

Ausführungsbestimmungen über die Arzneimittel und die Medizinprodukte

vom ...

Der Regierungsrat des Kantons Obwalden,

in Ausführung von Artikel 83 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000¹,

gestützt auf Artikel 70 Abs. 2 des Gesundheitsgesetzes vom ...²,

beschliesst:

I.

1. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 *Geltungsbereich*

¹ Diese Ausführungsbestimmungen regeln den Vollzug des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte³.

² Vorbehalten bleiben die besonderen Vorschriften eidgenössischer und kantonaler Erlasse, insbesondere über Betäubungs- und Tierarzneimittel.

Art. 2 *Zuständigkeit*

¹ Der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin vollzieht die Heilmittelgesetzgebung, soweit das Gesundheitsgesetz⁴, die Ausführungsbestimmungen über die Berufe und die Einrichtungen des Gesundheitswesens⁵ und diese Ausführungsbestimmungen nichts anderes bestimmen.

² Er bzw. sie kann Weisungen und Richtlinien betreffend Arzneimittel und Medizinprodukte erlassen.

2. Arzneimittel

Art. 3 *Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln*

¹ Die Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von Art. 6 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich⁶ bedarf einer kantonalen Bewilligung.

² Die Herstellungsbewilligung wird zusammen mit der Berufsausübungsbe-
willigung vom Finanzdepartement erteilt, wenn die Voraussetzungen dafür
erfüllt sind.

³ Apotheken und Drogerien melden dem Kantonsapotheker bzw. der Kan-
tonsapothekerin die Zusammensetzung der nach eigener Formel hergestell-
ten Arzneimittel zusammen mit den Arzneimittelinformationen und den dafür
verwendeten Anpreisungen, bevor sie diese Arzneimittel in den Verkehr
bringen.

Art. 4 *Verschreibung von Arzneimitteln*

¹ Rezepte müssen nach den Vorschriften der Pharmakopöe ausgestellt wer-
den.

² Sie haben den Namen der ausstellenden Person und deren eigenhändige Unterschrift, die Konkordatsnummer, die Praxisadresse, den Namen des Patienten bzw. der Patientin, das Datum der Ausstellung sowie die Art und Menge des abzugebenden Arzneimittels zu enthalten.

³ Ein Rezept ist drei Monate gültig, sofern die ausstellende Person nicht ausdrücklich etwas anderes festlegt.

Art. 5 *Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel*

¹ Diplomierte Hebammen und Geburtshelfer, Dentalhygieniker bzw. Dentalhygienikerinnen und Rettungssanitäter bzw. Rettungssanitäterinnen mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden.

² Der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin bestimmt die Arzneimittel, welche im Rahmen der Berufsausübung angewendet werden dürfen.

Art. 6 *Dokumentations- und Kennzeichnungspflicht*

¹ Die Herstellung von Arzneimitteln und die Abgabe von Heilmitteln sind zu dokumentieren.

² Arzneimittel sind so zu kennzeichnen, dass sie identifiziert werden können.

3. Einrichtungen im Heilmittelbereich

3.1. Allgemeine Bestimmungen

Art. 7 *Qualitätssicherung*

¹ Jede Einrichtung verfügt über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem gemäss Art. 6 Abs. 1 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte⁷, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist.

² Der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin überprüft das Qualitätssicherungssystem.

³ Er bzw. sie nimmt im Rahmen von Baubewilligungsverfahren zu Baugesuchen von Einrichtungen im Heilmittelbereich Stellung.

Art. 8 *Weisungsunabhängigkeit der gesamtverantwortlichen Leitungsperson*

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

² Auf Verlangen haben die gesamtverantwortliche Leitungsperson und der Inhaber bzw. die Inhaberin der Einrichtung Auskunft über sämtliche Verpflichtungen und Weisungen, die die Geschäftsführung betreffen, zu erteilen und die entsprechenden Unterlagen vorzulegen.

Art. 9 *Abgabebeschränkungen und Versandhandel*

¹ Arzneimittel der Kategorien A bis D, verschreibungspflichtige Medizinprodukte und Medizinprodukte für die Anwendung durch Fachpersonen dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden.

² Verboten sind weiter:

- a. die Abgabe von Heilmitteln an Personen, bei denen der Verdacht auf eine missbräuchliche Verwendung besteht;
- b. der Verkauf von Heilmitteln im Strassenhandel und auf Märkten und
- c. die Streusendung von Mustern.

3.2. Öffentliche Apotheken

Art. 10 *Aufgaben und Befugnisse*

¹ Öffentliche Apotheken müssen die gebräuchlichen Heilmittel führen und in der Lage sein, Arzneimittel nach Formula magistralis herstellen und abgeben zu können.

Art. 11 *Gesamtverantwortliche Leitungsperson*

¹ Die Apotheke muss von einem Apotheker bzw. von einer Apothekerin, der bzw. die über eine Berufsausübungsbewilligung verfügt, als fachtechnisch verantwortliche Person geführt werden.

² Die gesamtverantwortliche Leitungsperson hat folgende Arbeiten zu kontrollieren:

- a. die Herstellung von Arzneimitteln und die Abgabe von Heilmitteln und
- b. pharmazeutisch-analytische Arbeiten.

3.3. Privat- und Spitalapotheken

Art. 12 *Bewilligungspflicht*

¹ Die Führung einer Privatapotheke durch Ärzte bzw. Ärztinnen, Zahnärzte bzw. -ärztinnen und Tierärzte und -ärztinnen sowie die Führung einer Spitalapotheke bedürfen einer kantonalen Bewilligung gemäss Art. 71 des Gesundheitsgesetzes⁸.

² Die Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke wird jeweils zusammen mit der betreffenden Berufsausübungsbewilligung und die Bewilligung zur Führung einer Spitalapotheke zusammen mit der entsprechenden Betriebsbewilligung erteilt.

³ Die Abgabe von Heilmitteln hat unter der Kontrolle der Medizinalperson zu erfolgen.

3.4. Drogerien

Art. 13 *Gesamtverantwortliche Leitungsperson*

¹ Jede Drogerie muss durch einen Drogisten bzw. eine Drogistin, der bzw. die über eine Berufsausübungsbewilligung verfügt, als fachtechnisch verantwortliche Person geführt werden.

Art. 14 *Abgabekompetenz*

¹ Drogisten bzw. Drogistinnen dürfen im Rahmen ihrer Abgabekompetenz und unter ihrer Kontrolle Arzneimittel der Abgabekategorie C, D und E herstellen und abgeben sowie nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte abgeben.

² Sie dürfen keine Rezepte von Medizinalpersonen für Arzneimittel annehmen oder ausführen.

4. Schlussbestimmungen

Art. 15 *Verwaltungsmassnahmen*

¹ Bei Beanstandungen treffen das Finanzdepartement oder der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin in ihren Zuständigkeitsbereichen die im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte⁹ und im Gesundheitsgesetz vorgesehenen Verwaltungsmassnahmen.

² Über beschlagnahmte Heilmittel sowie entnommene Proben wird eine Quittung ausgestellt.

³ Die durch eine Beschlagnahme oder Probeentnahme entstehenden Kosten trägt der Betrieb, sofern sich die Massnahme als berechtigt erweist.

Art. 16 *Übergangsbestimmungen*

¹ Arzneimittel, die nach eigener Formel hergestellt werden, sind innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Ausführungsbestimmungen dem Kantonsapotheker bzw. der Kantonsapothekerin zu melden. Bis zur Bestätigung dürfen sie weiter abgegeben werden.

² Bis zum Inkrafttreten der 2. Etappe der Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte¹⁰ sind Drogisten bzw. Drogistinnen berechtigt, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz und unter ihrer Kontrolle Arzneimittel der Abgabekategorie D und E herzustellen und abzugeben sowie nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte abzugeben.

II.

Keine Fremdänderungen

III.

Keine Aufhebungen

IV.

Diese Ausführungsbestimmungen treten am ... in Kraft.

Sarnen, ...

Im Namen des Regierungsrats
Der Landammann:
Der Landsschreiber:

¹ SR 812.21

² GDB

³ SR 812.21

⁴ GDB

⁵ GDB

⁶ SR 812.212.1

⁷ SR 812.21

⁸ GDB

⁹ SR 812.21

¹⁰ SR 812.21