

Ausführungsbestimmungen über die Arzneimittel und die Medizinprodukte

| Entwurf des Finanzdepartements vom 16. Juni 2015 | Notizen |
|--|---------|
| <p>Ausführungsbestimmungen über die Arzneimittel und die Medizinprodukte</p> | |
| <p><i>Der Regierungsrat des Kantons Obwalden,</i></p> <p>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⁾,</p> <p><i>beschliesst:</i></p> | |
| <p>I.</p> | |
| <p>1. Allgemeine Bestimmungen</p> | |
| <p>Art. 1 Geltungsbereich</p> <p>¹ Diese Ausführungsbestimmungen regeln den Vollzug des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte³⁾.</p> <p>² Vorbehalten bleiben die besonderen Vorschriften eidgenössischer und kantonaler Erlasse, insbesondere über Betäubungs- und Tierarzneimittel.</p> | |
| <p>Art. 2 Zuständigkeit</p> <p>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.</p> <p>² Er bzw. sie kann im Rahmen des übergeordneten Rechts Weisungen und Richtlinien betreffend Arzneimittel und Medizinprodukte erlassen.</p> | |

¹⁾ SR 812.21

²⁾ GDB 810.1

³⁾ SR 812.21

⁴⁾ GDB 810.1

⁵⁾ GDB ...

| Entwurf des Finanzdepartements vom 16. Juni 2015 | Notizen |
|--|---------|
| 2. Arzneimittel | |
| <p>Art. 3 Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln</p> <p>¹ Die Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis cbis des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte⁶⁾ und Art. 6 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich⁷⁾ bedarf einer kantonalen Bewilligung.</p> <p>² Die Herstellungsbewilligung wird zusammen mit der Berufsausübungsbewilligung vom Finanzdepartement erteilt, wenn die Voraussetzungen dafür erfüllt sind.</p> <p>³ Die Zusammensetzung der nach eigener Formel hergestellten Arzneimittel ist zusammen mit den Arzneimittelinformationen und den dafür verwendeten Anpreisungen dem Kantonsapotheker bzw. der Kantonsapothekerin zu melden, bevor diese Arzneimittel in Verkehr gebracht werden.</p> | |
| <p>Art. 4 Verschreibung von Arzneimitteln</p> <p>¹ Rezepte müssen nach den Vorschriften der Pharmakopöe ausgestellt werden.</p> <p>² Sie haben insbesondere den Namen der ausstellenden Person und deren eigenhändige Unterschrift, die Konkordatsnummer, die Praxisadresse, den Vornamen, Namen und das Geburtsdatum des Patienten bzw. der Patientin, das Datum der Ausstellung sowie die Art, die Menge und die Dosierung des abzugebenden Arzneimittels zu enthalten.</p> <p>³ Ein Rezept ist ohne besonderen Vermerk drei Monate gültig. Dauerrezepte haben eine Gültigkeit von sechs bis zwölf Monaten.</p> | |

⁶⁾ SR 812.21

⁷⁾ SR 812.212.1

| Entwurf des Finanzdepartements vom 16. Juni 2015 | Notizen |
|---|---------|
| <p>Art. 5 Abgabe und Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel</p> <p>¹ Die Abgabe und die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln richtet sich nach den Art. 24 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte⁸⁾ und Art. 27a f. der Verordnung über die Arzneimittel⁹⁾.</p> <p>² Der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin bestimmt die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, welche von den Personen gemäss Art. 27a Abs. 2 der Verordnung über die Arzneimittel¹⁰⁾ im Rahmen der Berufsausübung angewendet werden dürfen.</p> | |
| <p>Art. 6 Dokumentations- und Kennzeichnungspflicht</p> <p>¹ Die Herstellung von Arzneimitteln und die Abgabe von Heilmitteln sind zu dokumentieren.</p> <p>² Arzneimittel sind so zu kennzeichnen, dass sie identifiziert werden können.</p> | |
| <p>3. Einrichtungen im Heilmittelbereich</p> | |
| <p>3.1. Allgemeine Bestimmungen</p> | |
| <p>Art. 7 Qualitätssicherung</p> <p>¹ Jede Einrichtung verfügt über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist.</p> <p>² Der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin überprüft das Qualitätssicherungssystem betreffend Lagerung und Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten.</p> <p>³ Er bzw. sie nimmt im Rahmen von Baubewilligungsverfahren zu Baugesuchen von Einrichtungen im Heilmittelbereich Stellung.</p> | |

⁸⁾ SR [812.21](#)

⁹⁾ SR [812.212.21](#)

¹⁰⁾ SR [812.212.21](#)

| Entwurf des Finanzdepartements vom 16. Juni 2015 | Notizen |
|--|---------|
| <p>Art. 8 Weisungsunabhängigkeit der gesamtverantwortlichen Leitungsperson</p> <p>¹ Die Kompetenz der gesamtverantwortlichen Leitungsperson, in Fachfragen frei zu entscheiden, darf nicht durch entgegenstehende Vertragsbestimmungen und Weisungen eingeschränkt werden.</p> <p>² Auf Verlangen haben die gesamtverantwortliche Leitungsperson und der Inhaber bzw. die Inhaberin der Einrichtung Auskunft über die relevanten Verpflichtungen und Weisungen, die die Geschäftsführung betreffen, zu erteilen und die entsprechenden Unterlagen vorzulegen.</p> | |
| <p>Art. 9 Abgabebeschränkungen</p> <p>¹ Arzneimittel der Kategorien A bis D dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden.</p> <p>² Verboten sind weiter:</p> <p>a. die Abgabe von Heilmitteln an Personen, bei denen der Verdacht auf eine missbräuchliche Verwendung besteht;</p> <p>b. der Verkauf von Heilmitteln im Strassenhandel und auf Märkten und</p> <p>c. die Streusendung von Mustern.</p> <p>³ Arzneimittel der Kategorie E sind frei verkäuflich.</p> | |
| <p>3.2. Öffentliche Apotheken</p> | |
| <p>Art. 10 Aufgaben und Befugnisse</p> <p>¹ Öffentliche Apotheken müssen die gebräuchlichen Heilmittel führen und in der Lage sein, Arzneimittel nach Formula magistralis herstellen und abgeben zu können.</p> | |

| Entwurf des Finanzdepartements vom 16. Juni 2015 | Notizen |
|---|---------|
| <p>Art. 11 Gesamtverantwortliche Leitungsperson</p> <p>¹ Die Apotheke muss von einem Apotheker bzw. von einer Apothekerin, der bzw. die über eine Berufsausübungsbewilligung verfügt, als fachtechnisch verantwortliche Person geführt werden.</p> <p>² Die gesamtverantwortliche Leitungsperson hat folgende Arbeiten zu kontrollieren:</p> <p>a. die Herstellung von Arzneimitteln und die Abgabe von Heilmitteln und</p> <p>b. pharmazeutisch-analytische Arbeiten.</p> | |
| <p>3.3. Privat- und Spitalapotheken</p> | |
| <p>Art. 12 Bewilligungspflicht</p> <p>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 Gesundheitsgesetzes¹¹⁾.</p> <p>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.</p> <p>³ Die Abgabe von Heilmitteln hat unter der Kontrolle der betreffenden Personen gemäss Art. 72 Abs. 1 und 2 des Gesundheitsgesetzes¹²⁾ zu erfolgen.</p> | |
| <p>3.4. Drogerien</p> | |
| <p>Art. 13 Gesamtverantwortliche Leitungsperson</p> <p>¹ Jede Drogerie muss durch einen Drogisten bzw. eine Drogistin, der bzw. die über eine Berufsausübungsbewilligung verfügt, als fachtechnisch verantwortliche Person geführt werden.</p> | |

¹¹⁾ GDB 810.1

¹²⁾ GDB 810.1

| Entwurf des Finanzdepartements vom 16. Juni 2015 | Notizen |
|--|---------|
| <p>Art. 14 Abgabekompetenz</p> <p>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.</p> | |
| <p>4. Schlussbestimmungen</p> | |
| <p>Art. 15 Verwaltungsmassnahmen</p> <p>¹ Bei Beanstandungen treffen das Finanzdepartement oder der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin in ihren Zuständigkeitsbereichen die im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte¹³⁾ und im Gesundheitsgesetz¹⁴⁾ vorgesehenen Verwaltungsmassnahmen.</p> <p>² Über beschlagnahmte Heilmittel sowie entnommene Proben wird eine Quittung ausgestellt.</p> <p>³ Die durch eine Beschlagnahme oder Probeentnahme entstehenden Kosten trägt der Betrieb, sofern sich die Massnahme als berechtigt erweist.</p> | |
| <p>Art. 16 Übergangsbestimmungen</p> <p>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.</p> <p>² Bis zum Inkrafttreten der 2. Etappe der Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte¹⁵⁾ 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.</p> | |

¹³⁾ [SR 812.21](#)

¹⁴⁾ [GDB 810.1](#)

¹⁵⁾ [SR 812.21](#)

| Entwurf des Finanzdepartements vom 16. Juni 2015 | Notizen |
|---|---------|
| II. | |
| <i>Keine Fremdänderungen.</i> | |
| III. | |
| <i>Keine Fremdaufhebungen.</i> | |
| IV. | |
| Diese Ausführungsbestimmungen treten am ... in Kraft. | |
| [Ort] [Behörde] | |