Verordnung über die Heilmittel und die Betäubungsmittel (Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung, HBV)

Vom 30. April 2019

Der Regierungsrat des Kantons Solothurn
gestützt auf §§ 58 Absatz 1 und 66 Absatz 1 Buchstabe e des Gesundheitsgesetzes (GesG) vom 19. Dezember 2018[1)]

beschliesst:

I.

1. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Geltungsbereich

[1] Diese Verordnung regelt den Vollzug des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000[2)] und des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG) vom 3. Oktober 1951[3)].

[2] Sie gilt auch für Tierarzneimittel, sofern die Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV) vom 18. August 2004[4)] keine abweichenden Vorschriften enthält.

§ 2 Zuständigkeiten

[1] Der Kantonsapotheker oder die Kantonsapothekerin ist für den Vollzug des HMG[5)], des BetmG[6)] und der TAMV[7)] zuständig, sofern nachfolgend nichts anderes bestimmt wird.

[2] Der Kantonsarzt oder die Kantonsärztin:

a) erteilt namens des Departements des Innern Bewilligungen an Ärzte und Ärztinnen für die Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von Betäubungsmitteln zur Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen;

b) führt ein Verzeichnis über erteilte Bewilligungen;

---

1) BGS 811.11.
2) SR 812.21.
3) SR 812.121.
4) SR 812.212.27.
5) SR 812.21.
6) SR 812.121.
7) SR 812.212.27.

c) erteilt anderen Ärzten und Ärztinnen über Bewilligungen Auskunft, sofern medizinische Gründe dies erfordern;

d) übt zusammen mit dem Bund die Kontrolle über Einrichtungen aus, die heroingestützte Behandlungen durchführen.

[3] Der Kantonstierarzt oder die Kantonstierärztin ist in den Bereichen des HMG[1)] und des BetmG[2)] bei den tierärztlichen Privatapotheken und den übrigen Einrichtungen gemäss Artikel 30 Absatz 1 TAMV[3)] für die Durchführung von Inspektionen zuständig.

[4] Der Kantonsapotheker oder die Kantonsapothekerin, der Kantonsarzt oder die Kantonsärztin und der Kantonstierarzt oder die Kantonstierärztin können in ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereichen im Rahmen des übergeordneten Rechts Richtlinien erlassen.

§ 3 Bewilligungen

[1] Für die Erteilung, den Entzug und das Erlöschen der heilmittel- und betäubungsmittelrechtlichen Bewilligungen gelten sinngemäss die allgemeinen Bestimmungen des GesG[4)], sofern diese Verordnung keine abweichenden Vorschriften vorsieht.

2. Arzneimittel und Betäubungsmittel

2.1. Arzneimittel

§ 4 Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln

[1] Die Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von Artikel 8 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) vom 14. November 2018[5)] bedarf einer Bewilligung des Departements des Innern.

[2] Die Bewilligung wird erteilt, wenn im Rahmen einer Inspektion festgestellt worden ist, dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein Qualitätssicherungssystem, das der Art und dem Umfang der Herstellertätigkeit entspricht, vorhanden ist.

§ 5 Kennzeichnung der Arzneimittel

[1] Arzneimittel der Abgabekategorien A und B sind, neben den vom Bundesrecht vorgeschriebenen Kennzeichnungen, jeweils mit den relevanten Angaben der betreffenden Abgabestelle zu versehen.

[2] Nach Formula magistralis hergestellte Arzneimittel sind zusätzlich mit dem Namen des Patienten oder der Patientin sowie dem Datum der Abgabe zu bezeichnen.

[3] Sofern dies das Rezept erfordert, sind weitere Kennzeichnungen vorzunehmen.

---

1) SR 821.21.
2) SR 821.121.
3) SR 812.212.27.
4) BGS 811.11.
5) SR 812.212.1.

[4] In ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Privatapotheken sind die Arzneimittelverpackungen mit einem Etikett, das mit dem Namen des Patienten oder der Patientin und den Vorgaben für die Arzneimitteleinnahme beschriftet ist, zu versehen. Alternativ ist ein schriftlicher Medikationsplan abzugeben.

§ 6 Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

[1] Personen gemäss Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe c HMG[1)] und Artikel 52 Absatz 2 der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 21. September 2018[2)] sind im Rahmen ihrer Berufsausübung zur Anwendung von bestimmten, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln berechtigt.

[2] Die Berufsausübungsbewilligung oder die Betriebsbewilligung beinhaltet die Bewilligung zur Anwendung von bestimmten, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch die in Absatz 1 genannten Personen.

[3] Der Kantonsapotheker oder die Kantonsapothekerin bestimmt auf Antrag der betroffenen Berufsorganisationen und der jeweiligen Inhaber und Inhaberinnen von Bewilligungen hin in einer Richtlinie die Arzneimittel, welche die in Absatz 1 genannten Personen im Rahmen der Berufsausübung anwenden dürfen.

2.2. Betäubungsmittel

§ 7 Betäubungsmittelgestützte Behandlung

[1] Die Bewilligung für eine betäubungsmittelgestützte Behandlung im Einzelfall durch Ärzte und Ärztinnen sowie in ärztlich geleiteten ambulanten und stationären Einrichtungen wird erteilt, wenn:

a) die Angaben gemäss Artikel 9 der Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen (Betäubungsmittelsuchtverordnung, BetmSV) vom 25. Mai 2011[3)] vorliegen;

b) hinreichende Gründe für eine betäubungsmittelgestützte Behandlung dargelegt werden.

[2] Die Bewilligung gilt für ein Jahr. Sie kann auf Gesuch hin erneuert werden, wenn der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin die Zweckmässigkeit einer Fortführung hinreichend darlegt. Allgemeine Bewilligungen werden erteilt, wenn der Arzt oder die Ärztin über spezielle Kenntnisse in der Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen verfügt.

[3] Die Bewilligung an ärztlich geleitete, ambulante und stationäre Einrichtungen lautet auf die gesamtverantwortliche Leitungsperson.

§ 8 Entzug und Erlöschen der Bewilligung

[1] Die Bewilligung wird entzogen, wenn:

a) die im Bewilligungsgesuch angeführten Gründe für die betäubungsmittelgestützte Behandlung dahinfallen;

b) dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin die Berechtigung zum Verkehr mit Betäubungsmitteln entzogen worden ist.

[2] Die Bewilligung erlischt, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

---

1) SR 812.21.
2) SR 812.212.21.
3) SR 812.121.6.

§ 9 Verzeichnis

[1] Die Inhaber und Inhaberinnen von Bewilligungen haben dem Kantonsarzt oder der Kantonsärztin den Beginn und das Ende der Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln sowie die Personalien der zu behandelnden Personen zu melden.

[2] Der Kantonsarzt oder die Kantonsärztin führt ein Verzeichnis der Meldungen. Sofern es aus medizinischen Gründen erforderlich ist, kann anderen Ärzten und Ärztinnen daraus Auskunft erteilt werden.

§ 10 Lagerung

[1] Betäubungsmittel müssen diebstahlsicher aufbewahrt werden. Die gelagerte Menge an Betäubungsmitteln ist entsprechend dem aktuellen Bedarf möglichst gering zu halten.

[2] Der Kantonsapotheker oder die Kantonsapothekerin kann im Einzelfall abweichende oder weitergehende Sicherheitsvorkehrungen anordnen, sofern Betäubungsmittel in grossen Mengen gelagert werden.

2.3. Rezepte

§ 11 Ausstellung

[1] Einzig Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen, Chiropraktoren und Chiropraktorinnen sowie Tierärzte und Tierärztinnen sind im Rahmen ihrer beruflichen Kompetenzen zur Ausstellung von Rezepten für Arzneimittel berechtigt.

§ 12 Verschreibung

[1] Rezepte sind gültig, wenn sie nach den Vorschriften der Pharmakopöe ausgestellt werden und folgende Angaben enthalten:

a) den Namen und Vornamen der ausstellenden Person sowie deren Praxis oder Betriebsadresse in Druckschrift;

b) die eigenhändige Unterschrift oder die qualifizierte elektronische Signatur im Sinne von Artikel 14 Absatz 2bis des Bundesgesetzes betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht, OR) vom 30. März 1911[1)];

c) den Namen und Vornamen sowie das Geburtsdatum des Patienten oder der Patientin;

d) das Datum der Ausstellung;

e) die Art und Menge das abzugebenden Heilmittels sowie die Dosierung.

[2] Rezepte für Arzneimittel sind, wenn nichts anderes verordnet wurde oder sich aus den Umständen ergibt, längstens sechs Monate, Dauerrezepte ein Jahr gültig.

[3] Rezepte für Betäubungsmittel werden nach den Vorschriften der Pharmakopöe und der Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV) vom 25. Mai 2011[2)] ausgestellt. Sie sind nur gültig, sofern sie auf den vom Kantonsapotheker oder von der Kantonsapothekerin abgegebenen Rezeptformularen ausgestellt werden.

---

1) SR 220.
2) SR 812.121.1.

[4] Rezepte für Tierarzneimittel werden nach den Vorschriften der TAMV[2)] ausgestellt.

§ 13 Ausführung

[1] Rezepte sind nach den Vorschriften der ausstellenden Person auszuführen. Enthält das Rezept Unstimmigkeiten, hat die Abgabestelle mit der ausstellenden Person Kontakt aufzunehmen. Hinsichtlich der Substitution von Originalpräparaten durch Generika ist Artikel 52a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994[3)] auch im überobligatorischen Bereich sinngemäss anwendbar.

[2] Die Abgabestelle hat bei auffälligen Rezepten zu prüfen, ob dieses durch eine berechtigte Person ausgestellt wurde. Bestehen Zweifel hinsichtlich der Identität der Person, auf welche das Rezept ausgestellt worden ist, hat die Abgabestelle einen Identitätsnachweis zu verlangen.

[3] Auf Rezepten für verschreibungspflichtige Arzneimittel sind bei jeder Abgabe der Name der Abgabestelle und das Datum der Abgabe zu vermerken.

§ 14 Abgabe ohne Rezept

[1] Wer ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel ohne Rezept im Sinne von Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 2 HMG[4)] abgibt, hat dies unter Angabe des Grundes zu dokumentieren.

§ 15 Rückgabe und Zurückbehaltung der Rezepte

[1] Rezepte sind der überbringenden Person auf Verlangen zurückzugeben.

[2] Auffällige oder missbräuchlich verwendete Rezepte sind dem Kantonsapotheker oder der Kantonsapothekerin zuzustellen.

3. Detailhandelsgeschäfte

3.1. Allgemeine Bestimmungen

§ 16 Detailhandelsgeschäfte

[1] Folgende Einrichtungen bedürfen für die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorien A-D einer Detailhandelsbewilligung des Departements des Innern oder, bei Abgabe von Tierarzneimitteln ausserhalb von tierärztlichen Privatapotheken, des Kantonstierarztes oder der Kantonstierärztin:

a) öffentliche Apotheken;
b) ärztliche, zahnärztliche und tierärztliche Privatapotheken;
c) Spital- und Heimapotheken;
d) Drogerien;
e) Privatapotheken von Fachleuten der Komplementärmedizin;
f) Zoo- und Imkerfachgeschäfte;
g) Versandhandelsgeschäfte.

---

2) SR 812.212.27.
3) SR 832.10.
4) SR 812.21.

[2] Die Bewilligung wird erteilt, wenn im Rahmen einer Inspektion festgestellt worden ist, dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein Qualitätssicherungssystem, das der Art und dem Umfang der Herstellertätigkeit entspricht, vorhanden ist.

[3] Die Bewilligung wird auf die Einrichtung, die gesamtverantwortliche Person oder auf den Inhaber oder die Inhaberin der Berufsausübungsbewilligung ausgestellt.

§ 17 Räumlichkeiten und Einrichtungen

[1] Detailhandelsgeschäfte sind so einzurichten, dass Arzneimittel der Abgabekategorien A-D Fremdpersonen nicht zugänglich sind.

[2] Die Anforderungen an die Hygiene richten sich sinngemäss nach den Artikeln 6, 9, 10, 14 und 20 der Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln (Hygieneverordnung EDI, HyV) vom 16. Dezember 2016[1)].

[3] Öffentliche Apotheken verfügen über einen separaten Raum für Herstellungstätigkeiten und analytische Arbeiten. Sofern in Drogerien entsprechende Tätigkeiten vorgenommen werden, müssen diese ebenfalls über einen solchen Raum verfügen.

[4] Die Baupläne für die Neueinrichtung, die Verlegung, den Umbau oder für wesentliche Veränderungen von Detailhandelsgeschäften sind dem Departement des Innern oder, sofern es sich um Detailhandelsgeschäfte handelt, die Tierarzneimittel abgeben, dem Kantonstierarzt oder der Kantonstierärztin zur vorgängigen Begutachtung einzureichen.

§ 18 Gesamtverantwortliche Leitungsperson

[1] Die Kompetenz der gesamtverantwortlichen Leitungsperson, in Fachfragen frei zu entscheiden, darf nicht durch entgegenstehende Vertragsbestimmungen oder Weisungen eingeschränkt werden.

[2] Auf Verlangen haben die gesamtverantwortliche Leitungsperson und der Inhaber oder die Inhaberin der Einrichtung dem Departement des Innern oder, sofern es sich um Einrichtungen handelt, die Tierarzneimittel abgeben, dem Kantonstierarzt oder der Kantonstierärztin Auskunft über die relevanten Verpflichtungen und Weisungen, welche die Geschäftsführung betreffen, zu erteilen und die entsprechenden Unterlagen vorzulegen.

§ 19 Abgabebeschränkungen

[1] Arzneimittel der Abgabekategorien A-D dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden.

[2] Arzneimittel der Kategorien A-D dürfen ausserhalb der ständigen Geschäftsräume lediglich anlässlich von Haus- und Bestandesbesuchen sowie im Notfall abgegeben werden. Das Departement des Innern oder, sofern es sich um Tierarzneimittel handelt, der Kantonstierarzt oder die Kantonstierärztin können die Abgabe an Messen und Ausstellungen bewilligen, sofern in infrastruktureller und personeller Hinsicht eine ordnungsgemässe Abgabe gewährleistet ist.

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

---

1) SR 817.024.1.

[4] Die Vermittlung von Arzneimitteln ist nur dann erlaubt, sofern die vermittelnde Person selbst befugt ist, die betreffenden Arzneimittel abzugeben.

§ 20 Lagerung

[1] Arzneimittel der Abgabekategorien A-D sind getrennt von anderen Waren aufzubewahren.

[2] Detailhandelsgeschäfte lagern keine Arzneimittel, zu deren Abgabe oder Verarbeitung sie nicht befugt sind. Die Rücknahme von Arzneimitteln zwecks fachgerechter Entsorgung ist zulässig.

§ 21 Aufbewahrung

[1] Rechnungen, welche Arzneimittel betreffen, müssen fünf Jahre aufbewahrt werden. Die einzelnen Rechnungspositionen müssen vollständig ersichtlich sein.

3.2. Öffentliche Apotheken und Drogerien

§ 22 Öffentliche Apotheken

[1] Öffentliche Apotheken führen in der Regel ein Sortiment mit den gebräuchlichsten Arzneimitteln.

[2] Als gesamtverantwortliche Leitungsperson einer öffentlichen Apotheke ist ein Apotheker oder eine Apothekerin mit einer Berufsausübungsbewilligung zu bezeichnen.

[3] Apotheker und Apothekerinnen, die über die entsprechenden Fachkenntnisse verfügen, sind nach vorgängiger Meldung beim Kantonsapotheker oder bei der Kantonsapothekerin zudem berechtigt:

a) Ärzte und Ärztinnen, Patienten und Patientinnen sowie Kunden und Kundinnen in Fragen betreffend die Förderung und Erhaltung der Gesundheit und die Verhütung von Krankheiten zu beraten;

b) Blutdruckmessungen vorzunehmen sowie Stoffwechselparameter und Lipide zu bestimmen;

c) an Personen, welche das 16. Altersjahr vollendet haben und kein impfspezifisches Gesundheitsrisiko, wie insbesondere Schwangerschaft, aufweisen, ohne ärztliche Verschreibungen folgende Impfungen vorzunehmen:
   1. Impfungen gegen Grippe;
   2. Impfungen gegen Diptherie, Tetanus, Pertussis und Polio;
   3. Impfungen gegen Frühsommer-Meningitis;
   4. Impfungen gegen Hepatitis A, Hepatitis B und Hepatitis A und B;
   5. weitere Impfungen gemäss dem nationalen Impfplan;

d) anderweitige präventiv-medizinische Leistungen zu erbringen.

[4] Apotheker und Apothekerinnen, die Impfungen vornehmen, benötigen insbesondere:

a) eine Berufshaftpflichtversicherung, die das spezifische Risiko der Impftätigkeit abdeckt;

b) einen für Impfungen geeigneten, akustisch und optisch abgetrennten Raum mit einer Liegemöglichkeit für die zu impfende Person.

[5] An geschlossenen öffentlichen Apotheken ist in gut sichtbarer Weise anzugeben, wo im Notfall Arzneimittel bezogen werden können.

§ 23 Drogerien

[1] Drogerien verkaufen Arzneimittel der Abgabekategorien D und E, Medizinprodukte, Chemikalien und weitere Drogeriewaren.

[2] Als gesamtverantwortliche Leitungsperson einer Drogerie ist ein Drogist oder eine Drogistin mit einer Berufsausübungsbewilligung zu bezeichnen.

[3] Drogisten und Drogistinnen dürfen unblutige Körperfunktionsmessungen vornehmen, sofern sie in der Lage sind, diese gemäss dem aktuellen Stand der Wissenschaft auszuführen.

3.3. Weitere Detailhandelsgeschäfte

§ 24 Privatapotheken von Fachleuten der Komplementärmedizin

[1] Fachleute der Komplementärmedizin, die über ein Diplom einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung in einem Bereich der Komplementärmedizin verfügen, sind im Rahmen von Artikel 49 VAM[1)] und gemäss ihren beruflichen Kompetenzen zur Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln befugt.

§ 25 Zoo- und Imkerfachgeschäfte

[1] Zoo- und Imkerfachgeschäfte sind zur Abgabe von Tierarzneimitteln befugt, sofern diese die Voraussetzungen gemäss Artikel 9 TAMV[2)] erfüllen.

§ 26 Versandhandelsgeschäfte

[1] Die Bewilligung für den Versandhandel wird erteilt, sofern die Voraussetzungen gemäss Artikel 27 Absatz 2 HMG[3)] und Artikel 55 VAM[4)] erfüllt sind. Für den Versandhandel mit Tierarzneimitteln sind zusätzlich die Anforderungen betreffend Verschreibung, Abgabe und Anwendung gemäss TAMV[5)] zu beachten.

4. Blut und Blutprodukte

§ 27 Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten

[1] Die Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten wird erteilt, wenn die Voraussetzungen gemäss Artikel 34 Absatz 4 HMG[6)] erfüllt sind.

---

1) SR 812.212.21.
2) SR 812.212.27.
3) SR 812.21.
4) SR 812.212.21.
5) SR 812.212.27.
6) SR 812.21.

5. Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 28 Übergangsbestimmungen

[1] Die vor Inkrafttreten dieser Verordnung erteilten Bewilligungen bleiben gültig. Ihr Inhalt richtet sich nach dem neuen Recht.

II.

Keine Fremdänderungen.

III.

Der Erlass Verordnung über den Einsatz von Heilmitteln in der Tierhaltung vom 28. Dezember 1971[5)] (Stand 1. Januar 1972) wird aufgehoben.

IV.

Der Regierungsrat bestimmt das Inkrafttreten. Vorbehalten bleibt das Einspruchsrecht des Kantonsrates.

Solothurn, 30. April 2019

Im Namen des Regierungsrates

Roland Fürst
Landammann

Andreas Eng
Staatsschreiber

RRB Nr. 2019/721 vom 30. April 2019.
Veto Nr. 424, Ablauf der Einspruchsfrist: 1. Juli 2019.

---

5) BGS 813.13.