

812.1

Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln (Änderung)

(vom 8. Oktober 1997)

Der Regierungsrat beschliesst:

I. Die Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 28. Dezember 1978 wird wie folgt geändert:

Massgebliches
Recht

§ 1. Heilmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden nach den Vorschriften der Bundesgesetzgebung, des Gesundheitsgesetzes und dieser Verordnung, der Erlasse der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel und der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel.

Begriffs-
bestimmung

§ 2. Zu den Heilmitteln zählen:

1. Arzneimittel einschliesslich pharmazeutischer Spezialitäten, Blut und Blutprodukte;
2. Medizinprodukte mit Ausnahme von Injektionsmaterial.

Für Arzneimittel gelten die Begriffsbestimmungen im Regulativ der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel. Als pharmazeutische Spezialitäten gelten alle in Art. 2 dieses Regulativs umschriebenen Mittel.

Für Medizinprodukte gelten die Begriffsbestimmungen der Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996.

Werbung

§ 3. Unzulässig ist Publikumswerbung für Heilmittel, die

1. nur auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen;
2. unter die Betäubungsmittelgesetzgebung fallende abhängigkeits-erzeugende Substanzen enthalten;
3. aufgrund ihrer Zusammensetzung oder Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass ihre fachgerechte Anwendung direkter ärztlicher oder tierärztlicher Verrichtung bedarf;
4. häufig missbraucht werden oder zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen können.

Unzulässig ist jede Werbung

1. für Heilmittel, die in der Schweiz nicht vertrieben oder abgegeben werden dürfen;
2. welche den leichtfertigen oder unvernünftigen Gebrauch fördert;
3. welche aufdringlich und übermässig ist;
4. welche Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, geldwerte Vorteile gewährt oder verspricht.

§ 4. Heilmittel dürfen ohne Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens nicht vertrieben oder angepriesen werden: Einschränkung der Vertriebsarten

1. auf der Strasse, auf Märkten und Ausstellungen, durch Automaten, Hausierende, Reisende, Vortragsredner, Demonstratoren oder in anderer Weise ausserhalb der ständigen Geschäftsräume;
Ziffer 2 wird aufgehoben
Ziffern 3 und 4 unverändert
5. im Versandhandel (ausgenommen § 36 a)
Abs. 2 unverändert

Titel vor § 5:

II. Die pharmazeutischen Spezialitäten

§ 5. Abs. 1 und 2 unverändert Registrierung

Die Registrierungen der Hausspezialitäten werden befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.

§ 6 a. Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte dürfen im Rahmen ihrer Bewilligung zur Berufsausübung in medizinisch begründeten Sonderfällen nichtregistrierte pharmazeutische Spezialitäten beziehen und verwenden. Nicht-registrierte Heilmittel

Für den Bezug und die Verwendung solcher Heilmittel ist eine Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens einzuholen. Die Bewilligungen werden befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.

§ 7. wird aufgehoben

In den §§ 15, 16, 17 Abs. 1, 19–21, 23 und 65 werden die Begriffe «Arzneimittelbetrieb»/«Arzneimittel» ersetzt durch «Heilmittelbetrieb»/«Heilmittel».

§ 14. Die Rezepte sind nach der Vorschrift von § 44 auszustellen. Rezepte, Buchführung
Für Medizinalfutterrezepte gelten zusätzlich die Vorschriften der

Medizinalfutter-Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel.

Abs. 2 und 3 unverändert

VI. Allgemeine Bestimmungen über die Heilmittelbetriebe

Qualitäts-
sicherung

§ 14 a. Jeder Heilmittelbetrieb hat ein geeignetes Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist.

Einrichtung

§ 16. Abs. 1 unverändert

Die Räume dürfen nicht gleichzeitig dem Wohnen oder anderen betriebsfremden Zwecken dienen.

Abs. 3 unverändert

Sorgfaltspflicht

§ 17. Abs. 1 unverändert

Abs. 2 wird aufgehoben

Abs. 3 unverändert

Aufbewahrung
von
Rechnungen

§ 22. Die Rechnungen, die Heilmittel betreffen, müssen mindestens zwei Jahre so vollständig im Heilmittelbetrieb aufbewahrt werden, dass die verschiedenen einzelnen Positionen daraus ersichtlich sind.

Befugnisse

§ 33. Abs. 1 unverändert

Abs. 2 wird aufgehoben

Zu weitergehenden Befugnissen benötigen sie eine Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens. Die Bewilligungen werden befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.

Abs. 4 unverändert

Beschriftung
der Arznei-
mittel

§ 36. Abs. 1 unverändert

Sie müssen mit der gebräuchlichen wissenschaftlichen Bezeichnung und den übrigen von der Pharmakopöe verlangten Angaben versehen sein. Andere oder zusätzliche Bezeichnungen, insbesondere Phantasienamen, sind verboten.

Abs. 3 unverändert

Zustellung

§ 36 a. Der postalische Versand von Heilmitteln aus Kleinhandelsbetrieben und die Zustellung durch Boten sind in begründeten Einzelfällen wie bei vorübergehender Ortsabwesenheit zulässig. Die

Heilmittel sind für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Bei Zustellung durch Boten ist dafür Sorge zu tragen, dass die Heilmittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise ausgeliefert werden.

§ 37. Abs. 1 unverändert

Bewilligung

Zur Behebung untergeordneter Mängel können die Bewilligungen mit Auflagen versehen werden. Die Bewilligungen werden befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.

§ 38. Abs. 1 unverändert

Änderung der Apotheke, Planvorlage

Wird eine Apotheke neu errichtet, verlegt, umgebaut oder ihre Einrichtung wesentlich verändert, ist dies der Direktion des Gesundheitswesens anzuzeigen. Die Pläne sind ihr vor Baubeginn zur Begutachtung und Genehmigung vorzulegen.

§ 40. Eine Apotheke muss über folgende Räume von zweckmässiger Grösse und Einrichtung verfügen: Einrichtung

Verkaufsraum (Offizin), Laboratorium, Vorratsraum für Spezialitäten, Chemikalien und Drogen, Vorratsraum für kühl zu lagernde Stoffe, Raum für feuergefährliche Stoffe entsprechend den Vorschriften der Feuerpolizei sowie abschliessbarer Raum oder Schrank für technische Gifte sowie Spülraum und Büro.

Der Betrieb muss in einer in sich geschlossenen räumlichen Einheit geführt werden. Die Räumlichkeiten sind von den übrigen Teilen eines Gebäudes baulich zu trennen. Für besondere Bedürfnisse können Ausnahmen bewilligt werden. Innerhalb der baulichen Abgrenzung ist jede Mitbenützung von Räumen oder Einrichtungen durch Dritte verboten.

Abs. 3 unverändert

§ 42. Der verantwortliche Apotheker darf sich in der Leitung der Apotheke und bei der Ausführung von Rezepten nur von Personen vertreten lassen, die entweder das eidgenössische Apothekerassistenten- oder Apothekerdiplom erworben haben oder für welche die Direktion des Gesundheitswesens eine Assistentenbewilligung erteilt hat. Stellvertretung und Assistentenbewilligung

Solche Bewilligungen können erteilt werden, sofern eine der eidgenössischen Apothekerassistentenprüfung gleichartige Ausbildung nachgewiesen wird. Sie sind vom verantwortlichen Apotheker einzuholen. Die Bewilligungen werden zeitlich befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.

Abs. 3 unverändert

- Zurückbehaltung und Rückgabe der Rezepte § 47. Abs. 1 und 2 unverändert
Verdächtige Rezepte sind dem Kantonsapotheker zuzustellen.
- Anwesenheitspflicht § 49. Der verantwortliche Apotheker muss während der Öffnungszeiten in der Regel in der Apotheke anwesend sein. Ist er abwesend, muss ein Apotheker oder Apothekerassistent im Sinne von § 42 anwesend sein.
Abs. 2 unverändert
- Bewilligung § 51. Abs. 1 unverändert
Zur Behebung untergeordneter Mängel kann die Bewilligung mit Auflagen versehen werden. Die Bewilligungen werden befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.
Bei Verlegung der Praxis erlischt die Bewilligung.
- Abgabeform und Aufschriften § 53. Abs. 1 unverändert
Abs. 2 wird aufgehoben
Abs. 3 unverändert
- Bewilligung § 58. Abs. 1 und 2 unverändert
Zur Behebung untergeordneter Mängel kann sie mit Auflagen versehen werden. Die Bewilligungen werden befristet und auf Gesuch erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.
- Änderung der Drogerie, Planvorlage § 59. Abs. 1 unverändert
Wird eine Drogerie neu errichtet, verlegt, umgebaut oder ihre Einrichtung wesentlich verändert, ist dies der Direktion des Gesundheitswesens anzuzeigen. Die Pläne sind ihr vor Baubeginn zur Begutachtung und zur Genehmigung vorzulegen.
- Bezeichnung § 60. Abs. 1 und 2 unverändert
Wer keine Drogerie- oder Apothekenbewilligung besitzt, darf weder die Bezeichnung «Drogerie» noch sonst eine Bezeichnung gebrauchen, die den Besitz einer Drogeriebewilligung vortäuschen kann.
- Einrichtung § 61. Abs. 1 unverändert
Verkaufsraum, Vorratsraum für Spezialitäten, Chemikalien und Drogen, Vorratsraum für kühl zu lagernde Stoffe, Raum für gefährliche Stoffe entsprechend den Vorschriften der Feuerpolizei sowie abschliessbarer Raum oder Schrank für technische Gifte.

Der Betrieb muss in einer in sich geschlossenen räumlichen Einheit geführt werden. Die Räumlichkeiten sind von den übrigen Teilen eines Gebäudes baulich zu trennen. Für besondere Bedürfnisse können Ausnahmen bewilligt werden. Innerhalb der baulichen Abgrenzung ist jede Mitbenützung von Räumen oder Einrichtungen durch Dritte verboten.

Abs. 4 unverändert

§ 62. Der verantwortliche Drogist muss während der Öffnungszeiten in der Regel in der Drogerie anwesend sein.

Anwesenheitspflicht

Abs. 2 unverändert

XIII. Klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen

§ 62 a. Klinische Versuche am Menschen mit Heilmitteln können nur durchgeführt werden, nachdem sie von der Kantonalen Ethikkommission oder einer ihr nachgeordneten Ethikkommission (Unterkommission) für zulässig erklärt worden sind.

Beurteilungspflicht

§ 62 b. Der Regierungsrat wählt die aus sechs bis fünfzehn Mitgliedern bestehende kantonale Ethikkommission. Die Gesundheitsdirektion führt das Sekretariat der Kantonalen Ethikkommission.

Kantonale Ethikkommission und Unterkommissionen

Die Kantonale Ethikkommission kann Aufgaben an nach Krankenhäusern oder Disziplinen zusammengesetzte Unterkommissionen delegieren. Die Gesundheitsdirektion wählt die Mitglieder der Unterkommissionen auf Vorschlag der Kantonalen Ethikkommission.

Die Gesundheitsdirektion erlässt ein Reglement über die Kantonale Ethikkommission und die Unterkommissionen.

§ 62 c. Die Kantonale Ethikkommission sowie die Unterkommissionen beurteilen die klinischen Versuche mit Heilmitteln insbesondere im Hinblick auf Übereinstimmung mit dem Reglement über die Heilmittel im klinischen Versuch der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel, den Richtlinien für die Organisation und Tätigkeit medizinisch-ethischer Kommissionen zur Beurteilung von Forschungsuntersuchungen am Menschen der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften sowie den anerkannten Grundsätzen von Wissenschaft, Ethik und Humanität. Sie nehmen Stellung zu praktischen Fragen von ethischer Bedeutung in Zusammenhang mit Heilmitteln im klinischen Versuch, insbesondere zur fachgerechten Durchführung, zum Schutz der Versuchspersonen, zur Wahrung der Patientenrechte und zur Information der Patienten und Patientinnen.

Aufgaben der Ethikkommissionen

Die Kommissionen berücksichtigen bei ihren Prüfungen auch das Verhältnis zwischen Aufwand einerseits und möglichen Risiken für die Patienten und Patientinnen bzw. Versuchspersonen andererseits und dem aus dem Projekt zu erwartenden Nutzen.

Die Kantonale Ethikkommission kann von der Gesundheitsdirektion für die Beurteilung medizinischer und ethischer Aspekte innerhalb des gesamten Gesundheitswesens beigezogen werden.

XVI. Vollzugsbestimmungen

Befugnisse der
Kontrollorgane

§ 64. Wer Heilmittel in Verkehr bringt oder bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln am Menschen mitwirkt, hat den Kontrollorganen Auskunft zu erteilen, Einsicht in die Dokumentationen zu geben und Zutritt in alle Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräume zu gewähren.

Die Kontrollorgane sind befugt, jederzeit unangemeldet Kontrollen und Inspektionen durchzuführen, Beweismittel zu erheben und zu widerrechtlicher Tätigkeit verwendete Räumlichkeiten zu schliessen.

Die Gesundheitsdirektion kann die Einleitung eines Versuches mit Heilmitteln am Menschen verbieten oder seinen Abbruch anordnen, wenn der Ablauf gegen die anerkannten Regeln verstösst oder der Schutz der Versuchspersonen nicht gewährleistet erscheint.

Warenproben

§ 65. Abs. 1 unverändert

Der Wareninhaber kann verlangen, dass ihm für entnommene Proben eine Quittung ausgestellt wird.

Abs. 3 unverändert

Gebühren

§ 66. Für die Erteilung und Erneuerung von Bewilligungen sowie für Prüfungen, Inspektionen, Kontrollen und andere Verrichtungen werden Gebühren nach der Gebührenordnung für die Verwaltungsbehörden erhoben.

Beschlagnahme
und Einziehung
von Heilmitteln

§ 68. Abs. 1 und Abs. 2 unverändert

Abs. 3 wird aufgehoben

Straf-
bestimmungen

§ 69. Übertretungen dieser Verordnung, der durch sie anwendbar erklärten Erlasse und der darauf gestützten Verfügungen können mit Busse bestraft werden.

Strafbar ist in erster Linie der fachlich Verantwortliche im Heilmittelbetrieb sowie der Prüfer bei Versuchen mit Heilmitteln am Menschen.

§ 69 a. Alle am 1. Januar 1998 nicht bei der Interkantonalen Kontrollstelle notifizierten laufenden Versuche mit Heilmitteln am Menschen sind bis spätestens 1. Juli 1998 der Kantonalen Ethikkommission zu unterbreiten

Übergangs-
bestimmungen

II. Diese Änderung tritt am 1. Januar 1998 in Kraft.

III. Veröffentlichung im Amtsblatt und in der Gesetzessammlung.

Im Namen des Regierungsrates

Der Vizepräsident: Der Staatsschreiber i.V.:
Honegger Hirschi