

Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln

(vom 28. Dezember 1978)

Der Regierungsrat beschliesst:

I. Allgemeine Bestimmungen über die Heilmittel

§ 1. Heilmittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden nach den Vorschriften

Verweisung auf
das weitere
massgebliche
Recht

- des Gesundheitsgesetzes, der Pharmakopöe und dieser Verordnung sowie, soweit diese keine abweichenden Bestimmungen enthalten;
- des Regulativs der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel und der Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und betreffend den Grosshandel mit solchen.

Soweit der Bund Vorschriften über die Heilmittel erlässt, sind diese zu befolgen. Die Vorschriften des kantonalen und interkantonalen Rechts sind jedoch ergänzend anwendbar, soweit das Bundesrecht es zulässt.

§ 2. Zu den Heilmitteln zählen:

Begriffs-
bestimmung

- Arzneimittel einschliesslich pharmazeutischer Spezialitäten,
- medizinische Apparate und Vorrichtungen (Heilvorrichtungen).

Für Arzneimittel und Heilvorrichtungen 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.

§ 3. Die Anpreisung von Mitteln zu Zwecken, die Heilmitteln zukommen, ist nur nach den für diese geltenden Bestimmungen zulässig.

Anpreisungen

Vorbehalten bleiben abweichende Vorschriften des Bundesrechts.

Einschränkung
der
Vertriebsarten

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

1. auf der Strasse, auf Märkten und Ausstellungen, durch Automaten, Hausierer, Reisende, Vortragsredner, Demonstratoren oder in anderer Weise ausserhalb der ständigen Geschäftsräume;
2. durch Gewährung von Vorteilen wie Prämien, Vergünstigungen, Lose und dergleichen;
3. durch unverlangte Verteilung von Mustern oder Gutscheinen;
4. durch Auslage von Heilmitteln zur Selbstbedienung, die nicht zum Verkauf in allen Geschäften freigegeben sind.

Diese Beschränkungen gelten nicht für die Abgabe und Anpreisung von Heilmitteln im Grosshandel.

II. Die pharmazeutischen Spezialitäten und Heilvorrichtungen

Registrierung

§ 5. Die Direktion des Gesundheitswesens registriert die Mittel und Anpreisungen, die von der Interkantonalen Kontrollstelle geprüft und als zulässig befunden worden sind.

Die Apotheken haben ihre Hausspezialitäten, die nicht von dieser Kontrollstelle geprüft werden müssen, mit den dafür verwendeten Anpreisungen (Packungstexten, Gebrauchsanweisungen usw.) der Direktion des Gesundheitswesens zur Registrierung zu melden, ehe sie in den Verkehr gebracht werden.

Werden Hausspezialitäten und ihre Anpreisungen nicht rechtzeitig gemeldet, ist für die Registrierung eine Gebühr zu erheben.

Bezeichnung

§ 6. Pharmazeutische Spezialitäten, die der Interkantonalen Kontrollstelle nicht vorgelegt werden müssen, insbesondere Hausspezialitäten der Apotheken, haben die gleichen Angaben zu enthalten, welche die Interkantonale Kontrollstelle auf den von ihr geprüften Spezialitäten verlangt, mit Ausnahme der Registrierungsnummer und des Kennzeichens für die Verkaufsart (Vignette). Die Grundsätze der Interkantonalen Kontrollstelle über die Rezeptpflicht sind einzuhalten.

§ 7. Auf Geschäfte, die Heilvorrichtungen herstellen, lagern, vermitteln oder abgeben, sind von den nachstehenden Vorschriften nur die §§ 19, 20, 21, 22, 23, 64, 65, 66, 67, 68 und 69 anwendbar.

Verweisung

III. Die Betäubungsmittel

§ 8. Die Direktion des Gesundheitswesens vollzieht die Bundesgesetzgebung über die Betäubungsmittel, soweit der Vollzug den Kantonen obliegt.

Vollzugs-
auftrag

Sie ist insbesondere zu allen Massnahmen befugt, die Art. 34 des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel aufzählt. Vorbehalten bleiben die Befugnisse der Strafbehörden.

§ 9. Zur Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von Betäubungsmitteln zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen sind nur die Ärzte befugt, welche die Direktion des Gesundheitswesens allgemein oder im Einzelfall dazu ermächtigt.

Behandlung
Betäubungs-
mittel-
abhängiger
mit
Betäubungs-
mitteln

Die Ärzte, die Betäubungsmittelabhängige mit Betäubungsmitteln behandeln, haben dem Kantonsarzt den Namen jedes Patienten sowie Beginn, Art und Ende der Behandlung zu melden. Der Kantonsarzt führt ein Verzeichnis aller Meldungen, aus dem er anderen Ärzten Auskunft geben darf, sofern medizinische Gründe es erfordern.

§ 10. Die Apotheken haben der Direktion des Gesundheitswesens monatlich ihre Lieferungen von Betäubungsmitteln an Krankenhäuser, Ärzte mit oder ohne Privatapotheke, Zahnärzte und Tierärzte des Kantons Zürich zu melden.

Meldepflichten

Die Apotheken und die Krankenhäuser sowie die Ärzte mit Privatapotheken haben der Direktion des Gesundheitswesens alljährlich eine Bestandesaufnahme der von ihnen gelagerten Betäubungsmittel zuzustellen.

IV. Immunbiologische Erzeugnisse

§ 11. Die Direktion des Gesundheitswesens vollzieht die Bundesgesetzgebung über die immunbiologischen Erzeugnisse, soweit der Vollzug den Kantonen obliegt.

Vollzugs-
auftrag

Sofern sie im Einzelfall nichts anderes anordnet, nehmen an den Betriebsinspektionen durch das Eidgenössische Gesundheitsamt keine kantonalen Vertreter teil.

V. Medizinalfutter und arzneistoffhaltige Futterzusätze

Begriffs-
bestimmung

§ 12. Als Arzneimittel gelten:

1. Medizinalfutter (verwendungsfertige Arzneimittel mit einem Futtermittel),
2. nicht verwendungsfertige Arzneimittel (Arzneistoffe, Vormischungen und Konzentrate), die zur Herstellung eines Medizinalfutters oder eines supplementierten Futtermittels im Sinne der eidgenössischen Landwirtschaftsgesetzgebung bestimmt sind.

Berechtigung
zum
Kleinhandel

§ 13. Betriebe, die mit Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens Medizinalfutter herstellen oder damit Grosshandel treiben, dürfen sie auch im Kleinhandel den Tierhaltern zur Tierfütterung abgeben. Die Direktion des Gesundheitswesens kann auch andern Personen die Abgabe von Medizinalfuttern im Kleinhandel erlauben; die Abgabebefugnisse der Apotheken und Drogerien bleiben vorbehalten.

Rezeptpflichtige Medizinalfutter dürfen nur gegen tierärztliches Rezept abgegeben werden.

Rezepte,
Buchführung

§ 14. Die Rezepte sind nach der Vorschrift des § 44 dieser Verordnung auszustellen.

Der Abgeber hat über die gegen Rezept gelieferten Mittel fortlaufend in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen zu machen. Diese müssen alle Angaben enthalten, die das Rezept aufweist, insbesondere Namen des Tierhalters und des Rezeptausstellers, Art und Menge des verschriebenen Mittels, Datum der Abgabe und die allfällige Gebrauchsanweisung des Rezeptausstellers. Die Aufbewahrung der Aufzeichnungen richtet sich nach § 48 Absatz 2 dieser Verordnung.

Der Abgeber hat die Rezepte zurückzubehalten und zwei Jahre aufzubewahren.

VI. Allgemeine Bestimmungen über die Arzneimittelbetriebe

Unabhängig-
keit des
fachlich Verant-
wortlichen

§ 15. Der fachlich Verantwortliche im Arzneimittelbetrieb darf im freien Entscheid in Fachfragen nicht behindert werden. Entgegenstehende Vertragsbestimmungen und Weisungen sind unbeachtlich.

Der Verantwortliche und der Betriebsinhaber haben auf Verlangen Auskunft über die Verpflichtungen und Weisungen, die die Geschäftsführung betreffen, zu erteilen und die bezüglichen Schriftstücke zur Einsicht vorzulegen.

Dem Inhaber einer Apotheke oder Drogerie oder seinem allfälligen Beauftragten kann verboten werden, in der Apotheke oder Drogerie selbst tätig zu sein, wenn sie den verantwortlichen Apotheker oder Drogisten im freien Entscheid in Fachfragen behindern.

§ 16. Die Arzneimittelbetriebe müssen über die erforderlichen Räume, Einrichtungen und Geräte verfügen. Einrichtung

Die Räume sind trocken zu halten sowie gut zu belüften und zu beleuchten. Sie dürfen nicht gleichzeitig zum Wohnen oder sonst zu fremden Zwecken dienen.

Arbeitsräume haben zudem den für diese massgebenden Vorschriften zu entsprechen. Für Aborte und deren Einrichtungen gelten die gleichen Vorschriften wie in Lebensmittelbetrieben.

§ 17. Beim Umgang mit Arzneimitteln ist alle Sorgfalt anzuwenden. Sorgfaltspflicht

Im Betrieb hat Ordnung und Sauberkeit zu herrschen. Die Räume müssen leicht zu reinigen sein.

Arzneimittel sind übersichtlich aufzubewahren. Sie dürfen Fremdpersonen nicht zugänglich sein.

§ 18. An Kleinhandelsbetriebe sind Arzneimittel mit denjenigen Aufschriften abzugeben, die die Pharmakopöe für die Aufbewahrung vorschreibt. Aufschriften bei Abgabe an Kleinhandelsbetriebe

§ 19. Arzneimittel dürfen zur Weitergabe, Verarbeitung, Prüfung oder berufsmässigen Verwendung nur an Personen geliefert werden, die dazu berechtigt sind. Abgabe-beschränkungen

Arzneimittelbetriebe dürfen keine Arzneimittel lagern, zu deren Abgabe oder Verarbeitung sie nicht befugt sind.

Die Abgabe von Arzneimitteln an Personen, von denen der Abgeber weiss oder annehmen muss, dass sie sie missbräuchlich verwenden, ist verboten.

Verbotene
Vermittlung
von
Arzneimitteln

§ 20. Arzneimittelbetriebe und andere Personen dürfen keine Bestellungen von Arzneimitteln, die sie dem Besteller nicht selbst abzugeben befugt sind, vermitteln.

Vorbehalten bleiben die Befugnisse der Personen, die eine besondere Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens zur Vermittlung von Arzneimitteln besitzen.

Auskündungen,
Wahrheits-
pflicht

§ 21. Auskündungen (Geschäftsbezeichnungen, Firmen, Werbeschriften usw.) von Arzneimittelbetrieben dürfen keinen rechtswidrigen Inhalt haben, nicht aufdringlich sein und zu keinen Täuschungen Anlass geben.

Rechnungen, Lieferscheine und Schriftstücke aller Art, die Arzneimittel betreffen, müssen wahrheitsgetreu gefasst sein. Für gelieferte Arzneimittel dürfen keine Geheimbezeichnungen gebraucht werden.

Aufbewahrung
von
Rechnungen

§ 22. Die Arzneimittelbetriebe haben die Rechnungen, die Arzneimittel betreffen, mindestens zwei Jahre so vollständig aufzubewahren, dass die einzelnen Rechnungsposten daraus ersichtlich sind.

Dokumentation

§ 23. In den Arzneimittelbetrieben müssen nach Vorschrift der Direktion des Gesundheitswesens die einschlägigen Gesetze und sonstigen Erlasse sowie die erforderlichen Sachdokumentationen vorhanden sein.

VII. Herstellungs- und Grosshandelsbetriebe

Bewilligung

§ 24. Wer Arzneimittel gegen Entgelt oder berufsmässig herstellen, verarbeiten, um- oder abfüllen, etikettieren, verpacken, lagern, vermitteln, nach den Vorschriften über die Herstellungskontrolle prüfen oder im Grosshandel abgeben will, bedarf einer Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens.

Bei Arzneimitteln, die ausser von Apotheken und Drogerien auch von weiteren Geschäften abgegeben werden dürfen, ist eine Bewilligung nur zur Herstellung, Verarbeitung und Einfuhr aus dem Ausland einzuholen.

Anforderungen

§ 25. Der Betrieb muss je nach seiner Art Gewähr für fachmännische Herstellung, Lagerung, Prüfung und Abgabe der Arzneimittel bieten. Die Anforderungen bemessen sich

nach den Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und betreffend den Grosshandel mit solchen, soweit diese Verordnung nichts anderes bestimmt.

Diese Anforderungen gelten auch für Apotheken und Drogerien, soweit sie nach den §§ 30 und 31 ohne Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln und zum Grosshandel befugt sind.

§ 26. Der Gesuchsteller muss sich über die erforderlichen Berufskennnisse ausweisen. Berufskennnisse

Zum Umgang mit Arzneimitteln, die nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, und zur Prüfung von Arzneimitteln ist in der Regel das eidgenössische Apothekerdiplom, das Chemikerdiplom einer schweizerischen Hochschule oder einer höheren technischen Lehranstalt oder ein gleichwertiges anderes Diplom erforderlich.

Die Direktion des Gesundheitswesens kann weitere Diplome anerkennen oder besondere Fachkenntnisse verlangen:

- zur Herstellung von zahnärztlichen oder tierärztlichen Mitteln,
- zur Prüfung von Arzneimitteln in anderer als analytisch-chemischer Art,
- zur Herstellung von Arzneimitteln, die auch ausserhalb von Apotheken abgegeben werden dürfen,
- zum Grosshandel mit Arzneimitteln,
- zur Um- oder Abfüllung, Etikettierung, Verpackung und Lagerung von Arzneimitteln,
- in andern Sonderfällen.

§ 27. Besitzt der Betriebsinhaber die Berufskennnisse nicht selbst, hat er einen verantwortlichen fachtechnischen Leiter einzusetzen, der über diese Kenntnisse verfügt. Verantwortlicher fachtechnischer Leiter

Der verantwortliche fachtechnische Leiter muss vertrauenswürdig sein und darf nicht an einem geistigen oder körperlichen Gebrechen leiden, das ihn zur Berufsausübung offensichtlich unfähig macht.

Er muss seinen Wohnsitz so nahe beim Betrieb haben, dass die tatsächliche fachtechnische Leitung gewährleistet ist. Die Direktion des Gesundheitswesens kann verlangen, dass er hauptamtlich im Betrieb tätig sei.

Inner- und
ausserkantonale
Betriebe

§ 28. Die Bewilligungspflicht gilt für Personen, die ihre Geschäftsniederlassung oder eine Verkaufsstelle im Kanton Zürich haben oder die sonst im Kanton Zürich Arzneimittel herstellen, verarbeiten, um- oder abfüllen, etikettieren, verpacken, prüfen oder lagern.

Andere Personen, die lediglich Arzneimittel in den Kanton Zürich liefern, bedürfen keiner Bewilligung, haben sich dabei aber an die im Kanton Zürich geltenden Vorschriften zu halten. Die Direktion des Gesundheitswesens kann ihnen die Lieferung von Arzneimitteln in den Kanton Zürich verbieten, wenn sie nicht sachkundig oder nicht vertrauenswürdig sind.

Inspektion

§ 29. Die Bewilligungen werden nach einer Inspektion der Räume und Einrichtungen erteilt, sofern die Anforderungen erfüllt sind. Zur Behebung untergeordneter Mängel können sie mit Auflagen versehen werden.

Die Bewilligungen sind zeitlich zu befristen und auf Gesuch hin zu erneuern, wenn die Voraussetzungen fortbestehen.

Herstellungsbefugnisse der
Apotheken und
Drogerien

§ 30. Den Apotheken sind die Herstellung von Arzneimitteln und der Grosshandel mit solchen ohne Bewilligung gestattet.

Die Drogerien sind vorbehältlich § 31 ohne Bewilligung befugt, aus Arzneimitteln, die sie nach der Liste der Interkantonalen Kontrollstelle offen an Verbraucher abgeben dürfen, folgende Arzneien herzustellen und im Gross- und Kleinhandel abzugeben:

1. diejenigen Zubereitungen, die sie nach der Liste der Interkantonalen Kontrollstelle ebenfalls offen abgeben dürfen, mit Ausnahme von Injektionsmitteln,
2. Pulver zum äusserlichen Gebrauch und Teemischungen, auch wenn sie in den Listen der Interkantonalen Kontrollstelle nicht aufgeführt sind.

Die Vorschriften des Gesundheitsgesetzes über die Prüfung der pharmazeutischen Spezialitäten bleiben vorbehalten.

§ 31. Die Drogerien dürfen jedoch nur mit besonderer Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens herstellen: Vorbehalte
bei Drogerien

1. Arzneimittel zur Anwendung im Auge, im Ohr, in der Harnröhre, im Mastdarm und in der Scheide,
2. abgeteilte Pulver und Tabletten zum innerlichen Gebrauch.

Solche Bewilligungen sind nur zur Herstellung pharmazeutischer Spezialitäten zu erteilen.

§ 32. Zur Vorratshaltung von Arzneimitteln für Katastrophen und für den Kriegsfall kann die Direktion des Gesundheitswesens Erleichterungen gegenüber den Vorschriften dieser Verordnung zugestehen. Vorräte für
Katastrophen
und Krieg

VIII. Die Spitalapotheken

§ 33. Spitalapotheken, die lediglich gebrauchsfertige Arzneimittel an Spitalpatienten abgeben, bedürfen keiner Bewilligung. Sie sind auch zum Um-, Abfüllen und Etikettieren gebrauchsfertiger Arzneimittel für das Spital befugt. Befugnisse

Werden sie von einem diplomierten Apotheker geleitet, dürfen sie für das eigene Spital und für andere Spitäler auch Arzneimittel herstellen, verarbeiten, um- oder abfüllen, etikettieren, verpacken und prüfen.

Zu weitergehenden Befugnissen benötigen sie eine Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens.

Die Spitalapotheken haben sich, soweit die Direktion des Gesundheitswesens nichts Abweichendes bestimmt, an die Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle und, sofern sie Patienten Arzneimittel zum Gebrauch ausserhalb des Spitals abgeben, an die für die Privatapotheken von Ärzten geltenden Vorschriften zu halten.

§ 34. Für jede Spitalapotheke ist eine verantwortliche Person zu bezeichnen. Betriebs-
vorschriften

Die Direktion des Gesundheitswesens ist befugt, für Spitalapotheken von Fall zu Fall die erforderlichen Anordnungen zu treffen. Sie kann Spitäler mit grossem Arzneiverbrauch verpflichten, die Apotheke von einem Apotheker mit eidgenössischem oder gleichartigem anderem Diplom führen zu lassen.

Sofern in Spitalapotheken nicht Aufzeichnungen gemäss § 48 geführt werden, sind die Rezepte und Arzneimittelbestellungen zehn Jahre aufzubewahren.

IX. Kleinhandelsbetriebe (Apotheken, Privatapotheken der Ärzte, Drogerien)

Aufbewahrung
und
Beschriftung

§ 35. Kleinhandelsbetriebe müssen Arzneimittel, die nicht zum Verkauf in allen Geschäften freigegeben sind, getrennt von anderen Waren aufbewahren.

Die Behälter (Schubladen, Standgefässe, Korbflaschen, Fässer usw.) müssen dauerhafte Etiketten mit den von der Pharmakopöe vorgeschriebenen Bezeichnungen und deutliche Aufschriften und Kennzeichen enthalten. Für nicht in der Pharmakopöe enthaltene Arzneimittel sind die gebräuchlichen wissenschaftlichen Bezeichnungen zu verwenden.

Beschriftung
der Arznei-
mittel

§ 36. Arzneimittel haben bei der Abgabe im Kleinhandel die Firma und Adresse des jeweiligen Abgebers aufzuweisen.

Sie müssen mit der ihnen zukommenden Warenbezeichnung entsprechend der Pharmakopöe oder — bei den nicht in der Pharmakopöe enthaltenen Mitteln — mit der gebräuchlichen wissenschaftlichen Bezeichnung versehen sein. Andere oder zusätzliche andere Bezeichnungen, insbesondere Phantasienamen, sind verboten.

Pharmazeutische Spezialitäten sind mit den von der Interkantonalen Kontrollstelle vorgeschriebenen Aufschriften und Kennzeichen abzugeben. Für die Abgabe in Apotheken auf Rezept gilt § 46, für die Abgabe in Privatapotheken der Ärzte die §§ 53 und 54.

X. Die Apotheken

Bewilligung

§ 37. Zum Betrieb einer Apotheke ist eine Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens erforderlich. Sie wird nach einer Inspektion der Räume und der Einrichtung erteilt, sofern die Anforderungen erfüllt sind.

Zur Behebung untergeordneter Mängel können die Bewilligungen mit Auflagen versehen werden.

Änderung der
Apotheke,
Planvorlage

§ 38. Die Bewilligung gilt nur für die darin bezeichnete Apotheke und ist bei deren Verlegung neu einzuholen.

Wird eine Apotheke umgebaut oder ihre Einrichtung wesentlich verändert, ist der Direktion des Gesundheitswesens Anzeige zu erstatten.

Die Pläne für die Errichtung oder den Umbau von Apotheken sind ihr vor Baubeginn vorzulegen.

§ 39. Der Name des verantwortlichen Apothekers muss an der Apotheke angebracht sein. Bezeichnung

Geschäfte, für die keine Apothekenbewilligung erteilt wurde, dürfen nicht als «Apotheke» oder sonst in einer Weise bezeichnet werden, welche die Berechtigung zur Führung einer Apotheke vortäuschen kann.

Die Bezeichnung «Apotheker» ist nur Inhabern des eidgenössischen oder eines gleichartigen anderen Apothekerdiplooms gestattet. Nichtapothekern sind Auskündungen verboten, die den Besitz des Apothekerdiplooms oder sonst eine nicht vorhandene pharmazeutische Ausbildung vortäuschen können.

§ 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, nötigenfalls abschliessbaren Raum oder Schrank für technische Gifte sowie Spülraum und Büro.

Die Räume müssen in unmittelbarer Nähe zueinander liegen und gegen aussen und gegen Räume anderer Art abgeschlossen sein.

Apotheken, die Arzneimittel im Sinne von Abschnitt VII dieser Verordnung herstellen, haben zusätzlich den dort genannten Anforderungen zu entsprechen.

§ 41. Die Apotheken haben die gebräuchlichen Arzneimittel zu führen, insbesondere solche, die bei Notfällen erforderlich sind. Lagerhaltung

§ 42. Der verantwortliche Apotheker darf sich in der Leitung der Apotheke und bei der Ausführung von Rezepten nur von Personen vertreten lassen, die entweder die eidgenössische Apothekerassistenten- oder -fachprüfung abgelegt haben oder Apothekerassistenten

für welche die Direktion des Gesundheitswesens eine Assistentenbewilligung erteilt hat.

Solche Bewilligungen können erteilt werden, sofern eine der eidgenössischen Apothekerassistenten-Prüfung gleichartige Ausbildung nachgewiesen wird. Sie sind vom verantwortlichen Apotheker einzuholen.

Der verantwortliche Apotheker hat sich zu vergewissern, dass die Assistenten die Zulassungsbedingungen erfüllen.

Entzug der
Assistenten-
bewilligungen

§ 43. Die Direktion des Gesundheitswesens kann erteilte Assistentenbewilligungen entziehen, wenn Gründe vorliegen, die nach dem Gesundheitsgesetz zum Entzug von Berufsbewilligungen berechtigen. Sie kann unter der gleichen Voraussetzung Personen, welche die eidgenössische Apothekerassistenten- oder -fachprüfung abgelegt haben, verbieten, als Apothekerassistenten tätig zu sein.

Ausstellung
von Rezepten

§ 44. Rezepte müssen nach den Vorschriften der Pharmakopöe und gegebenenfalls der Bundesgesetzgebung über die Betäubungsmittel ausgestellt werden.

Sie haben zu ihrer Gültigkeit in jedem Fall zu enthalten: den Namen des Patienten bzw. des Tierhalters, die Art und Menge des abzugebenden Mittels, die eigenhändige Unterschrift und die Praxisadresse des ausstellungsberechtigten Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes. Die Unterschrift darf nicht mit Vervielfältigungsmitteln nachgebildet sein.

Auf Formularen, auf denen Betäubungsmittel verschrieben sind, dürfen keine anderen Mittel verschrieben werden.

Ausführung
von Rezepten

§ 45. Rezepte dürfen nur vom verantwortlichen Apotheker und Apothekerassistenten im Sinne des § 42 oder unter der unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung solcher Personen ausgeführt werden.

Sie sind nach den Vorschriften des Rezeptausstellers auszuführen. In dringenden Fällen darf, sofern das verschriebene Mittel nicht vorrätig ist, ein anderes von gleicher Zusammensetzung, Dosierung und Menge abgegeben werden; doch ist, wenn möglich, zuvor die Zustimmung des Rezeptausstellers einzuholen.

Beschriftung
der gegen
Rezept
abgegebenen
Arzneimittel

§ 46. Die gegen Rezept abgegebenen Arzneimittel haben ausser den von der Pharmakopöe vorgeschriebenen Kennzei-

chen folgende weitere Angaben zu enthalten: Namen der Apotheke, Namen des Patienten, Datum der Abgabe, vorgeschriebenes Verfalldatum, gegebenenfalls die im Rezept angegebene Gebrauchsanweisung sowie, ausser wenn das Rezept etwas anderes anordnet, die Sachbezeichnung.

Pharmazeutische Spezialitäten, die in der Originalpackung abgegeben werden, müssen nur weitere Angaben enthalten, wenn das Rezept es anordnet.

§ 47. Rezepte für Mittel, die verschärft rezeptpflichtig sind oder nach einem Vermerk des Rezeptausstellers nicht wiederholt abgegeben werden dürfen, sowie verdächtige Rezepte dürfen dem Patienten nicht zurückgegeben werden und sind während fünf Jahren aufzubewahren. Vorbehalten bleiben die abweichenden Vorschriften der Betäubungsmittelgesetzgebung.

Zurückbehaltung und Rückgabe der Rezepte

Andere Rezepte dürfen dem Überbringer zum wiederholten Gebrauch zurückgegeben werden. Auf Rezepten für rezeptpflichtige Mittel sind bei jeder Wiederholung der Name der Apotheke und das Datum der Abgabe zu vermerken.

Verdächtige Rezepte sind auf Verlangen dem Kantonsapotheker zuzustellen.

§ 48. Über die Abgabe von verschärft rezeptpflichtigen und auf Rezept hin individuell zubereiteten Mitteln sind fortlaufend in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen zu machen. Diese müssen alle Angaben enthalten, die das Rezept aufwies, insbesondere: Namen des Patienten und des Rezeptausstellers, Art und Menge des Arzneimittels, Datum der Abgabe, allfällige Gebrauchsanweisung des Rezeptausstellers.

Rezeptbuchführung

Die Aufzeichnungen sind zehn Jahre aufzubewahren. Bei Aufgabe der Apotheke sind die Aufzeichnungen und die aufbewahrten Rezepte dem Nachfolger oder, wenn kein solcher vorhanden ist, der Direktion des Gesundheitswesens zu übergeben.

§ 49. Der Inhaber der Apothekenbewilligung oder der danach als verantwortlich geltende Leiter muss während der Öffnungszeiten in der Regel in der Apotheke anwesend sein. Ist er abwesend, muss ein Apothekerassistent im Sinne des § 42 anwesend sein.

Anwesenheitspflicht

Dauert die Abwesenheit mehr als 60 Tage im Jahr, ist, sobald dies feststeht, der Direktion des Gesundheitswesens Anzeige zu erstatten. Nach Ablauf dieser Frist ist eine Ausnahmebewilligung gemäss § 24 des Gesundheitsgesetzes erforderlich oder mit Zustimmung der Direktion des Gesundheitswesens ein neuer Leiter einzusetzen. Die Direktion des Gesundheitswesens kann befristete Ausnahmen bewilligen.

Offenhalten
der Apotheken

§ 50. Die Direktion des Gesundheitswesens regelt das Offenhalten der Apotheken.

An geschlossenen Apotheken ist in gut sichtbarer Weise anzugeben, wo sich die nächste offene Apotheke befindet oder wie sie sofort in Erfahrung gebracht werden kann.

XI. Privatapotheken der Ärzte

Bewilligung

§ 51. Ärzte, die eine Privatapotheke führen wollen, haben eine Bewilligung einzuholen. Sie wird von der Direktion des Gesundheitswesens erteilt, sofern die Anforderungen erfüllt sind. Für die Einrichtung der Privatapotheke gelten die §§ 15 bis 18 sowie 23 und 35 dieser Verordnung.

Zur Behebung untergeordneter Mängel kann die Bewilligung mit Auflagen versehen werden.

Bei Verlegung der Praxis erlischt die Bewilligung und ist gegebenenfalls zu erneuern.

Beschränkung
der Bezüger

§ 52. Die Inhaber von Privatapotheken dürfen Arzneimittel nur für Patienten mitgeben, die bei ihnen in Behandlung stehen. Die Abgabe hat unter ihrer unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung zu erfolgen.

Abgabeform
und
Aufschriften

§ 53. Arzneimittel, die von der Interkantonalen Kontrollstelle registriert werden, müssen in der Form und mit den Aufschriften abgegeben werden, die die Kontrollstelle für die Abgabe durch den Hersteller vorschreibt.

Arzneimittel, die die Kontrollstelle nicht registriert, müssen in dauerhaften Behältern und mit folgenden Aufschriften abgegeben werden:

1. Name und Adresse des abgebenden Arztes,
2. Name des Patienten,

3. zur Identifikation des Mittels:
 - a) Handelsnamen des Mittels oder
 - b) Namen und Adresse des Herstellers zusammen mit der chemischen Zusammensetzung, sowie in allen Fällen
 - c) Dosierung, sofern von dem Mittel verschiedene Dosierungen im Handel sind,
4. Indikation des Mittels und Gebrauchsanweisung für den Patienten,
5. Abgabe- und allenfalls Verfalldatum.

Diese Vorschriften entfallen, wenn nur eine Tagesdosis abgegeben wird.

§ 54. Wenn ausnahmsweise dem Patienten aus therapeutischen Gründen die Zweckbestimmung des Mittels verschwiegen werden muss, darf es mit geänderten Aufschriften abgegeben werden. Diese müssen folgende Angaben enthalten:

Abgabe «sine confectione»

Namen des abgebenden Arztes, Datum der Abgabe, Gebrauchsanweisung, Identifikationsnummer gemäss § 55 Absatz 2 und das allfällig vorgeschriebene Verfalldatum.

§ 55. Die Inhaber von Privatapotheken haben fortlaufend Aufzeichnungen zu machen über den Namen des Patienten, Art und Menge des abgegebenen Mittels, die Gebrauchsanweisung und über das Datum der Abgabe.

Aufzeichnungen und Kontrollbücher

Über die ausnahmsweise mit geänderten Aufschriften abgegebenen Arzneimittel (§ 54) haben sie ein besonderes Kontrollbuch zu führen, das die in § 48 dieser Verordnung verlangten Angaben sowie eine Identifikationsnummer enthalten muss.

Die Aufzeichnungen und die Kontrollbücher sind zehn Jahre aufzubewahren.

§ 56. Die Befugnis zur Herstellung und Verarbeitung von Arzneimitteln ist in der Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke nur eingeschlossen, wenn es besonders vermerkt ist. Sie wird nur erteilt, wenn sich der Arzt über die dazu notwendigen Fachkenntnisse ausweist.

Herstellung von Arzneimitteln

§ 57. Bei Aufgabe der Praxis trifft die Direktion des Gesundheitswesens die erforderlichen Anordnungen zur Auf-

Anordnungen bei Aufgabe der Praxis

lösung der vorhandenen Arzneimittelvorräte und zur weitem Aufbewahrung der Aufzeichnungen und Kontrollbücher.

XII. Die Drogerien

Bewilligung

§ 58. Zum Betrieb einer Drogerie und jeder Filialdrogerie ist eine Bewilligung der Direktion des Gesundheitswesens erforderlich. Eine Apotheke darf ohne weitere Bewilligung als Apotheke und Drogerie geführt werden.

Die Bewilligung wird nach einer Inspektion der Räume und der Einrichtung erteilt, sofern die Anforderungen erfüllt sind.

Zur Behebung untergeordneter Mängel kann sie mit Auflagen versehen werden.

Anderung der Drogerie, Planvorlage

§ 59. Die Bewilligung gilt nur für die darin bezeichnete Drogerie und ist bei deren Verlegung neu einzuholen.

Wird eine Drogerie umgebaut oder ihre Einrichtung wesentlich verändert, ist der Direktion des Gesundheitswesens Anzeige zu erstatten.

Die Pläne für die Errichtung oder den Umbau von Drogerien sind ihr vor Baubeginn vorzulegen.

Bezeichnung

§ 60. Der Name des verantwortlichen Drogisten muss an der Drogerie angebracht sein.

Jede Drogerie ist als «Drogerie» zu bezeichnen. Auskün- dungen, die zu Verwechslungen mit Apotheken führen können, wie z. B. «Medizinaldrogerie» oder «drugstore» sind verboten.

Wer keine Drogerie- oder Apothekenbewilligung besitzt, darf weder die Bezeichnung «Drogerie» noch sonst eine Be- zeichnung gebrauchen, die den Besitz einer Drogerie-Bewilli- gung vortäuschen kann, wie z. B. «Drogenhandlung».

Einrichtung

§ 61. Eine Drogerie muss über folgende Räume von zweckmässiger Grösse und Einrichtung verfügen:

Verkaufsraum, Vorratsraum für Spezialitäten, Chemika- lien und Drogen, Vorratsraum für kühl zu lagernde Stoffe, Raum für feuergefährliche Stoffe entsprechend den Vorschrif- ten der Feuerpolizei, sowie nötigenfalls abschliessbarer Raum oder Schrank für technische Gifte.

Die Räume müssen in unmittelbarer Nähe zueinander liegen.

Drogerien, die Arzneimittel im Sinne von Abschnitt VII dieser Verordnung herstellen, haben zusätzlich den dort genannten Anforderungen zu entsprechen.

§ 62. Der Inhaber der Drogeriebewilligung oder der danach als verantwortlich geltende Leiter muss während der Öffnungszeiten in der Regel in der Drogerie anwesend sein.

Anwesenheitspflicht

Dauert die Abwesenheit mehr als 60 Tage im Jahr, ist, sobald dies feststeht, der Direktion des Gesundheitswesens Anzeige zu erstatten. Die Drogerie darf nach Ablauf dieser Frist nur von einem verantwortlichen Leiter gemäss § 28 Absatz 2 des Gesundheitsgesetzes weitergeführt werden. Die Direktion des Gesundheitswesens kann befristete Ausnahmen bewilligen.

XIII. Vollzugsbestimmungen

§ 63. Der Vollzug dieser Verordnung obliegt der Direktion des Gesundheitswesens mit dem Kantonsapotheker, dem Heilmittel- und dem Giftinspektor. Sie ist befugt, die dazu erforderlichen Ausführungsvorschriften zu erlassen.

Vollzugsorgane

Die Direktion des Gesundheitswesens kann die Orts- und die Bezirksbehörden zur Mithilfe heranziehen. Die Einhaltung der feuerpolizeilichen Vorschriften ist auch von den Organen der Feuerpolizei zu überwachen.

Der Regierungsrat übt die Oberaufsicht aus.

§ 64. Die Arzneimittelbetriebe haben den Kontrollorganen wahrheitsgetreu die verlangten Auskünfte zu geben und Zutritt in alle Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräume zu gewähren.

Kontrollbefugnisse

Die Kontrollorgane sind befugt, nötigenfalls die Rechnungen, Geschäftsbücher, Lieferscheine, Kontrollbücher gemäss § 55 Absatz 2 dieser Verordnung und die sonstigen Belege einzusehen.

§ 65. Von Arzneimitteln, die in Arzneimittelbetrieben vorrätig oder die anderswo zur Abgabe bestimmt sind, können die Kontrollorgane entschädigungslos Proben entnehmen.

Warenproben

Der Wareninhaber kann verlangen, dass ihm für die entnommene Probe eine Quittung ausgestellt und zu seinen Händen eine weitere gleiche Probe entnommen werde.

Erweist sich die Probe bei der Untersuchung als nicht vorschriftsgemäss, sind die Untersuchungskosten dem Wareninhaber aufzuerlegen. Sie können auch dem Lieferaten oder Hersteller der Ware auferlegt werden.

Gebühren

§ 66. Von den Arzneimittelbetrieben werden für die Bewilligungen, Verfügungen und Kontrollen Gebühren nach der Gebührenordnung für die Verwaltungsbehörden erhoben.

Kontrollgebühren

§ 67. Die ordentlichen Inspektionen der Arzneimittelbetriebe erfolgen gebührenfrei. Gebühren werden dagegen erhoben:

1. bei Neueinrichtung von Arzneimittelbetrieben, sofern keine neue Bewilligung erteilt wird;
2. wenn bei einer ordentlichen Inspektion festgestellte Mängel einen zusätzlichen Zeitaufwand erfordern;
3. für Inspektionen und Erhebungen, die wegen Übertretung der massgeblichen Vorschriften durchgeführt werden müssen;
4. für Untersuchungen von Warenproben, die sich als nicht vorschriftsgemäss erweisen;
5. für Nachinspektionen.

Beschlagnahme und Einziehung von Heilmitteln

§ 68. Sind die Voraussetzungen des § 71 des Gesundheitsgesetzes zur Einziehung von Heilmitteln, Packungen, Behältern, Bestandteilen, Einrichtungen oder Anpreisungsmitteln erfüllt, dürfen diese Waren vorsorglich beschlagnahmt werden. Dem Wareninhaber ist auf sein Verlangen eine Quittung auszustellen.

Über die Einziehung hat die Direktion des Gesundheitswesens ohne Verzug durch rekursfähige Verfügung zu entscheiden.

Die bei der Beschlagnahme und Einziehung entstehenden Kosten, insbesondere die Transportkosten, trägt der Wareninhaber. Sie können auch dem Lieferanten oder Hersteller auferlegt werden.

§ 69. Übertretungen dieser Verordnung und der gestützt darauf erlassenen Verfügungen können mit Busse bestraft werden, desgleichen Übertretungen folgender Erlasse, soweit diese nach § 1 anwendbar sind:

Straf-
bestimmungen

- des Regulativs der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel,
- der Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und betreffend den Grosshandel mit solchen.

Strafbar ist in erster Linie der fachlich Verantwortliche im Arzneimittelbetrieb.

§ 70. Diese Verordnung tritt am 1. Mai 1979 in Kraft. Auf den gleichen Zeitpunkt wird die Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 15. Januar 1975 aufgehoben.

Inkrafttreten

Zürich, den 28. Dezember 1978

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: Der Staatsschreiber:

B a c h m a n n R o g g w i l l e r

Die Bestimmungen über die Betäubungsmittel (§§ 8—10) und über die immunbiologischen Erzeugnisse (§ 11) wurden vom Bundesrat am 16. März 1979 genehmigt.