhängigkeitserzeugende Stoffe und Präparate, welche Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine oder Halluzinogene wie Lysergid oder Mescaline enthalten oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben» (Art. 2 Bst. b BetmG).

Der Oberbegriff *kontrollierte Substanzen* umfasst im Sinne der Verordnung vom 14. November 2018 über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV; SR 812.121.1) nebst Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen auch Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien nach Art. 2 Bst. e und f BetmG sowie Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung nach Art. 7 BetmG (Art. 2 Bst. h BetmKV).

Betäubungsmittel können nicht nur als Suchtmittel, sondern auch als Heilmittel verwendet werden. Art. 1b BetmG hält fest, dass für Betäubungsmittel, die als Heilmittel verwendet werden, die Bestimmungen des HMG gelten. Die Bestimmungen des BetmG sind anwendbar, soweit das Heilmittelgesetz keine oder eine weniger weitgehende Regelung trifft. Daraus ergibt sich, dass auch medizinisch verwendete Betäubungsmittel zulassungspflichtig sind und ihre Herstellung nach der Guten Herstellungspraxis erfolgen muss.

Mit der Teilrevision des BetmG vom 20. März 2008 wurde das Vier-Säulen-Prinzip (Prävention, Therapie, Schadenminderung und Überlebenshilfe, Kontrolle und Repression) in der Schweiz gesetzlich verankert. In der Folge wurden auch neue Ausführungsverordnungen zum BetmG erlassen, so die BetmKV, die Betäubungsmittelsuchtverordnung vom 25. Mai 2011 (BetmSV; SR 812.121.6) und die Verordnung des EDI vom 30. Mai 2011 über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI; SR 812.121.11).



Bund und Kantone teilen sich den Vollzug des Betäubungsmittelrechts. Nach Art. 29d Abs. 1 BetmG erlassen die Kantone die erforderlichen Vorschriften zur Ausführung des Betäubungsmittelrechts und bezeichnen die zuständigen Behörden und Ämter unter anderem für

- die Erteilung von Bewilligungen gemäss Art. 3e, 14 und 14a Abs. 1^{bis} BetmG,
- die Entgegennahme der Meldungen über Abgaben und Verordnungen von Betäubungsmitteln zu anderen als den zugelassenen Indikationen gemäss Art. 11 Abs. 1^{bis} BetmG,
- die Kontrolle gemäss Art. 16 - 18 BetmG,
- die Strafverfolgung gemäss Art. 28 BetmG und den Entzug der Berechtigung zum Verkehr mit Betäubungsmitteln gemäss Art. 12 BetmG.

Bewilligungen nach Art. 3e Abs. 1 BetmG (betäubungsmittelgestützte Behandlung) werden vom Amt für Gesundheit der Gesundheitsdirektion erteilt (vgl. § 21 Abs. 1 der vorliegenden Verordnung). Gestützt auf die allgemeine Regelung der Vollzugszuständigkeit in § 23 Abs. 1 Satz 1 ist die Kantonale Heilmittelkontrolle demgegenüber zuständig für die Bewilligungserteilung nach Art. 14 und 14a Abs. 1^{bis} i.V.m. Abs. 1 und Abs. 2 BetmG, die Entgegennahme der Meldungen nach Art. 11 Abs. 1^{bis} BetmG, die Kontrolle nach Art. 16 - 18 BetmG und den Entzug der Berechtigung nach Art. 12 BetmG, wobei dem VETA die Kontrolle betreffend die tierärztliche Abgabe obliegt. Die Strafverfolgung nach Art. 28 f. BetmG obliegt den ordentlichen kantonalen Strafbehörden (§ 23 Abs. 1 Satz 2 dieser Verordnung).

2. Revisionsbedarf

Die aktuell geltende HMG vom 21. Mai 2008 (aHMG; LS 812.1) ist seit dem 1. Juli 2008 in Kraft und basiert auf dem HMG zum Stand vom 1. Mai 2007. Seither wurde das HMG und das dazu ergangene Ausführungsrecht mehrmals und zum Teil umfassend geändert, letztmals per 26. Mai 2021. Es gilt, das kantonale Recht an die Änderungen des Bundesrechts anzupassen. Wichtige Änderungen des Bundesrechts sind:

- neue Legaldefinitionen der Begriffe *öffentliche Apotheke*, *Spitalapotheke* und *Selbstdispensation* (Art. 4 Abs. 1 Bst. i - k HMG),
- neue Grundsätze und Minimalanforderungen an eine Verschreibung (Art. 4 Abs. 1 Bst. f^{bis}, 26 und 48 HMG, Art. 51 VAM),
- neue Pflicht von öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken, über eine Herstellungsbewilligung in bestimmtem Umfang zu verfügen (Art. 7a HMG),
- Neuregelung der Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln (Art. 30 i.V.m. Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG),
- Aufhebung der fünfjährigen Befristung von Bewilligungen (vgl. demgegenüber Art. 28 Abs. 2 der früheren Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 [aAMBV]),
- Herauslösung der Regelungen betreffend den Bestand und die Aufgaben der kantonalen Ethikkommissionen aus dem HMG (vgl. Art. 54, 56 - 57 HMG in der Fassung vor dem 1. Januar 2014).

Auch die Revision des Betäubungsmittelrechts per 1. Juli 2011 hat Auswirkungen auf die HMV. So sind Verweise auf das Verordnungsrecht nicht mehr aktuell. Zudem soll das Bewilligungswesen differenzierter und unter Berücksichtigung der bewährten Praxis geregelt werden.

Die ab 1. Januar 2018 geltende Revision des MedBG hat terminologische Auswirkungen auf die HMV. So ist der bisherige Begriff der praxisberechtigten Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte (vgl. §§ 25 - 27 aHMG) durch den Begriff der «Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung» bzw. der fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung der betreffenden Berufsgruppen zu ersetzen.

Aufgrund des Umfangs der zu ändernden Bestimmungen der aHMG ist eine Totalrevision dieser Verordnung angezeigt.

3. Erläuterung der einzelnen Bestimmungen

3.1 A. Einleitung

§ 1. Gegenstand und Geltungsbereich

Wie einleitend dargelegt, ist das Heilmittel- und Betäubungsmittelrecht zum Teil vom Kanton zu vollziehen. Die vorliegende Heilmittelverordnung hat das entsprechende Ausführungsrecht zum Gegenstand (*Abs. 1*). Sie gilt unter Vorbehalt abweichender Bestimmungen der TAMV auch für Tierarzneimittel (*Abs. 2*).

Die Regelungen betreffend den Bestand und die Aufgaben der kantonalen Ethikkommissionen im HMG und die Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin; SR 812.214.2) wurden per 1. Januar 2014 aufgehoben. Mit der Neufassung diesbezüglicher Regelungen, insbesondere im Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30), drängt es sich auf, auch auf kantonaler Ebene die die Ethikkommission betreffenden Regelungen (§§ 35 - 38 aHMG) aus dem Zusammenhang des Heilmittelrechts zu lösen und sie in einer separaten Verordnung unterzubringen. Dieser Themenbereich ist somit nicht mehr Gegenstand der HMV.

3.2 B. Herstellung, Meldung und Vermittlung von Arzneimitteln

Das HMG unterscheidet zwischen der Zulassung von verwendungsfertigen Arzneimitteln (Art. 9 Abs. 1 HMG) und Bewilligungen (z.B. Herstellungsbewilligung nach Art. 5 ff. HMG). Mit «Zulassung» ist die förmliche behördliche Erlaubnis durch Swissmedic gemeint, ein Arzneimittel in der Schweiz in Verkehr zu bringen (vgl. Art. 9 Abs. 1 HMG). Das Vorliegen einer gültigen Zulassung ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels. Nach Art. 10 HMG setzt die Zulassung insbesondere voraus, dass ein Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG). Gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG sind bestimmte Arzneimittel von der Zulassungspflicht ausgenommen (u.a. sog. Hausspezialitäten, Art. 9 Abs. 2 Bst. c).

Für den Umgang mit Arzneimitteln sieht das HMG verschiedene Bewilligungen vor, für deren Erteilung die Kantone zuständig sind:

- (Kantonale) Herstellungsbewilligung bzw. Meldepflicht (Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG),
- Versandhandelsbewilligung (Art. 27 Abs. 4 HMG),

- Bewilligung für die Abgabe (Art. 30 Abs. 1 und Abs. 3 HMG),
- Bewilligung zur Lagerung von Blut oder Blutprodukten (Art. 34 Abs. 4 HMG).

Mit Ausnahme der Versandhandelsbewilligung regeln die Kantone bei Bedarf auch die weiteren Voraussetzungen für die Bewilligungserteilung (§§ 2, 7 - 13 und 21).

§ 2. Kantonale Herstellungsbewilligung

Das Herstellen von Heilmitteln umfasst sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben (Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG). In der Schweiz stellen einerseits spezialisierte Herstellfirmen und andererseits öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien Arzneimittel her. Hierfür – nicht aber für die Herstellung von Medizinprodukten – ist eine Bewilligung erforderlich (vgl. Art. 5 ff. HMG). Seit dem 1. Januar 2019 gilt das auch für öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken (Art. 7a HMG). In diesem Sinn müssen

- a. *öffentliche Apotheken* über eine Bewilligung verfügen, die mindestens die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG erlaubt (Art. 7a Bst. a HMG),
- b. *Spitalapotheken* über eine Bewilligung verfügen, die mindestens die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG erlaubt (Art. 7a Bst. b HMG).

Grundsätzlich werden die Herstellungsbewilligungen von der Swissmedic erteilt (Art. 5 Abs. 1 Bst. a HMG). Der Bundesrat regelt die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht. Er kann insbesondere die Herstellung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen (Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG). In diesem Sinn hat er eine kantonale Bewilligungspflicht vorgesehen für die Herstellung von Arzneimitteln, bei der die Risikoprüfung einen verhältnismässig tiefen Risikowert ergibt (Art. 8 Abs. 3 i.V.m. Anhang 3 AMBV).

Die kantonale Herstellungsbewilligung setzt voraus, dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen eingehalten werden (Art. 7 HMG, Art. 8 Abs. 4 i.V.m. Anhang 2 AMBV). Als Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen sind die Bestimmungen des Kapitels 20.1 der Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) anwendbar. Nach diesen Bestimmungen muss die für die Herstellung fachtechnisch verantwortliche Person über die erforderliche wissenschaftliche und technische Grundausbildung und Erfahrung verfügen (Kapitel 20.1.2 und 20.1.B Ph. Helv.). Zudem muss ein Qualitätssicherungssystem vorliegen (20.1.1 Ph. Helv.). Die fachlichen Voraussetzungen als fachtechnisch verantwortliche Person erfüllen insbesondere Apothekerinnen und Apotheker mit einer Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung (vgl. Bewilligungsvoraussetzungen in Art. 36 MedBG). In Drogerien erfüllen diese Anforderungen Drogistinnen und Drogisten mit einer selbstständigen Berufsausübungsbewilligung gemäss § 3 Abs. 1 lit. f und § 26 GesG. Ärztinnen und Ärzte hingegen haben in der Regel keine Ausbildung für die Herstellung von Arzneimitteln und fallen daher ausser Betracht.

Gemäss Art. 8 Abs. 5 AMBV regeln die Kantone die weiteren Voraussetzungen für die Erteilung einer kantonalen Herstellungsbewilligung. In diesem Sinn muss die für die Herstellung erforderliche Infrastruktur vorhanden sein, d.h. geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen sowie die erforderliche Ausrüstung (§ 14 GesG). Darüber hinaus verlangt § 2, dass für die kantonale Herstellungsbewilligung die Art. 3 - 6 AMBV sinngemäss gelten. Diese Bestim-

mungen regeln die Voraussetzungen für die Erteilung der Herstellungsbewilligung durch die Swissmedic. Diese Voraussetzungen sind auch für kantonale Herstellungsbewilligungen sinnvoll und zureichend. Mit Verweisung auf das Bundesrecht wird das Recht vereinheitlicht. Die ausdrücklichen Voraussetzungen gemäss geltendem Recht – die mit der Herstellung betrauten Personen müssen die fachlichen Voraussetzungen erfüllen und es muss ein Qualitätssicherungssystem vorhanden sein (vgl. § 2 lit. a und b aHMG) – sind abgedeckt und damit entbehrlich. Der Verweis auf Art. 2 Abs. 2 aVAM gemäss § 2 aHMG ist hinfällig, da diese Regelung nicht in die neue VAM vom 21. September 2018 überführt worden ist.

Sobald die öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken im Besitz der obligatorischen Herstellungsbewilligung sind, sind sie auch verpflichtet, entsprechende Aufträge von Patientinnen und Patienten entgegenzunehmen und damit diese Versorgung sicherzustellen.

Seit einigen Jahren stellt die KHZ auch Herstellungsbewilligungen aus, die auf das Erteilen von Aufträgen zur Herstellung als Lohnauftraggeberin eingeschränkt sind. Apotheken mit einer solchen eingeschränkten Bewilligung lassen Arzneimittel nach Bedarf bei einem berechtigten Dritten (Betrieb mit Herstellungsbewilligung) herstellen. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer eingeschränkten Herstellungsbewilligung an das fachliche Know-how, die Ausbildung im Qualitätssicherungssystem und die Räumlichkeiten sind entsprechend weniger streng.

§ 3. *Meldung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG*

Wie bereits erwähnt, besteht für die in Art. 9 Abs. 2 HMG geregelten Arzneimittel keine Zulassungspflicht. Darunter fallen unter anderem nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder einem anderen Betrieb mit entsprechender Herstellungsbewilligung nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel (sog. «Hauspezialitäten») hergestellt werden und die für die eigene Kundschaft bestimmt sind (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG). Als eigene Kundschaft gelten gemäss Art. 35 Abs. 2 und 3 VAM einerseits die «Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie oder eines anderen Betriebs mit einer kantonalen Detailhandelsbewilligung, die Arzneimittel zur Anwendung an sich selber oder für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren beziehen» und andererseits die Patientinnen und Patienten der Spitäler und anderer klinisch-medizinisch betreuter Institutionen, in denen dieselbe Fachperson die pharmazeutische Verantwortung innehat. Den Kantonen steht es jedoch frei, eine kantonale Bewilligungs- oder Meldepflicht für solche Arzneimittel vorzusehen (vgl. Bundesgerichtsurteil vom 30. August 2002 im Verfahren 2P.38/2001, E. 2.4; vgl. auch Art. 9 AMBV). Im Kanton Zürich besteht seit Jahrzehnten eine Meldepflicht. Diese erlaubt es der KHZ, solche Arzneimittel vor dem ersten Inverkehrbringen darauf zu überprüfen, ob sie gesundheitlich unbedenklich sind und in dieser Form abgegeben werden dürfen. Dies ist sinnvoll, da die Kontrollen durch die KHZ immer wieder Mängel aufzeigen. Beispielsweise werden Inhaltsstoffe verwendet, die früher erlaubt waren, heute jedoch aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse verboten sind (z.B. Eisenhut-Tinktur, Steinkohlenteer). Auch die Herstellprotokolle und die Beschriftungen der Arzneimittel (vgl. Art. 39 VAM) entsprechen nicht immer den gesetzlichen Vorgaben. Abs. 1 sieht deshalb eine Meldepflicht für die gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG hergestellten Arzneimittel vor. Abs. 2 bestimmt wie bisher (vgl. § 4 Abs. 1 aHMG), dass eine Meldung während 10 Jahren gültig ist.

§ 4. *Vermittlung von Arzneimitteln*

Gemäss § 4 ist die Vermittlung von Arzneimitteln nur zulässig, wenn die oder der Vermittlende auch berechtigt ist, solche Arzneimittel abzugeben. Die Vermittlung von Arzneimittel

gemäss § 4 ist von der Mäkler- und Agententätigkeit zu unterscheiden: Die Mäkler- und Agententätigkeiten zwischen Herstellern und Grosshändlern oder zwischen Grosshändlern und Detailhändlern unterstehen einer Bewilligungspflicht durch die Swissmedic (Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG, Art. 24 ff. AMBV). In § 4 geht es demgegenüber um die Vermittlung eines Arzneimittels direkt an die Endkunden (Patientinnen und Patienten), nicht an einen anderen Betrieb mit Bewilligung. Bei dieser Form der Vermittlung handelt es sich um eine Form der Abgabe. Entsprechend bedürfen die Vermittelnden selber einer kantonalen Bewilligung. § 4 (bisher § 18 Abs. 4 aHMG) stellt eine Präzisierung von Art. 30 HMG (Bewilligung für die Abgabe) dar.

3.3 C. Verschreibung von Heilmitteln

§ 5. Gültigkeitsdauer

Damit ein Missbrauch von Verschreibungen verhindert und die ärztliche Kontrolle gewährleistet werden kann, soll die Gültigkeit von Verschreibungen wie bisher (vgl. § 10 Abs. 2 aHMG) auf ein Jahr bzw. bei Verschreibungen für Dauermedikationen (z.B. orale Kontrazeptiva) auf zwei Jahre beschränkt werden. Die Regelung sieht aber ausdrücklich vor, dass sich eine abweichende Gültigkeitsdauer der Verschreibung aus den Umständen ergeben oder von der ausstellenden Person ausdrücklich verordnet werden kann. Nicht gleichzusetzen ist die Regelung mit der Bestimmung in Art. 45 Abs. 1 Bst. b VAM. Danach können Apothekerinnen und Apotheker eine Dauermedikation während eines Jahres nach der Erstverschreibung durch eine Ärztin oder einen Arzt weiterführen.

Die maximale Gültigkeitsdauer der Verschreibung von zwei Jahren kommt in erster Linie bei Arzneimitteln zum Tragen, die von den Patientinnen und Patienten selber bezahlt werden. Denn der Tarifvertrag LOA IV/1 (Nr. 20.500.1036Q) vom 1. Januar 2016 betreffend Apothekerleistungen im Sinn von Art. 46 KVG legt für Verschreibungen von Dauermedikationen eine maximale Gültigkeitsdauer von einem Jahr fest. Die Krankenversicherungen übernehmen die Kosten im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung in der Regel nur dann, wenn die Verschreibung höchstens ein Jahr vor Abgabe ausgestellt worden ist.

§ 6. Betäubungsmittelrezepte

Die Verschreibung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen (Betäubungsmittel) richtet sich nach Art. 45 - 50 BetmKV. Für die Verschreibung von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und d gemäss Art. 3 Abs. 2 BetmKV muss das eigens dafür vorgesehene Betäubungsmittelrezept verwendet werden (Art. 46 Abs. 2 BetmKV). Inhalt, Gültigkeitsdauer und weitere Vorgaben zum Betäubungsmittelrezept sind in Art. 47 BetmKV geregelt. Die Swissmedic stellt den Kantonen die amtlichen Formulare für Betäubungsmittel gegen Entgelt zur Weitergabe an die verschreibungsbefugten Ärztinnen und Ärzte der Human- und Veterinärmedizin zu (Art. 47 Abs. 5 BetmKV). § 6 regelt, dass die Betäubungsmittelrezeptblocks bei der KHZ gegen Entgelt bezogen werden können.

3.4 D. Abgabe von Heilmitteln

Die §§ 7 - 19 regeln die Abgabe von Heilmitteln. Alle Bestimmungen betreffen die Arzneimittelabgabe. Für die Abgabe von Medizinprodukten ist einzig § 17 betreffend Aufbewahrung von Belegen von Bedeutung.

§ 7. Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln

a. Bewilligungspflicht

Wie in Kap. 1.2 ausgeführt, regelt das HMG, welche Medizinalpersonen welche Arzneimittel abgeben dürfen. Im Gegensatz zur Abgabe von Medizinprodukten ist hierfür eine Bewilligung erforderlich. Art. 30 HMG lautet:

Bewilligung für die Abgabe

¹ *Wer Arzneimittel abgibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.*

² *Die Bewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes, der Art und Grösse des Betriebs angepasstes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.*

³ *Die Kantone können weitere Voraussetzungen vorsehen. Sie regeln das Bewilligungsverfahren und führen periodische Betriebs- und Praxiskontrollen durch.*

Abs. 1 wiederholt Art. 30 Abs. 1 HMG im Sinne eines Grundsatzes. Die KHZ erteilt entsprechende Bewilligungen für die Abgabe von Humanarzneimitteln, das VETA für die Abgabe von Tierarzneimitteln (vgl. § 11), wenn die fachlichen Voraussetzungen gemäss Art. 24 f. HMG erfüllt sind, ein angemessenes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (Art. 30 Abs. 2 HMG) und die Voraussetzungen gemäss der vorliegenden Verordnung (vgl. §§ 7 -12) erfüllt sind.

Handelt es sich um einen Betrieb im Sinne von § 35 GesG, soll die Bewilligung auch auf die jeweilige Institution ausgestellt werden, was der bisherigen Praxis entspricht. Eine Betriebsbewilligung ist im vorliegenden Zusammenhang dann erforderlich, wenn bewilligungspflichtige Verrichtungen nicht im Namen und auf Rechnung der Inhaberin oder des Inhabers einer persönlichen Berufsbewilligung erbracht werden (§ 35 Abs. 1 lit. a GesG). Betriebsbewilligungen werden jedoch nur an bestimmte Institutionen erteilt (§ 35 Abs. 2 GesG), wobei vorliegend Spitäler (lit. a), Altersheime, Alters- und Pflegeheime sowie Pflegeheime (lit. b), Polikliniken (lit. d), ambulante ärztliche, zahnärztliche oder chiropraktische Institutionen (lit. e), Detail- und Versandhandelsbetriebe für Arzneimittel (lit. g) und tierärztliche Gesundheitsdienste (lit. h) als Abgabestellen in Frage kommen. Tierärztliche Gesundheitsdienste sind dabei gleichzusetzen mit tierärztlichen Praxisbetrieben, d.h. juristisch organisierten Tierarztpraxen (vgl. § 16 Abs. 1 MedBV i.V.m. § 35 Abs. 2 lit. h GesG). Die Voraussetzungen für eine Betriebsbewilligung sind in § 36 GesG geregelt.

In medizinischen Notfällen dürfen gemäss Abs. 2 Arzneimittel auch ohne Bewilligung abgegeben werden. Als medizinischer Notfall gilt ein «akuter, lebensbedrohlicher klinischer Zustand durch Störung einer Vitalfunktion oder Gefahr plötzlich eintretender, irreversibler Organschädigung infolge Trauma, akuter Erkrankung oder Intoxikation» (Klinisches Wörterbuch Pschyrembel, Definition abrufbar unter: <https://www.pschyrembel.de>). Das Verwaltungsgericht hat 2003 definiert, was unter einem Notfall im Zusammenhang mit der bewilligungsfreien Medikamentenabgabe zu verstehen ist (Urteil vom 23. Oktober 2003 im Verfahren VB.2002.00147, E. 4a – e). Es ist grundsätzlich von einem engen Notfallbegriff gemäss Pschyrembel auszugehen. Gemäss Verwaltungsgericht kann in besonderen Fällen allerdings von einem erweiterten Notfallbegriff ausgegangen werden, welcher auch die Direktversorgung mit Arzneimitteln im Rahmen von Hausbesuchen und/oder zur Linderung heftiger Schmerzen umfasst, ohne dass das Vorliegen einer Notfallsituation abschliessend geprüft wird. Die von der Direktversorgung abzugrenzende weitere Behandlung fällt nicht mehr unter die Notfallversorgung.

Werden in einer Heimapotheke lediglich Arzneimittel für die Bewohnerinnen und Bewohner verwaltet oder auf ärztliche Verschreibung hin von Dritten beschafft, so liegt keine Abgabe gemäss Art. 4 Bst. f HMG durch das Heim vor. Für diesen Fall sieht Abs. 3 vor, dass keine Bewilligung erforderlich ist. Die Bewilligungspflicht für die Lagerung von Betäubungsmitteln (vgl. Art. 14 Abs. 1 BetmG) bleibt vorbehalten. Im Fall von Abs. 3 wie auch dann, wenn eine Ärztin oder ein Arzt die Gesamtverantwortung für eine Heimapotheke wahrnimmt, muss periodisch eine Person mit eidgenössischem oder eidgenössisch anerkanntem ausländischen Apothekerdiplom konsiliarisch beigezogen werden (vgl. § 10 Abs. 4).

§ 8. b. Abgabestellen

Gemäss Abs. 1 berechtigt die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln in der in der Bewilligung bezeichneten Abgabestelle.

Das HMG lässt offen, auf welchen Kanälen die Abgabe von Arzneimitteln erfolgen darf. Zwar definiert es die Begriffe der öffentlichen Apotheke, der Spitalapotheke und der Selbstdispensation wie folgt:

- *Öffentliche Apotheke*: kantonal bewilligter Apothekenbetrieb, durch eine Apothekerin oder einen Apotheker geführt, der regelmässige Öffnungszeiten garantiert und einen direkten Zugang für die Öffentlichkeit anbietet (Art. 4 Abs. 1 Bst. i HMG);
- *Spitalapotheke*: Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird und namentlich pharmazeutische Dienstleistungen an die Kundschaft des Spitals anbietet; für die Herstellung von Radiopharmazeutika nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a und Abs. 2^{bis} gilt auch ein spitalinterner radiopharmazeutischer Betrieb als Spitalapotheke (Art. 4 Abs. 1 Bst. j HMG);
- *Selbstdispensation*: kantonal bewilligte Abgabe von Arzneimitteln innerhalb einer Arztpraxis beziehungsweise einer ambulanten Institution des Gesundheitswesens, deren Apotheke unter fachlichen Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit Berufsausübungsbewilligung steht (Art. 4 Abs. 1 Bst. k HMG).

Das HMG enthält aber keinen geschlossenen Katalog von Apothekentypen oder anderer Abgabewege. Abs. 2 legt deshalb die zulässigen Abgabestellen fest. Die Regelung übernimmt dabei §§ 23 Abs. 2 und 27 aHMG und ergänzt den Katalog. Zulässige Abgabestellen sind:

- *öffentlichen Apotheken* gemäss der Legaldefinition von Art. 4 Abs. 1 Bst. i HMG,
- *ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Privatapotheken*, in denen Arzneimittel in Selbstdispensation gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. k HMG abgegeben werden,
- *komplementärmedizinische Privatapotheken*, in denen Arzneimittel gestützt auf Art. 49 VAM abgegeben werden,
- *Spitalapotheken* gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. j HMG,
- *Spital- und Personalapotheken*, die Arzneimittel nicht nur an die Patientinnen und Patienten, sondern auch an das Personal des Spitals abgeben,
- *Heimapotheken* als Einrichtungen in Alters- und Pflegeheimen zur Versorgung der Bewohnerinnen und Bewohner mit Arzneimitteln,
- *Drogerien*,



- *Tierspitalapotheken* als Einrichtung in einem universitären tierärztlichen Praxisbetrieb, die pharmazeutische Dienstleistungen für die zu behandelnden Tiere anbietet,
- *Zoo- und Imkerfachgeschäfte* gemäss Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV.

Nach § 25a GesG ist zur Führung einer *Privatapotheke* eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion erforderlich (Satz 1). Diese werden praxisberechtigten Ärztinnen und Ärzten sowie ambulanten gemeinnützigen Instituten erteilt (Satz 2). Die Inhaberinnen und Inhaber einer Privatapotheke dürfen Arzneimittel nur an Patientinnen und Patienten abgeben, die bei ihnen in Behandlung stehen (Satz 3). Die Abgabe hat unter ärztlicher Aufsicht und Verantwortung zu erfolgen (Satz 4). Die Terminologie in § 25a Satz 2 GesG ist veraltet («praxisberechtigte Ärztinnen und Ärzte» sowie «ambulante gemeinnützige Institute»). In Anlehnung an das MedBG erteilt die KHZ die Bewilligungen an Medizinalpersonen, die in eigener fachlicher Verantwortung tätig sind, oder an die einzelnen Betriebsstandorte der ambulanten ärztlichen bzw. zahnärztlichen Institutionen gemäss § 35 Abs. 2 lit. e GesG und § 17 Abs. 1 und 2 MedBV. Auch das VETA erteilt die Bewilligungen an Tierärztinnen und Tierärzte, die in eigener fachlicher Verantwortung tätig sind, oder an die einzelnen Betriebsstandorte von tierärztlichen Gesundheitsdiensten gemäss § 35 Abs. 2 lit. h GesG.

Gemäss Art. 25 Abs. 1 Bst. c und Abs. 2 HMG i.V.m. Art. 49 VAM dürfen *Fachleute der Komplementärmedizin* mit eidgenössischem Diplom bei der Ausübung ihres Berufes durch die Swissmedic bezeichnete, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben (vgl. die Liste der von Swissmedic bezeichneten Arzneimittel zur Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom gemäss Art. 49 VAM vom 1. Juli 2020). Von Art. 49 VAM sind Fachleute erfasst, die gemäss dem Register des Staatssekretariates für Bildung, Forschung und Innovation den Titel «Naturheilpraktikerin mit eidgenössischem Diplom», «Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom» (NHP ED) führen dürfen.

Auch die Abgabe von Swissmedic festgelegten Arzneimitteln in Zoo- und Imkerfachgeschäften ist gemäss Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV erlaubt. Daher werden in *Abs. 2 lit. c* neu «komplementärmedizinische Privatapotheken» und in *Abs. 2 lit. i* «Zoo- und Imkerfachgeschäfte» als zulässige Abgabestellen aufgelistet.

Neu geschaffen wird der Typus der *Spital- und Personalapotheke* (*Abs. 2 lit. e*). Dabei handelt es sich um eine Spitalapotheke gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. j HMG mit der zusätzlichen Kompetenz, Arzneimittel an das eigene Spitalpersonal abgeben zu dürfen. In der Vergangenheit stellte sich immer wieder die Frage, ob das Personal eines Spitals auch als «Kundschaft» im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. j HMG gelte und entsprechend Arzneimittel aus der Spitalapotheke beziehen könne. Das ist nicht der Fall: Gemäss Art. 35 Abs. 3 VAM gelten als Kundschaft Patientinnen und Patienten, die in der betreffenden Institution stationär behandelt werden (Bst. a) oder im Rahmen einer ambulanten Behandlung, für welche die spezifischen Kenntnisse und Einrichtungen der betreffenden Institution erforderlich sind, behandelt werden (Bst. b). Möchte eine Spitalapotheke somit nach geltendem Recht Arzneimittel an das Spitalpersonal abgeben, muss sie auch über eine Bewilligung zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke verfügen. Einige Spitäler machten von dieser Möglichkeit Gebrauch. Für viele Spitäler waren die damit verbundenen Anforderungen insbesondere hinsichtlich der öffentlichen Zugänglichkeit jedoch nicht praktikabel. Einzig Spitälern kann eine Bewilligung als Spital- und Personalapotheke erteilt werden, nicht aber Heimen, Polikliniken, ambulanten ärztlichen Institutionen und anderen Institutionen gemäss § 35 Abs. 2 GesG. Diese Beschränkung rechtfertigt sich deshalb, weil die Apotheke eines Spitals von einer Apothekerin oder einem Apotheker zu leiten ist (§ 10 Abs. 2 Satz 1 HMG).

Die Abgabe von *Tierarzneimitteln* ist wie bisher (§ 29 Abs. 2 aHMG) zulässig in Tierspitalapotheken und – nun ausdrücklich geregelt – in tierärztlichen Privatapotheken (*Abs. 2 lit. b*). Die Arzneimittelabgabe in Tierheimen hingegen bleibt in der alleinigen Verantwortung der Tierärztin oder des Tierarztes des betreffenden Tierheims. Deren oder dessen Abgabebewilligung nennt das Tierheim als Abgabestelle.

Als Grundversorger und Spezialisten für die Heilmittelabgabe gewährleisten die *öffentlichen Apotheken* die umfassende, unmittelbare und fachgerechte Heilmittelversorgung der Bevölkerung. Sie müssen deshalb ein breites Angebot an Heilmitteln aufweisen und regelmässige Öffnungszeiten haben; eine Apotheke, die nur wenige (lukrative) Medikamente anbietet oder nur an zwei Tagen pro Woche offen ist, würde diese Voraussetzung nicht erfüllen. Öffentliche Apotheken müssen auch allgemein zugänglich sein, was bei einer Apotheke mit erschwerter Zugänglichkeit innerhalb eines Gebäudes nicht der Fall ist. Öffentliche Apotheken müssen während ihrer Schliessungszeiten zudem gut sichtbar angeben, wo im Notfall Heilmittel bezogen werden können (*Abs. 3*).

Die Abgabebewilligungen berechtigten grundsätzlich zur Heilmittelabgabe in der in der Bewilligung genannten Abgabestelle, die von der KHZ oder vom VETA auch regelmässig inspiziert werden (vgl. Art. 30 Abs. 3 HMG). Ärztinnen und Ärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte, die über eine Bewilligung zur Selbstdispensation verfügen, dürfen die entsprechenden Arzneimittel indes bei Hausbesuchen bzw. bei Besuchen von Heimtieren zuhause und in Nutztierbeständen auch ausserhalb der Privatapotheke abgeben und anwenden (*Abs. 4*; vgl. auch § 11 MedBV). Auch in diesen Fällen ist eine Beratung durch die Ärztin oder den Arzt bzw. die Tierärztin oder den Tierarzt erforderlich.

Inhaberinnen und Inhabern einer Abgabebewilligung kann im Einzelfall ausnahmsweise bewilligt werden, Arzneimittel an weiteren Orten ausserhalb der Abgabestellen (z.B. an Messen, Ausstellungen, Kongresse, Sportveranstaltungen usw., vgl. § 18 Abs. 2 Satz 2 aHMG) abzugeben (*Abs. 5*). Solche Ausnahmbewilligungen sind vorgängig einzuholen.

§ 9. Zur Abgabe zugelassene Arzneimittel

In den Abgabestellen dürfen Arzneimittel wie folgt abgegeben werden:

- In öffentlichen Apotheken: sämtliche Arzneimittel (*Abs. 1 lit. a*).
- In ärztlichen Privatapotheken, Spitalapotheken, Spital- und Personalapotheken sowie Heimapotheken: die in der Humanmedizin gebräuchlichen Arzneimittel für die dort behandelten Patientinnen und Patienten (*Abs. 1 lit. b*). In diesem Zusammenhang ist anzufügen, dass Humanmedizinerinnen und Humanmediziner in der Praxis oft Arzneimittel für Tiere abgeben und es dadurch zu Fehlbehandlungen kommt. Humanmedizinerinnen und Humanmediziner haben daher – im Rahmen der obgenannten Kompetenzen – die Abgabe auf die in der Humanheilkunde gebräuchlichen Arzneimittel zu beschränken.
- In zahnärztlichen Privatapotheken: die in der Zahnheilkunde gebräuchlichen Arzneimittel für die dort behandelten Patientinnen und Patienten (*Abs. 1 lit. c*).
- in komplementärmedizinischen Privatapotheken: die von der Swissmedic entsprechend bezeichneten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel für die dort behandelten Patientinnen und Patienten (*Abs. 1 lit. d*).

- In Drogerien dürfen Arzneimitteln der Abgabekategorie D (vgl. Art. 43 VAM) abgegeben werden. Zulässig ist auch die Abgabe frei verkäuflicher Arzneimittel der Abgabekategorie E (vgl. Art. 44 VAM), Medizinprodukte, Chemikalien, Kosmetika etc. Die zweite Produktgruppe ist aber nicht Gegenstand der Abgabebewilligung nach Art. 30 HMG (*Abs. 1 lit. e*).
- In tierärztlichen Privatapotheken und Tierspitalapotheken dürfen die in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Arzneimittel für die dort behandelten Tiere abgegeben werden (*Abs. 1 lit. f*). Dazu gehören in erster Linie Tierarzneimittel, aber auch im Veterinärbereich eingesetzte Humanarzneimittel nach einer entsprechenden Umwidmung.
- In Zoo- und Imkerfachgeschäften ist die Abgabe von Arzneimitteln für die in Art. 9 TAMV genannten Tiere zulässig (*Abs. 1 lit. g*).

Grundsätzlich gilt, dass die Arzneimittelabgabe unter Beachtung der Sorgfaltspflicht nach Art. 40 Bst. a MedBG zu erfolgen hat, d.h. dass sie nur innerhalb der in Aus-, Weiter- und Fortbildung erworbenen Kompetenzen erlaubt ist. Zudem ergeben sich teilweise Einschränkungen aus den Fachinformationen zu den Arzneimitteln.

§ 10. Voraussetzungen

Für die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln bedarf es neben den Voraussetzungen von Art. 30 HMG, dass im Gesuch eine Person bezeichnet wird, welche die Abgabestelle in fachlicher Hinsicht leitet, und dass Gewähr für die einwandfreie Arzneimittelabgabe besteht (*Abs. 1*). Die Beurteilung, ob das Kriterium der einwandfreien Arzneimittelabgabe erfüllt ist, erfolgt aufgrund der Berücksichtigung der Gesamtumstände des Einzelfalls und der Praxis der jeweiligen Bewilligungsbehörde. Mit dieser Voraussetzung soll sichergestellt werden, dass die Arzneimittelabgabe sicher und gefahrungsfrei erfolgen kann.

Die Person mit fachlicher Leitung hat unter anderem sicherzustellen, dass das der Art, Bedeutung und Umfang der Tätigkeiten angemessene Qualitätssicherungssystem umgesetzt wird. Sie wird in der Abgabebewilligung vorgemerkt. Wenn es sich bei der Abgabestelle um einen Detail- oder Versandhandelsbetrieb gemäss § 35 Abs. 2 lit. g GesG handelt, ist die Person mit der fachlichen Leitung betraute identisch mit der Person, welcher gemäss § 36 Abs. 1 lit. d GesG die Verantwortung für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften zukommt. Die genannten Voraussetzungen für die Erteilung einer Abgabebewilligung gelten auch für Spital- und Personalapotheken. Eine solche Apotheke muss sämtliche Voraussetzungen einer Spitalapotheke erfüllen, d.h. unter anderem über eine Herstellungsbewilligung im Sinne von Art. 7a Bst. b HMG verfügen. Zudem sind die Anforderungen an eine öffentliche Apotheke zu erfüllen, die hinsichtlich der Arzneimittelabgabe an das Spitalpersonal zweckmässig sind. Beispielsweise muss bei der Arzneimittelabgabe an das Spitalpersonal stets eine Apothekerin oder ein Apotheker zugegen sein. Hingegen wird nicht verlangt, dass die Apotheke während einer gewissen Mindestzeit geöffnet hat. Die konkrete Ausgestaltung wird die KHZ in einem Merkblatt festzulegen haben.

Die Abgabe von Arzneimitteln ist – wie bereits in Kap. 1.2.2 erwähnt – indirekt an eine Berufsausübungsbewilligung gebunden. So muss die Person mit fachlicher Leitung grundsätzlich über eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung des Apothekerberufs verfügen, damit sie eine Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln erhält (*Abs. 2 Satz 1*). Dies gilt neu auch für die Führung einer Spitalapotheke oder einer Spital- und Personalapotheke, die ähnlich hohe Anforderungen stellt wie die Führung einer öffentlichen Apotheke.

Eine Reihe von Abgabestellen müssen nicht zwingend von einer Apothekerin oder einem Apotheker mit Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung geführt wer-

den. Gemäss *Abs. 2 Satz 2* genügt hier vielmehr die Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung eines anderen Berufs:

- Bei einer ärztlichen oder zahnärztlichen Privatapotheke reicht es, wenn die Person mit fachlicher Leitung die Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung des Arztberufs bzw. des Zahnarztberufs verfügt (*lit. a und b*).
- Bei einer komplementärmedizinischen Apotheke kann die fachliche Leitung von einer Fachfrau oder Fachmann der Komplementärmedizin mit eidgenössisch anerkanntem Diplom ausgeübt werden (*lit. c*), beispielweise Naturheilpraktikerin oder -praktiker in Homöopathie oder Traditionelle Chinesische Medizin mit eidgenössischem Diplom oder KomplementärTherapeut/-in mit eidgenössischem Diplom.
- Bei einer Heimapotheke kann die Person mit fachlicher Leitung über eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung des Arztberufs verfügen, z.B. als Heilmärztin oder Heimarzt (*lit. d*). Dieses Erfordernis rechtfertigt sich aufgrund der Komplexität und der Grösse vieler Heimapotheken.
- In einer Drogerie muss diese Person die Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung des Drogistenberufs haben (*lit. e*).
- In einer tierärztlichen Privatapotheke oder einer Tierspitalapotheke muss die Person mit fachlicher Leitung die Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung des Berufs einer Tierärztin oder eines Tierarztes verfügen (*lit. f*).

Was die Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung betrifft, ist wie folgt zu unterscheiden: Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, Apothekerinnen und Apotheker sowie Tierärztinnen und Tierärzte gelten gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a – e MedBG als universitäre Medizinalberufe. Für die Ausübung eines solchen Berufs in eigener fachlicher Verantwortung bedarf es einer Bewilligung des Kantons, auf dessen Gebiet der Medizinalberuf ausgeübt wird (Art. 34 Abs. 1 MedBG). Gemäss Art. 36 MedBG wird die Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller

- ein entsprechendes eidgenössisches Diplom besitzt (Art. 36 Abs. 1 Bst. a MedBG),
- vertrauenswürdig ist sowie physisch und psychisch Gewähr für eine einwandfreie Berufsausübung bietet (Art. 36 Abs. 1 Bst. b MedBG) und
- über die notwendigen Kenntnisse einer Amtssprache des Kantons, für welchen die Bewilligung beantragt wird, verfügt (Art. 36 Abs. 1 Bst. c MedBG).

Nach Art. 36 Abs. 2 MedBG braucht, wer den Arzt-, den Chiropraktoren- oder den Apothekerberuf in eigener fachlicher Verantwortung ausüben will, zusätzlich einen eidgenössischen Weiterbildungstitel. Die Anerkennung ausländischer Diplome und Weiterbildungstitel ist in Art. 15 und 21 MedBG geregelt.

Die Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung von nicht universitären Medizinalberufen (beispielweise Fachpersonen der Komplementärmedizin und Drogistinnen und Drogisten) richtet sich nach § 26 GesG und §§ 2 lit. c, 9 und 15 nuMedBV.

Wird bei einer Heimapotheke die Gesamtverantwortung von einer Ärztin oder einem Arzt wahrgenommen, ist periodisch eine Person mit eidgenössischem oder eidgenössisch anerkanntem ausländischen Apothekerdiplom konsiliarisch beizuziehen. Gleiches gilt im Fall von § 7 Abs. 3. Es ist sinnvoll und hat sich in der Praxis bewährt, dass eine Apothekerin oder ein Apotheker die Ärztin oder den Arzt hinsichtlich Auswahl (Sortiment), Wirkungen, Nebenwir-



kungen, Interaktionen, Lagerung der Arzneimittel sowie Organisation der Apotheke berät. Dabei kann die Häufigkeit der Kontakte je nach Komplexität, Organisation, Grösse des Betriebs und der Fragestellungen verschieden sein.

§ 11. Bewilligungsbehörde

Die Abgabebewilligungen werden erteilt vom VETA für die Arzneimittelabgabe in tierärztlichen Privatapotheken, Tierspitalapotheken sowie Zoo- und Imkerfachgeschäften (*lit. a*) und von der KHZ für die Arzneimittelabgabe in allen übrigen Abgabestellen (*lit. b*). Die Regelung entspricht inhaltlich §§ 15 und 34 Abs. 1 aHMG.

§ 12. Vorgang der Abgabe

a. abgebende Person

Die Arzneimittelabgabe darf durch eine Person erfolgen, die über eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung eines Berufs verfügen, wie sie für die Person mit fachlicher Leitung verlangt wird (*lit. a*). In öffentlichen Apotheken muss die Person deshalb über eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung des Apothekerberufs verfügen (vgl. § 10 Abs. 2 Satz 1). In einer ärztlichen Privatapotheke kann die Person mit fachlicher Leitung stattdessen über eine Berufsausübungsbewilligung als Ärztin oder Arzt verfügen (vgl. § 10 Abs. 2 lit. a). Demzufolge kann hier die Medikamentenabgabe durch eine Apothekerin oder einen Apotheker oder eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen.

Die Abgabe kann auch durch eine andere Fachperson (Hilfsperson) mit entsprechender Ausbildung erfolgen, wenn sie unter Aufsicht und in Verantwortung einer Person nach lit. a tätig ist (*lit. b*). Diese Bestimmung stützt sich auf Art. 24 Abs. 1 Bst. c und Art. 25 Abs. 1 Bst. d HMG, wonach auch entsprechend ausgebildete Fachpersonen (z.B. Medizinische Praxisassistentinnen) unter der Kontrolle von Apothekerinnen und Apothekern oder anderer zur Selbstdispensation berechtigter Medizinalpersonen Arzneimittel abgeben dürfen. Die Vorgabe, dass die Arzneimittelabgabe nur unter Aufsicht und in Verantwortung einer Medizinalperson erfolgen darf, bedeutet unter anderem, dass bei Ferienabwesenheiten der Medizinalperson keine Arzneimittel durch die Hilfspersonen erfolgen darf. Die erforderliche Intensität der Aufsicht hängt von der Ausbildung der Hilfsperson ab: Bei universitären Medizinalpersonen ohne Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlicher Berufsausübung (z.B. tierärztliche Assistentinnen und Assistenten mit Veterinär- oder Doktordiplom) ist sie geringer als bei Hilfspersonen ohne universitäre Ausbildung (z.B. medizinische Praxisassistentinnen und -assistenten oder Pharmaassistentinnen und -assistenten).

Die Abgabe von Arzneimitteln in Zoofach- und Imkerfachgeschäften ist in Art. 9 TAMV geregelt. In vorgenannten Geschäften muss die Fachberatung jederzeit durch eine genügend ausgebildete Person sichergestellt sein.

§ 13. b. Abgabeverbot

Die nicht sachgerechte Verwendung von Arzneimitteln kann zu schwerwiegenden gesundheitlichen Schäden, Süchten usw. führen. Deshalb dürfen Arzneimittel nicht an Personen abgegeben werden, von denen die in Abgabestelle tätigen Personen wissen oder annehmen müssen, dass sie die Arzneimittel missbräuchlich verwenden. Die Abgabestelle hat durch geeignete Vorkehrungen sicherzustellen, dass alle mit der Medikamentenabgabe betrauten Personen über konkrete Missbrauchsfälle informiert sind.

§ 14. c. Ausführung von Verschreibungen

Verschreibungen sind nach den Vorgaben der verschreibenden Person auszuführen (*Abs. 1 Satz 1*). Für Generika gilt eine Ausnahme: Gemäss Art. 52a KVG dürfen Apothekerinnen und Apotheker Originalpräparate der Spezialitätenliste durch die günstigeren Generika dieser Liste ersetzen, wenn nicht die Ärztin oder der Arzt bzw. die Chiropraktorin oder der Chiropraktor ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparates verlangt. Im Falle einer Substitution ist die verschreibende Person über das abgegebene Präparat zu informieren. Diese Regelung gilt kraft Bundesrechts nur für den Bereich der obligatorischen Krankenversicherung. Im Sinne der Kostendämmung im Gesundheitswesen soll sie indes auch für den überobligatorischen Bereich gelten, d.h. für Personen mit Zusatzversicherungen (*Satz 2*).

Eine wichtige Aufgabe der Apothekerinnen und Apotheker (und ihrer Hilfspersonen) besteht darin, die Verschreibung zu überprüfen (Vieraugenprinzip). *Abs. 2* schreibt deshalb vor, dass die abgebende Person Kontakt mit der verschreibenden Person aufnimmt, wenn sie an der medizinischen Zweckmässigkeit der Verschreibung zweifelt. Gleiches gilt für den Fall, wenn sie Hinweise für einen Missbrauch hat und deshalb an der Echtheit der Verschreibung zweifelt.

Abs. 3 schreibt vor, dass auf der Verschreibung die Abgabestelle und das Datum der Abgabe zu vermerken sind. Dies verhindert, dass eine Verschreibung unerlaubterweise mehrfach eingelöst wird.

§ 15. d. Rückgabe von Verschreibungen

Verschreibungen sind der überbringenden Person auf deren Verlangen zurückzugeben (*Abs. 1*). Dies folgt aus Art. 26 Abs. 2^{bis} Bst. b HMG, wonach die Verschreibung Eigentum der Person ist, für die sie ausgestellt wurde. Zwecks weiterer Abklärungen sind auffällige oder missbräuchlich verwendete Verschreibungen allerdings der KHZ oder – bei Arzneimitteln für Tiere – dem VETA zuzustellen (*Abs. 2*). Auffällig ist eine Verschreibung insbesondere dann, wenn Hinweise dafür vorliegen, dass sie gefälscht oder verfälscht worden ist. Die Bestimmung übernimmt § 13 aHMG. In der Folge kann die KHZ bzw. das VETA die betroffenen Abgabestellen über den Verdacht auf missbräuchliche Verwendung von Verschreibungen informieren, um Arzneimittelmisbräuche, mit der letztlich eine erhebliche Gesundheitsgefährdung der betroffenen Personen einhergehen, schnellstmöglich zu unterbinden.

§ 16. e. Beschriftung

Die Anforderungen an die Angaben und Texte auf Behältern oder Packungsmaterial von zulassungspflichtigen, verwendungsfertigen Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG sind in Art. 12 AMZV und ihren Anhängen geregelt. *Abs. 1* schreibt darüber hinaus vor, dass auch die Abgabestelle sowie weitere Angaben gemäss den Vorgaben der verschreibenden Person festzuhalten sind. Die erste zusätzliche Beschriftung gewährleistet die Rückverfolgung des Arzneimittelflusses und damit die Verantwortlichkeit, die zweite stellt die korrekte Verwendung des Arzneimittels sicher. Die Zusatzbeschriftungen erfolgen in der Regel auf einer auf der Verpackung angebrachten Etikette.

Arzneimittel nach «Formula magistralis» werden in öffentlichen Apotheken oder in einer Spitalapotheke *in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung* für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG). *Abs. 2* regelt die Beschriftung solcher Arzneimittel. Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter oder Packungsmaterial ist mindestens der Hinweis «Formula magistralis» anzubringen. Die übrigen Angaben und Texte sowie de-

ren formale Gestaltung richten sich nach der Pharmakopöe (Art. 39 VAM). Kapitel 17.1.5 (Beschriftung) der Ph. Helv. legt dabei Mindestanforderungen an die Beschriftung fest und fordert dabei unter anderem die Identifikation der Abgabestelle. In den Mindestanforderungen nicht enthalten ist jedoch die Beschriftung mit dem Namen der Patientin oder des Patienten sowie dem Datum der Abgabe. Da Arzneimittel nach Formula magistralis auf Verschreibung hin gerade für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten und für eine bestimmte – meist akute – Erkrankung individuell hergestellt werden, ist es zweckmässig, auch diese beiden Angaben zu verlangen. Zudem sind auch bei solchen Medikamenten die weiteren Angaben gemäss Vorgaben der verschreibenden Person in die Beschriftung aufzunehmen. Die Regelung entspricht § 6 Abs. 1 lit. b und Abs. 2aHMOV.

Für gewisse Tierarzneimittel ergeben sich zusätzliche Anforderungen an die Beschriftung (vgl. Art. 4 und Art. 5 Abs. 2 TAMV).

§ 17. f. Belege

Die Abgabestellen sollen Belege, die Heilmittel betreffen, während zwei Jahren in der Abgabestelle aufbewahren müssen. Dabei sollen einzelnen Positionen vollständig ersichtlich sein (Abs. 1). Die Regelung entspricht § 21 aHMOV, wobei in Anlehnung an das Betäubungsmittelrecht (vgl. Art. 62 ff. BetmKV) der Begriff Rechnungen durch den Begriff Belege ersetzt wird. Die Abgabestellen sollen ihre Bezüge bei Herstell- oder Grosshandelsbetrieben z.B. in Form von Rechnungen oder Lieferscheinen nachweisen können. Dies erlaubt unter anderem, bei einem Rückruf eines Arzneimittels oder Medizinprodukts die Lieferkette festzustellen. Überdies muss die KHZ im Rahmen von Inspektionen abklären können, ob die Heilmittel ausschliesslich Händlern bezogen wurden, welche die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen. Die Daten und Dateiträger sind nach wie vor zwei Jahre lang aufzubewahren.

Was die Dauer der Aufbewahrung betrifft, ist darauf hinzuweisen, dass für finanzrelevante Buchhaltungsunterlagen und dazugehörige Geschäftskorrespondenzen gemäss Art. 958f OR eine 10-jährige Aufbewahrungspflicht gilt (z.B. Lohnzahlungen oder Debitorenbewirtschaftung; vgl. auch die Geschäftsbücherverordnung vom 24. April 2002 [GeBüV; SR 221.431]). Die gleiche Frist gilt für die Aufbewahrung von Patientendokumentationen (§ 13 Abs. 3 GesG). Der auf den 1. Januar 2020 in Kraft getretene Art. 128a OR sieht indes eine Verjährungsfrist von 20 Jahren vor, wenn Forderungen auf Schadenersatz oder Genugtuung aus vertragswidriger Körperverletzung oder Tötung eines Menschen geltend gemacht werden. Aufgrund der neuen Verjährungsfrist bei Gesundheitsschädigung wird empfohlen, gesundheitsrelevante Dokumente während 20 Jahren aufzubewahren.

Werden die Belege in elektronischer Form aufbewahrt, sind die Eintragungen wie nach bisherigem Recht (§ 22 Abs. 1 aHMOV) zu datieren und so zu speichern, dass keine nachträglichen Manipulationen vorgenommen werden können (Abs. 2). Zurzeit steht hierfür z.B. das Datenformat «PDF/A» zur Verfügung.

Werden die Belege elektronisch gespeichert, müssen sie während der Aufbewahrungsfrist jederzeit abrufbar sein. Werden sie in Papierform aufbewahrt, müssen sie jederzeit zugänglich sein. Dies gilt selbst bei einer Geschäftsaufgabe (Abs. 3). Die Belege müssen somit entweder am Computer in der Abgabestelle einsehbar sein oder in der Abgabestelle aufbewahrt werden. Dabei muss das Berufsgeheimnis im Sinne von Art. 321 des Schweizerischen Strafgesetzbuches vom 21. Dezember 1937 (StGB; SR 311.0) stets gewahrt sein. Schon die bisherige HMOV sah vor, dass die Aufbewahrungspflicht auch für den Fall einer Geschäftsaufgabe gilt (vgl. § 22 Abs. 2 aHMOV).

Die Aufbewahrung von Belegen zur Abgabe von Tierarzneimitteln richtet sich nach Art. 29 TAMV (Abs. 4). Danach sind die dort genannten Unterlagen, insbesondere das Original und die Kopien der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln und Arzneimittelmischungen, während drei Jahren aufzubewahren, mindestens aber bis zum Abschluss eines laufenden Verfahrens (Abs. 1). In Umsetzung von Art. 108 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel beabsichtigt der Bund, die Aufbewahrungsfrist auf fünf Jahre zu verlängern.

§ 18. Zugänglichkeit und Aufbewahrung

Die Bestimmung regelt die Zugänglichkeit zu und die Aufbewahrung von Arzneimitteln in Konkretisierung von Art. 3 HMG (Sorgfaltspflicht) und von § 14 GesG (Infrastruktur), wonach die Ausrüstung, Einrichtung und Räumlichkeiten von Abgabestellen den Anforderungen an eine sorgfältige Berufsausübung entsprechen müssen.

Gemäss Abs. 1 dürfen Arzneimittel, ausgenommen solche der Abgabekategorie E gemäss Art. 44 VAM, nicht in Selbstbedienung angeboten werden und nur dem in Abgabestelle tätigen Personal zugänglich sein. Sie sind getrennt von anderen Waren aufzubewahren. Erfasst sind somit die Arzneimittel der Abgabekategorien A, B und D gemäss Art. 44 Abs. 1 Bst. a VAM, ferner nicht zulassungspflichtige Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG. Bei diesen Arzneimitteln ist die Gefahr einer Gesundheitsschädigung zufolge unsachgemässer Anwendung beträchtlich. Zum Schutze der Kundinnen und Kunden sollen solche Arzneimittel deshalb gesondert von anderen Produkten (Medizinprodukte, Kosmetika, übrige Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände usw.) aufbewahrt und angeboten werden, wodurch auch die vom Bundesrecht vorgeschriebene Fachberatung (vgl. Art. 41 - 43 VAM) und der Schutz vor Diebstahl am besten sichergestellt werden können. Bei Arzneimitteln der Kategorie D soll weiterhin zulässig sein, dass sie zwar in den allgemein zugänglichen Verkaufsräumlichkeiten, aber hinter einer Plexiglasklappe mit der Aufschrift «Keine Selbstbedienung» angeboten werden. Als in der Abgabestelle tätiges Personal gelten sämtliche Personen, die für die Abgabestelle arbeiten, aber auch Personen, die einen selbstständigen Zugang zu den Räumlichkeiten der Abgabestelle benötigen, beispielsweise eine Podologin mit eigener, räumlich getrennter Praxis in einer Drogerie. Die Bestimmung übernimmt §§ 17 Abs. 1, 18 Abs. 1 und 19 Abs. 1 aHMG, wobei neu wie erwähnt auch die nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 HMG erfasst sind. Das Gefährdungspotential dieser Arzneimittel ist gleich hoch wie bei den Arzneimitteln der Abgabekategorien A, B und D.

Die Aufbewahrung kontrollierter Substanzen ist bundesrechtlich geregelt (Art. 54 BetmKV). Bei Bedarf können die KHZ bzw. das VETA weitergehende Sicherheitsvorkehrungen verlangen. Das kann etwa der Fall sei, wenn grosse Mengen solcher Substanzen gelagert werden (Abs. 2).

Gemäss Abs. 3 dürfen Abgabestellen Arzneimittel, zu deren Abgabe oder Verarbeitung sie nicht befugt sind, nur lagern, wenn die Arzneimittel zur Entsorgung bestimmt sind. Entsprechend wird es auch Drogerien weiterhin möglich sein, verschreibungspflichtige Arzneimittel entgegenzunehmen und bis zu ihrer Entsorgung oder Abholung sachgerecht zu lagern. Die Bestimmung übernimmt § 19 Abs. 2 aHMG.

Für die Sicherung der Qualität der Arzneimittel ist die Hygiene von besonderer Bedeutung. Abs. 4 sieht deshalb vor, dass für den Umgang mit Arzneimitteln gewisse Bestimmungen der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln (HyV; SR 817.024.1) sinngemäss gelten. Diese Bestimmungen enthalten Vorschriften zur Zweckdienlichkeit der Räume und Einrichtungen (inkl. Temperaturkontrollen, Abwasserleitungssysteme, Beleuchtung), zu den sanitären Anlagen, zur Belüftung, zum Halten und

Mitführen von Tieren sowie zur persönlichen Hygiene. Es handelt sich um Mindeststandards im Umgang mit Arzneimitteln. Sie sind unumgänglich, um die Qualität sicherzustellen und die Patientinnen und Patienten zu schützen. Die Regelung von Abs. 4 entspricht im Wesentlichen dem Inhalt von § 17 Abs. 2 aHMG.

Da der Neubau oder Umbau einer Apotheke oder Drogerie aufwändig und kostspielig sein kann, soll weiterhin (vgl. § 17 Abs. 3 aHMG) die Möglichkeit bestehen, der jeweiligen Aufsichtsbehörde die Pläne zur vorgängigen Prüfung vorzulegen (Abs. 5). Die Gebühren für eine solche Prüfung sind in § 29 Abs. 1 lit. k geregelt.

3.5 E. Anwendung von Arzneimitteln

§ 19. Berechtigung zur Anwendung

Gemäss Art. 52 VAM bedarf einer kantonalen Bewilligung, wer im Rahmen der Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel eigenverantwortlich anwenden will (Abs. 1). Nach Abs. 2 dieser Bestimmung kann eine solche Bewilligung folgenden Personen erteilt werden:

- Medizinalpersonen, d.h. Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Apothekerinnen und Apothekern (vgl. Art. 2 Bst. j AMBV),
- weiteren Fachpersonen gemäss Art. 52 Abs. 2 Bst. a - e VAM, nämlich:
 - Bachelor of Science FH in Hebamme,
 - diplomierte Dentalhygienikerinnen HF und Dentalhygienikern HF,
 - diplomierte Chiropraktorinnen und Chiropraktoren,
 - diplomierte Rettungssanitäterinnen HF und -sanitäter HF,
 - Fachleuten der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom im Sinne von Art. 49 VAM.

Die Bestimmung des Sortiments der Arzneimittel, die durch die genannten Personen angewendet werden dürfen, ist Sache des Kantons (Art. 52 Abs. 3 VAM).

Die Berechtigung zur Anwendung von Arzneimitteln durch *universitäre Medizinalpersonen* gemäss Art. 2 Abs. 1 MedBG (Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker) ist in § 11 MedBV geregelt. Danach sind selbständig (d.h. eigenverantwortlich) tätige Medizinalpersonen berechtigt, «die in ihrem Beruf notwendigen Heilmittel zu beziehen und anzuwenden». Für Apothekerinnen und Apotheker bestimmt § 24 Abs. 3 Satz 1 MedBV im Speziellen, dass sie «im Rahmen ihrer Berufsausübung zur Anwendung von verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln berechtigt» sind. Mithin dürfen universitäre Medizinalpersonen Arzneimittel insoweit anwenden, als dies Teil ihrer Berufsausübung ist. Was zur Berufsausübung gehört, wird im Wesentlichen durch ihre Ausbildung bestimmt: Gemäss Art. 40 Bst. a MedBG üben universitäre Medizinalpersonen ihren Beruf sorgfältig und gewissenhaft aus und «halten sich an die Grenzen der Kompetenzen, die sie im Rahmen ihrer Aus-, Weiter- und Fortbildung erworben haben». Insoweit ersetzen §§ 11 und 24 Abs. 3 Satz 1 MedBV das Erfordernis einer individuellen Anwendungsbewilligung gemäss Art. 52 Abs. 1 VAM. Eine spezielle Anwendungsbewilligung für universitäre Medizinalpersonen ist einzig für Apothekerinnen und Apotheker erforderlich, die ohne ärztliche Verschreibung Impfungen vornehmen möchten (vgl. § 24 Abs. 3 Satz 2, Abs. 4 und Abs. 5 MedBV). In diesem Sinn verweist § 19 Abs. 2 der vorliegenden Verordnung auf die Verord-

nung vom 28. Mai 2008 über die universitären Medizinalpersonen und die dortigen Regelungen über die Anwendung von Arzneimitteln.

Was die *weiteren Fachpersonen* gemäss Art. 52 Abs. 2 Bst. a - e VAM betrifft, bestimmt § 19 Abs. 1 der vorliegenden Verordnung, dass auch sie die für die Ausübung ihres Berufs erforderlichen Arzneimittel anwenden dürfen. Auch diese Personen sind somit kraft Verordnungsrecht zur Anwendung der Arzneimittel befugt, die sie im Rahmen der sorgfältigen, ausbildungsbasierten Berufsausübung benötigen; eine individuelle Anwendungsbewilligung ist auch für sie nicht erforderlich.

Diplomierte Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sind von Abs. 1 nicht erfasst. Der Beruf des Chiropraktors oder der Chiropraktorin gilt als universitärer Medizinalberuf (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. c MedBG), weshalb die Arzneimittelanwendung durch diese Personen bereits durch § 11 MedBV geregelt ist und sie daher unter § 19 Abs. 2 der vorliegenden Verordnung fallen.

Die Anwendung ist auf im jeweiligen Beruf notwendigen Arzneimittel beschränkt. Die KHZ veröffentlicht Listen mit Arzneimitteln, die Hebammen, Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren bzw. Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitäter anwenden dürfen.

Bezüglich der Anwendung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel enthält das Bundesrecht keine Regelung. Da auch das kantonale Recht keine diesbezüglichen Einschränkungen vorsieht, sind alle Medizinalpersonen befugt, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel im Rahmen ihrer Berufstätigkeit anzuwenden.

Vorgaben zu Medizinprodukten, die zur Anwendung durch Fachpersonen bestimmt sind, sowie fachliche und betriebliche Voraussetzungen zu deren Anwendung finden sich in Anhang 6 zur Mep (Art. 70 Abs. 2 und 3 MepV).

3.6 F. Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte

§ 20. Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten

Blut und Blutprodukte gelten gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG ebenfalls als Arzneimittel. Wer Menschen Blut entnimmt, um es für Transfusionen oder zur Herstellung von Heilmitteln zu verwenden, benötigt eine Betriebsbewilligung der Swissmedic (Art. 34 Abs. 1 HMG). Betriebe wie beispielsweise Spitäler, die Blut oder Blutprodukte nur lagern, brauchen eine Betriebsbewilligung des Kantons. Der Kanton hat die Voraussetzungen und das Verfahren der Betriebsbewilligung zu regeln (Art. 34 Abs. 4 HMG).

Die Bewilligungen sollen durch die KHZ erteilt werden (Abs. 1). Voraussetzungen hierfür sind, dass die für die Lagerung verantwortliche Person über die notwendige Sachkenntnis und Erfahrung verfügt (Abs. 1 lit. a) und ein entsprechendes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (Abs. 1 lit. b). Damit wird § 3 Abs. 1 aHMG inhaltlich unverändert übernommen. Als verantwortliche Person kommt jemand mit entsprechender Hochschulausbildung im Bereich Medizin oder Naturwissenschaft und mit Erfahrung im Blutsektor in Frage, allenfalls auch eine Laborleiterin oder ein Laborleiter mit einschlägiger Erfahrung.

Die Befristung der Bewilligung auf fünf Jahre gemäss § 3 Abs. 2 aHMG lehnte an Art. 28 Abs. 2 aAMBV an, wonach die Bewilligung auf *höchstens* fünf Jahre zu befristen war. Art. 28

Abs. 2 aAMBV wurde ersatzlos aufgehoben, zusammen mit den anderen Regelungen über die Befristung von Bewilligungen. Gemäss § 27 Abs. 1 werden Bewilligungen für längstens zehn Jahre ausgestellt. Diese Regelung soll auch für die Bewilligung von Lagerung von Blut und Blutprodukten gelten.

Nach Abs. 2 soll § 14 GesG für die Lagerung von Blut und Blutprodukten sinngemäss gelten. § 14 GesG schreibt vor, dass die benötigten Ausrüstungen, Einrichtungen und Räumlichkeiten den Anforderungen an eine sorgfältige Berufsausübung genügen müssen.

3.7 G. Behandlung Betäubungsmittelabhängiger

§ 21. Bewilligungen

Für die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Betäubungsmitteln zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen braucht es eine Bewilligung des Kantons (Art. 3e Abs. 1 BetmG). Die Bestimmung gilt für alle Arten von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen, die zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen geeignet sind und eingesetzt werden können. Ausgenommen ist die heroingestützte Behandlung, für die eine Bewilligung des Bundes erforderlich ist (vgl. Art. 3e Abs. 3 BetmG).

Die kantonalen Bewilligungen richten sich gemäss Art. 12 Abs. 3 BetmKV nach der BetmSV. Art. 9 BetmSV nennt eine Reihe von Angaben, die der Kanton für die Erteilung einer Bewilligung zur betäubungsmittelgestützten Behandlung erheben muss. Bei einer betäubungsmittel- bzw. substituionsgestützten Behandlung handelt es sich um einen «ärztlich verordneten Ersatz eines unbefugt konsumierten Betäubungsmittels durch ein Präparat im Rahmen einer ärztlich und psychosozialen Behandlung» (Art. 2 Bst. b BetmSV). Bei Substitutionsprogrammen geht es darum, einen Suchtmittelabhängigen mittels eines bestimmten Stoffes aus seiner bisherigen Abhängigkeit herauszuführen. Dabei wird der bisherige Suchtstoff durch eine andere Substanz ersetzt, weshalb von Substitutionsprogrammen oder substituionsgestützter Behandlung (SGB) gesprochen wird.

Gemäss Abs. 1 ist das Amt für Gesundheit für die Bewilligungserteilung zuständig. Bewilligungen werden stets personen-, nicht institutionsbezogen erteilt. An der Regelung in § 7 Abs. 1 aHMG, wonach auch ambulanten ärztlichen Institutionen und Polikliniken eine Bewilligung erteilt werden kann, ist deshalb nicht festzuhalten.

Nach § 7 Abs. 1 aHMG können Bewilligungen «allgemein oder im Einzelfall» erteilt werden. Diese Regelung soll differenziert werden: Eine generelle Bewilligung soll weiterhin möglich sein für die ambulante Durchführung von Substitutionsbehandlungen bei Opioidabhängigkeit mit von der Swissmedic dafür zugelassenen Arzneimitteln. Die Bewilligung wird Ärztinnen und Ärzten erteilt, die über eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung verfügen und nachweisen, dass sie über die erforderlichen Spezialkenntnisse verfügen (Abs. 2). Diese Kenntnisse können beispielsweise an der halbtägigen Ausbildung «Einführung in die Substitutionsbehandlung» erlangt werden, welche die Psychiatrische Universitätsklinik regelmässig durchführt. Alle anderen als die in Abs. 2 geregelten betäubungsmittelgestützten Suchtbehandlungen bedürfen einer Bewilligung im Einzelfall (Abs. 3).

Wie bisher müssen Beginn und Abschluss oder Abbruch einer Behandlung dem KAD gemeldet werden (vgl. § 8 Abs. 1 Satz 1 aHMG). Neu wird geregelt, dass die Meldung innert 72 Stunden nach Beginn bzw. umgehend nach Abschluss oder Abbruch zu erfolgen haben (Abs. 4).



Bei missbräuchlichem Gebrauch von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen können die Kantone Massnahmen treffen. Grundlage dafür ist Art. 3g BetmG mit folgendem Wortlaut:

«Zur Verhinderung oder Verminderung von gesundheitlichen und sozialen Schäden bei Personen mit suchtbedingten Störungen treffen die Kantone Massnahmen zur Schadensminderung und Überlebenshilfe. Sie schaffen die dazu notwendigen Einrichtungen oder unterstützen private Institutionen, die den Qualitätsanforderungen entsprechen.»

Ergänzend und in Präzisierung zu Art. 3g BetmG soll in der vorliegenden Verordnung festgehalten werden, dass Personen, die Betäubungsmittel verordnen oder abgeben, jedem Betäubungsmittelmissbrauch entgegenzuwirken haben. Bei Verdacht auf Missbrauch ist die Verordnung und Abgabe von Betäubungsmitteln zu verweigern und dem Amt für Gesundheit Meldung zu erstatten (Abs. 5). In der Folge kann das Amt die Abgabe von Betäubungsmitteln einschränken oder verbieten und die KHZ und das VETA darüber informieren (Abs. 6). Die Einschränkung kann darin bestehen, dass die betroffene Patientin oder der betroffene Patient nur noch Rezepte einlösen kann, welche auf eine bestimmte Ärztin bzw. einen bestimmten Arzt oder auf eine bestimmte Apotheke lauten. Die KHZ informiert die Apotheken anschliessend über die Beschränkung (mit Bekanntgabe von Name, Vorname und Geburtsdatum der Patientin oder des Patienten).

Zudem kann das Amt für Gesundheit einer Ärztin oder einem Arzt die weitere Durchführung von betäubungsmittelgestützten Suchtbehandlungen verbieten, wenn sie oder er wiederholt oder in schwerer Weise gegen die ärztlichen Sorgfaltspflichten verstossen hat (Abs. 7). Das Verbot richtet sich wie bisher gegen die Ärztin oder den Arzt. Patientinnen und Patienten können nicht von der Behandlung ausgeschlossen werden.

§ 22. Verzeichnis und wissenschaftliche Auswertung

Wie bisher (vgl. § 8 Abs. 1 Satz 2 aHMG) hat der KAD ein Verzeichnis der Meldungen gemäss § 21 Abs. 4 zu führen (Abs. 1). Daraus kann er anderen Ärztinnen und Ärzten bei medizinischem Bedarf Informationen zukommen lassen (Abs. 2). Auf diese Weise kann eine Ärztin oder ein Arzt abklären, ob eine Patientin oder ein Patient bei einer anderen Ärztin oder einem anderen Arzt bereits in einer Substitutionsbehandlung steht. Neu sollen auch andere Abgabestellen über Inhalte des Verzeichnisses informiert werden können. Dies ermöglicht beispielsweise Abklärungen der Abgabestelle über die Echtheit einer Verschreibung.

Ärztinnen und Ärzte müssen nicht nur dem Amt für Gesundheit, sondern auch der vom Amt für Gesundheit beauftragten Auswertungsstelle die benötigten Daten in anonymisierter Form zustellen (Abs. 3).

3.8 H. Vollzug

§ 23. Zuständigkeit

Gemäss Anhang 1 Buchstabe E Ziff. 6 der Verordnung vom 18. Juli 2007 über die Organisation des Regierungsrates und der kantonalen Verwaltung (VOG RR; LS 172.11) ist die Gesundheitsdirektion für das Heil- und Betäubungsmittelwesen zuständig. Innerhalb der Gesundheitsdirektion übernimmt die KHZ den Grossteil dieser Aufgaben (Abs. 1). Das Amt für Gesundheit ist zuständig für die ihm in dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben (vgl. §§ 21 f.) In den Zuständigkeitsbereich des VETA fallen ebenfalls die ihm in dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben, die Aufgaben gemäss Art. 30 TAMV sowie der Vollzug des Betäu-



bungsmittelrechts in den von ihm bewilligten Abgabestellen (vgl. §§ 11 lit. a, 15 Abs. 2 und 18 Abs. 2 und 5 sowie Art. 30 ff. TAMV). Vorbehalten bleibt die Zuständigkeit der Strafverfolgungsbehörden für den Strafvollzug im Bereich der Heil- und Betäubungsmittel.

Wie bisher (§ 41 Abs. 2 aHMG) sollen die zuständigen Stellen befugt sein, die erforderlichen Ausführungsvorschriften (Verwaltungsverordnungen) zu erlassen (Abs. 2). Dabei handelt es sich um verwaltungsinterne Weisungen, z.B. zur Festlegung des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik.

§ 24. Untersuchungsbefugnisse der Vollzugsorgane

Gemäss Art. 58 HMG überwachen die mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe, der Instandhaltung und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie können angekündigte und unangekündigte Inspektionen durchführen (Abs. 1). Sie können die dazu notwendigen Muster erheben, erforderliche Auskünfte und Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern. Weder Muster noch andere Arten der Unterstützung werden abgegolten (Abs. 4). Bei einer unmittelbaren und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung können die Kantone die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen (Abs. 5 Satz 3).

Die zuständigen Vollzugsbehörden haben somit im Rahmen von Inspektionen insbesondere zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen und die gesetzlichen Anforderungen und Pflichten erfüllt sind. Eine solche Inspektion vor Ort kann noch vor Bewilligungserteilung erfolgen.

Die Befugnis der Gesundheitsdirektion, bei Personen und Institutionen, die eine Heiltätigkeit ausüben oder ausüben, jederzeit unangemeldet Kontrollen und Inspektionen durchzuführen, ist im kantonalen Recht zudem in § 59 Abs. 2 lit. a GesG verankert.

In der Praxis unterscheidet die KHZ Inspektionen und Kontrollen. Inspektionen erfolgen periodisch, sind angekündigt und betreffen den ganzen Betrieb, während Kontrollen aufgrund eines besonderen Anlasses innerhalb des Inspektionszyklus erfolgen. Abs. 1 ermächtigt deshalb die Vollzugsorgane zur Durchführung von Inspektionen und Kontrollen. Die Regelung entspricht § 41 Abs. 2 lit. a aHMG.

Im Sinne einer Präzisierung schreibt Abs. 2 lit. a vor, dass ihnen Zutritt zu den Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräumen zu gewähren ist. Diese Regelung galt schon bisher (§ 42 Abs. 1 lit. c aHMG). Falls teilweise auch in privaten Räumen geschäftliche Angelegenheiten erledigt werden bzw. keine saubere Trennung zwischen Geschäfts- und Privaträumen erfolgt, muss auch Zutritt zu Privaträumen gewährt werden.

Wie erwähnt, können die Vollzugsorgane gestützt auf Art. 58 Abs. 4 HMG die erforderlichen «Unterlagen verlangen». Dies setzt nicht voraus, dass diese Unterlagen von den Vollzugsorganen genau bezeichnet werden. Vielmehr muss den Vollzugsorganen Einsicht in alle Unterlagen des Bereichs gegeben werden, die im Rahmen der Aufsicht von Bedeutung sein könnten. Abs. 2 lit. b verdeutlicht dies. Die Bestimmung entspricht § 42 Abs. 1 lit. b aHMG.

Wie dargelegt, können die Vollzugsorgane entschädigungslos Muster erheben (Art. 58 Abs. 4 Satz 2 HMG). Darüber hinaus müssen sie aber auch Proben und andere Beweismittel erheben können (Abs. 3; so schon § 42 Abs. 2 lit. c und e aHMG). Dazu gehören z.B. Bildaufnahmen oder Kopien von Dokumenten einschliesslich Daten, die auf elektronischen Datenträgern oder als Teil eines Computersystems gespeichert sind.

Bisher hielt § 42 Abs. 3 aHMG fest, dass die Wareninhaberin oder der Wareninhaber eine Quittung verlangen kann, wenn die KHZ Proben von Heilmitteln entnimmt. Da dies eine Selbstverständlichkeit darstellt, soll diese Regelung nicht ins neue Recht überführt werden.

§ 25. Verwaltungsmassnahmen

Nach Art. 66 Abs. 1 HMG können die mit dem Vollzug des Heilmittelrechts betrauten Behörden in ihrem Zuständigkeitsbereich alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug des HMG erforderlich sind. Art. 66 Abs. 2 HMG listet in nicht abschliessender Aufzählung («insbesondere») mögliche Massnahmen auf. Die Vollzugsorgane können

- Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen (Bst. a),
- Bewilligungen und Zulassungen sistieren oder widerrufen (Bst. b),
- Betriebe schliessen (Bst. c),
- gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften des HMG entsprechende Heilmittel beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten (Bst. d),
- das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln, die Ein- und Ausfuhr, den Handel im Ausland von der Schweiz aus verbieten und den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt oder die Verbreitung von schadenverhütenden Verhaltensempfehlungen anordnen (Bst. e),
- Widerhandlungen gegen die Werbevorschriften unterbinden (Bst. f und g).

Nach § 59 Abs. 2 lit. b GesG sind die Vollzugsbehörden zudem befugt, verwaltungsrechtliche Sanktionen zu ergreifen, insbesondere Praxen und Institutionen zu schliessen, Gegenstände zu beschlagnahmen oder illegale Bekanntmachungen zu beseitigen.

Abs. 1 präzisiert diese beiden Bestimmungen. Die Vollzugsorgane sind befugt, die Benutzung nicht bewilligter oder nicht den Vorschriften entsprechender Anlagen und Einrichtungen zu verbieten (*lit. a*) oder Räumlichkeiten, in denen widerrechtliche Tätigkeiten erfolgen, zu schliessen (*lit. b*). Beides sind Ableitungen aus der weitergehenden Befugnis, Betriebe zu schliessen (vgl. Art. 66 Abs. 2 Bst. c HMG).

In der Praxis treten Fälle auf, bei denen Patientinnen oder Patienten – meist suchtbedingt – verschreibungspflichtige Arzneimittel missbräuchlich beziehen, indem sie sich z.B. bei mehreren Ärztinnen und Ärzten dasselbe Arzneimittel verschreiben lassen. In solchen Fällen kann das Amt für Gesundheit den weiteren Bezug des Arzneimittels einschränken oder verbieten (*Abs. 2 Satz 1*). Um die Durchsetzung dieser Anordnung sicherzustellen, hat die KHZ dann die betroffenen Abgabestellen (insbesondere Arztpraxen und Apotheken) wie auch die Heilmittelkontrollen anderer Kantone zu informieren (*Abs. 2 Satz 2*).

§ 26. Verzeichnis

Die KHZ und das VETA können die in lit. a-c genannten Daten über ausgestellte Bewilligungen veröffentlichen. Nebst dem Namen und der Adresse des bewilligten Standorts, insbesondere der Abgabestelle (*lit. a*) wird auch die Person mit fachlicher Leitung publiziert (*lit. b*), ferner der Kreis der bewilligten Tätigkeiten (*lit. c*), also z.B. der Versandhandel oder die Lagerung von Blut und Blutprodukten. Das Verzeichnis dient einerseits dem Grosshandel (vgl. Art. 2 Bst. I AMBV) zur Überprüfung der Bezugsberechtigung von Arzneimitteln und ander-



seits den Kundinnen und Kunden z.B. im Hinblick auf die Geltendmachung von Ansprüchen im Schadensfall. Die Regelung entspricht im Wesentlichen § 20 aH MV.

§ 27. Befristung und Beschränkung von Bewilligungen

Wie nach bisherigem Recht (§ 40 Abs. 1 aH MV) sollen Bewilligungen, die im Zusammenhang mit Heilmitteln einschliesslich Betäubungsmitteln durch die kantonalen Behörden erteilt werden, auf zehn Jahre befristet erteilt werden (*Abs. 1*). Damit wird sichergestellt, dass jedenfalls alle zehn Jahre durch die zuständigen Vollzugsorgane geprüft wird, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungserteilung weiterhin erfüllt sind.

In Übereinstimmung mit dem geltenden Recht (vgl. § 40 Abs. 2 Satz 1 aH MV) schreibt *Abs. 2* vor, dass Bewilligungen mit Einschränkungen fachlicher, zeitlicher und räumlicher Art sowie mit Auflagen und Bedingungen verbunden werden können.

Gemäss *Abs. 3* fallen die Bewilligungen automatisch dahin, wenn die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber über keine gültige Berufsausübungs- oder Betriebsbewilligung mehr verfügt oder die Tätigkeit aufgibt. Diese Regelung ist die Konsequenz daraus, dass die Bewilligungen unabdingbar mit der Ausübung der Tätigkeit bzw. der Führung eines Betriebs verknüpft sind. Auch diese Bestimmung wird unverändert aus dem geltenden Recht übernommen (vgl. § 40 Abs. 2 Satz 2 aH MV).

§ 28. Meldepflicht

Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber sind verpflichtet, Veränderungen, die eine Anpassung der Bewilligung erforderlich machen, der zuständigen Behörde zu melden (vgl. in diesem Sinn bereits § 40 Abs. 3 aH MV). Meldepflichtig sind sämtliche Änderungen einer in der Bewilligung enthaltenen Angabe, beispielsweise die Änderung der Rechtsform der Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers oder die örtliche Verlegung der Abgabestelle (*Abs. 1*). Meldepflichtig ist zudem die Eröffnung oder Schliessung einer Abgabestelle (*Abs. 2*).

§ 29. Gebühren

Die Verwaltungsbehörden können für ihre Amtshandlungen Gebühren und Kosten auferlegen. Der Regierungsrat bezeichnet die kostenpflichtigen Amtshandlungen und die dafür zu erhebenden Gebühren in einer Verordnung (§ 13 Abs. 1 Verwaltungsrechtspflegegesetz vom 24. Mai 1959 [VRG; LS 175.2]). *Abs. 1* legt die gebührenpflichtigen Amtshandlungen fest und nennt die Gebührenhöhen im Sinne von Maximalgebühren. Dabei wird grundsätzlich die Regelung von § 43 Abs. 2 aH MV übernommen, mit folgenden Änderungen:

- *lit. d*: Im revidierten Heilmittelrecht sind die Detailhandelsbewilligungen durch die Abgabebewilligungen ersetzt worden. Demzufolge wird eine Gebühr für die Erteilung einer Abgabebewilligung statt einer Detailhandelsbewilligung festgesetzt (§ 43 Abs. 2 lit. a aH MV).
- *lit. f*: Nebst Betäubungsmittelbewilligungen an Krankenanstalten und Instituten (Art. 14 BetmG) stellt die KHZ auch entsprechende Bewilligungen an kantonale Behörden und Gemeindebehörden, namentlich der Polizei, aus (Art. 14a Abs. 1^{bis} i.V.m. Abs. 1 BetmG). Da es sich um die gleichen Bewilligungen handelt, rechtfertigt sich derselbe Gebührenrahmen.
- *lit. g*: Ein Betäubungsmittelrezeptblock besteht aus 25 nummerierten Rezeptformularen. Letztere bestehen aus einem (weissen) Original zuhänden der Apotheke und je

einer Kopie zuhanden der Krankenversicherung und der Patientendokumentation der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes. Die heutige Gebühr für einen Rezeptblock von Fr. 15 deckt die der KHZ entstehenden Kosten nicht, weshalb die Gebühr auf Fr. 40 erhöht werden soll. Um künftige Erhöhungen der Kosten abzufangen, soll der Gebührenrahmen auf höchstens Fr. 40 festgelegt werden.

Die Gebühren gemäss Abs. 1 sind als Maximalgebühren ausgestaltet. Soweit die Gebühr für eine in Abs. 1 lit. a – j aufgezählte Amtshandlung geschuldet ist, richtet sich die Gebührenhöhe im Einzelfall nach dem Zeitaufwand und der Bedeutung der Sache. Für Amtshandlungen nach Abs. 1 lit. k hingegen ist die Gebühr nach Zeitaufwand geschuldet, wobei sich die Höhe des Stundenansatzes nach der Bedeutung der Sache richtet (Abs. 2). Die Regelung übernimmt § 43 Abs. 3 aHMG inhaltlich unverändert. Da beispielsweise die Erteilung einer Abgabebewilligung für ein Spital mit grösserem Zeitaufwand verbunden und auch von grösserer Bedeutung ist als eine Abgabebewilligung für eine Ärztin (Selbstdispensation), werden dort tendenziell höhere Gebühren zu erheben sein als hier. Auch die Grösse des Arzneimittelsortiments wirkt sich auf den Aufwand und damit die Gebührenhöhe aus, weshalb für eine zahnärztliche Privatapotheke mit wenigen Medikamenten tiefere Gebühren anfallen als für eine öffentliche Apotheke mit normalem Sortiment. Wurden die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung bereits im Zusammenhang mit der Erteilung einer anderen, gebührenpflichtigen Bewilligung überprüft, wie dies beispielsweise regelmässig bei Betriebsbewilligungen im Sinne von § 35 lit. g GesG der Fall sein dürfte, so kann einer weiteren Gebührenerhebung ganz abgesehen werden.

Ergänzend ist festzuhalten, dass auch für die Erteilung von Berufsausübungs- und Betriebsbewilligungen sowie für Bescheinigungen gemäss § 29 MedBV Gebühren erhoben werden, nämlich Fr. 1000 für erstmalige Bewilligungen der selbstständigen Tätigkeit und Fr. 250 für deren Erneuerungen (§ 29 Abs. 1 lit. a MedBV) sowie Fr. 1000 bis Fr. 10 000 für erstmalige Betriebsbewilligungen und Fr. 250 bis Fr. 2500 für deren Erneuerungen (§ 29 Abs. 1 lit. e MedBV).

Die Gesundheitsdirektion erlässt eine Gebührenordnung (Abs. 3; so schon § 43 Abs. 1 aHMG). Dabei handelt es sich um eine Weisung an die Adresse der Vollzugsorgane, mit welchen die Vorgaben von § 23 Abs. 1 und 2 konkretisiert werden.

§ 30. Strafbestimmungen

Die Kantone sind nach Art. 335 Abs. 2 StGB befugt, die Widerhandlungen gegen das kantonale Verwaltungs- und Prozessrecht mit Sanktionen zu bedrohen. Für die Androhung von Bussen genügt die Regelung auf Verordnungsstufe (BGE 124 IV 23 E. 1). Gemäss Abs. 1 soll mit Busse bis zu Fr. 10 000 bestraft werden, wer vorsätzlich Pflichten dieser Verordnung verletzt. Damit wird der Bussenrahmen des bisherigen Rechts übernommen (§ 39 Abs. 1 aHMG). Auf den dortigen Katalog der Übertretungstatbestände wird hingegen zugunsten einer Generalklausel verzichtet, denn ein solcher Katalog birgt die Gefahr der Unvollständigkeit. Dem bisherigen Recht entsprechend (§ 39 Abs. 2 aHMG) soll die fahrlässige Tatbegehung auch zukünftig mit Busse bis Fr. 5000 geahndet werden können (Abs. 2).

Da bei Übertretungen Versuch und Gehilfenschaft nur in den vom Gesetz ausdrücklich bestimmten Fällen strafbar sind (vgl. Art. 105 Abs. 2 StGB), erklärt Abs. 3 auch diese Formen der Tatbegehung für strafbar. Hingegen sieht Art. 105 Abs. 2 StGB für die Anstiftung zu Übertretungen keine Einschränkung vor. Die Anstiftung ist folglich ohne ausdrückliche Regelung strafbar (vgl. Art. 104 i.V.m. Art. 24 Abs. 1 StGB), weshalb auf die entsprechende Bestimmung in § 39 Abs. 3 aHMG verzichtet wird.



Weiterhin soll in besonders leichten Fällen auf eine Bestrafung verzichtet werden zu können (Abs. 4; § 39 Abs. 4 aHMG).

4. Regulierungsfolgeabschätzung

Die Vorlage wurde im Sinne von § 1 des Gesetzes vom 5. Januar 2009 zur administrativen Entlastung der Unternehmen (EntlG; LS 930.1) und § 5 der Verordnung vom 18. August 2010 zur administrativen Entlastung der Unternehmen (EntlV; LS 930.11) geprüft. Die Prüfung ergab, dass sich aufgrund der Änderungen keine administrative Mehrbelastung von Unternehmen im Sinne des EntlG ergibt. Im Gegenteil: So wird z.B. die Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten oder die Bewilligung im Sinne von Art. 14 oder 14a BetmG neu regelmässig für 10 Jahre ausgestellt (bisher 5 Jahre).