

812.1

Heilmittelverordnung (HMV)

(vom 21. Mai 2008)

Der Regierungsrat,

gestützt auf das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (HMG)⁸, das Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951 (BetmG)⁶, das Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 (MedBG)⁵ und das Gesundheitsgesetz vom 2. April 2007 (GesG)²,

beschliesst¹:

1. Abschnitt: Einleitung

Gegenstand und
Geltungsbereich

§ 1. ¹ Diese Verordnung regelt:

- a. den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte), insbesondere die Herstellung, die Abgabe, die Verschreibung (Rezepte) sowie die Lagerung,
- b. die Führung und den Betrieb von Apotheken, Drogerien und anderen Detailhandelsgeschäften im Sinne von Art. 30 HMG⁸,
- c. den Vollzug des Betäubungsmittelrechts, soweit er dem Kanton obliegt,
- d. die Aufgaben und die Organisation der Kantonalen Ethikkommission.

² Diese Verordnung gilt auch für Tierarzneimittel, vorbehältlich abweichender Bestimmungen der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004 (TAMV)¹².

2. Abschnitt: Heilmittel

A. Arzneimittel

Bewilligung
zur Herstellung

§ 2. Die Kantonale Heilmittelkontrolle bewilligt die Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von Art. 6 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁰ und im Sinne von Art. 2 Abs. 2 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM)¹¹, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweist, dass

- a. die mit der Herstellung betrauten Personen die fachlichen Voraussetzungen erfüllen,

- b. ein Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, das der Art und dem Umfang der Herstellertätigkeit entspricht.

§ 3. ¹ Die Kantonale Heilmittelkontrolle bewilligt die Lagerung von Blut und Blutprodukten, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweist, dass

Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten

- a. die für die Lagerung verantwortliche Person über die notwendige Sachkenntnis und Erfahrung verfügt,
- b. ein Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, das den sachgemässen Umgang mit Blut und Blutprodukten sicherstellt.

² Die Bewilligung wird befristet auf längstens fünf Jahre erteilt.

§ 4. ¹ Apotheken und Drogerien melden der Kantonalen Heilmittelkontrolle nach eigener Formel in kleinen Mengen hergestellte Arzneimittel mit den dafür verwendeten Anpreisungen (Packungstexten, Gebrauchsanweisungen usw.), bevor sie die Arzneimittel in den Verkehr bringen. Eine Meldung berechtigt zum Inverkehrbringen während zehn Jahren.

Meldung von Arzneimitteln nach eigener Formel in kleinen Mengen

² Die Kantonale Heilmittelkontrolle führt ein Verzeichnis der Meldungen. Sie löscht eine Meldung nach zehn Jahren aus dem Verzeichnis. Soll das Arzneimittel über diesen Zeitpunkt hinaus in Verkehr gebracht werden, ist eine erneute Meldung erforderlich.

§ 5. Personen gemäss Art. 27 a Abs. 2 lit. a, b, d und e VAM¹¹ sind berechtigt, die in ihrem Beruf notwendigen Arzneimittel anzuwenden.

Berechtigung zur Anwendung

§ 6. ¹ Zusätzlich zu den in der Pharmakopöe^{9, 13} vorgeschriebenen Kennzeichnungen sind

Beschriftung der Arzneimittel

- a. Arzneimittel der Abgabekategorien A und B im Sinne der VAM¹¹ so zu kennzeichnen, dass die Abgabestelle identifizierbar ist, und
- b. Arzneimittel nach Formula magistralis mit dem Namen der Patientin oder des Patienten sowie dem Datum der Abgabe zu bezeichnen.

² Weitere Kennzeichnungen sind vorzunehmen, wenn das Rezept es anordnet.

B. Betäubungsmittel

§ 7. ¹ Der Kantonsärztliche Dienst kann Ärztinnen, Ärzten, ambulanten ärztlichen Institutionen und Polikliniken allgemein oder im Einzelfall bewilligen, im Rahmen einer ärztlichen Behandlung betäubungsmittelabhängigen Personen Betäubungsmittel zu verschreiben, abzugeben und zu verabreichen.

Behandlung Betäubungsmittelabhängiger

² Die Gesundheitsdirektion erlässt Richtlinien über die Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln.

³ Der Kantonsärztliche Dienst kann Ärztinnen, Ärzte, ambulante ärztliche Institutionen und Polikliniken sowie Patientinnen und Patienten, die wiederholt oder schwer gegen die Richtlinien verstossen haben, von der weiteren Behandlung mit Betäubungsmitteln ausschliessen.

Verzeichnis
und wissen-
schaftliche
Auswertung

§ 8. ¹ Die Ärztinnen, Ärzte, ambulanten ärztlichen Institutionen und Polikliniken melden dem Kantonsärztlichen Dienst Beginn und Ende der Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln sowie die Personalien der zu Behandelnden. Der Kantonsärztliche Dienst führt ein Verzeichnis der Meldungen. Sofern medizinische Gründe es erfordern, kann er anderen Ärztinnen und Ärzten daraus Auskunft erteilen.

² Verlauf und Ergebnisse der Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln sind wissenschaftlich zu prüfen. Die Ärztinnen, Ärzte, ambulanten ärztlichen Institutionen und Polikliniken melden der von der Gesundheitsdirektion beauftragten Auswertungsstelle die benötigten Daten anonymisiert.

Lagerung

§ 9. Betäubungsmittel müssen in diebstahlsicheren Schränken aufbewahrt werden. Die Kantonale Heilmittelkontrolle kann im Einzelfall weiter gehende Sicherheitsvorkehrungen verlangen, wenn Betäubungsmittel in grossen Mengen gelagert werden.

C. Rezepte

Verschreibung
von Heilmitteln

§ 10. ¹ Rezepte für Arzneimittel und Medizinprodukte werden nach den Vorschriften der Pharmakopöe ausgestellt und sind gültig, wenn sie enthalten:

- a. den Namen der ausstellenden Person und deren Praxisadresse je in Druckschrift,
- b. die eigenhändige Unterschrift der ausstellenden Person, wobei die qualifizierte elektronische Signatur im Sinne von Art. 14 Abs. 2^{bis} OR⁴ der eigenhändigen Unterschrift gleichgestellt ist,
- c. den Namen und den Jahrgang der Patientin oder des Patienten,
- d. das Datum der Ausstellung,
- e. Art und Menge des abzugebenden Heilmittels.

² Rezepte für Arzneimittel und Medizinprodukte sind, wenn nichts anderes verordnet ist oder sich aus den Umständen ergibt, längstens ein Jahr, Dauerrezepte längstens zwei Jahre gültig.

³ Rezepte für Betäubungsmittel werden nach den Vorschriften der Pharmakopöe und Art. 43 der Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996⁷ ausgestellt und sind gültig, wenn sie auf den von der Kantonalen Heilmittelkontrolle abgegebenen nummerierten Rezeptformularen ausgestellt werden.

§ 11. ¹ Rezepte sind nach den Vorschriften der rezeptausstellenden Person auszuführen. Bei Unstimmigkeiten im Rezept nimmt die Abgabestelle mit der rezeptausstellenden Person Kontakt auf. Bei der Substitution gilt Art. 52a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994¹⁶ auch im überobligatorischen Bereich.

Ausführung
von Rezepten

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

³ Auf Rezepten für verschreibungspflichtige Heilmittel sind bei jeder Abgabe der Name der Apotheke und das Datum der Abgabe zu vermerken.

§ 12. Wer ein Arzneimittel der Abgabekategorien A und B ohne Rezept im Sinne von Art. 24 Abs. 1 lit. a HMG⁸ abgibt, protokolliert dies unter Angabe des Grundes.

Fehlendes
Rezept

§ 13. ¹ Rezepte sind der überbringenden Person auf deren Verlangen zurückzugeben.

Rückgabe
und Zurück-
behaltung der
Rezepte

² Auffällige oder missbräuchlich verwendete Rezepte sind der Kantonalen Heilmittelkontrolle, wenn es sich um Rezepte für Tierarzneimittel handelt, dem Veterinäramt, zuzustellen.

§ 14. ¹ Wer Arzneimittel nach Formula magistralis abgibt, macht darüber fortlaufend in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen. Diese enthalten die Angaben gemäss § 10 Abs. 1 lit. a und c bis e sowie das Datum der Abgabe, das vorgeschriebene Verfallsdatum und gegebenenfalls die im Rezept angegebene Gebrauchsanweisung.

Rezept-
buchführung

² Die Gesundheitsdirektion kann die Rezeptbuchpflicht für weitere Heilmittel einführen.

3. Abschnitt: Detailhandelsgeschäfte

A. Allgemeine Bestimmungen

§ 15. ¹ Wer Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D abgibt, benötigt eine Detailhandelsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle, wenn es sich um Tierarzneimittel handelt, des Veterinäramtes.

Detailhandels-
bewilligung

² Institutionen im Sinne von § 35 GesG² wird die Detailhandelsbewilligung bei Vorliegen der Voraussetzungen auf entsprechendes Gesuch hin entweder auf die Institution oder auf die fachlich verantwortliche Person im Sinne von § 36 Abs. 1 lit. d GesG² ausgestellt.

Qualitäts-
sicherung

§ 16. Jedes Detailhandelsgeschäft im Sinne von Art. 30 HMG⁸ unterhält ein geeignetes Qualitätssicherungssystem, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und der zu erbringenden Dienstleistungen angemessen ist.

Räumlichkeiten
und
Einrichtungen

§ 17. ¹ Detailhandelsgeschäfte sind so einzurichten, dass Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D Fremdpersonen nicht zugänglich sind.

² Hinsichtlich Hygiene gelten Art. 7, 10, 11, 15 und 21 der Hygieneverordnung des EDI vom 23. November 2005¹⁵ sinngemäss.

³ Die Detailhandelsgeschäfte können der Kantonalen Heilmittelkontrolle die Pläne zur vorgängigen Prüfung vorlegen. Handelt es sich um Geschäfte, die Tierarzneimittel abgeben, ist das Veterinäramt zuständig. Die Prüfung ist gebührenpflichtig.

Abgabe-
beschränkungen
und Vermittlung

§ 18. ¹ Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden.

² Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D dürfen nur im Rahmen von Haus- und von Bestandesbesuchen und im Notfall ausserhalb der ständigen Geschäftsräume abgegeben werden. Die Kantonale Heilmittelkontrolle, bei Tierarzneimitteln das Veterinäramt, können die Abgabe an Messen und Ausstellungen bewilligen.

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

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

Lagerung

§ 19. ¹ Detailhandelsgeschäfte bewahren Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D getrennt von anderen Waren auf.

² Detailhandelsgeschäfte lagern keine Heilmittel, zu deren Abgabe oder Verarbeitung sie nicht befugt sind. Ausgenommen sind Rücknahmen von Heilmitteln zur fachgerechten Entsorgung.

§ 20. Die Kantonale Heilmittelkontrolle kann über Detailhandels-
geschäfte, die nicht bereits im Medizinalberuferegister im Sinne von
Art. 51 MedBG⁵ enthalten sind, ein Verzeichnis mit folgenden Anga-
ben veröffentlichen:

Verzeichnis

- a. Name und Adresse des Detailhandelsgeschäfts,
- b. fachlich verantwortliche Person,
- c. bewilligte Tätigkeiten.

§ 21. Rechnungen, die Heilmittel betreffen, müssen zwei Jahre im
Detailhandelsgeschäft aufbewahrt werden. Die einzelnen Rechnungs-
positionen müssen vollständig ersichtlich sein.

Aufbewahrung
von Rechnungen

§ 22. ¹ Sämtliche nach dieser Verordnung geforderten Aufzeich-
nungen können auch ausschliesslich in elektronischer Form erfolgen.
Wird eine solche Form gewählt, müssen die Eintragungen datiert,
unabhängig gespeichert und jederzeit abrufbar sein.

Aufzeichnungen

² Falls nicht anders bestimmt, sind die Aufzeichnungen zehn Jahre
aufzubewahren. Bei Geschäftsaufgabe ist dafür zu sorgen, dass die
Aufzeichnungen unter Wahrung des Berufsgeheimnisses zugänglich
bleiben.

B. Apotheken

§ 23. ¹ Apotheken dienen der umfassenden, unmittelbaren und
fachgerechten Heilmittelversorgung der Bevölkerung.

Zweck
und Arten

² Es werden folgende Arten von Apotheken unterschieden:

- a. öffentliche Apotheken, die für die Bevölkerung frei zugänglich
sind,
- b. Privatapotheken, die Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und
Zahnärzten bzw. Tierärztinnen und Tierärzten dazu dienen, die bei
ihnen in Behandlung stehenden Patientinnen und Patienten bzw.
Tiere mit Heilmitteln zu versorgen,
- c. Spitalapotheken bzw. Tierspitalapotheken, die dazu dienen, im Spi-
tal stationär oder ambulant behandelte Patientinnen und Patienten
bzw. Tiere mit Heilmitteln zu versorgen,
- d. Heimapotheken, die dazu dienen, Bewohnerinnen und Bewohner
von Alters- und Pflegeheimen mit Heilmitteln zu versorgen.

§ 24. ¹ Öffentliche Apotheken führen ein Sortiment mit den
gebräuchlichen Arzneimitteln.

Öffentliche
Apotheken

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

Privat-
apotheken
a. Bewilligung
für Ärztinnen
und Ärzte

§ 25. ¹ Ärztinnen und Ärzte, die eine Privatapotheke führen wollen, benötigen eine Detailhandelsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle. Die Bewilligung wird auf Gesuch hin praxisberechtigten Personen, ambulanten ärztlichen Institutionen und Polikliniken erteilt.

² Bei Verlegung der Praxis in eine andere Gemeinde erlischt die Bewilligung.

b. Bewilligung
für Zahnärztin-
nen und Zahn-
ärzte

§ 26. Wer eine zahnärztliche Privatapotheke führen will, benötigt eine Detailhandelsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle. Die Bewilligung wird auf Gesuch hin praxisberechtigten Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie Polikliniken erteilt und ermächtigt sie, die in der Zahnheilkunde gebräuchlichen Arzneimittel abzugeben.

c. Bewilligung
für Tierärztin-
nen und Tier-
ärzte

§ 27. Wer eine tierärztliche Privatapotheke führen will, benötigt eine Detailhandelsbewilligung des Veterinäramtes. Die Bewilligung wird auf Gesuch hin praxisberechtigten Tierärztinnen und Tierärzten sowie tierärztlichen Gesundheitsdiensten erteilt und ermächtigt sie, Arzneimittel nach den Bestimmungen der Tierarzneimittelverordnung¹² abzugeben.

d. Umgang mit
Arzneimitteln

§ 28. Arzneimittel sind unter der Aufsicht und Verantwortung von Ärztinnen, Ärzten, Zahnärztinnen, Zahnärzten, Tierärztinnen oder Tierärzten abzugeben.

Spital-, Heim-
und Tierspital-
apotheken

§ 29. ¹ Wer eine Spital- oder Heimapotheke führen will, benötigt eine Detailhandelsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle. Werden lediglich Arzneimittel für bestimmte Patientinnen und Patienten verwaltet oder auf ärztliches Rezept hin beschafft, ist keine Bewilligung erforderlich.

² Wer eine Tierspitalapotheke führen will, benötigt eine Detailhandelsbewilligung des Veterinäramtes.

³ Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Apotheke durch eine Person geführt wird, die Inhaberin oder Inhaber eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten ausländischen Apothekerdiplooms ist. Werden Arzneimittel nicht selber hergestellt oder nicht direkt an Patientinnen oder Patienten bzw. Tierhalterinnen oder Tierhalter abgegeben, so kann die Apotheke durch eine Inhaberin oder einen Inhaber eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten ausländischen Arzt- bzw. Tierarztdiplooms geführt werden.

⁴ Wird die Apotheke in einem Spital oder Heim durch eine Ärztin oder einen Arzt, in einem Tierspital durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt geführt, ist periodisch eine Person mit eidgenössischem oder eidgenössisch anerkanntem ausländischen Apothekerdiplom konsiliarisch beizuziehen. Gleiches gilt im Fall von Abs. 1 Satz 2.

C. Drogerien

§ 30. Drogerien sind Ladengeschäfte, die Arzneimittel der Abgabekategorien D und E, Medizinprodukte, Chemikalien und weitere Drogeriewaren verkaufen. Definition

§ 31. Die Bewilligung zur selbstständigen Tätigkeit als Drogistin oder Drogist im Sinne von § 26 GesG² wird jeweils für zehn Jahre erteilt, jedoch längstens bis zum Erreichen des 70. Altersjahres. Nach Erreichen des 70. Altersjahres wird die Bewilligung jeweils für längstens drei Jahre erteilt. Befristung der Berufsausübungsbewilligung

§ 32. ¹ Die fachlich verantwortliche Person muss während der Öffnungszeiten in der Regel in der Drogerie persönlich anwesend sein. Führung, Vertretung und Beschäftigung unselbstständig Tätiger

² Ist die fachlich verantwortliche Person bis zu 14 Wochen innert zwölf Monaten abwesend, sorgt sie für eine Vertretung, die über ein eidgenössisches oder eidgenössisch anerkanntes ausländisches Drogistendiplom oder über einen eidgenössischen Fähigkeitsausweis verfügt.

³ Ist die fachlich verantwortliche Person mehr als 14 Wochen innert zwölf Monaten abwesend, meldet sie dies der Kantonalen Heilmittelkontrolle und bezeichnet eine neue fachlich verantwortliche Person. Die Kantonale Heilmittelkontrolle bewilligt der bezeichneten Person, die Drogerie zu führen, wenn diese über ein eidgenössisches oder eidgenössisch anerkanntes ausländisches Drogistendiplom verfügt.

⁴ Die Vertretung der fachlich verantwortlichen Person im Sinne von Abs. 2 sowie die Beschäftigung unselbstständig Tätiger, die ausschliesslich unter der unmittelbaren Aufsicht der fachlich verantwortlichen Person oder deren Vertretung arbeiten, sind nicht bewilligungspflichtig.

§ 33. ¹ Selbstständig tätige Personen melden der Kantonalen Heilmittelkontrolle Aufnahme, Verlegung und Aufgabe der Tätigkeit sowie Namenswechsel. Meldepflicht

² Bei Drogerien mit Betriebsbewilligung im Sinne von § 35 lit. g GesG meldet die Person nach § 36 Abs. 1 lit. d GesG² der Kantonalen Heilmittelkontrolle Eröffnung, Verlegung, Namenswechsel und Aufgabe der Drogerie sowie Mitgliederwechsel in der gesamtverantwortlichen Leitung.

D. Weitere Detailhandelsgeschäfte

§ 34. ¹ Die Kantonale Heilmittelkontrolle bewilligt den in Art. 25 a VAM¹¹ und das Veterinäramt den in Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV¹² genannten Personen die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, sofern sie die Anforderungen an einen sorgfältigen und sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln gewährleisten.

² Die Meldepflicht im Sinne von § 33 gilt sinngemäss.

4. Abschnitt: Kantonale Ethikkommission

Aufgaben
a. Bewilligung
klinischer
Versuche

§ 35. ¹ Nur mit Bewilligung der Kantonalen Ethikkommission dürfen durchgeführt werden:

- a. klinische Versuche mit Heilmitteln an menschlichen Lebewesen sowie an deren einzelnen Zellen, Geweben oder Organen,
- b. klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen,
- c. Forschungsprojekte mit embryonalen Stammzellen.

² Für die übrigen medizinischen Forschungsuntersuchungen ist das Patientinnen- und Patientengesetz vom 5. April 2004³ massgebend.

b. Beurteilungen

§ 36. Die Gesundheitsdirektion kann die Kantonale Ethikkommission mit der Beurteilung weiterer medizinischer und ethischer Fragen im Bereiche des gesamten Gesundheitswesens beauftragen.

Wahl und
Zusammen-
setzung

§ 37. ¹ Der Regierungsrat wählt die aus sechs bis fünfzehn Mitgliedern bestehende Kantonale Ethikkommission. Ihre Zusammensetzung richtet sich nach den Bestimmungen der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln vom 17. Oktober 2001¹⁴.

² Die Kantonale Ethikkommission kann Aufgaben an nach Spitälern oder Disziplinen zusammengesetzte Unterkommissionen delegieren. Die Gesundheitsdirektion wählt die Mitglieder der Unterkommissionen auf Vorschlag der Kantonalen Ethikkommission.

Reglement
und Gebühren-
ordnung

§ 38. Die Kantonale Ethikkommission erlässt für sich und ihre Unterkommissionen ein Organisationsreglement sowie eine Gebührenordnung für die Begutachtung von Forschungsprojekten. Reglement und Gebührenordnung bedürfen der Genehmigung der Gesundheitsdirektion.

5. Abschnitt: Strafbestimmung

§ 39. ¹ Mit Busse bis Fr. 10 000 wird bestraft, wer vorsätzlich:

- a. die Befugnisse einer nach dieser Verordnung ausgestellten Bewilligung überschreitet,
- b. Melde-, Kennzeichnungs-, Dokumentations-, Buchführungs-, Aufbewahrungs-, Versorgungs-, Mitwirkungs- oder Anwesenheitspflichten dieser Verordnung verletzt oder vernachlässigt,
- c. Pflichten dieser Verordnung bezüglich Beschaffung, Vermittlung, Lagerung, Herstellung, Prüfung, Abgabe und Verschreibung von Heilmitteln oder bezüglich Räumlichkeiten und Einrichtungen verletzt.

² Wer fahrlässig handelt, wird mit Busse bis Fr. 5000 bestraft.

³ Versuch, Anstiftung und Gehilfenschaft sind strafbar.

⁴ In besonders leichten Fällen kann auf Bestrafung verzichtet werden.

6. Abschnitt: Schlussbestimmungen

A. Vollzug

§ 40. ¹ Falls nicht anders bestimmt, werden die in dieser Verordnung erwähnten Bewilligungen sowie Versandhandelsbewilligungen im Sinne von Art. 27 HMG⁸ auf längstens zehn Jahre befristet erteilt und auf Gesuch hin erneuert, wenn die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind.

² Die Bewilligungen können mit Einschränkungen fachlicher, zeitlicher und räumlicher Art sowie mit Auflagen verbunden werden. Die Bewilligungen fallen ohne Weiteres dahin, wenn die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber über keine gültige Berufsausübungs- oder Betriebsbewilligung mehr verfügt oder die Tätigkeit aufgibt.

³ Veränderungen, die eine Anpassung der Bewilligung erforderlich machen, sind meldepflichtig.

§ 41. ¹ Falls nicht anders bestimmt, ist die Kantonale Heilmittelkontrolle für den Vollzug der Heilmittel- und Betäubungsmittelgesetzgebung des Bundes sowie für den Vollzug dieser Verordnung zuständig. Vorbehalten bleiben die Befugnisse der Strafbehörden.

² Die zuständigen Stellen sind befugt, die erforderlichen Ausführungsvorschriften zu erlassen.

Bewilligungen

Zuständigkeit
und
Ausführungsvorschriften

Befugnisse der
Vollzugsorgane

§ 42. ¹ Wer Heilmittel in Verkehr bringt oder bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln im Sinne von § 35 Abs. 1 mitwirkt, hat den Vollzugsorganen

- a. Auskunft zu erteilen,
- b. Einsicht in die Unterlagen zu geben,
- c. Zutritt zu allen Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräumen zu gewähren.

² Die Vollzugsorgane sind befugt,

- a. jederzeit unangemeldet Kontrollen und Inspektionen durchzuführen,
- b. illegale und nicht den Vorschriften entsprechende Heilmittel einzuziehen,
- c. Beweismittel zu erheben,
- d. zu widerrechtlicher Tätigkeit verwendete Räumlichkeiten zu verschliessen,
- e. in Detailhandelsgeschäften oder anderswo entschädigungslos Proben von Heilmitteln zu entnehmen.

³ Die Wareninhaberin oder der Wareninhaber kann in Fällen gemäss Abs. 2 lit. e verlangen, dass ihr oder ihm für entnommene Proben eine Quittung ausgestellt wird.

Gebühren

§ 43. ¹ Die Gesundheitsdirektion erlässt eine Gebührenordnung für das Heilmittelwesen.

² Die Gebühr beträgt:

- a. bis Fr. 1000 für eine Detailhandelsbewilligung,
- b. bis Fr. 1000 für eine Herstellungsbewilligung,
- c. bis Fr. 1000 pro Meldung im Sinne von § 4,
- d. bis Fr. 400 für eine Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten,
- e. bis Fr. 300 für eine Bewilligung im Sinne von Art. 14 BetmG⁶,
- f. bis Fr. 30 für einen Betäubungsmittelrezeptblock,
- g. bis Fr. 2000 für eine Versandhandelsbewilligung,
- h. bis Fr. 500 für eine Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln ausserhalb der ständigen Geschäftsräume,
- i. Fr. 800 für eine erstmalige Bewilligung der selbstständigen Tätigkeit als Drogistin oder Drogist und Fr. 200 für Erneuerungen,
- j. bis Fr. 250 für Änderungen und Ergänzungen von Bewilligungen oder Registrierungen,

- k. bis Fr. 220 pro Stunde für Inspektionen, Inspektionsvorbereitungen und -nachbearbeitungen, zusätzliche Erhebungen infolge mangelhafter Unterlagen, Untersuchungen von Warenproben, Beschlagnahmen, Einziehungen und Entsorgungen sowie für die vorgängige Prüfung der Pläne von Detailhandelsgeschäften, zuzüglich Reisespesen, Schreibgebühren und Material,
- l. Fr. 100 bis 300 für Bescheinigungen.

³ Die Festsetzung der Gebühren gemäss Abs. 2 lit. a, b, c, d, e, g, h, j und l richtet sich innerhalb der jeweiligen Ansätze nach dem Zeitaufwand sowie der Bedeutung der Sache. Die Festsetzung des Stundenansatzes gemäss Abs. 2 lit. k richtet sich nach der Bedeutung der Sache.

B. Inkrafttreten

§ 44. Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2008 in Kraft.

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:
Notter

Der Staatsschreiber:
Husi

¹ Begründung siehe [ABl 2008, 821](#).

² [LS 810.1](#).

³ [LS 813.13](#).

⁴ [SR 220](#).

⁵ [SR 811.11](#).

⁶ [SR 812.121](#).

⁷ [SR 812.121.1](#).

⁸ [SR 812.21](#).

⁹ [SR 812.211](#).

¹⁰ [SR 812.212.1](#).

¹¹ [SR 812.212.21](#).

¹² [SR 812.212.27](#).

¹³ [SR 812.214.11](#).

¹⁴ [SR 812.214.2](#).

¹⁵ [SR 817.024.1](#).

¹⁶ [SR 832.10](#).