



**Ergebnis der 1. Lesung im Regierungsrat vom 17. Februar 2009**

Auszug aus dem Protokoll  
Sitzung vom  
Versandt am

**Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln  
(Heilmittelverordnung, HMV)**

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

*Der Regierungsrat des Kantons Zug,*

gestützt auf Art. 83 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG)<sup>2)</sup>, § 62 des Gesetzes über das Gesundheitswesen im Kanton Zug (Gesundheitsgesetz, GesG) vom 30. Oktober 2008<sup>3)</sup> und Ziff. 116 des Kantonsratsbeschlusses über die Gebühren in Verwaltungs- und Zivilsachen vom 11. März 1974<sup>4)</sup>,

*beschliesst:*

1. Abschnitt

**Allgemeine Bestimmungen**

§ 1

*Zweck*

Diese Verordnung regelt den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung des Bundes.

§ 2

*Bewilligungen*

<sup>1</sup> Für die Erteilung, den Entzug, die Beendigung und das Erlöschen der heilmittelrechtlichen Bewilligungen sowie die Unterbrechung gelten die allgemeinen Bestimmungen des Gesundheitsgesetzes für die Berufe im Gesundheitswesen<sup>5)</sup> sinngemäss.

<sup>2</sup> Bewilligungen erlöschen zudem ohne Weiteres, wenn die Inhaberin oder der Inhaber über keine gültige Berufsausübungs- oder Betriebsbewilligung mehr verfügt.

<sup>3</sup> Veränderungen, die eine Anpassung der Bewilligung erforderlich machen, wie auch die Aufgabe der Tätigkeit sind meldepflichtig.

1) GS ...

2) SR 812.21

3) BGS 821.1

4) BGS 641.1

5) §§ 9, 10 und 11 GesG, BGS 821.1

## 2. Abschnitt

### Arzneimittel

#### § 3

##### *Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln*

<sup>1</sup> Die Gesundheitsdirektion bewilligt die Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 6 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung<sup>1)</sup>, wenn die Voraussetzungen von Art. 6 und 7 Heilmittelgesetz<sup>2)</sup> sinngemäss erfüllt sind.

<sup>2</sup> Mit der Erteilung einer Bewilligung zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke oder Drogerie gilt diese Bewilligung im Rahmen der Abgabekompetenz als erteilt.

<sup>3</sup> Werden Arzneimittel nach eigener Formel (Hauspezialitäten) defekturemässig hergestellt, sind diese der Kantonalen Heilmittelkontrolle vor der ersten Abgabe zur Genehmigung vorzulegen. Es sind die für die Beurteilung erforderlichen Angaben und Unterlagen, insbesondere die Bezeichnung, die Zusammensetzung, die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation einzureichen.

<sup>4</sup> Die Kantonale Heilmittelkontrolle führt ein Verzeichnis der genehmigten Hauspezialitäten. Sie löscht diese nach zehn Jahren aus dem Verzeichnis. Soll die Hauspezialität über diesen Zeitpunkt hinaus defekturemässig hergestellt werden, ist eine erneute Genehmigung erforderlich.

#### § 4

##### *Versandhandelsbewilligung*

Die Gesundheitsdirektion bewilligt den Versandhandel mit Arzneimitteln, wenn die Voraussetzungen des HMG<sup>3)</sup> und der Arzneimittelverordnung<sup>4)</sup> erfüllt sind.

#### § 5

##### *Bewilligung zur Lagerung von Blut und labilen Blutprodukten*

Die Gesundheitsdirektion bewilligt die Lagerung von Blut und labilen Blutprodukten, wenn:

- a) die für die Lagerung verantwortliche Person über die notwendige Sachkenntnis und Erfahrung verfügt;
- b) geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sind;
- c) ein geeignetes Qualitätssicherungssystem den sachgemässen Umgang mit Blut und Blutprodukten sicherstellt.

#### § 6

##### *Beschriftung der Arzneimittel*

<sup>1</sup> Zusätzlich zu den in der Pharmakopöe<sup>5)</sup> vorgeschriebenen Kennzeichnungen sind:

1) AMBV, SR 812.212.1

2) HMG, SR 812.21

3) Art. 27 Abs. 2 HMG, SR 812.21

4) Art. 29 VAM, SR 812.212.21

5) Pharmakopöeverordnung, SR 812.211

- a) Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D im Sinne der VAM<sup>1)</sup> so zu kennzeichnen, dass die Abgabestelle identifizierbar ist;
- b) Arzneimittel nach Formula magistralis mit dem Namen der Patientin oder des Patienten sowie dem Datum der Abgabe zu bezeichnen.

<sup>2</sup> Weitere Kennzeichnungen sind vorzunehmen, wenn das Rezept es anordnet.

### 3. Abschnitt

#### **Rezepte**

##### § 7

##### *Verschreibung von Heilmitteln*

<sup>1</sup> Rezepte für Arzneimittel und Medizinprodukte sind gültig, wenn sie enthalten:

- a) den Namen der ausstellenden Person und deren Praxisadresse je in Druckschrift;
- b) das Ausstellungsdatum und die eigenhändige Unterschrift der ausstellenden Person;
- c) den Namen und dem Geburtsdatum der Patientin oder des Patienten;
- d) Bezeichnung und Menge des abzugebenden Heilmittels.

<sup>2</sup> Rezepte für Arzneimittel und Medizinprodukte sind, wenn nichts anderes verordnet ist oder sich aus den Umständen ergibt, längstens drei Monate, Dauerrezepte längstens ein Jahr gültig.

##### § 8

##### *Ausführung von Rezepten*

<sup>1</sup> Rezepte sind nach den Vorschriften der rezeptausstellenden Person auszuführen. Bei Unstimmigkeiten im Rezept nimmt die Abgabestelle mit dieser Kontakt auf. Bei der Substitution gilt Art. 52a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung<sup>2)</sup> auch im nicht obligatorischen Bereich.

<sup>2</sup> Bei auffälligen Rezepten überzeugt sich die Abgabestelle, dass das Rezept von einer berechtigten Person ausgestellt wurde.

<sup>3</sup> Auffällige oder missbräuchlich verwendete Rezepte sind zurückzubehalten und der Kantonalen Heilmittelkontrolle zuzustellen.

<sup>4</sup> Auf Rezepten für verschreibungspflichtige Heilmittel sind bei jeder Abgabe der Name der Apotheke, die abgegebene Menge und das Datum der Abgabe zu vermerken.

##### § 9

##### *Rezeptbuchführung*

<sup>1</sup> Wer Arzneimittel nach Formula magistralis abgibt, macht darüber fortlaufend in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen. Diese enthalten die Angaben gemäss § 7 Abs. 1 sowie das Datum der Abgabe, das vorgeschriebene Verfallsdatum und gegebenenfalls die im Rezept angegebene Gebrauchsanweisung.

1) SR 812.212.21

2) KVG, SR 832.10

<sup>2</sup> Wer ein Arzneimittel der Abgabekategorien A und B ohne Rezept im Sinne von Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG abgibt, protokolliert dies analog nach Abs. 1 unter Angabe des Grundes.

#### 4. Abschnitt

### **Detailhandelsgeschäfte**

#### **A. Gemeinsame Bestimmungen**

##### § 10

##### *Detailhandelsbewilligung*

<sup>1</sup> Wer Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D abgibt, benötigt eine Detailhandelsbewilligung der Gesundheitsdirektion.

<sup>2</sup> Es werden für folgende Detailhandelsgeschäfte Bewilligungen erteilt:

- a) öffentliche Apotheken;
- b) Privatapotheken;
- c) Spital-, Heim- und andere Betriebsapotheken;
- d) Drogerien;
- e) weitere Abgabestellen wie Zoo- und Imkerfachgeschäfte oder Personen mit einer eidgenössisch oder kantonally anerkannten Ausbildung in Komplementär- oder Alternativmedizin, welche die Therapie mit komplementärmedizinischen Arzneimitteln beinhaltet.

<sup>3</sup> Die Bewilligung wird nur unter dem Vorbehalt einer erfolgreichen Inspektion der Räume, der Ausrüstung und des Qualitätssicherungssystems erteilt.

##### § 11

##### *Qualitätssicherung*

Jedes Detailhandelsgeschäft im Sinne von Art. 30 HMG<sup>1)</sup> unterhält ein geeignetes Qualitätssicherungssystem, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und der zu erbringenden Dienstleistungen angemessen ist.

##### § 12

##### *Räumlichkeiten und Einrichtungen*

<sup>1</sup> Detailhandelsgeschäfte sind so einzurichten, dass Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D Fremdpersonen nicht zugänglich sind.

<sup>2</sup> Hinsichtlich Hygiene gelten Art. 7, 10, 11, 15 und 21 der Hygieneverordnung des EDI<sup>2)</sup> sinngemäss.

<sup>3</sup> Öffentliche Apotheken verfügen über einen separaten Raum für Herstellungstätigkeiten und analytische Arbeiten. Falls in Drogerien entsprechende Tätigkeiten vorgenommen werden, müssen sie auch über einen solchen Raum verfügen.

1) SR 812. 21

2) HyV, SR 817.024.1

## § 13

### *Plangenehmigung*

Wird ein Detailhandelsgeschäft neu eingerichtet, verlegt, umgebaut oder werden seine Einrichtungen wesentlich verändert, so sind die entsprechenden Pläne vor Baubeginn der Kantonalen Heilmittelkontrolle zur Genehmigung vorzulegen.

## § 14

### *Fachtechnisch verantwortliche Person*

<sup>1</sup> Die fachtechnisch verantwortliche Person leitet das Detailhandelsgeschäft und führt es persönlich. Sie muss in der Regel während den Öffnungszeiten des Geschäfts anwesend sein.

<sup>2</sup> Sie ist befugt, sich durch eine Person, die über eine gleiche fachliche Ausbildung verfügt, vertreten zu lassen. Die besonderen Vertretungsbestimmungen der Gesundheitsverordnung<sup>1)</sup> bleiben vorbehalten. Für öffentliche Apotheken und Drogerien gelten die zeitlichen Begrenzungen für die Vertretung nach §§ 6 und 7 Abs. 1 GesV<sup>2)</sup> sinngemäss.

<sup>3</sup> Sie übt die unmittelbare fachliche Aufsicht aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher. Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt.

## § 15

### *Abgabebeschränkungen und Vermittlung*

<sup>1</sup> Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden.

<sup>2</sup> Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D dürfen nur im Rahmen von Haus- und Bestandesbesuchen sowie im Notfall ausserhalb der ständigen Geschäftsräume abgegeben werden. Die Kantonale Heilmittelkontrolle kann für Arzneimittel der Abgabekategorie C und D die Abgabe an Messen und Ausstellungen bewilligen.

<sup>3</sup> Es ist verboten, Arzneimittel an Personen abzugeben, von denen die abgebende Person weiss oder annehmen muss, dass sie sie missbräuchlich verwenden.

<sup>4</sup> Die Vermittlung von Arzneimitteln ist nur zulässig, wenn die Vermittelnden selbst befugt sind, die betreffenden Arzneimittel an die bestellende Person abzugeben.

## § 16

### *Auskündigung*

Geschäfte, die über keine Bewilligung zur Führung eines heilmittelrechtlichen Detailhandelsgeschäfts verfügen, dürfen nicht als solche oder sonst in einer Weise bezeichnet werden, welche zu Täuschungen Anlass geben kann.

1) §§ 6, 7, 21, 40 Bst. e GesV, BGS 821.11

2) BGS 821.11

## § 17

### *Lagerung*

<sup>1</sup> Detailhandelsgeschäfte bewahren Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D getrennt von anderen Waren auf.

<sup>2</sup> Sie lagern keine Heilmittel, zu deren Abgabe oder Verarbeitung sie nicht befugt sind.

## § 18

### *Aufbewahrung von Rechnungen*

Rechnungen, die Heilmittel betreffen, müssen fünf Jahre im Detailhandelsgeschäft aufbewahrt werden. Die einzelnen Rechnungspositionen müssen vollständig ersichtlich sein.

## § 19

### *Verzeichnis*

Die Kantonale Heilmittelkontrolle kann über Detailhandelsgeschäfte, die nicht bereits im Medizinalberuferegister im Sinne des Medizinalberufegesetzes<sup>1)</sup> enthalten sind, ein Verzeichnis mit folgenden Angaben auch im Internet veröffentlichen:

- a) Name und Adresse des Detailhandelsgeschäft;
- b) fachlich verantwortliche Person;
- c) bewilligte Tätigkeiten.

## **B. Besondere Bestimmungen**

## § 20

### *Öffentliche Apotheken*

<sup>1</sup> Öffentliche Apotheken führen ein Sortiment mit den gebräuchlichen Arzneimitteln, insbesondere solchen, die bei Notfällen erforderlich sind.

<sup>2</sup> An geschlossenen öffentlichen Apotheken ist in gut sichtbarer Weise anzugeben, wo im Notfall Heilmittel bezogen werden können.

## § 21

### *Privatapotheken*

Für ambulante ärztliche Einrichtungen und tierärztliche Praxisbetriebe mit einer Betriebsbewilligung nach § 26 GesG<sup>2)</sup> gelten die Bestimmungen des Gesundheitsgesetzes über die Privatapotheke<sup>3)</sup> sinngemäss.

1) Art. 51 ff. MedBG, SR 811.11

2) BGS 821.1

3) § 22 GesG, BGS 821.1

## § 22

### *Spital-, Heim- und andere Betriebsapotheken*

<sup>1</sup> Werden in einem Spital, Heim oder einem anderen Betrieb im Gesundheitswesen lediglich Arzneimittel für bestimmte Patientinnen und Patienten verwaltet oder auf ärztliches Rezept hin beschafft, ist keine Bewilligung erforderlich. Abs. 3 gilt diesfalls sinngemäss.

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Apotheke durch eine Person geführt wird, die Inhaberin oder Inhaber eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten ausländischen Apotheker- oder Arztdiploms ist.

<sup>3</sup> Wird die Apotheke durch eine Ärztin oder einen Arzt geführt, ist periodisch eine Person mit eidgenössischem oder eidgenössisch anerkanntem ausländischem Apothekerdiplom konsiliarisch beizuziehen.

<sup>4</sup> Arzneimittel dürfen nur an eigene Patientinnen und Patienten abgegeben werden mit Ausnahme von Notfällen.

## § 23

### *Fachpersonen der Komplementär- und Alternativmedizin*

<sup>1</sup> Die Gesundheitsdirektion bewilligt Personen nach § 19 Abs. 1 Bst. h GesV<sup>1)</sup> mit einer eidgenössisch oder kantonal anerkannten Ausbildung in Komplementär- oder Alternativmedizin, welche die Therapie mit komplementärmedizinischen Arzneimittel beinhaltet, die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen komplementärmedizinischen Arzneimitteln.

<sup>2</sup> Innerhalb dieser Gruppe von Arzneimitteln berechtigt die Bewilligung zur Abgabe derjenigen Arzneimittel, die üblicherweise zum Tätigkeitsbereich des betreffenden Berufes und zur sorgfältigen Berufsausübung im Sinne von § 16 GesG<sup>2)</sup> gehören.

<sup>2</sup> Die Voraussetzungen und Anforderungen für die Führung einer Privatapotheke nach § 22 Abs. 2 – 5 GesG<sup>2)</sup> gelten dabei sinngemäss.

## 5. Abschnitt

### **Vollzugshandlungen**

## § 24

### *Befugnisse der Kontrollorgane*

<sup>1</sup> Die Kontrollorgane können alle Auskünfte und Unterlagen verlangen sowie alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug der Heilmittelgesetzgebung erforderlich sind. Den Kontrollorganen stehen insbesondere die in Art. 58 und Art. 66 HMG<sup>3)</sup> aufgeführten Befugnisse zu.

<sup>2</sup> Die Gesundheitsdirektion entscheidet über die definitive Einziehung der beschlagnahmter Ware.

1) BGS 821.11

2) BGS 821.1

3) SR 812.21

## § 25

### *Gebühren*

<sup>1</sup> Die Vollzugshandlungen der kantonalen Behörden sind gebührenpflichtig mit Ausnahme von Probenahmen und -untersuchungen, die zu keiner Beanstandung führen.

<sup>2</sup> Die Höhe der Gebühren richtet sich nach dem Verwaltungsgebührentarif<sup>1)</sup>. Soweit der Verwaltungsgebührentarif im Bereich Gesundheitswesen keinen besonderen Tarif vorsieht, richten sich die Gebühren nach Ziffer 32 und 38 des Verwaltungsgebührentarifs.

<sup>3</sup> Kosten für ausserordentliche Kontrollen sind der Betriebsinhaberin oder dem Betriebsinhaber zu belasten und werden nach Aufwand verrechnet. Als ausserordentliche Kontrollen gelten solche, die infolge einer schuldhaften Widerhandlung gegen die einschlägigen Vorschriften vorgenommen werden oder Kontrollen, zu denen die Betriebsinhaberin oder der Betriebsinhaber auf andere Weise Anlass gegeben hat.

<sup>4</sup> Die Gebühren für Inspektionen, die dem Kanton gestützt auf Art. 60 HMG<sup>2)</sup> von der Swissmedic übertragen und an die Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz delegiert sind, richten sich nach der Gebührenordnung der Regionalen Fachstelle.

## 6. Abschnitt

### **Übergangs- und Schlussbestimmungen**

## § 26

### *Übergangsbestimmungen*

<sup>1</sup> Bewilligungen, die aufgrund früherer Erlasse erteilt worden sind, bleiben in Kraft.

<sup>2</sup> Die Vorschriften dieser Verordnung gelten auch für Detailhandelsgeschäfte mit Bewilligungen, die aufgrund früherer Erlasse erteilt wurden.

<sup>3</sup> Arzneimittel nach einer eigenen Formel, die defekturemässig hergestellt werden, sind innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung der Heilmittelkontrolle zur Genehmigung vorzulegen. Bis zur Genehmigung dürfen sie weiter abgegeben werden.

## § 27

### *Aufhebung bisherigen Rechts*

Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung werden aufgehoben:

- a) die Verordnung über die Herstellung, den Handel und die Abgabe von Heilmitteln (Heilmittelverordnung) vom 25. November 1980<sup>3)</sup>;
- b) der Regierungsratsbeschluss über den Beitritt zur Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. September 1971<sup>4)</sup>;
- c) der Gebührentarif der Gift- und Heilmittelkontrolle des Kantons Zug vom 28. Januar 1997.

1) BGS 641.1

2) SR 812.21

3) GS 21, 537 (BGS 823.2)

4) GS 20, 149 (BGS 823.1)



§ 28

*Inkrafttreten*

Die Verordnung tritt am ... in Kraft<sup>1)</sup>.

Zug,...

Regierungsrat des Kantons Zug

Der Landammann  
*Peter Hegglin*

Der Landschreiber  
*Tino Jorio*

1) Inkrafttreten am ...

Mitteilung (mit Bericht) an:

- Staatskanzlei (Veröffentlichung im Amtsblatt)
- Finanzdirektion
- Gesundheitsdirektion (5)
- Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9

Regierungsrat des Kantons Zug

Peter Hegglin  
Landammann

Tino Jorio  
Landschreiber

## **I. Ausgangslage**

Am 1. Januar 2002 trat das Gesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) in Kraft. Mit diesem Schritt hat der Bund seine umfassende Gesetzgebungskompetenz im Heilmittelbereich wahrgenommen und damit das auf der Grundlage der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel (IKV) vom 3. Juni 1971 errichtete Regelwerk abgelöst und gleichzeitig die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ersetzt. Die den Kantonen verbleibenden Befugnisse beschränken sich auf Kontroll- und Vollzugsaufgaben sowie die Regelung des Detailhandels, d. h. insbesondere der öffentlichen Apotheken und Drogerien, der Privatapotheken und der Spital- und Heimapotheken (vgl. Art. 30 HMG). Hier beschränkt sich der Bund auf die Regelung ausgewählter Bereiche wie z. B. den Versandhandel, Werbeverbote für Arzneimittel und gewisse Vorschriften betreffend die Beschaffung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln.

Verschiedene Bestimmungen der bisherigen Verordnung über die Herstellung, den Handel und die Abgabe von Heilmitteln vom 25. November 1980 (Heilmittelverordnung, HmV, BGS 823.2) sind aufgrund des Bundesrechts obsolet geworden, namentlich im Bereich der industriellen Herstellung von Arzneimitteln und des Grosshandels. Die Verordnung ist ausserdem auf das neue Gesetz über das Gesundheitswesen (Gesundheitsgesetz, GesG) vom 30. Oktober 2008 und die Ausführungsbestimmungen zur Berufsausübung der universitären Medizinalberufe und der anderen Berufe im Gesundheitswesen sowie zu den Betrieben im Gesundheitswesen abzustimmen. Diese Bestimmungen werden mit der neuen Verordnung über das Gesundheitswesen im Kanton Zug (Gesundheitsverordnung, GesV) erlassen, welche namentlich auch die Zulassung von Assistenzen und Stellvertretungen, die Aufzeichnungspflicht, die Auskündigung und die Anwendung von Arzneimitteln bei der Berufsausübung näher regelt. Aufgrund des inneren Zusammenhangs der Regelungsbereiche sind die Gesundheitsverordnung und die Heilmittelverordnung koordiniert zu erlassen und zeitgleich mit dem neuen Gesundheitsgesetz in Kraft zu setzen. Gemäss § 62 des neuen Gesundheitsgesetzes ist zum Erlass der Vorschriften zum Vollzug der Heilmittelgesetzgebung wie bisher der Regierungsrat zuständig.

## **II. Grundzüge der neuen Verordnung**

Inhaltlich orientiert sich die neue Heilmittelverordnung weitgehend am bisherigen kantonalen Vollzug der Heilmittelgesetzgebung. Form und Inhalt der neuen Verordnung lehnen sich insbesondere an die Heilmittelverordnung des Kantons Zürich vom 21. Mai 2008. Deren Bestimmungen wurden unter Berücksichtigung der rechtlichen und tatsächlichen Umstände im Kanton Zug und in Anpassung an diese zu grossen Teilen übernommen. Entsprechend orientieren sich auch die Ausführungen zu den einzelnen Bestimmungen an der Zürcher Vorlage. Insgesamt werden die bisherigen Vollzugsvorschriften aktualisiert und dem geltenden Bundesrecht angepasst.

Neu vorgeschrieben wird insbesondere, dass die Detailhandelsgeschäfte über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem zu verfügen haben. Zudem wird gestützt auf das Bundesrecht neu die Rechtsgrundlage für die Abgabe von Arzneimitteln durch Fachleute mit einer eidgenössisch oder kantonal anerkannten Ausbildung in Komplementär- und Alternativmedizin geschaffen. Die Detailhandelsbewilligung von öffentlichen Apotheken und Drogerien schliesst hingegen weiterhin die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln mit ein. Dies hat zur Konsequenz, dass wie bisher Detailhandelsbewilligungen nur an öffentliche Apotheken erteilt werden, die

über eine entsprechende Infrastruktur resp. einen separaten Raum für herstellende und analytische Tätigkeiten verfügen.

### **III. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen**

#### **1. Allgemeine Bestimmungen**

##### **§ 1 Zweck**

Wie in der Gesetzgebungspraxis üblich, beinhaltet § 1 vorerst die Zweckbestimmung des Erlasses. In der vorliegenden Verordnung werden die dem Kanton verbleibenden Vollzugsbereiche auf dem Gebiet des Heilmittelrechts geregelt. Grundsätzlich findet die vorliegende Verordnung sowohl auf Betäubungsmittel – soweit sie als Heilmittel verwendet werden – als auch auf Tierarzneimittel Anwendung (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. b HMG; Art. 2 Abs. 2 Bst. b Betäubungsmittelgesetz, BetmG, SR 812.121; Tierarzneimittelverordnung, TAMV, SR 812.212.27). Dabei sind die Bestimmungen des BetmG anwendbar, soweit das Heilmittelgesetz keine oder eine weniger weit gehende Regelung trifft (Art. 2 Abs. 1<sup>bis</sup> BetmG). Die Tierarzneimittelverordnung enthält teilweise besondere Regelungen betreffend die Tierarzneimittel – so für deren Verschreibung, Abgabe inkl. Buchführungspflicht und Anwendung –, die als Bundesrecht der vorliegenden Verordnung vorgehen.

Gemäss § 3 GesG leitet und überwacht die Gesundheitsdirektion das öffentliche Gesundheitswesen und ist für alle Massnahmen, Verfügungen und Entscheide auf dem Gebiet des Gesundheitswesens zuständig, die nicht ausdrücklich einer anderen Instanz übertragen sind. Innerhalb der Gesundheitsdirektion übernimmt die Kantonale Heilmittelkontrolle im Bereich des Heilmittelwesens die Mehrheit der Aufgaben. Diese werden in § 4 GesV näher umschrieben. Die Gesundheitsdirektion bleibt jedoch nach § 22 GesG für die Erteilung von Privatapothekenbewilligungen und nach § 26 Abs. 1 Bst. g GesG für die Erteilung von Betriebsbewilligungen an Institutionen zuständig, die nach dem HMG eine kantonale Bewilligung benötigen. Zudem erteilt die Gesundheitsdirektion grundsätzlich auch die übrigen heilmittelrechtlichen Bewilligungen und entscheidet über die definitive Einziehung beschlagnahmter Ware sowie generell über den Entzug von Bewilligungen wie schon nach geltendem Recht (vgl. §§ 2 und 24 i. V. m. §§ 9 ff. GesG). Das Organisationsgesetz (§ 6 Abs. 2 OG, BGS 153.1) ermächtigt die Direktionen, die ihnen kraft Gesetz zustehenden Kompetenzen an unterstellte Ämter, Abteilungen oder Mitarbeitende zu delegieren. Somit kann die Gesundheitsdirektion, wo sie es für sinnvoll und zweckmässig erachtet, einzelne Aufgaben mittels Delegationsverfügung ihren Organen übertragen. Die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt ist direkt aufgrund des Bundesrechts für die Kontrollen und Inspektionen sowie den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung bezüglich Tierarzneimittel zuständig (vgl. Art. 30 ff. TAMV). Dieser Aufgabenbereich ist entsprechend in § 2 Abs. 2 Bst. b GesV bei den Aufgaben der Kantonstierärztin bzw. des Kantonstierarztes aufgeführt. Gemäss Bundesrecht müssen Kontrollorgane, die Inspektionen in diesem Bereich durchführen, akkreditiert sein. Aktuell werden die Inspektionen deshalb im Auftrag und unter Weisungsbefugnis der Kantonstierärztin oder des Kantonstierarztes durch den akkreditierten Inspektionsdienst des Veterinäramtes des Kantons Luzern durchgeführt. Der Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt obliegt die Anordnung allfällig nötiger Massnahmen, die sich aus dem Inspektionsresultat ergeben.

## **§ 2 Bewilligungen**

Mit den allgemeinen Bestimmungen des Gesundheitsgesetzes für die Berufe im Gesundheitswesen (§§ 9 ff. GesG) bestehen schon detaillierte Regelungen für die Erteilung, den Entzug, die Beendigung und das Erlöschen von Bewilligungen. Es ist zweckmässig, diese sinngemäss für anwendbar zu erklären. Für Personen, die eine kantonale Berufsausübungsbewilligung benötigen, und für Betriebe im Gesundheitswesen, die über eine Betriebsbewilligung verfügen müssen (vgl. § 27 Abs. 3 GesG), sind sie diesbezüglich ohnehin schon anwendbar.

Bereits bisher (§ 16 Abs. 3 HmV) konnten heilmittelrechtliche Bewilligungen befristet und mit Auflagen verbunden werden. Es ist inzwischen Usus im Heilmittelwesen, dass Bewilligungen befristet werden und regelmässig zu erneuern sind. Dies erlaubt eine regelmässige Überprüfung der Anforderungen und dient dem Schutz der Patientinnen und Patienten. Die Bewilligungen der Swissmedic werden in der Regel für eine Dauer von fünf Jahren erteilt (vgl. Art. 28 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV, SR 812.212.1). Auch nach geltendem Recht können heilmittelrechtliche Bewilligungen unter gewissen Voraussetzungen entschädigungslos entzogen oder beschränkt werden.

Abs. 2 stellt klar, dass die Bewilligungen automatisch dahinfallen, wenn die Bewilligungsinhaberin oder der -inhaber über keine Berufsausübungsbewilligung (vgl. §§ 6 ff. GesG) oder Betriebsbewilligung (vgl. insbesondere §§ 26 ff. GesG) mehr verfügt. Diese Regelung ist zwingend, beruhen die Bewilligungen doch auf der erlaubten und effektiven Berufsausübung bzw. Führung eines Betriebs. Zudem erlöschen Bewilligungen ohne Weiteres mit dem Tod der Inhaberin oder des Inhabers, dem Ablauf der Frist (bei befristeten Bewilligungen) bzw. der schriftlichen Verzichtserklärung der Berechtigten bzw. Meldung der Geschäftsaufgabe. Diese Erlöschungstatbestände sind selbstverständlich und daher im Gesundheitsgesetz nicht aufgeführt und müssen auch in der Verordnung nicht erwähnt werden.

Nach Abs. 3 sind die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber nebst der Meldung einer Unterbrechung der Tätigkeit (vgl. § 11 Abs. 3 GesG) allgemein dazu verpflichtet, Veränderungen, die eine Anpassung der Bewilligung erforderlich machen – wie z. B. der Wechsel der verantwortlichen Person, und insbesondere auch die Aufgabe der Tätigkeit – der Kantonalen Heilmittelkontrolle zu melden. Die besonderen Meldepflichten im Rahmen der Berufsausübung gemäss § 16 GesV sowie der Führung eines Betriebs gemäss § 44 GesV bleiben vorbehalten.

## **2. Arzneimittel**

### **§ 3 Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln**

Für die Herstellung von Arzneimitteln ist gestützt auf die Bundesgesetzgebung eine Bewilligung erforderlich. Diese wird grundsätzlich von der Swissmedic erteilt (Art. 5 Abs. 1 HMG). Die Kantone sind lediglich zur Erteilung der Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis (Arzneimittel, welche die Apothekerin oder der Apotheker auf ärztliche Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenstand oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand herstellt), nach Formula officinalis (Arzneimittel, die in einer Apotheke oder Drogerie nach einer anerkannten Präparate-Monografie in kleinen Mengen hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind) sowie nach eigener Formel in kleinen Mengen zuständig (Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG in Verbindung mit Art. 6 AMBV). Die Definition der "kleinen Mengen" ist in Art. 15 Abs. 3 der Verordnung über die ver-

einfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.3) verankert. Als Herstellungsvorgang gelten auch das Abfüllen und Umfüllen resp. Abpacken von Arzneimitteln wie z. B. von Tees, Tinkturen oder Desinfektionslösungen (vgl. Art. 2 Abs. 2 Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21).

Die Voraussetzungen der Herstellungsbewilligung (Abs. 1) richten sich sinngemäss nach den Voraussetzungen und Anforderungen für eine Herstellungsbewilligung der Swissmedic, die in Art. 6 und 7 HMG geregelt sind. Die somit geforderten fachlichen Voraussetzungen erfüllen insbesondere Inhaberinnen und Inhaber eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten ausländischen Apotheker- oder Drogistendiploms. Ärztinnen und Ärzte hingegen haben in der Regel keine Ausbildung für die Herstellung von Arzneimitteln und fallen daher ausser Betracht. Es müssen die für die Herstellung geeigneten Räumlichkeiten und Einrichtungen sowie ein entsprechendes Qualitätssicherungssystem vorhanden sein. Es versteht sich von selbst, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln die Regeln der Guten Herstellungspraxis zu beachten sind. Vorliegend sind die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen einzuhalten (vgl. Pharmacopoea Helvetica, Kap. 20.1.).

Mit Abs. 2 wird an der bisherigen Regelung (§ 20 HmV) grundsätzlich festgehalten, wonach es den öffentlichen Apotheken und Drogerien im Rahmen der Betriebsbewilligung ohne besondere Bewilligung gestattet ist, Arzneimittel herzustellen. Dies bedeutet, dass die Betriebsbewilligung auch eine Herstellungsbewilligung mitumfasst. Eine Trennung zwischen Betriebs- und Herstellungsbewilligung hätte für die öffentlichen Apotheken und Drogerien zur Folge, dass unterschiedliche Apotheken- und Drogerietypen geschaffen würden. Um Versorgungsengpässen vorzubeugen muss jede öffentliche Apotheke in der Lage sein, Arzneimittel nach Formula magistralis herzustellen. Dies bedingt gewisse Anforderungen an Räumlichkeiten und Ausrüstung, die jede öffentliche Apotheke zu erfüllen hat (vgl. § 12 Abs. 3). Auch wenn die Arzneimittelherstellung zunehmend marginalisiert wird, gehört sie zur Urdomäne insbesondere der Apotheken. Es ist zudem nicht erstrebenswert, unterschiedliche Standards von Apotheken und Drogerien zu schaffen. Aus diesen Gründen wird an der geltenden Ordnung festgehalten. Selbstverständlich dürfen Apotheken und Drogerien nur Arzneimittel innerhalb ihrer jeweiligen Abgabekompetenz herstellen. Spitalapotheken bedürfen wie bisher einer separaten Herstellungsbewilligung.

Nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG ist für das Inverkehrbringen von nach eigener Formel hergestellten Arzneimitteln (sog. Hausspezialitäten) keine Zulassungsbewilligung der Swissmedic erforderlich. Aus dieser Bestimmung ergibt sich auch, dass für die Herstellung von solchen Hausspezialitäten lediglich Substanzen aus den Stofflisten C, D und E der Swissmedic verwendet werden dürfen. Es ist den Kantonen freigestellt, für solche Arzneimittel eine kantonale Bewilligungs- oder Meldepflicht vorzuschreiben (vgl. Bundesgerichtsentscheid vom 30. August 2002 2P.38/2001). Gestützt auf das Regelwerk der IKV waren nach dem bisherigen § 30 HmV die Hausspezialitäten zur kantonalen Registrierung zu melden.

Die Bedeutung der Hausspezialitäten hat allgemein abgenommen. Heutzutage werden sie vornehmlich noch von den Drogerien hergestellt, in Apotheken immer seltener. Inspektionen der Kantonalen Heilmittelkontrolle in jüngster Zeit haben aber gezeigt, dass in Präparaten teilweise Wirkstoffe verwendet wurden, die unzulässig oder gar gesundheitsgefährdend sind. Oft waren auch die Beschriftungen unvollständig und mangelhaft. Im Rahmen des kantonalen Kompetenzbereichs sollen daher künftig Hausspezialitäten der Kantonalen Heilmittelkontrolle vor der ersten Abgabe zur Prüfung bzw. Genehmigung vorgelegt werden müssen, wenn sie für einen grösseren Kundenkreis resp. defekturemässig hergestellt werden. Unter einer defekturemässigen Herstellung versteht man die Herstellung von Arzneimitteln zur Lagerhaltung und späteren Ab-

gabe. Die defekturemässige Herstellung zeichnet sich im Gegensatz zur Ad-hoc-Herstellung durch einen häufigeren Gebrauch der betreffenden Arzneimittel und eine entsprechende Standardisierung aus. Ein defekturemässig hergestelltes Arzneimittel wird im Voraus gefertigt und gelagert, ohne dass zu diesem Zeitpunkt die künftige Anwenderin bzw. der künftige Anwender oder das Tier, für welches oder welches das Arzneimittel bestimmt ist, bekannt sein muss (vgl. Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes [Spitalpräparate], BBl 2007 2393, S. 2415). Mit der Teilrevision des Heilmittelgesetzes vom 13. Juni 2008 (AS 2008 4873) wird auch in Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG – statt dem bisherigen Begriff "in kleinen Mengen" – der Begriff "defekturemässig" verwendet. Materiell wird die bundesrechtliche Regelung der Hausspezialitäten aber nicht geändert. Nach dem neuen Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG hat der Bundesrat die Mengengrenzung u. a. auch für die Herstellung nach der eigenen Formel festzulegen. Er beabsichtigt, die heute bestehenden Mengengrenzungen zu übernehmen (vgl. Botschaft, a.a.O., S. 2418), d. h. die Jahresproduktion einer Hausspezialität darf wohl auch künftig in keinem Fall 1000 Packungen, die sich in ihrer Grösse auf die übliche Therapiedauer und die bestehenden Abgabebedingungen zu beschränken haben, mit insgesamt höchstens 30'000 Tagesdosen nicht übersteigen. Die entsprechenden Ausführungsvorschriften liegen jedoch derzeit noch nicht vor, auch nicht im Entwurf. Die Anhörung dazu war an sich auf Ende 2008 / anfangs 2009, das Inkrafttreten der neuen Bestimmungen auf Mitte 2009 geplant.

Die Genehmigungspflicht in Abs. 3 und 4 für defekturemässig hergestellte Hausspezialitäten dient der Arzneimittelsicherheit zum Schutz der Patientinnen und Patienten. Sie erlaubt zu prüfen, ob die Präparate dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechend zusammengesetzt sind, keine zweifelhaften Wirkungen versprochen und die Deklarationsvorschriften eingehalten werden. Die Genehmigungspflicht gilt auch für allfällige Hausspezialitäten der Spitalapotheken. Die mit dem Gesuch einzureichenden Angaben und Unterlagen werden in der Verordnung nicht abschliessend aufgeführt. Die Kantonale Heilmittelkontrolle kann, falls für die Beurteilung erforderlich, weitere Auskünfte verlangen. Betrieben, welche aktuell Hausspezialitäten defekturemässig herstellen und abgeben, wird zur Einreichung der Genehmigungsgesuche eine Übergangsfrist eingeräumt (vgl. § 26).

Es besteht die Möglichkeit, einen anderen Betrieb, der im Besitz der Herstellungsbewilligung ist, mit der Herstellung der Arzneimittel nach Magistralrezeptur oder nach eigener Formel zu beauftragen (vgl. Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c HMG; gemäss der neuen Fassung von Art. 9 Abs. 2 und 2<sup>bis</sup> HMG vom 13. Juni 2008 gilt dies auch für Arzneimittel nach Formula officinalis und für die neu geschaffene Möglichkeit der Herstellung von Spitalpräparaten). Lohnherstellungsaufträge erteilen kann jedoch nur, wer über eine Herstellungsbewilligung verfügt.

#### **§ 4 Versandhandelsbewilligung**

Seit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes ist der Versandhandel bewilligungspflichtig, wobei die Bewilligungserteilung den Kantonen obliegt (Art. 27 Abs. 4 HMG). Die Bewilligungsvoraussetzungen sind im Heilmittelgesetz und in der Arzneimittelverordnung inhaltlich abschliessend geregelt. Namentlich wird eine kantonale Detailhandelsbewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke vorausgesetzt (Art. 29 Abs. 1 VAM). Vom Versandhandel zu unterscheiden ist der Nachversand von Heilmitteln (in begründeten Einzelfällen wie vorübergehender Ortsabwesenheit, Nichterhältlichkeit ab Lager). Dieser ist nach wie vor bewilligungsfrei zulässig.

## **§ 5 Bewilligung zur Lagerung von Blut und labilen Blutprodukten**

Nach Art. 34 Abs. 4 HMG bedürfen Betriebe wie Spitäler, welche menschliches Blut oder Blutprodukte lediglich lagern, einer kantonalen Bewilligung, wobei die Kantone die Voraussetzungen und das Verfahren für die Bewilligungserteilung zu regeln haben. Dieser kantonalen Bewilligungspflicht unterliegen nebst Blut nur die labilen Blutprodukte (wie insbesondere Blutplasma, Erythrozyten- und Blutplättchen-Präparate). Die ungleich zahlreicheren stabilen Blutprodukte sind bei der Swissmedic zulassungspflichtig und werden auf Detailhandelsabgabestufe nicht anders gehandhabt als die übrigen Arzneimittel. Die Zuständigkeit für Betriebe, die nebst der Lagerung noch andere bewilligungspflichtige Tätigkeiten im Umgang mit Blut und Blutprodukten ausüben, liegt ebenfalls bei der Swissmedic. Für die Gewährleistung der Produktesicherheit kommt als für die Lagerung verantwortliche Person jemand mit entsprechender Hochschulausbildung im Bereich Medizin oder Naturwissenschaft und Erfahrung im Blutsektor in Frage, allenfalls auch eine Laborleiterin oder ein Laborleiter mit einschlägiger Erfahrung. Die Anforderungen an die Qualitätssicherung ergeben sich aus den entsprechenden Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung (namentlich Art. 3, 37 – 40 HMG, Art. 15 ff. AMBV, Art. 37 – 39 VAM).

## **§ 6 Beschriftung der Arzneimittel**

Die Beschriftung von Arzneimitteln wird in der Pharmakopöe (vgl. Pharmacopoea Helvetica, Kap. 17.1.5) geregelt, wobei teilweise auf die Regelungen in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22) und der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung verwiesen wird. Die vorliegende Bestimmung ergänzt diese Vorgaben. Wie bisher (§ 13 Abs. 1 HmV) ist nach Abs. 1 Bst. a auf Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D die Abgabestelle anzugeben (zu den Kategorien siehe Art. 23 ff. VAM). Die Anforderung in Abs. 1 Bst. b ist nach wie vor sinnvoll (vgl. bisherigen § 27 HmV), da Arzneimittel nach Formula magistralis auf Rezept hin für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten individuell hergestellt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass aufgrund der Preisbekanntgabeverordnung (PBV, SR 942.211) auf Arzneimitteln auch immer der Preis anzubringen ist und für Tierarzneimittel spezielle Regelungen gelten (Art. 4 TAMV).

## **3. Rezepte**

### **§ 7 Verschreibung von Heilmitteln**

Damit ein Rezept Gültigkeit hat, muss es die in der vorliegenden Bestimmung aufgeführten Mindestangaben enthalten. Die Berechtigung zur Verschreibung wird im Rahmen der Berufsausübung der universitären Medizinalpersonen in § 15 GesV geregelt. Im Wesentlichen entspricht Abs. 1 der vorliegenden Bestimmung dem bisherigen § 34 HmV, wobei neu auch der Name der ausstellenden Person und deren Praxisadresse in Druckschrift (auch Vordruck möglich) wie auch zusätzlich das Geburtsdatum der Patientin oder des Patienten auf dem Rezept aufzuführen sind. Zudem darf das Ausstellungsdatum, sofern nichts anderes verordnet ist oder sich aus den Umständen ergibt, maximal drei Monate zurückliegen, bei Dauerrezepten maximal ein Jahr (Abs. 2). Diese Gültigkeitsvorgaben entsprechen der Berner Regelung, stehen in Einklang mit den Empfehlungen der Arbeitsgruppe Harmonisierung der Gesetze zuhanden der Kantonsapothekervereinigung (vgl. "Harmonisierungskatalog des KAV", Zwischenbericht der Arbeitsgruppe Harmonisierung der Gesetze, Mai 2006). Sie erhöhen die Sicherheit und beugen Missbräuchen vor. Der eigenhändigen Unterschrift gleichgestellt ist gemäss Art. 14 Abs. 2<sup>bis</sup> des Schweizerischen Obligationenrechts (OR, SR 220) die qualifizierte elektronische Signatur,

die auf einem qualifizierten Zertifikat einer anerkannten Anbieterin von Zertifizierungsdiensten im Sinne des Bundesgesetzes über die elektronische Signatur (ZertES, SR 943.03) beruht. Für die Verschreibung von Betäubungsmitteln sind die besonderen Vorschriften der Betäubungsmittelverordnung (Art. 43 f. BetmV, SR 812.121.1) zu beachten. Insbesondere dürfen diese nur auf amtlichem Rezeptformular verschrieben werden. Bei der Verschreibung von Tierarzneimitteln sind die besonderen Vorschriften der Tierarzneimittelverordnung einzuhalten.

## **§ 8 Ausführung von Rezepten**

Bei der Ausführung von Rezepten sind vorab die allgemeinen Vorschriften über die Abgabeberechtigungen (Art. 24 Abs. 1 und 2, 25 Abs. 1 HMG sowie Art. 25 ff. VAM) zu beachten. Demgemäss dürfen Rezepte für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur von Inhaberinnen und Inhabern eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten ausländischen Apothekerdiplooms oder unter deren Kontrolle resp. unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung ausgeführt werden. Vermutet die Apothekerin oder der Apotheker mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder einen Irrtum seitens der ausstellenden Person, ist mit dieser Rücksprache zu nehmen (Abs. 1). Dies entspricht der Sorgfaltspflicht bei der Ausführung von Rezepten im Sinne von Art. 3 HMG in Verbindung mit Art. 26 Abs. 1 HMG. Die Substitution von Arzneimitteln richtet sich neu nach Art. 52a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10). Die selbstverständliche Prüfung der Gültigkeit eines Rezepts (vgl. Anforderungen in § 7) wird im Gegensatz zum bisherigen § 26 Abs. 1 HmV nicht mehr ausdrücklich festgehalten. Bei auffälligen Rezepten, d. h. bei solchen mit Verdacht auf Fälschung, ist zusätzlich ausdrücklich die Berechtigung der ausstellenden Person zu prüfen (Abs. 2). In Zweifelsfällen sind die Rezepte zurückzubehalten und der Kantonalen Heilmittelkontrolle zur Einleitung der erforderlichen Massnahmen zuzustellen.

## **§ 9 Rezeptbuchführung**

Gemäss der bisherigen Regelung (§ 29 Abs. 1 HmV) waren zusätzlich Arzneimittel der Abgabekategorie A rezeptbuchpflichtig. Bei den industriell hergestellten, in verwendungsfertiger Form zur Verfügung gestellten Arzneimitteln erübrigt sich jedoch eine gesonderte Buchführung, da eine Nachprüfung anhand der Unterlagen, die aufgrund der allgemeinen Dokumentations- und Aufbewahrungspflicht (vgl. § 36 GesG in Verbindung mit § 47 GesV) vorhanden sein müssen, möglich ist. Für Betäubungsmittel ergibt sich die Pflicht zur Buchführung schon aus Art. 61 BetmV. Für Tierarzneimittel bestehen besondere Regelungen zur Buchführungs- und Aufzeichnungspflicht (vgl. Art. 25 ff. TAMV).

Das Rezeptbuch kann als Spezialregelung zu § 36 GesG, der die Aufzeichnung im Grundsatz regelt, in schriftlicher oder elektronischer Form geführt werden. Die allgemeinen Vorgaben zur Dokumentation von § 36 GesG gelten mithin entsprechend. Demnach muss insbesondere die Urheberschaft der Einträge unmittelbar ersichtlich sein und die Aufzeichnungen sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Elektronische Aufzeichnungen müssen ordentlich datiert und jederzeit einsehbar sein, Änderungen müssen rückverfolgbar gespeichert sein. Es sind im Weiteren die sicherheitstechnischen Massnahmen zu treffen, damit nur Berechtigte Zugang zu den Aufzeichnungen haben (§ 36 Abs. 2 und 3 GesG). Die Aufzeichnungen des Rezeptbuchs sind nicht patientenbezogen, sondern chronologisch vorzunehmen resp. müssen entsprechend elektronisch abrufbar sein.

Apothekerinnen und Apothekern ist es in begründeten Ausnahmefällen (z. B. in einem Notfall) gestattet, rezeptpflichtige Arzneimittel auch ohne Rezept abzugeben (vgl. Art. 24 Abs. 1 Bst. a



HMG). Vorausgesetzt ist, dass ein dringender Bedarf besteht und die behandelnde Arztperson nicht erreicht werden kann. Betreffend Betäubungsmittel beinhaltet Art. 48 BetmV eine detailliertere und engere Ausnahmeregelung. Ausnahmen sind zu begründen und über die Abgabe sind nach Abs. 2 analoge Aufzeichnungen zu machen.

#### **4. Detailhandelsgeschäfte**

##### **A. Gemeinsame Bestimmungen**

Die gemeinsamen Bestimmungen gelten für sämtliche Detailhandelsgeschäfte, also für öffentliche Apotheken, Privatapotheken, Spital-, Heim- und andere Betriebsapotheken, Drogerien sowie weitere Abgabestellen.

#### **§ 10 Detailhandelsbewilligung**

Jedes Detailhandelsgeschäft, das Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D abgibt, benötigt gestützt auf Art. 30 HMG wie bisher eine Detailhandelsbewilligung. Wenn die Verrichtungen in Apotheken oder Drogerien, die nach § 6 GesG bewilligungspflichtig sind, nicht im Namen und auf Rechnung der Inhaberin oder des Inhabers einer Berufsausübungsbewilligung erbracht werden, benötigen diese zudem grundsätzlich eine Betriebsbewilligung nach § 26 GesG. Zwischen der gesundheitsgesetzlichen Betriebsbewilligung und der heilmittelrechtlichen Detailhandelsbewilligung besteht jedoch weitgehend Deckungsgleichheit. Da für beide Bewilligungen die Gesundheitsdirektion zuständig ist, werden diese in der Praxis miteinander kombiniert erteilt. Apotheken und Drogerien haben diesfalls nebst den nachfolgend normierten Voraussetzungen zusätzlich die organisatorischen und infrastrukturellen Voraussetzungen nach § 27 GesG in Verbindung mit §§ 39 ff. GesV zu erfüllen. Aufgrund von § 27 Abs. 3 GesG sind die Erteilung der kombinierten Bewilligung, deren Entzug oder anderweitiges Erlöschen sinngemäss nach § 13 GesG zu veröffentlichen. Für andere Institutionen wie Spitäler, Heime etc. ist die Betriebsbewilligung nach § 26 GesG als Grundbewilligung selbstverständlich Voraussetzung für die Erteilung einer Detailhandelsbewilligung.

In Abs. 2 werden die verschiedenen Arten von Detailhandelsgeschäften im Sinne von Art. 30 HMG aufgezählt, die gestützt auf eine kantonale Bewilligung Arzneimittel abgeben dürfen. Dazu zählen aufgrund von Art. 25 Abs. 1 Bst. c und Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 9 TAMV auch Zoo- und Imkerfachgeschäfte. Voraussetzung hierfür ist, dass die für die Abgabe verantwortliche Person einen vom Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) genehmigten Kurs absolviert hat. Swissmedic legt die Arzneimittel (Abgabekategorien C und D) fest, die abgegeben werden dürfen (Art. 9 Abs. 4 TAMV).

Gemäss geltender Heilmittelverordnung (§ 16 Abs. 2 HmV) war vor der Erteilung einer Detailhandelsbewilligung der Betrieb mittels einer Inspektion zu überprüfen. In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, dass Räume, Ausrüstung und Qualitätssicherungssystem sinnvollerweise erst nach erfolgter Plangenehmigung (vgl. § 13) und nach Inbetriebnahme des Betriebes einer Inspektion unterzogen werden. Neue Betriebsbewilligungen für Detailhandelsgeschäfte sollen deshalb künftig unter Vorbehalt einer erfolgreichen Inspektion erteilt werden (Abs. 3). Diese wird zu gegebener Zeit nach der Betriebsaufnahme durchgeführt. Die Heilmittelverordnung des Kantons Schaffhausen vom 7. Februar 2006 kennt eine analoge Regelung, der Entwurf zu einer Vollzugsverordnung zu HMG und BetmG des Kantons Glarus vom 18. Dezember 2007 sieht eine solche vor.

## **§ 11 Qualitätssicherung**

Die Qualitätssicherung entspricht der allgemeinen Sorgfaltspflicht und der Vorgabe des Heilmittelgesetzes, wonach nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 und 3 HMG). Schon seit Jahren ist grundsätzlich für Leistungserbringer, die zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung tätig sind, die Qualitätssicherung nach Art. 58 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) in Verbindung mit Art. 77 und 135 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) vorgeschrieben. Qualitätssicherung schafft einerseits Vertrauen und grössere Kundenzufriedenheit und andererseits Sicherheit bei den Fachpersonen, indem Kompetenzen und Pflichten klar umschrieben werden. Auch nach § 27 Abs. 3 GesG wird neu für die bewilligungspflichtigen Betriebe im Gesundheitswesen ausdrücklich eine geeignete Qualitätssicherung verlangt. Als Hilfsmittel und Anleitung bei der Einrichtung der Qualitätssicherung dienen insbesondere die Leitfäden zur Qualitätssicherung in Detailhandelsgeschäften (für öffentliche Apotheken, ärztliche Privatapotheken, Drogerien) der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker der Region Ost- und Zentralschweiz (umfasst die Kantone AI, AR, GL, GR, OW, NW, SG, SH, SZ, TG, UR, ZG, ZH und das Fürstentum Liechtenstein) und die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, die von einer von der Eidgenössischen Pharmakopöekommission eingesetzten Arbeitsgruppe erstellt wurden und sich auf den Herstellungsbereich von Apotheken und Drogerien beziehen.

Bei den Inspektionen in den letzten Jahren konnte festgestellt werden, dass die meisten überprüften Detailhandelsgeschäfte bereits ein Qualitätssicherungssystem eingeführt haben oder daran sind, ein solches einzuführen. Es erübrigt sich deshalb, eine Übergangsfrist einzuräumen.

## **§ 12 Räumlichkeiten und Einrichtungen**

Diese Bestimmung ergänzt §§ 18 Abs. 1 und 27 Abs. 1 Bst. a GesG, wonach Ausrüstung, Einrichtung und Räumlichkeiten den Anforderungen an eine sorgfältige Berufsausübung entsprechen müssen resp. der Betrieb den angebotenen Leistungen entsprechend eingerichtet zu sein hat. In Konkretisierung der allgemeinen Sorgfaltspflicht werden in Abs. 2 allgemeine Hygienebestimmungen des Bundesrechts für den Umgang mit Lebensmitteln als sinngemäss anwendbar erklärt. Es handelt sich dabei namentlich um Vorgaben zur Sauberkeit und zur Vermeidung von Kontaminationen, zu den sanitären Einrichtungen und zur Belüftung, zum Halten und Mitführen von Tieren sowie zur Personenhygiene. Dies entspricht in etwa den bisherigen Regelungen (§§ 10 Abs. 2 und 3 sowie 11 Abs. 2, 2. Satz HmV).

Die Nutzung bzw. Mitbenutzung der Räume zu fremden Zwecken wird nicht mehr generell verboten und auf das Vorschreiben der Abtrennung nach aussen verzichtet. Durch eine betriebsfremde Nutzung darf jedoch kein Risiko für die Heilmittel- und Patientensicherheit entstehen. Die Anforderung bestimmter Räumlichkeiten für Apotheken und Drogerien wie Verkaufsraum, Büro, Vorratsraum für Spezialitäten, Chemikalien und Drogen, Vorratsraum oder Kühlschrank für kühl zu lagernde Stoffe, abschliessbarer Raum oder Schrank für Gifte und einen Raum für feuergefährliche Stoffe (bisher §§ 24 Abs. 1 und 38 HmV) wird mit Ausnahme des Laboratoriums fallen gelassen. Diesbezüglich entspricht Abs. 3, welcher in erster Linie die Versorgungssicherheit bezweckt, inhaltlich der bisherigen Regelung. Da z. B. das Abpacken von Tee (siehe Bemerkungen zu § 3) als Herstellung gilt, bedürfen in der Regel auch Drogerien eines separaten Raums für solche Arbeiten. Arzneimittel müssen nach den anerkannten Regeln der Guten

Herstellungspraxis hergestellt werden (Art. 7 Abs. 1 HMG). Dementsprechend haben öffentliche Apotheken und Drogerien für die Herstellung und Analyse von Arzneimitteln über eine entsprechende Ausrüstung zu verfügen, wobei im Sinne einer Erleichterung nur diejenigen Geräte vorhanden sein müssen, die für die durchgeführten Arbeiten auch wirklich gebraucht werden. Dass in Detailhandelsgeschäften die einschlägigen Gesetze und Sachdokumentationen vorhanden sind (vgl. bisherigen § 8 HmV), liegt in der Verantwortung der fachtechnisch verantwortlichen Person und wird daher nicht mehr ausdrücklich erwähnt.

### **§ 13 Plangenehmigung**

Die Anzeigepflicht bzw. das Plangenehmigungsverfahren vor Baubeginn schützt die Geschäftsinhaberinnen und -inhaber vor Fehlinvestitionen. Die Bestimmung gibt § 17 der geltenden Heilmittelverordnung wieder.

### **§ 14 Fachtechnisch verantwortliche Person**

Wie bereits nach bisherigem Recht (§§ 23 und 37 HmV) hat eine verantwortliche Fachperson das Detailhandelsgeschäft zu leiten und es persönlich zu führen. Die fachlichen Voraussetzungen für die Leitung ergeben sich aus Art. 24 und 25 HMG. Daraus schliesst, dass eine öffentliche Apotheke nur von einer Apothekerin oder einem Apotheker, eine Drogerie nur von einer Drogistin oder einem Drogisten geführt werden können. Aufgrund von § 6 GesG bedarf diese Person einer entsprechenden Berufsausübungsbewilligung. Damit die fachtechnisch verantwortliche Person ihre Verantwortung bzw. Aufsicht in genügendem Masse wahrnehmen kann, muss sie in der Regel während den Öffnungszeiten des Detailhandelsgeschäfts anwesend sein. Sie darf sich durch eine Person mit gleicher fachlicher Ausbildung vertreten lassen, wobei die besonderen Bestimmungen der Gesundheitsverordnung vorbehalten bleiben (§§ 6, 7, 21, 40 Bst. e GesV). Generell für öffentliche Apotheken und Drogerien gelten die zeitlichen Beschränkungen für die Vertretung nach §§ 6 und 7 Abs. 1 GesV sinngemäss.

Abs. 3 lehnt sich an die Formulierungen in Art. 5 Abs. 1 und 10 Abs. 1 AMBV betreffend die fachtechnisch verantwortliche Person in Herstellungs- und Grosshandelsbetrieben. Die fachtechnisch verantwortliche Person übt sonach die unmittelbare fachliche Aufsicht aus und ist weisungsbefugt. Diese Person darf also, wie anhin in § 9 HmV geregelt, im freien Entscheid über Fachfragen nicht behindert werden; betriebsinterne abweichende Vorschriften sind unbeachtlich. Die Frage der Unabhängigkeit stellt sich in Detailhandelsgeschäften, in denen die Inhaber- bzw. Trägerschaft und die verantwortliche Person nicht identisch sind und damit Fachkompetenz und allfällige kommerzielle Interessen sich widersprechen können. Die Einhaltung der Arzneimittel- und Patientensicherheit ist aber in jedem Fall höher zu gewichten. Die Kantonale Heilmittelkontrolle kann bei Behinderungen der Entscheidungsfreiheit bzw. der Weisungsbefugnis der fachtechnisch verantwortlichen Person gestützt auf § 24 Abs. 1 (Befugnisse der Kontrollorgane) bzw. Art. 58 und 66 HMG einschreiten.

### **§ 15 Abgabebeschränkungen und Vermittlung**

Auch das geltende Recht (§ 7 Abs. 1 Bst. c – e und Abs. 2 HmV) verbietet grundsätzlich die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorien A bis D ausserhalb ständiger Geschäftsräume, die Abgabe zur missbräuchlichen Verwendung und die Vermittlung. Die Aufzählungen, soweit noch aktuell und aufgrund der Heilmittelgesetzgebung noch notwendig, wurden gestrafft. Die Verteilung von Mustern und Gutscheinen wird neu in der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV, SR 812.212.5), der Versandhandel in Art. 27 HMG geregelt. Nicht betroffen vom Abga-

beverbot sind Haus- und Bestandesbesuche von Arzt- und Tierarztspersonen sowie Notfälle. Betreffend Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Tierärztinnen und Tierärzten ergibt sich diese Ausnahme bereits aus § 22 Abs. 4 GesG, wonach diese Abgaben nicht bewilligungspflichtig sind. Bei der Auslegung des Begriffs "Vermittlung" kann nicht auf die Definition in Art. 2 Bst. k AMBV abgestützt werden, da die AMBV nur die Herstellung und den Grosshandel von Arzneimitteln regelt. Im Detailhandel ist die Vermittlung als entgeltliches oder unentgeltliches systematisches Anbieten von Gelegenheiten zum Abschluss von Verträgen, die Heilmittelabgaben zum Gegenstand haben, zu definieren.

## **§ 16 Auskündigung**

Diese Bestimmung entspricht dem bisherigen § 6 Abs. 1 HmV und ergänzt die Auskündigungsvorschriften für selbstständig tätige universitäre Medizinalpersonen und Personen mit anderen Berufen im Gesundheitswesen, für bewilligungsfreie Tätigkeiten sowie für Betriebe im Gesundheitswesen (vgl. §§ 18, 35, 38 und 46 GesV). So sind beispielsweise Apotheken und Drogerien als solche zu bezeichnen; d. h. Bezeichnungen wie Drugstore oder Medizinaldrogerie für Drogerien sind verboten. Geschäfte, denen keine Apotheken- oder Drogeriebewilligung erteilt wurde, dürfen hingegen die Bezeichnungen Apotheke oder Drogerie nicht verwenden. Eine Apotheke darf jedoch ohne zusätzliche Bewilligung unter der Bezeichnung "Apotheke und Drogerie" betrieben werden. Die Werbung für Arzneimittel wird vom Bundesrecht geregelt (Art. 31 ff. HMG und AWW), Heilanzeigen im Zusammenhang mit Lebensmitteln sind aufgrund der Lebensmittelgesetzgebung verboten (Art. 10 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung, LGV, SR 817.02). Deshalb sind keine weiteren kantonalen Vorschriften wie bisher in § 6 Abs. 2 und 3 HmV erforderlich.

## **§ 17 Lagerung**

Wie bisher (§ 11 HmV) sind gemäss Abs. 1 der vorliegenden Bestimmung Heilmittel von anderen Waren getrennt aufzubewahren. Obsolet geworden ist hingegen das Vorschreiben des sorgfältigen Umgangs mit Heilmitteln und der übersichtlichen Aufbewahrung, da dies Bestandteil der allgemeinen Sorgfaltspflicht von Art. 3 HMG ist. Betäubungsmittel müssen schon von Bundesrechts wegen (Art. 53 Abs. 1 BetmV) getrennt von allen anderen Waren und unter Verschluss gelagert werden. Abs. 2 gibt inhaltlich den bisherigen § 7 Abs. 1 Bst. b HmV wieder.

## **§ 18 Aufbewahrung von Rechnungen**

Diese Vorschrift entspricht materiell dem bisherigen § 14 HmV. Die Aufbewahrungsfrist für Rechnungen, die Heilmittel betreffen, beträgt unverändert fünf Jahre.

## **§ 19 Verzeichnis**

Das Medizinalberufegesetz sieht in Art. 51 ff. ein gesamtschweizerisches öffentlich zugängliches Medizinalberuferegister vor, das detaillierte Informationen über die beruflichen Qualifikationen und die kantonalen Berufsausübungsbewilligungen der universitären Medizinalpersonen sowie Angaben betreffend deren Berechtigung zur Selbstdispensation und über den Verkehr mit Betäubungsmitteln enthalten soll. Die Registerverordnung MedBG (SR 811.117.3) trat am 1. November 2008 in Kraft. Das Medizinalberuferegister MEDREG wird etappenweise mit den Datenbanken der Kantone und der Berufsorganisationen verbunden. Ab 2010 wird die Öffentlichkeit zum Medizinalberuferegister MEREG Zugang erhalten. Um keine Doppelspurigkeiten zu schaffen, sollen in einem kantonalen Verzeichnis lediglich die Angaben aufgenommen werden,

welche vom Bundesregister nicht abgedeckt sind. Davon betroffen sind insbesondere die Drogerien, die Spital- und Heimapotheeken sowie und die weiteren Abgabestellen. Diese Daten sind vor allem für Grosshandelsbetriebe wichtig, da diese nur an andere Grosshändler mit Genehmigung oder an Personen liefern dürfen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind (vgl. Ziff. 17 der Leitlinien 94C 63/03 für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln sowie Art. 9 Abs. 2 und Anhang 2 Bst. b AMBV).

Es ist beabsichtigt, das Verzeichnis im Internet zu veröffentlichen, so dass Interessierte die Daten direkt abrufen bzw. abfragen können. Die Zürcher Heilmittelkontrolle verfügt bereits über ein solches Online-Verzeichnis. Die Kantonale Heilmittelkontrolle ist daran abzuklären, ob eine entsprechende technische Lösung im Rahmen des Internetauftritts des Kantons Zugs möglich ist und wenn ja mit welchen Kosten zu rechnen ist. Eine allfällige Implementierung im Internet würde im Rahmen des ordentlichen Budgets, d. h. also voraussichtlich im 2010 erfolgen. Die Kantonale Heilmittelkontrolle geht nach einer ersten Annahme von Kosten von Fr. 10'000.-- aus.

## **B. Besondere Bestimmungen**

### **§ 20 Öffentliche Apotheken**

Gemäss der bisherigen Vorschrift von § 25 HmV hatten Apotheken lediglich ein angemessenes Sortiment an Heilmitteln zu führen, die bei Notfällen erforderlich sind. Vorbehalten blieben dabei spezielle Anordnungen der Gesundheitsdirektion zur Vorratshaltung für Katastrophen und den Kriegesfall (vgl. bisherigen § 21 HmV). Neu haben Apotheken im Interesse der hinreichenden Heilmittelversorgung der Bevölkerung ein Sortiment mit den gebräuchlichen Arzneimitteln zu führen, was eigentlich dem Angebot der Apotheken in der Praxis entspricht. Die Einsatzpflicht zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung bei ausserordentlichen Ereignissen wird neu in § 19 bzw. § 27 Abs. 2 GesG geregelt. Aufgrund von §§ 16 Abs. 2 bzw. 28 Abs. 1 GesG sind die Apothekerinnen und Apotheker und die öffentlichen Apotheken verpflichtet, in dringenden Fällen Beistand zu leisten. Apothekerinnen und Apotheker haben sich nach § 23 GesG zudem persönlich an einem Notfalldienst zu beteiligen. Dazu benötigen sie ein Notfallsortiment, welches zwingend das Antidota-Sortiment gemäss Empfehlung des Bundesamtes für Gesundheit umfasst (Aktivkohle, Biperiden, Calciumglukonat und Simeticon). Die neue Vorschrift in Abs. 2, wonach an geschlossenen Apotheken über den Bezug von Heilmitteln im Notfall zu informieren ist, dient ebenfalls der Versorgungssicherheit.

### **§ 21 Privatapotheken**

Nach § 22 Abs. 1 GesG dürfen Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen, Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte mit Bewilligung der Gesundheitsdirektion eine Privatapotheke führen. Zudem kann neu als Ausfluss des Gesundheitsgesetzes, welches für bestimmte Betriebsformen im Gesundheitsgesetz eine Bewilligungspflicht vorschreibt, die Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke auch ambulanten ärztlichen Einrichtungen (HMO und dergleichen) und tierärztlichen Praxisbetrieben mit einer Betriebsbewilligung nach § 26 GesG erteilt werden. Im Gegensatz zu Gemeinschaftspraxen, wo alle Praxisinhabenden einer Privatapothekenbewilligung bedürfen, wird solchen Betrieben nur eine Privatapothekenbewilligung erteilt.

Beachtlich für das Führen einer Privatapotheke sind nebst den gemeinsamen Bestimmungen für den Detailhandel die besonderen Vorschriften von § 22 GesG. So dürfen in einer Privatapo-

theke lediglich Arzneimittel für den eigenen Praxisbedarf abgeben werden. Daraus schliesst, dass die Abgabe von Zahnärztinnen und Zahnärzten auf die in der Zahnheilkunde gebräuchlichen Arzneimittel, von Tierärztinnen und Tierärzten auf Arzneimittel nach den Bestimmungen der TAMV beschränkt ist. Der Handverkauf oder die Belieferung von Wiederverkäuferinnen und -verkäufern ist ausdrücklich verboten. Die Patientinnen und Patienten sowie die Tierhalterinnen und Tierhalter sind in geeigneter Weise darüber zu informieren, dass sie die Arzneimittel auch in einer öffentlichen Apotheke oder in einem anderen Arzneimittelgeschäft beziehen können (§ 22 Abs. 5 GesG).

## **§ 22 Spital-, Heim- und andere Betriebsapotheken**

Ambulante ärztliche Einrichtungen (HMO und dergleichen) und tierärztliche Praxisbetriebe können nach § 21 gestützt auf eine Privatapothekenbewilligung Arzneimittel abgeben. Die Arzneimittelabgabe durch andere Betriebe im Gesundheitswesen nach § 26 GesG, d. h. also Spitäler, Heime, Rettungsunternehmen, allenfalls Institutionen der spitalexternen Gesundheits- und Krankenpflege, Geburtshäuser und dergleichen, richtet sich nach der vorliegenden Bestimmung.

Werden – wie in Alters- und Pflegeheimen häufig der Fall – lediglich Heilmittel für die Patientinnen oder Patienten verwaltet oder auf ärztliches Rezept hin von Dritten beschafft, so liegt keine Abgabe im Sinne von Art. 30 HMG vor (Abs. 1). Aber auch wenn hierfür keine Bewilligung erforderlich ist, so ist dennoch eine Apothekerin oder ein Apotheker beratend beizuziehen.

Die Apotheke muss durch eine Person mit eidgenössischem oder eidgenössisch anerkanntem Apotheker- oder Arztdiplom geführt werden (Abs. 2). Werden in einer Spitalapotheke Arzneimittel hergestellt, kommt allerdings nur eine Apothekerin oder ein Apotheker als fachtechnisch verantwortliche Person in Frage (siehe auch § 3). Wird die Apotheke durch eine Arztperson geführt, ist es deren Pflicht, sich von einer Apothekerin oder einem Apotheker beraten zu lassen, namentlich betreffend Organisation der Apotheke sowie Auswahl, Wirkungen, Nebenwirkungen, Interaktionen und Lagerung der Arzneimittel (Abs. 3). Abs. 4 entspricht der Regelung des bisherigen § 32 Abs. 1 HmV.

## **§ 23 Fachpersonen der Komplementär- und Alternativmedizin**

Personen mit einem eidgenössischen Diplom im Bereich der Komplementärmedizin ist es nach Art. 25 Abs. 1 Bst. c, Abs. 2 und 3 HMG in Verbindung mit Art. 25a VAM mit einer kantonalen Detailhandelsbewilligung erlaubt, von der Swissmedic festgelegte nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig abzugeben. Bis zum jetzigen Zeitpunkt hat das zuständige Bundesamt für Berufsbildung und Technologie (BBT) allerdings noch keine komplementärmedizinischen Ausbildungen anerkannt. Gemäss Art. 25 Abs. 5 HMG können die Kantone zudem Personen, die über eine kantonal anerkannte Ausbildung verfügen, zur Abgabe bestimmter nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinischer Arzneimittel zulassen. Es soll daher Personen mit einer eidgenössisch oder kantonal anerkannten Ausbildung im Bereich Komplementär- und Alternativmedizin, welche die Abgabe komplementärmedizinischer Arzneimittel grundsätzlich beinhaltet, und die im Besitze einer Berufsausübungsbewilligung sind (vgl. § 6 Abs. 1 GesG und § 19 Abs. 1 Bst. h GesV), erlaubt sein, mit Bewilligung der Gesundheitsdirektion nicht verschreibungspflichtige komplementärmedizinische Arzneimittel abzugeben. Die Bewilligung wird unabhängig davon, ob die Berufsausübung im eigenen Na-

men und auf eigene Rechnung oder im Rahmen eines Betriebs im Sinne von § 26 GesG erfolgt, auf die betreffende Fachperson erteilt.

Die Bewilligung berechtigt zur Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen komplementärmedizinischen Arzneimitteln, die üblicherweise zum Tätigkeitsbereich des betreffenden Berufes und zur sorgfältigen Berufsausübung im Sinne von § 16 GesG gehören. Der Begriff Komplementärarzneimittel wird in Art. 4 Abs. 1 Bst. a der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV, SR 812.212.24) definiert. Nach dieser Begriffsbestimmung handelt es sich um Arzneimittel, die in der Komplementärmedizin eingesetzt und nach den entsprechenden Herstellungsvorschriften hergestellt werden, namentlich asiatische, homöopathische (einschliesslich homöopathischspagyrische/spagyrische) sowie anthroposophische Arzneimittel.

Für die Abgabewilligung der Fachpersonen der Komplementär- und Alternativmedizin gelten die Voraussetzungen und Anforderungen zur Führung einer Privatapotheke nach § 22 Abs. 2 – 5 GesG sinngemäss (Abs. 2), d. h. die fachgerechte Lagerung, Überwachung und Abgabe der Arzneimittel muss gewährleistet sein, der Handverkauf ist verboten, die Patientinnen und Patienten sind darüber zu informieren, dass sie die Arzneimittel auch in einer öffentlichen Apotheke oder in einem anderen Arzneimittelgeschäft beziehen können.

## **5. Vollzugshandlungen**

### **§ 24 Befugnisse der Vollzugsorgane**

Die zuständigen Organe der Gesundheitsdirektion können jederzeit in Detailhandelsgeschäften und Abgabestellen zur Qualitätssicherung und zum Schutz des Publikums Inspektionen durchführen und die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften kontrollieren (ordentliche Inspektionen). Soweit es rechtswidrige Zustände oder ein entsprechender Verdacht notwendig machen, finden ausserordentliche Inspektionen statt (zur Kostenaufgabe in solchen Fällen vgl. § 25 Abs. 3). Denn nach Art. 58 Abs. 1 überwachen die Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind. Zur Marktüberwachung können die Kantone gemäss Art. 58 Abs. 4 HMG unentgeltlich die dazu notwendigen Muster erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede erforderliche Unterstützung anfordern. Gemäss der Botschaft des Bundesrates zu dieser Bestimmung besteht eine Mitwirkungspflicht und die zuständigen Behörden haben ein Zutrittsrecht für Grundstücke, Betriebe, Räume und Fahrzeuge. Sie brauchen dazu keine besondere Bewilligung, namentlich auch keinen Hausdurchsuchungsbefehl (vgl. Botschaft zum Heilmittelgesetz, BBl 1999 3453, S. 3539) Nach Art. 58 Abs. 5 HMG sind die zuständigen kantonalen Behörden auch dazu berufen, bei einer unmittelbaren und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung im bundesrechtlichen Zuständigkeitsbereich die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen zu treffen. Gemäss Art. 66 Abs. 3 HMG treffen die Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeit die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlichen Verwaltungsmassnahmen. In Art. 66 Abs. 2 HMG ist ein umfangreicher, aber nicht abschliessender Katalog an Verwaltungsmassnahmen aufgeführt. Für Betriebe nach § 26 GesG findet zusätzlich § 30 GesG als Spezialvorschrift Anwendung, wobei dieser nicht weiter geht als die vorliegende Bestimmung.

Grundsätzlich kommt die Zuständigkeit für Verwaltungsmassnahmen im Rahmen der kantonalen Zuständigkeit der Kantonalen Heilmittelkontrolle und im Bereich der Tierarzneimittel der

Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt zu (vgl. Bemerkungen zu § 1). Wie bisher ist für die definitive Einziehung von illegalen Heilmitteln und unzulässigen Werbemitteln wie auch den Entzug von Bewilligungen (vgl. § 2 Abs. 1) die Gesundheitsdirektion zuständig.

## **§ 25 Gebühren**

Mit Ausnahme der Probeerhebungen und -untersuchungen, die bereits nach dem bisherigen § 42 Abs. 2 HmV nur im Beanstandungsfall gebührenpflichtig waren, werden für die Verwaltungshandlungen Gebühren erhoben. Der Verwaltungsgebührentarif vom 11. März 1974 (BGS 641.1) sieht in Ziff. 11 – 20 für verschiedene Amtshandlungen im Gesundheitswesen, namentlich für die heilmittelrechtlichen Detailhandelsbewilligungen Gebühren vor. Dabei ist insbesondere Ziff. 20 von Bedeutung, der für andere Bewilligungen aller Art einen Gebührenrahmen von Fr. 50.-- bis Fr. 1'150.-- vorgibt. Zudem regelt der Verwaltungsgebührentarif in Ziff. 17 die Gebühren für periodische Inspektionen von Apotheken und Drogerien. Für weitere Kontrollen, amtliche Bescheinigungen und auch andere Dienstleistungen im Heilmittelsektor wie Plangenehmigungen und Mutationen von Bewilligungen sieht der Verwaltungsgebührentarif in Ziff. 11 – 20 jedoch keine Gebühren vor. Hauptsächlich zur Regelung derselben erliess der Regierungsrat den Gebührentarif der Gift- und Heilmittelkontrolle des Kantons Zug vom 28. Januar 1997. Dieser Gebührentarif entspricht den aktuellen rechtlichen Gegebenheiten jedoch nicht mehr und ist teilweise gar nicht mehr anwendbar. So fand er insbesondere im Bereich des Giftrechts überhaupt keine Anwendung mehr resp. ist obsolet. Denn das Giftrecht des Bundes, welches auch die kantonalen Gebühren in diesem Bereich festlegte, wurde mit der neuen eidgenössischen Chemikaliengesetzgebung per 1. August 2005 abgelöst. Die allgemeinen Giftbewilligungen, die Giftbücher und die Giftscheine wurden abgeschafft; die Fachbewilligungen werden neu gestützt auf die Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (Art. 12 Abs. 4 ChemRRV, SR 814.81) von den anerkannten Prüfungsstellen selbst ausgestellt. Entsprechend sind hierfür auch keine Gebühren mehr zu erheben. Die kantonalen Gebühren im Bereich des Chemikalienrechts werden künftig in der Verordnung über den Vollzug der eidgenössischen Chemikaliengesetzgebung (V ChemG) geregelt, welche der Regierungsrat am 4. November 2008 in erster Lesung verabschiedet hat.

Der Gebührentarif der Gift- und Heilmittelkontrolle des Kantons Zug vom 28. Januar 1997 wird daher als Ganzes aufgehoben. Bewilligungen – auch neurechtliche (z. B. Versandhandelsbewilligung, Bewilligung zur Lagerung von Blut und labilen Blutprodukten, Abgabebewilligung für weitere Detailhandelsgeschäfte) – können vollumfänglich unter die bereits geregelten Bewilligungstarife im Bereich Gesundheitswesen (Ziff. 11 – 20) subsumiert werden. Die Gebühren für andere Verwaltungsentscheide, nichtperiodische Inspektionen bzw. Kontrollen und Dienstleistungen sowie Bescheinigungen aller Art sind mangels Tarifpositionen im Bereich Gesundheitswesen nach den Ziff. 32 und 38 des Verwaltungsgebührentarifs resp. den Tarifen für Amtshandlungen anderer kantonalen Behörden und Amtsstellen zu erheben. Diese Regelung wird gestützt auf Ziff. 116 des Verwaltungsgebührentarifs getroffen. Dies erscheint sinnvoll und zweckmässig, zumal das kantonale Gebührenwesen aktuell einer grundlegenden Revision unterzogen wird.

Im Zusammenhang mit der Erteilung oder Erneuerung einer Bewilligung anfallende Kontrollgebühren sind in der Regel mit der Bewilligungsgebühr abgegolten. Für damit nicht direkt in Zusammenhang stehende Inspektionen oder Kontrollen bzw. Nachkontrollen werden separate Gebühren erhoben. Soweit es sich um periodische Inspektionen von Apotheken und Drogerien handelt, ist Ziff. 17 des Verwaltungsgebührentarifs anwendbar, ansonsten Ziff. 38 desselben. Betreffend ausserordentliche Kontrollen wird zur Klarstellung in Abs. 3 die bewährte Regelung



der bisherigen Heilmittelverordnung zur Gebührenerhebung (§ 41 Abs. 4 HmV) übernommen und zudem festgehalten, dass diese nach Aufwand verrechnet werden. Dieser Gebührenmodus gilt auch allgemein für die Weiterverrechnung des Aufwands des Luzerner Veterinäramtes im Zusammenhang mit Inspektionen im Auftrag und auf Anweisung der Kantonstierärztin oder des Kantonstierarztes.

Mit Ausnahme des Detailhandels sowie der Betriebe, die Blut oder labile Blutprodukte nur lagern, ist die Swissmedic für das Inspektionswesen in der Schweiz zuständig (Art. 60 Abs. 1 HMG). Die Swissmedic überträgt die Inspektionen jedoch in weiten Bereichen kraft Gesetzes den kantonalen Inspektoraten, wenn diese die Anforderungen, namentlich die Akkreditierung erfüllen (Art. 60 Abs. 2 HMG, Art. 38 ff. AMBV). Die Kantone können gestützt auf Art. 60 Abs. 4 HMG regionale oder andere kantonale Inspektorate beiziehen oder mit solchen Inspektionen beauftragen. In § 62 Abs. 3 GesG wird die Kompetenz zur Auslagerung von Inspektionen an die Gesundheitsdirektion delegiert. Zwischen den Gesundheitsdirektionen der Kantone Zug und Zürich besteht eine Verwaltungsvereinbarung, mit welcher die Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz (RFS-OZ) als akkreditiertes Inspektorat mit der Durchführung der von der Swissmedic übertragenen Inspektionen im Kanton Zug beauftragt wird. In einer weiteren Vereinbarung wird die Rückübertragung der Inspektionstätigkeit bei den Grosshandelsbetrieben an den Heilmittelinspektor des Kantons Zug als unterbeauftragte Stelle des akkreditierten Inspektorats geregelt.

Die Heilmittel-Gebührenverordnung des Bundes (SR 812.214.5) regelt zwar die Gebühren der Swissmedic, ist aber nicht anwendbar für den Aufwand der Kantone bei übertragenen Inspektionen. Gemäss den erwähnten Vereinbarungen richten sich die Tarife für diese Inspektionen bzw. die rückübertragenen Inspektionen nach der jeweils aktuellen Gebührenordnung der Regionalen Fachstelle. Für die erbrachten Dienstleistungen stellen die Regionale Fachstelle und die Kantonale Heilmittelkontrolle den Unternehmen direkt Rechnung. Entsprechend wird in Abs. 4 auf die Gebührenordnung der Regionalen Fachstelle verwiesen. Die aktuelle Gebührenordnung wurde von der Zürcher Gesundheitsdirektion am 25. Oktober 1995 erlassen und regelt, dass sich die Kosten der erbrachten Dienstleistungen nach Zeitaufwand bemessen (Stundenansatz: Fr. 180.--) und die Auslagen nach effektivem Aufwand in Rechnung gestellt werden. Der geltende Stundenansatz wurde aufgrund der Betriebskosten der Regionalen Fachstelle errechnet unter Berücksichtigung der Personal-, Infrastruktur- und Materialkosten sowie der durchschnittlichen Reisezeiten.

## **6. Übergangs- und Schlussbestimmungen**

### **§ 26 Übergangsbestimmungen**

Nach bisherigem Recht erteilte Bewilligungen bleiben in Kraft (Abs. 1). Alle bestehenden Detailhandelsgeschäfte haben jedoch die Anforderungen der neuen Verordnung zu erfüllen (Abs. 2). Wer Hausspezialitäten nach § 3 Abs. 3 defekturemässig herstellt, hat ein Jahr Zeit für solche Präparate ein Genehmigungsgesuch einzureichen. Bis die Kantonale Heilmittelkontrolle darüber entschieden hat, dürfen diese Arzneimittel weiterhin defekturemässig hergestellt und abgegeben werden (Abs. 3).

## **§ 27 Aufhebung bisherigen Rechts**

Diese Verordnung ersetzt die bisherige Verordnung über die Herstellung, den Handel und die Abgabe von Heilmitteln (Heilmittelverordnung) vom 25. November 1980 (BGS 823.2). Zudem wird der Regierungsratsbeschluss über den Beitritt zur Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. September 1971 aufgehoben (BGS 823.1). § 44 des Gesetzes über das Gesundheitswesen im Kanton Zug vom 21. Mai 1970 ermächtigte den Regierungsrat, zur Verbindlicherklärung der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971 (IKV). Letztere ist gegenstandslos geworden mit dem Heilmittelgesetz des Bundes sowie mit dem Aufhebungsbeschluss der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel vom 7. Juni 2002 und der Schlusskonferenz vom 14. Mai 2004. Der Gebührentarif der Gift- und Heilmittelkontrolle des Kantons Zug vom 28. Januar 1997 ist infolge des neuen Chemikalienrechts des Bundes und aufgrund der neuen Gebührenregelung in § 25 obsolet resp. nicht mehr erforderlich. Er ist daher aufzuheben.

## **§ 28 Inkrafttreten**

Die Verordnung soll gemeinsam mit dem neuen Gesundheitsgesetz und der Gesundheitsverordnung in Kraft treten. Gemäss Art. 83 HMG haben die Kantone die Vollzugsbestimmungen zur Heilmittelgesetzgebung der Swissmedic mitzuteilen. Die Kantonale Heilmittelkontrolle beabsichtigt ausserdem, den vorliegenden Beschluss im Rahmen ihres Internetauftritts zum Download anzubieten und so als dauernde Vollzugshilfe zur Verfügung zu stellen.

## **E. Vernehmlassung**

Die externe Vernehmlassung wurde gemeinsam mit der Vernehmlassung zur Gesundheitsverordnung durchgeführt. Dazu wurden die Berufsverbände, die Gemeinden, die politischen Parteien und weitere von der Verordnung betroffene Organisationen und Personen eingeladen. *(Der Text wird nach der Vernehmlassung ergänzt.)*

## **F. Finanzielle und personelle Auswirkungen**

Der vorliegende Beschluss zeitigt keine personellen und abgesehen vom geplanten Verzeichnis der Detailhandelsgeschäfte (vgl. § 19) keine direkten finanziellen Auswirkungen auf die Staatsrechnung. Die Aufgaben und die Gebührenerhebung der zuständigen kantonalen Behörden bei der Umsetzung des Heilmittelrechts bewegen sich im bisherigen Rahmen. Eine allfällige Implementierung des vorgesehenen neuen Verzeichnisses im Internet wird im Rahmen des ordentlichen Budgets, d. h. also voraussichtlich im 2010 erfolgen.

<b>A</b>	<b>Investitionsrechnung</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
1.	Gemäss Budget oder Finanzplan: bereits geplante Ausgaben				
	bereits geplante Einnahmen				
2.	Gemäss vorliegendem Antrag: effektive Ausgaben				
	effektive Einnahmen				
<b>B</b>	<b>Laufende Rechnung (nur Abschreibungen auf Investitionen)</b>				
3.	Gemäss Budget oder Finanzplan: bereits geplante Abschreibungen				
4.	Gemäss vorliegendem Antrag: effektive Abschreibungen				
<b>C</b>	<b>Laufende Rechnung (ohne Abschreibungen auf Investitionen)</b>				
5.	Gemäss Budget oder Finanzplan: bereits geplanter Aufwand		0		
	bereits geplanter Ertrag				
6.	Gemäss vorliegendem Antrag: effektiver Mehraufwand		10'000*		
	effektiver Ertrag				

\* = erste Kostenannahme für ein Online-Verzeichnis der Detailhandelsgeschäfte

---