

Regierungsratsbeschluss

vom 30. April 2019

Nr. 2019/721

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

1. Erwägungen

1.1 Allgemeines

Mit KRB Nr. RG 0066a/2018 vom 19. Dezember 2018 hat der Kantonsrat die Totalrevision des Gesundheitsgesetzes (GesG; BGS 811.11) und die Änderung des Gebührentarifs vom 8. März 2016 (GT; BGS 615.11) beschlossen. Im Rahmen der Totalrevision des GesG wurde das Gesetz über die Einführung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 10. September 2003 (Heilmittelgesetz; BGS 813.111) aufgehoben. Dessen zentrale Vorschriften, die einer Regelung auf Gesetzesstufe bedürfen, wurden in die §§ 53-58 GesG überführt. § 58 Abs. 1 GesG ermächtigt den Regierungsrat, die Einzelheiten betreffend Heilmittel- und Betäubungsmittel in einer Verordnung zu regeln. Er kann insbesondere Vorschriften erlassen über:

- die Herstellung, die Verschreibung, die Anwendung und die Abgabe von Arzneimitteln,
- die bewilligungspflichtigen Einrichtungen im Heilmittelbereich,
- die Bewilligungen und Massnahmen im Betäubungsmittelbereich, die Behandlungen mit Betäubungsmitteln und die damit zusammenhängenden Bestandskontrollen und
- die Sperrung des Bezugs von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen.

Die Einzelheiten des kantonalen Heilmittel- und Betäubungsmittelrechts sollen künftig in einer neuen Verordnung über die Heilmittel und die Betäubungsmittel (Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung, HBV) geregelt werden. In diesem Rahmen ist ebenfalls die Verordnung über den Einsatz von Heilmitteln in der Tierhaltung vom 18. Dezember 1972 (BGS 813.13), welcher keinerlei Bedeutung mehr zukommt, aufzuheben. Die §§ 54-58 GesG sowie die HBV decken zusammen den Regelungsbedarf im Bereich des kantonalen Heilmittel- und Betäubungsmittelrechts für Mensch und Tier vollumfänglich ab. Die HBV orientiert sich inhaltlich zu wesentlichen Teilen an den bewährten Erlassen der Kantone Aargau, Luzern und Zürich im Sektor des Heilmittel- und Betäubungsmittelrechts.

1.2 Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

1.2.1 Verordnung über die Heilmittel und die Betäubungsmittel

1.2.1.1 Allgemeine Bestimmungen

§ 1

§ 1 Abs. 1 hält fest, dass die HBV den Vollzug des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) und des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121) regelt. Zudem weist § 1 Abs. 2 darauf hin, dass die HBV ebenfalls für Tierarzneimittel gilt, sofern die Verordnung über die Tierarzneimittel vom 18. August 2004 (Tierarzneimittelverordnung, TAMV; SR 812.212.27) keine anderweitigen Vorschriften enthält.

§ 2

§ 2 Abs. 1-3 regeln die Zuständigkeiten der Kantonsapothekerin bzw. des Kantonsapothekers, der Kantonsärztin bzw. des Kantonsarztes sowie der Kantonstierärztin bzw. des Kantonstierarztes in den Bereichen Arzneimittel, Betäubungsmittel und Tierarzneimittel. Die vorgesehene Aufgabenteilung entspricht der bisher gelebten Praxis. § 2 Abs. 4 hält fest, dass die vorerwähnten Personen und Behörden in ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereichen im Rahmen des übergeordneten Rechts Richtlinien (sog. Verwaltungsverordnungen) erlassen können. Das Departement des Innern hat bereits gemäss dem aktuell geltenden Heilmittelgesetz die Möglichkeit, Weisungen über die Präsenz der fachtechnisch verantwortlichen Person im Betrieb, betreffend Einrichtungen, Ausrüstung und Lagerung und über die Lagerung von Betäubungsmitteln zu erlassen (vgl. §§ 9 Abs. 2, 10 Abs. 2 und 27^{quater} Abs. 3 Heilmittelgesetz).

§ 3

Das gegenwärtige kantonale Heilmittelgesetz enthält für die Bereiche Heilmittel und Betäubungsmittel abschliessende Regelungen. Das aktuell noch in Kraft stehende GesG sieht keine entsprechenden Vorschriften vor. Deshalb enthält das kantonale Heilmittelgesetz für die Erteilung und den Entzug von Bewilligungen im Heilmittel- und Betäubungsmittelbereich eigenständige Vorschriften (vgl. §§ 3 f. Heilmittelgesetz). Das totalrevidierte GesG regelt hingegen neu die zentralen Aspekte des Heilmittel- und Betäubungsmittelwesens und enthält für die bewilligungspflichtigen Einrichtungen bzw. für die Detailhandelsgeschäfte einschlägige Vorschriften für die Erteilung und den Entzug von Bewilligungen. Vor diesem Hintergrund kann in § 3 auf die Bestimmungen des GesG betreffend Erteilung, Entzug und Erlöschen von Betriebsbewilligungen verwiesen werden, sofern in der HBV nicht spezifische Vorschriften diesbezüglich vorgesehen sind.

1.2.1.2 Arzneimittel und Betäubungsmittel

§ 4

§ 4 Abs. 1 und 2 entspricht inhaltlich vollumfänglich § 25 des aktuellen Heilmittelgesetzes.

§ 5

Die Beschriftung von Arzneimitteln richtet sich zu weiten Teilen nach der Pharmakopöe, wobei verschiedentlich auf die Vorschriften der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom 9. November 2001 (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22) und der Verordnung über die Bewilligungen

im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1) verwiesen wird. § 5 ergänzt die betreffenden Vorgaben.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorien A und B sind jeweils mit den relevanten Angaben der Abgabestelle zu versehen (§ 5 Abs. 1). Zudem erweist es sich als sinnvoll, dass nach Formula magistralis, für eine bestimmte Patientin bzw. einen bestimmten Patienten individuell hergestellte Arzneimittel zusätzlich mit dem Namen der Patientin bzw. des Patienten versehen werden (§ 5 Abs. 2). Sofern dies das Rezept erfordert, haben weitere Kennzeichnungen zu erfolgen (§ 5 Abs. 3). § 5 Abs. 4 bezieht sich auf die Abgabe von Arzneimitteln in ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Privatapotheken. Diesfalls sind die Arzneimittelverpackungen mit einem Etikett, das mit dem Namen der Patientin bzw. des Patienten und den Vorgaben für die Arzneimittelleinnahme beschriftet ist, zu versehen. Als Alternative besteht auch die Möglichkeit, der Patientin bzw. dem Patienten einen Behandlungsplan abzugeben.

In diesem Zusammenhang ist überdies darauf hinzuweisen, dass gemäss der Verordnung über die Bekanntgabe von Preisen vom 11. Dezember 1978 (Preisbekanntgabeverordnung; PBV; SR 942.211) stets auch der Preis auf dem Arzneimittel anzubringen ist und für Tierarzneimittel besondere Vorgaben gelten (vgl. Art. 4 TAMV).

§ 6

Die Kantone können neben Medizinalpersonen auch Personen, die über einen Bachelor of science in Hebamme verfügen, diplomierten Dentalhygienikerinnen HF und Dentalhygienikern HF, diplomierten Fachchiropraktikerinnen und Fachchiropraktikern, diplomierten Rettungsanästhesistinnen HF und Rettungsanästhesisten HF und Komplementär-Therapeutinnen und Komplementär-Therapeuten sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktikern mit eidgenössischem Diplom die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bewilligen (Art. 24 Abs. 3 und Art. 25 Abs. 1 Bst. c HMG i.V.m. Art. 49 und Art. 52 Abs. 2 Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21). Die Kantone bestimmen jeweils die Arzneimittel, welche durch die betreffenden Personen angewendet werden dürfen (Art. 51 Abs. 3 VAM).

In § 6 Abs. 1 werden die vorerwähnten Gesundheitsfachpersonen zur Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Rahmen ihrer Berufsausübung ermächtigt. Es müssen keine individuellen Bewilligungen erteilt werden. Vielmehr beinhaltet die jeweilige Berufsausübungs- bzw. Betriebsbewilligung gleichzeitig die generelle Befugnis zur Anwendung der verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die im Rahmen der betreffenden Tätigkeit angewendet werden (§ 6 Abs. 2). Die Kantonsapothekerin bzw. der Kantonsapotheker bezeichnet auf Antrag der betreffenden Berufsorganisationen und der jeweiligen Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen hin in einer Richtlinie (sog. Verwaltungsverordnung) die Arzneimittel, welche die betreffenden Gesundheitsfachpersonen im Rahmen der Berufsausübung abgeben dürfen (§ 6 Abs. 3).

§§ 7 und 8

Für die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Betäubungsmitteln zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen ist eine kantonale Bewilligung erforderlich (Art. 3e Abs. 1 Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 [Betäubungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121]). Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Angaben gemäss Art. 9 der Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtsbedingte Störungen vom 25. Mai 2011 (Betäubungsmittelsuchtverordnung, BetmSV; SR 812.121.6) vorliegen und hinreichende Gründe für eine betäubungsmittelgestützte Behandlung dargelegt werden (§ 7 Abs. 1). Die Bewilligung wird auf ein Jahr befristet und kann auf begründetes Gesuch hin erneuert werden. Sofern eine Ärztin bzw. ein Arzt über spezielle Kenntnisse in der Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen verfügt, kann ausnahmsweise eine generelle Bewilligung erteilt werden (§ 7 Abs. 2). Die Bewilligung an ärztlich geleitete Einrichtungen wird

jeweils auf die gesamtverantwortliche Leitungsperson ausgestellt (§ 7 Abs. 3). § 8 regelt spezifisch für den Bereich der betäubungsmittelgestützten Behandlung den Entzug und das Erlöschen der Bewilligung.

§ 9

Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber haben der Kantonsärztin bzw. dem Kantonsarzt den Beginn und das Ende der Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln sowie deren Personalien zu melden (§ 9 Abs. 1). Die Kantonsärztin bzw. der Kantonsarzt führt ein Verzeichnis der betreffenden Meldungen, aus welchem anderen Ärztinnen und Ärzten aus medizinischen Gründen Auskünfte erteilt werden können (§ 9 Abs. 2). Analoge Regelungen kennen etwa die Kantone GL, SH und ZH.

§ 10

§ 10 entspricht nahezu vollumfänglich § 27^{quater} Abs. 3 des Heilmittelgesetzes.

§ 11

§ 11 stellt klar, dass einzig Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sowie Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen ihrer jeweiligen beruflichen Kompetenzen zur Ausstellung von Rezepten berechtigt sind.

§ 12

§ 12 Abs. 1 nennt die notwendigen Angaben eines Rezepts. Letzteres hat – zusätzlich zur eigenhändigen Unterschrift (Bst. b) – insbesondere den Namen und Vornamen der ausstellenden Person sowie deren Praxis- oder Betriebsadresse in Druckschrift zu enthalten (Bst. a). Folglich erweist sich die blossе Unterschrift der ausstellenden Person nicht mehr als ausreichend. Dadurch soll verhindert werden, dass im Falle einer schlecht lesbaren Unterschrift nicht verifiziert werden kann, wer das Rezept effektiv ausgestellt hat. Der eigenhändigen Unterschrift wird die elektronische Unterschrift gleichgesetzt, sofern es sich dabei um eine qualifizierte elektronische Signatur im Sinne von Art. 14 Abs. 2^{bis} des Bundesgesetzes betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches vom 30. März 1991 (Fünfter Teil: Obligationenrecht, OR; SR 220) handelt. Ferner sind im Rezept Name und Vorname des Patienten sowie dessen Geburtsdatum anzuführen (Bst. c). Letzteres dient der Apothekerin bzw. dem Apotheker bei ihrer bzw. seiner Beratungstätigkeit. Ferner ist das Datum der Ausstellung auf dem Rezept zu vermerken (Bst. d). Des Weiteren sind Art und Menge des abzugebenden Arzneimittels sowie die Dosierung anzuführen (Bst. e).

Zwecks Verhinderung von Missbräuchen und Sicherstellung einer angemessenen Kontrolle wird die Gültigkeit von regulären Rezepten auf sechs Monate und jene von Dauerrezepten auf ein Jahr limitiert. Abweichende Verordnungen oder besondere Umstände werden jedoch ausdrücklich vorbehalten (§ 12 Abs. 2).

Im Sinne einer Klarstellung wird überdies darauf hingewiesen, dass sich die Ausstellung von Rezepten für Betäubungsmittel nach den Vorschriften der Pharmakopöe und der Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV; SR 812.121.1) richtet. Zudem setzt die Gültigkeit entsprechender Rezepte voraus, dass diese auf den von der Kantonsapothekerin bzw. vom Kantonsapotheker abgegebenen Rezeptformularen ausgestellt werden (§ 12 Abs. 3). Rezepte für Tierarzneimittel sind nach den Vorgaben der TAMV auszustellen (§ 12 Abs. 4).

§ 13

Die Ausführung von Rezepten richtet sich gemäss § 13 Abs. 1 in erster Linie nach den allgemeinen Vorschriften betreffend die Abgabeberechtigungen (vgl. insbesondere Art. 24 Abs. 1 und 2 sowie Art. 25 Abs. 1 HMG und Art. 43 f. VAM). Bei allfälligen Unstimmigkeiten ist mit der ausstellenden Person Rücksprache zu nehmen. Auch im überobligatorischen Bereich (Zusatz- bzw. Privatversicherungen) soll es zulässig sein, dass die Abgabestelle Originalpräparate der Spezialitätenlisten durch billigere Generika dieser Liste ersetzt, sofern die das Rezept ausstellende Person nicht ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparats verlangt (vgl. für den Bereich der obligatorischen Krankenversicherung Art. 52a Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 [KVG; SR 832.10]). Bei auffälligen Rezepten hat die ausführende Person zusätzlich die Berechtigung der ausstellenden Person zu prüfen und gegebenenfalls einen Identitätsnachweis einzuverlangen (§ 13 Abs. 2). Von einem «auffälligen» Rezept ist namentlich dann auszugehen, wenn Grund zur Annahme besteht, dass dieses gefälscht oder verfälscht wurde. Bei Rezepten für verschreibungspflichtige Arzneimittel muss bei jeder Abgabe der Name der Abgabestelle und das Datum der Abgabe vermerkt werden (§ 13 Abs. 3).

§ 14

Gemäss Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 HMG dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker in begründeten Ausnahmefällen auch ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden, sofern sie mit der betroffenen Person direkten Kontakt haben und die Abgabe dokumentieren. Ein «begründeter Ausnahmefall» liegt insbesondere bei Patientinnen und Patienten vor, die bereits ärztlich untersucht und abgeklärt worden sind, auf das betreffende Arzneimittel angewiesen sind und das dringend benötigte Rezept nicht oder nur mit unverhältnismässig grossem Aufwand innert nützlicher Frist zu besorgen vermögen (z.B. Insulin bei Diabetikern). Die abgebende Person hat die ausnahmsweise erfolgte Abgabe unter der Angabe der Gründe zu dokumentieren.

§ 15

Das Rezept steht im Eigentum der betreffenden Patientin bzw. des betreffenden Patienten. Aufgrund dessen ist es ihr bzw. ihm auf Verlangen hin zurückzugeben (§ 15 Abs. 1). Dieser Grundsatz gilt hingegen nicht für auffällige oder missbräuchlich verwendete Rezepte. Letztere sind vielmehr der Kantonsapothekerin bzw. dem Kantonsapotheker zuzustellen (§ 15 Abs. 2).

1.2.1.3 Detailhandelsgeschäfte

§ 16

Gemäss Art. 30 HMG benötigen sämtliche im Bereich des Gesundheitswesens tätigen Personen und Einrichtungen, die Arzneimittel abgeben, eine kantonale Bewilligung (vgl. auch § 21 Bst. d und §§ 54 ff. GesG). Hierbei handelt es sich gemäss § 16 Abs. 1 um öffentliche Apotheken (Bst. a), ärztliche, zahnärztliche und tierärztliche Privatapotheken (Bst. b), Spital- und Heimapotheken (Bst. c), Drogerien (Bst. d), Privatapotheken von Fachleuten der Komplementärmedizin (Bst. e), Zoo- und Imkerfachgeschäfte (Bst. f) und Versandhandelsgeschäfte (Bst. g).

Zusätzlich zu den generellen Bewilligungsvoraussetzungen gemäss § 22 GesG bedingt die Erteilung einer Bewilligung bei Detailhandelsgeschäften, dass 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 (§ 16 Abs. 2). Die Bewilligung wird auf die betreffende Einrichtung, die gesamtverantwortliche Leitungsperson oder die Inhaberin bzw. den Inhaber der Berufsausübungsbewilligung ausgestellt (§ 16 Abs. 3).

§ 17

Detailhandelsgeschäfte sind aus Gründen des Schutzes vor unerlaubten Zugriffen von Dritten so einzurichten, dass Arzneimittel der Abgabekategorien A-D Fremdpersonen nicht zugänglich sind (§ 17 Abs. 1). Bezüglich der Hygieneanforderungen gelten die einschlägigen Vorschriften der Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln vom 16. Dezember 2016 (Hygieneverordnung EDI, HyV; SR 817.024.1) sinngemäss (§ 17 Abs. 2). Sofern in Detailhandelsgeschäften Arzneimittel hergestellt werden, haben diese überdies – aus Gründen der Hygiene sowie der Arzneimittel- und Patientensicherheit – zwingend über einen separaten Raum für die jeweiligen Herstellungstätigkeiten und die damit verbundenen analytischen Arbeiten zu verfügen (§ 17 Abs. 3). Baupläne für die Neueinrichtung, die Verlegung, den Umbau oder für wesentliche Veränderungen von Detailhandelsgeschäften sind dem Departement des Innern oder, bei Detailhandelsgeschäften, die Tierarzneimittel abgeben, der Kantonstierärztin bzw. dem Kantonstierarzt zur vorgängigen Prüfung einzureichen. Dabei handelt es sich um eine dem Baubewilligungsverfahren vorgelagerte, formlose Begutachtung und nicht um eine Nebenbewilligung zur Baubewilligung. Durch die vorgängige behördliche Prüfung wird die Betriebsinhaberin bzw. der Betriebsinhaber vor Fehlinvestitionen geschützt (§ 17 Abs. 4).

§ 18

Damit eine unabhängige, professionelle Beratung der Patientinnen und Patienten jederzeit gewährleistet werden kann, ist es unzulässig, die Kompetenz der gesamtverantwortlichen Leitungsperson mittels vertraglicher Bestimmungen oder durch Weisungen einzuschränken (§ 18 Abs. 1). Auf Verlangen hin ist dem Departement des Innern oder, bei Einrichtungen, die Tierarzneimittel abgeben, der Kantonstierärztin bzw. dem Kantonstierarzt Auskunft über die relevanten Verpflichtungen und Weisungen, welche die Geschäftsführung zum Gegenstand haben, zu erteilen. Ferner müssen die diesbezüglich relevanten Unterlagen übermittelt werden (§ 18 Abs. 2).

§ 19

Arzneimittel der Abgabekategorien A-D dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden (vgl. Art. 41 ff. VAM). Dies wird in § 19 Abs. 1 in klärender Weise nochmals bekräftigt. Eine Ausnahme vom Abgabeverbot ausserhalb der ständigen Geschäftsräume gilt für Haus- und Bestandesbesuche von Ärztinnen und Ärzten sowie von Tierärztinnen und Tierärzten und für Notfälle. Dies ergibt sich für Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte bereits aus § 55 Abs. 2 GesG, wonach diese Abgabe nicht der Bewilligungspflicht unterliegt. Das Departement des Innern oder, sofern es sich um Tierarzneimittel handelt, die Kantonstierärztin bzw. der Kantonstierarzt können überdies die Abgabe von Arzneimitteln an Messen und Ausstellungen bewilligen, sofern in infrastruktureller und personeller Hinsicht eine ordnungsgemässe Abgabe gewährleistet ist. Dabei handelt es sich um eine sog. «Kann-Vorschrift», die den vorerwähnten Behörden einen gewissen Beurteilungsspielraum einräumt. Vor diesem Hintergrund kann eine Bewilligung auch verweigert oder lediglich unter Auflagen erteilt werden (§ 19 Abs. 2). Die Verordnung über die Arzneimittelwerbung vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW; SR 812.212.5) enthält für die Publikumswerbung, wozu auch Messen und Ausstellungen zählen, verschiedene Vorschriften (vgl. Art. 14 ff. AWW). Es dürfen keine Arzneimittel an Personen abgegeben werden, von denen die abgebende Person weiss bzw. annehmen muss, dass diese sie missbräuchlich verwenden. Die abgebende Person hat dies jeweils im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht und aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung zu beurteilen (§ 19 Abs. 3). Eine Vermittlung von Arzneimitteln, d.h. ein entgeltliches oder unentgeltliches, systematisches Anbieten von Gelegenheiten zum Abschluss von Verträgen, die Arzneimittelabgaben zum Gegenstand haben, ist lediglich dann zulässig, wenn die vermittelnde Person selber zur Abgabe von entsprechenden Arzneimitteln befugt ist (§ 19 Abs. 4).

§ 20

Arzneimittel der Abgabekategorien A-D sind – aus Sicherheitsgründen – von anderen Waren getrennt aufzubewahren, da in öffentlichen Apotheken und Drogerien regelmässig auch toxische Chemikalien und Reinigungsmittel gelagert werden (§ 20 Abs. 1). Ferner ist es Detailhandelsgeschäften untersagt, Arzneimittel zu lagern, zu deren Abgabe oder Verarbeitung diese nicht befugt sind (§ 20 Abs. 2).

§ 21

Die Aufbewahrungsfrist für Rechnungen, die Arzneimittel zum Gegenstand haben, beträgt gemäss § 21 fünf Jahre. Die Kantone ZG und ZH verfügen über analoge Regelungen.

§ 22

Damit eine ordnungsgemässe Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln gewährleistet werden kann, sind öffentliche Apotheken gehalten, in der Regel ein Sortiment mit den gebräuchlichsten Arzneimitteln zu führen, wobei diesbezüglich im Bedarfsfall zweckmässige Kooperationen zwischen verschiedenen Apotheken möglich sollen (§ 22 Abs. 1). Als gesamtverantwortliche Leitungsperson einer öffentlichen Apotheke ist stets eine Apothekerin oder ein Apotheker mit einer entsprechenden Berufsausübungsbewilligung zu bezeichnen (§ 22 Abs. 2; vgl. auch § 22 Bst. c GesG).

Apothekerinnen und Apotheker können bereits gemäss § 18 des gegenwärtigen Heilmittelgesetzes vom Departement des Innern ermächtigt werden, präventiv-medizinische Leistungen zu erbringen. Dabei standen zeitlich beschränkte Aktionen im Vordergrund (z.B. Impfungen, Blutdruckmessungen etc.). § 22 Abs. 3 übernimmt den Regelungsgedanken von § 18 des Heilmittelgesetzes. Apothekerinnen und Apotheker werden neu berechtigt, nach vorgängiger Meldung bei der Kantonsapothekerin oder beim Kantonsapotheker diverse präventiv-medizinische Tätigkeiten, wie die Beratung in Fragen betreffend die Förderung und Erhaltung der Gesundheit und die Verhütung von Krankheiten (Bst. a), die Vornahme von Blutdruckmessungen sowie die Bestimmung von Stoffwechselfparametern und Lipiden (Bst. b), die Vornahme von bestimmten Impfungen bei gesunden, mindestens 16-jährigen Personen (Bst. c) sowie die Erbringung von anderweitigen präventiv-medizinischen Leistungen (Bst. d), durchzuführen. Vorausgesetzt ist, dass die betreffenden Apothekerinnen und Apotheker über die hierfür erforderlichen Fachkenntnisse verfügen. Damit auf Entwicklungen im Bereich der Aus- und Weiterbildung von Apothekerinnen und Apothekern adäquat und zeitnah reagiert werden kann, werden auf Verordnungsstufe keine konkreten Weiterbildungsgänge vorgeschrieben. Aktuell ist in den Bereichen Impfen und Blutentnahme das von der PharmaSuisse (Schweizerischer Apothekerverband) angebotene Fähigkeitsprogramm FPH (Foederatio Pharmaceutica Helvetiae) mit der Bezeichnung «Impfen und Blutentnahme» der massgebliche Weiterbildungstitel. Da die Impfformatik mittlerweile zu den Ausbildungszielen der Pharmazie und somit zur universitären Ausbildung von Apothekerinnen und Apothekern gehört, werden sich diesbezügliche Weiterbildungen auf langfristige Sicht erübrigen.

Mit der Ausweitung der Impfmöglichkeiten wird dem gesundheitspolitischen Anliegen einer Erhöhung der Durchimpfungsrate angemessen Rechnung getragen. Apothekerinnen und Apotheker sollen nur zur Impfung von mindestens 16 Jahre alten Personen, bei welchen kein impfspezifisches Risiko besteht, berechtigt werden. Bei schwangeren Frauen haben Impfungen daher stets durch die Ärzteschaft zu erfolgen. Handelt es sich hingegen beispielsweise um chronische Krankheiten, die für die Vornahme von Impfungen keine Relevanz haben, steht dies der Durchführung von Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker nicht entgegen. Hinsichtlich der Beurteilung des Gesundheitszustandes werden die Apothekerinnen und Apotheker im Rahmen ihrer Weiterbildung entsprechend geschult. Ein weiteres Hilfsmittel stellen Fragebögen dar. Der Entscheid über die Möglichkeit einer Impfung lässt sich grundsätzlich ohne eine körperliche Un-

tersuchung treffen. Gelangt eine Apothekerin oder ein Apotheker zum Schluss, dass ein entsprechender Untersuch erforderlich ist, hat eine Verweisung an eine Ärztin oder einen Arzt zu erfolgen. Die Vornahme von Impfungen an Kindern bedingt hingegen besondere ärztliche Kenntnisse und Erfahrungen. Das Impfschema hat sich zudem stets am Entwicklungsstand der Kinder zu orientieren. Personen ab 16 Jahren sind hinsichtlich des Entscheids, ob sie sich impfen lassen möchten, als urteilsfähig zu erachten. Sie können daher bezüglich der Vornahme der Impfung rechtsgültig einwilligen. Künftig sollen Impfungen gegen Grippe (1), Impfungen gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Polio (2), Impfungen gegen Frühsommer-Meningitis (3), Impfungen gegen Hepatitis A, Hepatitis B und Hepatitis A und B (4) sowie weitere Impfungen gemäss dem nationalen Impfplan (5) durch Apothekerinnen und Apotheker durchgeführt werden können. Sofern diese Impfungen durchführen, haben sie insbesondere über eine Berufshaftpflichtversicherung, welche das spezifische Risiko der Impftätigkeit abdeckt und einen für Impfungen geeigneten, akustisch und optisch abgetrennten Raum mit einer Liegemöglichkeit für die zu impfende Person zu verfügen (§ 22 Abs. 4).

Im Interesse der Versorgungssicherheit ist an geschlossenen öffentlichen Apotheken gut sichtbar anzugeben, wo in Notfällen Arzneimittel bezogen werden können. Dies kann beispielsweise durch die Angabe der Telefonnummer des ambulanten Notfalldienstes erfolgen (§ 22 Abs. 5).

§ 23

Gemäss Art. 43 f. VAM können Drogerien Arzneimittel der Abgabekategorien D und E abgeben. Ferner verkaufen sie Medizinprodukte, Chemikalien und weitere Drogerienwaren (§ 23 Abs. 1). Als gesamtverantwortliche Leitungsperson ist eine Drogistin bzw. ein Drogist mit einer Berufsausübungsbewilligung zu bezeichnen (§ 23 Abs. 2; vgl. auch § 22 Bst. c GesG).

§ 24

Gemäss Art. 49 VAM dürfen Fachleute der Komplementärmedizin mit einem Diplom einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung in einem Bereich der Komplementärmedizin durch die Swissmedic bezeichnete, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel selbstständig abgeben.

§ 25

Die Abgabe von Tierarzneimitteln durch Zoo- und Imkergeschäfte richtet sich nach den Vorgaben von Art. 9 TAMV.

§ 26

Die Bewilligungsvoraussetzungen für Versandhandelsgeschäfte ergeben sich abschliessend aus Art. 27 Abs. 2 HMG und Art. 55 VAM, weshalb in § 26 auf die entsprechenden Bestimmungen verwiesen werden kann. Der Versandhandel für Tierarzneimittel hat zudem im Einklang mit den Vorgaben der TAMV zu erfolgen.

1.2.1.4 Blut- und Blutprodukte

§ 27

§ 27 orientiert sich an § 26 Heilmittelgesetz. Die Voraussetzungen für die Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten sind abschliessend in Art. 34 Abs. 4 HMG geregelt. Die bundesrechtlichen Bewilligungsvoraussetzungen müssen im kantonalen Recht nicht mehr – wie dies gegenwärtig der Fall ist – nochmals angeführt werden. Ein Verweis auf das Bundesrecht genügt.

1.2.1.5 Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 28

Analog der Regelung in § 65 Abs. 3 GesG wird in § 28 Abs. 1 festgehalten, dass die vor Inkrafttreten der HBV erteilten Bewilligungen weiterhin gültig bleiben, deren Inhalt sich jedoch nach dem neuen Recht richtet.

1.2.2 Verordnung über den Einsatz von Heilmitteln in der Tierhaltung

Die betreffende Verordnung ist ersatzlos aufzuheben, da sich der Einsatz von Heilmitteln in der Tierhaltung nahezu abschliessend nach der Heilmittelgesetzgebung des Bundes, insbesondere nach der TAMV, richtet.

2. **Beschluss**

Der Verordnungstext wird beschlossen.



Andreas Eng
Staatsschreiber

Beilage

Verordnungstext

Verteiler RRB

Departement des Innern, Gesundheitsamt (3) HS, LW, LF
Aktuariat Sozial- und Gesundheitskommission
Fraktionspräsidien (5)
Parlamentsdienste
Staatskanzlei (ENG, ROL: Einleitung Einspruchsverfahren)
GS
BGS
Amtsblatt

Veto Nr. 424 Ablauf der Einspruchsfrist: 1. Juli 2019.

Verteiler Verordnung

Es ist kein Separatdruck geplant.