



Revision der Heilmittelverordnung

Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
Heilmittelverordnung (HMV) (vom 21. Mail 2008) <i>Der Regierungsrat,</i> gestützt auf das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (HMG), das Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951 (BetmG), das Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 (MedBG) und das Ge- sundheitsgesetz vom 2. April 2007 (GesG), <i>beschliesst:</i>	Heilmittelverordnung (HMV) (vom ...) <i>Der Regierungsrat,</i> gestützt auf § 45 des Gesundheitsgesetzes vom 2. April 2007 (GesG), Art. 30 Abs. 3 und 34 Abs. 4 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG), Art. 29d Abs. 1 und 2 des Bundesgesetzes vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG), Art. 8 Abs. 5 der Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbe- reich (AMBV), Art. 52 Abs. 3 der Verordnung vom 21. September 2018 über die Arz- neimittel (VAM), <i>beschliesst:</i>
1. Abschnitt: Einleitung <i>Gegenstand und Geltungsbereich</i> § 1. ¹Diese Verordnung regelt: a. den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinpro- dukte), insbesondere die Herstellung, die Abgabe, die Ver- schreibung (Rezepte) sowie die Lagerung, b. die Führung und den Betrieb von Apotheken, Drogerien und anderen Detailhandelsgeschäften im Sinne von Art. 30 HMG, c. den Vollzug des Betäubungsmittelrechts, soweit er dem Kanton obliegt,	A. Einleitung <i>Gegenstand und Geltungsbereich</i> § 1. ¹Diese Verordnung regelt den Vollzug des Heilmittel- und Betäubungsmittel- rechts, soweit der Kanton dafür zuständig ist.



Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
d. die Aufgaben und die Organisation der Kantonalen Ethikkommission. ²Diese Verordnung gilt auch für Tierarzneimittel, vorbehaltlich abweichender Bestimmungen der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004 (TAMV).	² Sie gilt auch für Tierarzneimittel, unter Vorbehalt abweichender Bestimmungen der Verordnung vom 18. August 2004 über die Tierarzneimittel (TAMV).
<i>Bewilligung zur Herstellung</i> § 2. Die Kantonale Heilmittelkontrolle bewilligt die Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von Art. 6 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 und im Sinne von Art. 2 Abs. 2 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM), wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweist, dass - die mit der Herstellung betrauten Personen die fachlichen Voraussetzungen erfüllen, - ein Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, das der Art und dem Umfang der Herstellertätigkeit entspricht.	B. Herstellung, Meldung und Vermittlung von Arzneimitteln <i>Kantonale Herstellungsbewilligung</i> § 2. Für eine kantonale Herstellungsbewilligung gemäss Art. 8 Abs. 3 AMBV gelten Art. 3 - 6 AMBV sinngemäss.
<i>Meldung von Arzneimitteln nach eigener Formel in kleinen Mengen</i> § 4. ¹ Apotheken und Drogerien melden der Kantonalen Heilmittelkontrolle nach eigener Formel in kleinen Mengen hergestellte Arzneimittel mit den dafür verwendeten Anpreisungen (Packungstexten, Gebrauchsanweisungen usw.), bevor sie die Arzneimittel in den Verkehr bringen. Eine Meldung berechtigt zum Inverkehrbringen während zehn Jahren. ² Die Kantonale Heilmittelkontrolle führt ein Verzeichnis der Meldungen. Sie löscht eine Meldung nach zehn Jahren aus dem Verzeichnis. Soll das Arzneimittel über diesen Zeitpunkt hinaus in <u>Verkehr</u> gebracht werden, ist eine erneute Meldung erforderlich.	<i>Meldung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG</i> § 3. ¹ Wer für die eigene Kundschaft bestimmte Arzneimittel im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG herstellt, meldet diese mit den für eine Überprüfung notwendigen Unterlagen der Kantonalen Heilmittelkontrolle, bevor die Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden. ² Die Kantonale Heilmittelkontrolle führt ein Verzeichnis der Meldungen. Sie löscht eine Meldung nach zehn Jahren aus dem Verzeichnis. Soll das Arzneimittel über diesen Zeitpunkt hinaus abgegeben werden, ist eine erneute Meldung erforderlich.
<i>Abgabebeschränkungen und Vermittlungen</i> § 18. (...)	<i>Vermittlung von Arzneimitteln</i> § 4. Die Vermittlung von Arzneimitteln an Endkunden ist nur zulässig, wenn die Vermittelnden auch befugt sind, die betreffenden Arzneimittel an die Bestellenden abzugeben.



Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
⁴ Die Vermittlung von Arzneimitteln ist nur zulässig, wenn die Vermittelnden selbst befugt sind, die betreffenden Arzneimittel an die bestellende Person abzugeben. <i>Verschreibung von Heilmitteln</i> § 10. ¹ Rezepte für Arzneimittel und Medizinprodukte werden nach den Vorschriften der Pharmakopöe ausgestellt und sind gültig, wenn sie enthalten: a. den Namen der ausstellenden Person und deren Praxisadresse je in Druckschrift, b. die eigenhändige Unterschrift der ausstellenden Person, wobei die qualifizierte elektronische Signatur im Sinne von Art. 14 Abs. 2bis OR der eigenhändigen Unterschrift gleichgestellt ist, c. den Namen und den Jahrgang der Patientin oder des Patienten, d. das Datum der Ausstellung, e. Art und Menge des abzugebenden Heilmittels. ² Rezepte für Arzneimittel und Medizinprodukte sind, wenn nichts anderes verordnet ist oder sich aus den Umständen ergibt, längstens ein Jahr, Dauerrezepte längstens zwei Jahre gültig. ³ Rezepte für Betäubungsmittel werden nach den Vorschriften der Pharmakopöe und Art. 43 der Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996 ausgestellt und sind gültig, wenn sie auf den von der Kantonalen Heilmittelkontrolle abgegebenen nummerierten Rezeptformularen ausgestellt werden.	C. Verschreibung von Heilmitteln <i>Gültigkeitsdauer</i> § 5. Wenn nichts Anderes verordnet ist oder sich aus den Umständen ergibt, sind Verschreibungen für die einmalige Abgabe von Arzneimitteln längstens ein Jahr und solche für Dauermedikationen längstens zwei Jahre gültig. <i>Betäubungsmittelrezepte</i> § 6. Die amtlichen Formulare für Betäubungsmittelrezepte können gegen Entgelt bei der Kantonalen Heilmittelkontrolle bezogen werden.
	D. Abgabe von Arzneimitteln



Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
<i>Detailhandelsbewilligung</i> § 15. ¹ Wer Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D abgibt, benötigt eine Detailhandelsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle, wenn es sich um Tierarzneimittel handelt, des Veterinäramtes. ² Institutionen im Sinne von § 35 GesG2 wird die Detailhandelsbewilligung bei Vorliegen der Voraussetzungen auf entsprechendes Gesuch hin entweder auf die Institution oder auf die fachlich verantwortliche Person im Sinne von § 36 Abs. 1 lit. d GesG2 ausgestellt. Qualitätssicherung § 16. Jedes Detailhandelsgeschäft im Sinne von Art. 30 HMG unterhält ein geeignetes Qualitätssicherungssystem, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und der zu erbringenden Dienstleistungen angemessen ist. <i>Privatapotheken; a. Bewilligung für Ärztinnen und Ärzte</i> § 25. ¹ Ärztinnen und Ärzte, die eine Privatapotheke führen wollen, benötigen eine Detailhandelsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle. Die Bewilligung wird auf Gesuch hin praxisberechtigten Personen, ambulanten ärztlichen Institutionen und Polikliniken erteilt. ² (...) <i>b. Bewilligung für Zahnärztinnen und Zahnärzte</i> § 26. Wer eine zahnärztliche Privatapotheke führen will, benötigt eine Detailhandelsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle. Die Bewilligung wird auf Gesuch hin praxisberechtigten Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie Polikliniken erteilt und ermächtigt sie, die in der Zahnheilkunde gebräuchlichen Arzneimittel abzugeben. <i>c. Bewilligung für Tierärztinnen und Tierärzte</i> § 27. Wer eine tierärztliche Privatapotheke führen will, benötigt eine Detailhandelsbewilligung des Veterinäramtes. Die Bewilligung wird	<i>Bewilligung</i> <i>a. Bewilligungspflicht</i> § 7. ¹ Wer Arzneimittel abgibt, benötigt eine Bewilligung gemäss Art. 30 Abs. 1 HMG.



Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
auf Gesuch hin praxisberechtigten Tierärztinnen und Tierärzten sowie tierärztlichen Gesundheitsdiensten erteilt und ermächtigt sie, Arzneimittel nach den Bestimmungen der Tierarzneimittelverordnung abzugeben. <i>Spital-, Heim- und Tierspitalapotheken</i> § 29. ¹ Wer eine Spital- oder Heimapotheke führen will, benötigt eine Detailhandelsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle. (...) ² Wer eine Tierspitalapotheke führen will, benötigt eine Detailhandelsbewilligung des Veterinäramtes. <i>Spital-, Heim- und Tierspitalapotheken</i> § 29. ¹ Wer eine Spital- oder Heimapotheke führen will, benötigt eine Detailhandelsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle. Werden lediglich Arzneimittel für bestimmte Patientinnen und Patienten verwaltet oder auf ärztliches Rezept hin beschafft, ist keine Bewilligung erforderlich.	² In Notfällen dürfen Arzneimittel auch ohne Bewilligung abgegeben werden. ³ Werden in einer Heimapotheke Arzneimittel lediglich für Bewohnerinnen und Bewohner einzeln verwaltet oder auf Verschreibung hin beschafft, ist keine Bewilligung erforderlich. Die Bewilligungspflicht nach Art. 14 Abs. 1 BetmG bleibt vorbehalten.
<i>Zweck und Arten</i> (...) § 23. ² Es werden folgende Arten von Apotheken unterschieden: a. öffentliche Apotheken, die für die Bevölkerung frei zugänglich sind, b. Privatapotheken, die Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten bzw. Tierärztinnen und Tierärzten dazu dienen, die bei ihnen in Behandlung stehenden Patientinnen und Patienten bzw. Tiere mit Heilmitteln zu versorgen,	<i>b. Abgabestellen</i> § 8. ¹ Die Bewilligung berechtigt zur Abgabe von Arzneimitteln in der in der Bewilligung bezeichneten Abgabestelle. ² Zulässige Abgabestellen sind a. öffentliche Apotheken gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. i HMG, b. ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Privatapotheken, in denen Arzneimittel in Selbstdispensation gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. k HMG abgegeben werden,

Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
c. Spitalapotheken bzw. Tierspitalapotheken, die dazu dienen, im Spital stationär oder ambulant behandelte Patientinnen und Patienten bzw. Tiere mit Heilmitteln zu versorgen, d. Heimapotheken, die dazu dienen, Bewohnerinnen und Bewohner von Alters- und Pflegeheimen mit Heilmitteln zu versorgen. <i>Drogerien</i> § 30. Drogerien sind Ladengeschäfte, die Arzneimittel der Abgabekategorien D und E, Medizinprodukte, Chemikalien und weitere Drogeriewaren verkaufen. <i>Zweck und Arten</i> § 23. ¹ Apotheken dienen der umfassenden, unmittelbaren und fachgerechten Heilmittelversorgung der Bevölkerung. <i>Öffentliche Apotheken</i> § 24. ¹ Öffentliche Apotheken führen ein Sortiment mit den gebräuchlichen Arzneimitteln. ² An geschlossenen öffentlichen Apotheken ist in gut sichtbarer Weise anzugeben, wo im Notfall Heilmittel bezogen werden können. <i>Abgabebeschränkungen und Vermittlungen</i> § 18. (...). ² Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D dürfen nur im Rahmen	c. komplementärmedizinische Privatapotheken, in denen Arzneimitteln gestützt auf Art. 49 VAM abgegeben werden, d. Spitalapotheken gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. j HMG, e. Spital- und Personalapotheken, die Arzneimittel auch an das Spitalpersonal abgeben, f. Heimapotheken als Einrichtungen in Alters- und Pflegeheimen zur Versorgung der Bewohnerinnen und Bewohner mit Arzneimitteln, g. Drogerien, h. Tierspitalapotheken als Einrichtung in einem universitären tierärztlichen Praxisbetrieb, die pharmazeutische Dienstleistungen für die zu behandelnden Tiere anbietet, i. Zoo- und Imkerfachgeschäfte gemäss Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV. ³ Öffentliche Apotheken gewährleisten die umfassende, unmittelbare und fachgerechte Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln. Während der Schliessungszeiten ist in von aussen gut sichtbarer Weise anzugeben, wo im Notfall Heilmittel bezogen werden können. ⁴ Verfügt eine Ärztin oder ein Arzt oder eine Tierärztin oder ein Tierarzt über eine Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke, darf sie oder er Arzneimittel auch bei Hausbesuchen bzw. Tierarzneimittel auch bei Tierbestandsbesuchen abgeben und anwenden.

Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
von Haus- und von Bestandesbesuchen und im Notfall ausserhalb der ständigen Geschäftsräume abgegeben werden. Die Kantonale Heilmittelkontrolle, bei Tierarzneimitteln das Veterinäramt, können die Abgabe an Messen und Ausstellungen bewilligen. (...)	⁵ Inhaberinnen und Inhabern einer Abgabebewilligung kann im Einzelfall ausnahmsweise bewilligt werden, Arzneimittel an weiteren Orten ausserhalb der Abgabestellen nach Abs. 2 abzugeben.
	<i>c. Arzneimittel, die abgegeben werden dürfen</i> § 9. In den Abgabestellen dürfen folgende Arzneimittel abgegeben werden: a. in öffentlichen Apotheken: sämtliche Arzneimittel, b. in ärztlichen Privatapotheken, Spitalapotheken, Spital- und Personalapotheken sowie Heimapotheken: die in der Humanmedizin gebräuchlichen Arzneimittel für die dort behandelten Patientinnen und Patienten, c. in zahnärztlichen Privatapotheken: die in der Zahnmedizin gebräuchlichen Arzneimittel für die dort behandelten Patientinnen und Patienten, d. in komplementärmedizinischen Privatapotheken: die von der Swissmedic entsprechend bezeichneten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel für die dort behandelten Patientinnen und Patienten, e. in Drogerien: Arzneimittel der Abgabekategorie D und E gemäss Art. 43 und 44 VAM, f. in tierärztlichen Privatapotheken und Tierspitalapotheken: die in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Arzneimittel für die dort behandelten Tiere, g. in Zoo- und Imkerfachgeschäften: Arzneimittel für die in Art. 9 TAMV genannten Tiere.
	<i>d. Voraussetzungen</i> § 10. ¹ Die Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln setzt neben den in Art. 30 Abs. 2 HMG genannten Voraussetzungen voraus, dass a. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller gegenüber der Bewilligungsbehörde eine für die fachliche Leitung der Abgabestelle verantwortliche Person bezeichnet, b. Gewähr für die einwandfreie Abgabe der Arzneimitteln besteht.

Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
<i>Spital-, Heim- und Tierspitalapotheken</i> § 29. (...) ³ Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Apotheke durch eine Person geführt wird, die Inhaberin oder Inhaber eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten ausländischen Apothekerdiplooms ist. Werden Arzneimittel nicht selber hergestellt oder nicht direkt an Patientinnen oder Patienten bzw. Tierhalterinnen oder Tierhalter abgegeben, so kann die Apotheke durch eine Inhaberin oder einen Inhaber eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten ausländischen Arzt- bzw. Tierarztdiplooms geführt werden. ⁴ Wird die Apotheke in einem Spital oder Heim durch eine Ärztin oder einen Arzt, in einem Tierspital durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt geführt, ist periodisch eine Person mit eidgenössischem oder eidgenössisch anerkanntem ausländischen Apothekerdiplom konsiliarisch beizuziehen. Gleiches gilt im Fall von Abs. 1 Satz 2.	² Die Person mit fachlicher Leitung muss über eine Bewilligung zur Ausübung des Apothekerberufs in eigener fachlicher Verantwortung verfügen. Bei folgenden Abgabestellen kann die Person mit fachlicher Leitung stattdessen über eine Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung eines nachfolgend genannten Berufs verfügen: a. ärztliche Privatapotheke: Ärztin oder Arzt, b. zahnärztliche Privatapotheke: Zahnärztin oder Zahnarzt, c. komplementärmedizinische Privatapotheke: Fachfrau oder Fachmann der Komplementärmedizin mit eidgenössisch oder eidgenössisch anerkanntem Diplom, d. Heimapotheke: Ärztin oder Arzt, e. Drogerie: Drogistin oder Drogist. f. tierärztliche Privatapotheke oder Tierspitalapotheke: Tierärztin oder Tierarzt, ³ In Zoo- und Imkerfachgeschäften muss die Person mit fachlicher Leitung eine Ausbildung gemäss Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV nachweisen. ⁴ Wird bei einer Heimapotheke die fachliche Leitung 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.
<i>Detailhandelsbewilligung</i> § 15. ¹ Wer Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D abgibt, benötigt eine Detailhandelsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle, wenn es sich um Tierarzneimittel handelt, des Veterinärarmtes. (...)	<i>e. Bewilligungsbehörde</i> § 11. Abgabebewilligungen werden erteilt:



Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
	a. vom Veterinäramt für die Arzneimittelabgabe in tierärztlichen Privatapotheken, Tierspitalapotheken und Zoo- und Imkerfachgeschäften, b. von der Kantonalen Heilmittelkontrolle für die Arzneimittelabgabe in allen übrigen Abgabestellen.
<i>d. Umgang mit Arzneimitteln</i> § 28. Arzneimittel sind unter der Aufsicht und Verantwortung von Ärztinnen, Ärzten, Zahnärztinnen, Zahnärzten, Tierärztinnen oder Tierärzten abzugeben.	<i>Vorgang der Abgabe</i> <i>a. abgebende Personen</i> § 12. Die Arzneimittelabgabe kann erfolgen durch a. Personen, die über eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung eines Berufs verfügen, wie sie für die Person mit fachlicher Leitung vorausgesetzt wird, b. andere Fachpersonen mit entsprechender Ausbildung, wenn sie unter Aufsicht und in Verantwortung einer Person nach lit. a tätig sind.
<i>Abgabebeschränkungen und Vermittlungen</i> § 18. (...). ³ Es ist verboten, Arzneimittel an Personen abzugeben, von denen die abgebende Person weiss oder annehmen muss, dass sie sie missbräuchlich verwenden. (...)	<i>b. Abgabeverbot</i> § 13. Arzneimittel dürfen nicht an Personen abgegeben werden, von denen die in der Abgabestelle tätigen Personen wissen oder annehmen müssen, dass sie die Arzneimittel missbräuchlich verwenden.
	<i>c. Ausführung von Verschreibungen</i> § 14. ¹ Verschreibungen sind nach den Vorgaben der verschreibenden Person auszuführen. Art. 52a des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung betreffend Ersatz von Originalpräparaten durch Generika gilt auch im überobligatorischen Bereich. ² Zweifelt die abgebende Person an der Echtheit oder medizinischen Zweckmässigkeit der Verschreibung, nimmt sie mit der verschreibenden Person Kontakt auf. ³ Auf der Verschreibung sind die Bezeichnung der Abgabestelle und das Datum der Abgabe zu vermerken.

Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
<i>Rückgabe und Zurückbehaltung der Rezepte</i> § 13. ¹ Rezepte sind der überbringenden Person auf deren Verlangen zurückzugeben. ² Auffällige oder missbräuchlich verwendete Rezepte sind der Kantonalen Heilmittelkontrolle, wenn es sich um Rezepte für Tierarzneimittel handelt, dem Veterinäramt, zuzustellen.	<i>d. Rückgabe von Verschreibungen</i> § 15. ¹ Verschreibungen sind der überbringenden Person auf Verlangen zurückzugeben. ² Bei auffälligen Verschreibungen oder bei Verdacht auf missbräuchliche Verwendung ist die Verschreibung der Kantonalen Heilmittelkontrolle oder, wenn es sich um Verschreibungen für Tierarzneimittel handelt, dem Veterinäramt, zuzustellen. Die Heilmittelkontrolle oder das Veterinäramt können die Abgabestellen darüber informieren.
<i>Beschriftung der Arzneimittel</i> § 6. ¹ Zusätzlich zu den in der Pharmakopöe vorgeschriebenen Kennzeichnungen sind a. Arzneimittel der Abgabekategorien A und B im Sinne der VAM14 so zu kennzeichnen, dass die Abgabestelle identifizierbar ist, und b. Arzneimittel nach Formula magistralis mit dem Namen der Patientin oder des Patienten sowie dem Datum der Abgabe zu bezeichnen. ² Weitere Kennzeichnungen sind vorzunehmen, wenn das Rezept es anordnet.	<i>e. Beschriftung</i> § 16. ¹ Auf den Behältern oder dem Packungsmaterial von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind zusätzlich zu den Angaben und Texten gemäss Art. 12 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln anzugeben: a. die Abgabestelle, b. weitere Angaben gemäss Vorgaben der verschreibenden Person. ² Auf den Behältern oder dem Packungsmaterial von nach Formula magistralis hergestellten Arzneimitteln sind zusätzlich die Angaben gemäss Pharmakopöe anzubringen, die das Schweizerische Heilmittelinstitut in Anwendung von Art. 52 Abs. 1 HMG erlassen hat, zudem a. den Namen der Patientin oder des Patienten, b. das Datum der Abgabe.
	<i>f. Belege</i> § 17. ¹ Belege, die Heilmittel betreffen, müssen zwei Jahre in der Abgabestelle aufbewahrt werden. Die einzelnen Positionen müssen vollständig ersichtlich sein. ² Werden die Belege ausschliesslich in elektronischer Form aufbewahrt, müssen die Eintragungen datiert und unveränderbar gespeichert werden. ³ Die Belege müssen während der Aufbewahrungsfrist auch bei einer Geschäftsaufgabe unter Wahrung des Berufsgeheimnisses jederzeit zugänglich bzw. abrufbar sein.

Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
	⁴ Die Aufbewahrung von Belegen zur Abgabe von Tierarzneimitteln richtet sich nach Art. 29 TAMV.
<i>Abgabebeschränkungen und Vermittlungen</i> § 18. ¹ Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden. (...) ⁴ Die Vermittlung von Arzneimitteln ist nur zulässig, wenn die Vermittelnden selbst befugt sind, die betreffenden Arzneimittel an die bestellende Person abzugeben. <i>Lagerung</i> § 19 ¹ Detailhandelsgeschäfte bewahren Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D getrennt von anderen Waren auf. ² Detailhandelsgeschäfte lagern keine Heilmittel, zu deren Abgabe oder Verarbeitung sie nicht befugt sind. Ausgenommen sind Rücknahmen von Heilmitteln zur fachgerechten Entsorgung.	<i>Zugänglichkeit und Aufbewahrung</i> § 18. ¹ Arzneimittel, ausgenommen solche der Abgabekategorie E gemäss Art. 44 VAM, dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden. Sie dürfen nur dem in der Abgabestelle tätigen Personal zugänglich sein und sind getrennt von anderen Waren aufzubewahren. ² Die Aufbewahrung von kontrollierten Substanzen nach Art. 2 Bst. h BetmKV richtet sich nach Art. 54 BetmKV. Die Kantonale Heilmittelkontrolle und das Kantonale Veterinäramt können im Einzelfall weitergehende Sicherheitsvorkehrungen verlangen. ³ Abgabestellen dürfen keine Arzneimittel lagern, zu deren Abgabe oder Verarbeitung sie nicht befugt sind. Ausgenommen sind Rücknahmen von Arzneimitteln zur fachgerechten Entsorgung. ⁴ Für den Umgang mit Arzneimitteln gelten die Art. 6, 9, 10, 14, 20 und 21 der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln sinngemäss. ⁵ Abgabestellen können der Kantonalen Heilmittelkontrolle die Pläne zur vorgängigen Prüfung vorlegen. Handelt es sich um Betriebe, die Tierarzneimittel abgeben, ist das Veterinäramt zuständig.
<i>Berechtigung zur Anwendung</i>	E. Anwendung von Arzneimitteln <i>Berechtigung zur Anwendung</i>



Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
§ 5. Personen gemäss Art. 27a Abs. 2 lit. a, b, d und e VAM sind berechtigt, die in ihrem Beruf notwendigen Arzneimittel anzuwenden.	§ 19. ¹ Folgende Fachpersonen gemäss Art. 52 Abs. 2 VAM sind berechtigt, die für die Ausübung ihres Berufs erforderlichen Arzneimittel anzuwenden: a. Bachelor of Science FH in Hebamme, b. diplomierte Dentalhygienikerinnen HF und Dentalhygieniker HF, c. diplomierte Rettungssanitäterinnen HF und -sanitäter HF, d. Fachleute der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom. ² Die Anwendung von Arzneimitteln durch Angehörige der universitären Medizinalberufe gemäss Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (MedBG) richtet sich nach den Bestimmungen der Verordnung vom 28. Mai 2008 über die universitären Medizinalberufe (MedBV).
<i>Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten</i> § 3. ¹ Die Kantonale Heilmittelkontrolle bewilligt die Lagerung von Blut und Blutprodukten, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweist, dass a. die für die Lagerung verantwortliche Person über die notwendige Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, b. ein Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, das den sachgemässen Umgang mit Blut und Blutprodukten sicherstellt. ² Die Bewilligung wird befristet auf längstens fünf Jahre erteilt.	F. Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte <i>Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten</i> § 20. ¹ Die Kantonale Heilmittelkontrolle bewilligt die Lagerung von Blut und Blutprodukten gemäss Art. 34 Abs. 4 HMG, wenn a. die für die Lagerung verantwortliche Person über die notwendige Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, b. ein Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, das den sachgemässen Umgang mit Blut und Blutprodukten sicherstellt. ² § 14 GesG gilt sinngemäss.
<i>Behandlung Betäubungsmittelabhängiger</i> § 7. ¹ Der Kantonsärztliche Dienst kann Ärztinnen, Ärzten, ambulanten ärztlichen Institutionen und Polikliniken allgemein oder im Ein-	G. Behandlung Betäubungsmittelabhängiger <i>Bewilligungen</i> § 21. ¹ Das Amt für Gesundheit erteilt die Bewilligung zu betäubungsmittelgestützten Behandlungen nach Art. 3e Abs. 1 BetmG.



Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
zelfall bewilligen, im Rahmen einer ärztlichen Behandlung betäubungsmittelabhängigen Personen Betäubungsmittel zu verschreiben, abzugeben und zu verabreichen. ²Die Gesundheitsdirektion erlässt Richtlinien über die Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln.	² Eine generelle Bewilligung zur ambulanten Durchführung von Substitutionsbehandlungen bei Opioidabhängigkeit mit von der Swissmedic dafür zugelassenen Arzneimitteln wird Ärztinnen und Ärzten erteilt, die über eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung verfügen und die für solche Behandlungen erforderlichen Kenntnisse nachweisen. ³ Für andere ambulante betäubungsmittelgestützte Suchtbehandlungen ist für jede einzelne Behandlung eine Bewilligung erforderlich. ⁴ Der Beginn einer Behandlung muss innerhalb von 72 Stunden und ihr Abschluss oder Abbruch unverzüglich dem Amt für Gesundheit gemeldet werden. ⁵ Personen, die Betäubungsmittel verordnen oder abgeben, haben jedem Betäubungsmittelmissbrauch entgegenzuwirken. Bei Verdacht auf Missbrauch ist die Verordnung und Abgabe von Betäubungsmitteln zu verweigern und dem Amt für Gesundheit Meldung zu erstatten.
³Der Kantonsärztliche Dienst kann Ärztinnen, Ärzte, ambulante ärztliche Institutionen und Polikliniken sowie Patientinnen und Patienten, die wiederholt oder schwer gegen die Richtlinien verstossen haben, von der weiteren Behandlung mit Betäubungsmitteln ausschliessen.	⁶ Das Amt für Gesundheit kann bei Verdacht auf Missbrauch die Abgabe von Betäubungsmitteln einschränken oder verbieten. Die Kantonale Heilmittelkontrolle oder das Veterinäramt informiert die betroffenen Abgabestellen und andere Heilmittelkontrollen. ⁷ Verstösst eine Ärztin oder ein Arzt bei der Durchführung betäubungsmittelgestützter Suchtbehandlungen wiederholt oder schwer gegen die ärztlichen Sorgfaltspflichten, kann das Amt für Gesundheit ihr oder ihm weitere Durchführungen verbieten.
<i>Verzeichnis und wissenschaftliche Auswertung</i> § 8. ¹ Die Ärztinnen, Ärzte, ambulanten ärztlichen Institutionen und Polikliniken melden dem Kantonsärztlichen Dienst Beginn und Ende der Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln sowie die Personalien der zu Behandelnden. Der Kantonsärztliche Dienst führt ein Verzeichnis der Meldungen. Sofern medizinische Gründe es erfordern, kann er anderen Ärztinnen und Ärzten daraus Auskunft erteilen.	<i>Verzeichnis und wissenschaftliche Auswertung</i> § 22. ¹ Das Amt für Gesundheit führt ein Verzeichnis der Meldungen gemäss § 21 Abs. 4. ² Erfordern es medizinische Gründe, kann er anderen Ärztinnen und Ärzten sowie Abgabestellen Informationen aus dem Verzeichnis zugänglich machen.

Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
² Verlauf und Ergebnisse der Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln sind wissenschaftlich zu prüfen. Die Ärztinnen, Ärzte, ambulanten ärztlichen Institutionen und Polikliniken melden der von der Gesundheitsdirektion beauftragten Auswertungsstelle die benötigten Daten anonymisiert.	³ Das Amt für Gesundheit sorgt für die wissenschaftliche Überprüfung der Behandlungsverläufe und -ergebnisse. Die Ärztinnen und Ärzte melden der vom Amt beauftragten Auswertungsstelle die benötigten Daten in anonymisierter Form.
5. Abschnitt: Strafbestimmung <i>Zuständigkeit und Ausführungsvorschriften</i> § 41. ¹ Falls nicht anders bestimmt, ist die Kantonale Heilmittelkontrolle für den Vollzug der Heilmittel- und Betäubungsmittelgesetzgebung des Bundes sowie für den Vollzug dieser Verordnung zuständig. Vorbehalten bleiben die Befugnisse der Strafbehörden. ² Die zuständigen Stellen sind befugt, die erforderlichen Ausführungsvorschriften zu erlassen.	H. Vollzug <i>Zuständigkeit</i> § 23. ¹ Die Heilmittel- und Betäubungsmittelgesetzgebung wird von der Kantonalen Heilmittelkontrolle vollzogen. Vorbehalten bleibt die Zuständigkeit a. des Amtes für Gesundheit für die ihm in dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben, b. des Veterinäramtes für 1. die ihm in dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben, 2. die Aufgaben gemäss Art. 30 TAMV, 3. den Vollzug des Betäubungsmittelrechts in den von ihm bewilligten Abgabestellen, c. der Strafverfolgungsbehörden für die Strafverfolgung im Bereich der Heilmittel und Betäubungsmittel. ² Die zuständigen Stellen sind befugt, Ausführungsvorschriften zu erlassen.
<i>Befugnisse der Vollzugsorgane</i> § 41 ¹ (...) ² Die Vollzugsorgane sind befugt, a. jederzeit unangemeldet Kontrollen und Inspektionen durchzuführen,	<i>Untersuchungsbefugnisse der Vollzugsorgane</i> § 24. ¹ Die Vollzugsorgane dürfen im Rahmen ihrer Zuständigkeit jederzeit unangemeldet Kontrollen und Inspektionen durchführen.



Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
§ 42. ¹ Wer Heilmittel in Verkehr bringt oder bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln im Sinne von § 35 Abs. 1 mitwirkt, hat den Vollzugsorganen a. Auskunft zu erteilen, c. Zutritt zu allen Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräumen zu gewähren. b. Einsicht in die Unterlagen zu geben, ² Die Vollzugsorgane sind befugt, (...) c. Beweismittel zu erheben, e. in Detailhandelsgeschäften oder anderswo entschädigungslos Proben von Heilmitteln zu entnehmen.	² Ihnen ist a. Zutritt zu den Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräumen zu gewähren, b. Einsicht in die Unterlagen des betreffenden Vollzugsbereichs zu gewähren. ³ Sie dürfen entschädigungslos Proben und andere Beweismittel erheben.
§ 42. ¹ (...) ² Die Vollzugsorgane sind befugt, b. illegale und nicht den Vorschriften entsprechende Heilmittel einzuziehen, d. zu widerrechtlicher Tätigkeit verwendete Räumlichkeiten zu verschliessen, ³ Die Wareninhaberin oder der Wareninhaber kann in Fällen gemäss Abs. 2 lit. e verlangen, dass ihr oder ihm für entnommene Proben eine Quittung ausgestellt wird.	<i>Verwaltungsmassnahmen</i> § 25. ¹ Die Vollzugsorgane treffen die in ihrem Zuständigkeitsbereich vorgesehenen Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 66 HMG und § 59 Abs. 2 GesG. Sie sind insbesondere befugt, a. die Benutzung nicht bewilligter oder nicht den Vorschriften entsprechender Anlagen und Einrichtungen zu verbieten, b. Räumlichkeiten, in denen widerrechtliche Tätigkeiten erfolgen, zu schliessen. ² Beziehen Patientinnen oder Patienten verschreibungspflichtige Arzneimittel missbräuchlich, kann das Amt für Gesundheit den weiteren Bezug einschränken oder verbieten. Die Kantonale Heilmittelkontrolle informiert die betroffenen Abgabestellen und andere Heilmittelkontrollen.

Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
<i>Verzeichnis</i> § 20. Die Kantonale Heilmittelkontrolle kann über Detailhandelsgeschäfte, die nicht bereits im Medizinalberuferegister im Sinne von Art. 51 MedBG enthalten sind, ein Verzeichnis mit folgenden Angaben veröffentlichen: a. Name und Adresse des Detailhandelsgeschäfts, b. fachlich verantwortlich Person, c. bewilligte Tätigkeiten.	<i>Verzeichnis</i> § 26. Die Kantonale Heilmittelkontrolle und das Veterinäramt können folgende Daten über ausgestellte Bewilligungen veröffentlichen: a. Name und Adresse des bewilligten Standorts, insbesondere der Abgabestelle, b. Person mit fachlicher Leitung, c. bewilligte Tätigkeiten.
6. Abschnitt: Schlussbestimmungen A. Vollzug Bewilligungen <i>Bewilligungen</i> § 40. ¹Falls nicht anders bestimmt, werden die in dieser Verordnung erwähnten Bewilligungen sowie Versandhandelsbewilligungen im Sinne von Art. 27 HMG auf längstens zehn Jahre befristet erteilt und auf Gesuch hin erneuert, wenn die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind. ²Die Bewilligungen können mit Einschränkungen fachlicher, zeitlicher und räumlicher Art sowie mit Auflagen verbunden werden. (...). ²(...). Die Bewilligungen fallen ohne Weiteres dahin, wenn die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber über keine gültige Berufsausübungs- oder Betriebsbewilligung mehr verfügt oder die Tätigkeit aufgibt.	<i>Befristung und Beschränkung von Bewilligungen</i> § 27. ¹Die Bewilligungen in den Bereichen des Heilmittelrechts und des Betäubungsmittelrechts werden für längstens zehn Jahre erteilt und erneuert. ²Sie können mit Einschränkungen fachlicher, zeitlicher und räumlicher Art sowie mit Auflagen und Bedingungen verbunden werden. ³Die Bewilligungen fallen ohne Weiteres dahin, wenn die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber über keine gültige Berufsausübungs- oder Betriebsbewilligung mehr verfügt oder die Tätigkeit aufgibt.
<i>Bewilligungen</i> § 40. (...)	<i>Meldepflicht</i> § 28. ¹Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber meldet der Bewilligungsbehörde Änderungen der in der Bewilligung enthaltenen Angaben, insbeson-



Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
³Veränderungen, die eine Anpassung der Bewilligung erforderlich machen, sind meldepflichtig. <i>Meldepflicht</i> § 30. (...) ²Bei Drogerien mit Betriebsbewilligung im Sinne von § 35 lit. g GesG meldet die Person auch § 36 Abs. 1 lit. d GesG der Kantonalen Heilmittelkontrolle Eröffnung, Verlegung, Namenswechsel und Aufgabe der Drogerie sowie Mitgliederwechsel in der gesamtverantwortlichen Leitung.	dere Namenswechsel, die örtliche Verlegung der Abgabestelle oder den Wechsel der für die Abgabestelle verantwortlichen Person mit fachlicher Leitung. ² Sie oder er meldet die Eröffnung oder die Schliessung der Abgabestelle.
<i>Gebühren</i> § 43. ¹ (...). ²Die Gebühr beträgt: b. bis Fr. 1000 für eine Herstellungsbewilligung, c. bis Fr. 1000 pro Meldung im Sinne von § 4, g. bis Fr. 2000 für eine Versandhandelsbewilligung, a. bis Fr. 1000 für eine Detailhandelsbewilligung, h. bis Fr. 500 für eine Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln ausserhalb der ständigen Geschäftsräume, e. bis Fr. 300 für eine Bewilligung im Sinne von Art. 14 BetmG, f. bis Fr. 30 für einen Betäubungsmittelrezeptblock, d. bis Fr. 400 für eine Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten, i. bis Fr. 250 für Änderungen und Ergänzungen von Bewilligungen oder Registrierungen, k. Fr. 100 bis 300 für Bescheinigungen. j. bis Fr. 220 pro Stunde für Inspektionen, Inspektionsvorbereitungen und -nachbearbeitungen, zusätzliche Erhebungen infolge mangelhafter Unterlagen, Untersuchungen von Warenproben, Beschlagnahmen, Einziehungen und Entsorgungen sowie für die vorgängige Prüfung der Pläne von Detail-	<i>Gebühren</i> § 29. ¹ Die Gebühren betragen a. bis Fr. 1000 für eine Herstellungsbewilligung, b. bis Fr. 1000 pro Meldung im Sinne von § 3, c. bis Fr. 2000 für eine Versandhandelsbewilligung, d. bis Fr. 1000 für eine Bewilligung zur <u>Abgabe von Arzneimitteln</u>, e. bis Fr. 500 für eine Bewilligung gemäss § 8 Abs. 3 zur Abgabe von Arzneimitteln ausserhalb einer Abgabestelle, f. bis Fr. 300 für eine Bewilligung im Sinne von Art. 14 und 14a Abs. 1^{bis} BetmG, g. bis Fr. 40 für einen Betäubungsmittelrezeptblock im Sinne von § 6, h. bis Fr. 400 für eine Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten, i. bis Fr. 250 für Änderungen und Ergänzungen von Bewilligungen, j. bis Fr. 300 für Bescheinigungen, k. bis Fr. 220 pro Stunde für Inspektionen, Inspektionsvorbereitungen und -nachbearbeitungen, zusätzliche Erhebungen infolge mangelhafter Unterlagen, Untersuchungen von Warenproben, Beschlagnahmen, Einziehungen und Entsorgungen sowie für die vorgängige Prüfung der Pläne von Abgabestellen, zuzüglich Reisespesen, Schreibgebühren und Material.



Heilmittelverordnung: geltendes Recht	Vorentwurf vom 5. August 2021
handelsgeschäften, zuzüglich Reisespesen, Schreibgebühren und Material, ³ Die Festsetzung der Gebühren gemäss Abs. 2 lit. a, b, c, d, e, g, h, i und k richtet sich innerhalb der jeweiligen Ansätze nach dem Zeitaufwand sowie der Bedeutung der Sache. Die Festsetzung des Stundenansatzes gemäss Abs. 2 lit. j richtet sich nach der Bedeutung der Sache. ¹ Die Gesundheitsdirektion erlässt eine Gebührenordnung für das Heilmittelwesen.	² Die Gebühren gemäss Abs. 1 lit. a-j wird nach dem Zeitaufwand und der Bedeutung der Sache, der Stundenansatz gemäss Abs. 1 lit. k nach der Bedeutung der Sache festgesetzt. ³ Die Gesundheitsdirektion erlässt eine Gebührenordnung.
§ 39. ¹ Mit Busse bis Fr. 10 000 wird bestraft, wer vorsätzlich: a. die Befugnisse einer nach dieser Verordnung ausgestellten Bewilligung überschreitet, b. Melde-, Kennzeichnungs-, Dokumentations-, Buchführungs-, Aufbewahrungs-, Versorgungs-, Mitwirkungs- oder Anwesenheitspflichten dieser Verordnung verletzt oder vernachlässigt, c. Pflichten dieser Verordnung bezüglich Beschaffung, Vermittlung, Lagerung, Herstellung, Prüfung, Abgabe und Verschreibung von Heilmitteln oder bezüglich Räumlichkeiten und Einrichtungen verletzt. ² Wer fahrlässig handelt, wird mit Busse bis Fr. 5000 bestraft. ³ Versuch, Anstiftung und Gehilfenschaft sind strafbar. ⁴ In besonders leichten Fällen kann auf Bestrafung verzichtet werden.	<i>Strafbestimmungen</i> § 30. ¹ Mit Busse bis Fr. 10 000 wird bestraft, wer vorsätzlich Pflichten gemäss dieser Verordnung verletzt. ² Wer fahrlässig handelt, wird mit Busse bis Fr. 5000 bestraft. ³ Versuch und Gehilfenschaft sind strafbar. ⁴ In besonders leichten Fällen kann auf Bestrafung verzichtet werden.