

Verordnung

vom

über die Heilmittel (HMV)

Der Staatsrat des Kantons Freiburg

gestützt auf das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über die Arzneimittel und Medizinprodukte und dessen Ausführungsbestimmungen;

gestützt auf das Gesundheitsgesetz vom 16. November 1999;

auf Antrag der Direktion für Gesundheit und Soziales,

beschliesst:

1. Kapitel

Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

Diese Verordnung soll die Bestimmungen des Gesundheitsgesetzes über die Heilmittel sowie die Bestimmungen der entsprechenden Bundesgesetzgebung genauer bestimmen und ergänzen.

Art. 2 Behörden

¹ Als Vollzugsbehörde der Direktion für Gesundheit und Soziales (im Folgenden: die Direktion) im Heilmittelbereich und unter Vorbehalt der Zuständigkeiten, die der Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt aufgrund der Bundesgesetzgebung zufallen, kümmert sich die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker um die Überwachung im Heilmittelbereich, entsprechend den Zuständigkeiten nach Bundes- und Kantonsgesetzgebung. Sie oder er:

- a) überwacht die Betriebe mit einer kantonalen Bewilligung;
- b) überwacht, gemeinsam mit dem Heilmittelinspektorat der Westschweiz («Inspectorat de Suisse occidentale des produits thérapeutiques»,

ISOPTh), die Betriebe mit einer Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes (im Folgenden: Swissmedic);

- c) überwacht die Verschreibungen der Heilmittel, in Zusammenarbeit mit der Kantonsärztin oder dem Kantonsarzt;
- d) trägt zur vernünftigen Verwendung der Heilmittel bei.

² Zu diesem Zweck kann die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker namentlich:

- a) mit den anderen Dienststellen des Staates, insbesondere mit der Kantonstierärztin bzw. dem Kantonstierarzt oder mit der Kantonschemikerin bzw. dem Kantonschemiker sowie mit den Behörden der anderen Kantone und des Bundes aus dem Heilmittelbereich zusammenarbeiten;
- b) zum Lösen besonderer Probleme in Zusammenhang mit ihrer/seiner Tätigkeit eine Expertin oder einen Experten hinzuziehen;
- c) die technischen Anforderungen und die Anwendungsmodalitäten der Bestimmungen dieser Verordnung näher bestimmen.

Art. 3 Qualitätssicherungssystem

¹ Wer Arzneimittel herstellt, vertreibt oder abgibt, muss über ein Qualitätssicherungssystem verfügen. Dieses trägt zur optimalen Durchführung der Tätigkeiten bei, namentlich in Bezug auf Folgendes:

- a) Erstellung von Pflichtenheften, die von den Mitarbeitenden unterzeichnet, datiert und regelmässig aktualisiert werden und deren Zuständigkeiten genau festlegen;
- b) spezifische Grundkenntnisse in Zusammenhang mit diesen Tätigkeiten sowie angemessene und dokumentierte Fortbildung der Mitarbeitenden;
- c) Festlegung der wichtigsten Arbeitsverfahren, die auf dem neusten Stand gehalten werden müssen und den Ablauf der Tätigkeiten festlegen;
- d) Rückverfolgbarkeit der Herstellung, des Vertriebs und der Abgabe der Arzneimittel, die verschrieben werden müssen;
- e) regelmässige und wenn nötig ausserordentliche dokumentierte Information der Mitarbeitenden;
- f) Überprüfung des Verständnisses und der Anwendung der Informationen und Verfahren.

² Es werden namentlich die Qualitätssicherungssysteme der Berufsverbände anerkannt.

2. Kapitel

Herstellung und Inverkehrbringen von Arzneimitteln

Art. 4 Herstellungsbewilligung

Die Bewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula officinalis oder nach eigener Formel (Hausspezialitäten) wird von der Direktion ausgehändigt, wenn die Apotheke oder die Drogerie:

- a) über entsprechend ausgebildetes Personal, die nötigen Räumlichkeiten und die geeignete Einrichtung verfügt, sodass die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen gewährleistet wird, und zwar sowohl was die Qualität des Arzneimittels als auch was die Hygiene und die Sicherheit anbelangt;
- b) über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, das dieser Herstellungspraxis entspricht.

Art. 5 Zulassung

- a) Arzneimittel nach Formula officinalis

Für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die nach Formula officinalis hergestellt wurden, bedarf es keiner spezifischen Bewilligung. Diese Tätigkeit fällt unter die Herstellungsbewilligung nach Artikel 4.

Art. 6 b) Hausspezialitäten

¹Das Inverkehrbringen von Hausspezialitäten bedarf einer Bewilligung der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers.

²Die Bewilligung wird erteilt wenn:

- a) das Zulassungsgesuch wissenschaftliche Angaben über die therapeutischen Indikationen der Hausspezialität macht;
- b) die Anwendung der Hausspezialität unter Einhaltung der empfohlenen Dosierung keine Risiken birgt.

³Die Bewilligung ist keine Garantie für die Wirksamkeit der Hausspezialität.

⁴Die Entscheide der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers können mittels Beschwerde beim Kantonsgericht angefochten werden.

3. Kapitel

Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln

Art. 7 Sorgfaltspflicht

Wer Arzneimittel verschreibt oder abgibt, unterliegt einer Sorgfaltspflicht und muss zu deren zweckmässiger Verwendung beitragen.

Art. 8 Verschreibung a) Ausstellung der Rezepte

¹ Um die Rückverfolgbarkeit der Verschreibung zu gewährleisten, muss das Rezept leserlich geschrieben, datiert, abgestempelt und von der verschreibenden Person unterschrieben werden. Auf dem Rezept müssen aufgeführt sein:

- a) Name und Vorname der Patientin oder des Patienten;
- b) Geburtsjahr;
- c) Arzneimittel, Wirkstoffgehalt, pharmazeutische Form, Grösse, Anzahl Packungen sowie Dosierung.

² Wird die übliche Dosis oder die von Swissmedic erlaubte Höchstdosis überschritten, muss die verschriebene Dosis in Worten ausgeschrieben wiederholt werden.

³ Rezepte für offizinelle oder magistrale Präparate werden in der Regel gemäss Terminologie der Pharmakopöe verfasst.

⁴ In Spitälern oder Pflegeheimen können Arzneimittel ohne formelles Rezept verschrieben werden, sofern die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

Art. 9 b) Gültigkeit des Rezeptes und Erneuerung

¹ Das Rezept ist für eine Dauer von drei Monaten gültig, spezifische Angaben der verschreibenden Person bleiben vorbehalten. In solchen Fällen darf die Gültigkeitsdauer ein Jahr nicht überschreiten.

² Rezepte, die normalerweise erneuerbar wären, jedoch nach dem Willen der verschreibenden Person nicht ohne wiederholte Verschreibung erneuert werden sollen, müssen mit dem Vermerk «ne repetatur» oder «NR» versehen werden.

³ Ein Arzneimittel der Swissmedic Abgabekategorie A oder ein Arzneimittel, dessen verschriebene Dosis die übliche Dosis oder die Höchstdosis überschreitet, darf nur erneuert werden, wenn dies ausdrücklich auf dem Rezept vermerkt wurde.

Art. 10 Ausführung
a) Validieren der Rezepte

¹ Apothekerinnen und Apotheker sind verpflichtet, Rezepte vor deren Abgabe persönlich zu validieren. Beim Validieren muss Folgendes berücksichtigt werden:

- a) Identität der Patientin oder des Patienten;
- b) Überprüfung der Authentizität und der Gültigkeit des Rezeptes;
- c) Überprüfung der Dosierung und möglicher Einschränkungen;
- d) Prüfung möglicher Interaktionen;
- e) Rücksprache mit der verschreibenden Person wenn nötig oder aber bei möglicher Kontraindikation.

² Die Apothekerinnen und Apotheker müssen ausserdem sicherstellen, dass die Patientin oder der Patient ausreichend über die verschriebenen Arzneimittel, namentlich über die Dosierung, informiert ist.

³ Sie sind verpflichtet, nach dem Validieren jedes Rezept zu unterschreiben.

Art. 11 b) Überprüfung

¹ Wird die übliche Dosis oder die Höchstdosis ohne ausdrücklichen Vermerk der verschreibenden Person überschritten (Art. 9 Abs. 3) oder besteht der Verdacht auf einen Fehler, so muss die Apothekerin oder der Apotheker diese sofort kontaktieren. In Notfällen oder wenn die verschreibende Person nicht erreicht werden kann, muss sich die Apothekerin oder der Apotheker an die Dosierungen aus dem Arzneimittel-Kompendium der Schweiz halten und die verschreibende Person schnellstmöglich informieren.

² Stellt die Apothekerin oder der Apotheker eine offenkundige medikamentöse Interaktion, eine Unverträglichkeit oder sogar eine Kontraindikation fest, muss sie oder er ebenfalls die verschreibende Person kontaktieren. Das Gleiche gilt, wenn das Rezept nicht klar verfasst wurde oder ungewöhnlich scheint.

³ Rezepte, bei denen ein Verdacht auf Fälschung besteht, dürfen nicht ausgeführt werden. Die vermeintliche Rezeptausstellerin oder der vermeintliche Rezeptaussteller muss sofort benachrichtigt werden, ebenso die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker. Strittige Rezepte müssen aufbewahrt und der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker zugestellt werden.

Art. 12 c) Abgabe von Arzneimitteln

¹ Pharmazeutische Spezialitäten müssen in ihrer Originalverpackung abgegeben werden, ausser wenn:

- a) den Verschreibungen ein Gesuch um bestmögliche Compliance beiliegt;
- b) ausnahmsweise nur ein Teil der Verpackung verschrieben wurde.

² Pharmazeutische Spezialitäten müssen mit einem Etikett versehen sein, das Name und Vorname der Patientin oder des Patienten, Dosierung, Abgabedatum und wenn nötig Angaben zur Aufbewahrung enthält.

³ Magistralrezepturen müssen mit einem Etikett versehen sein, das den Namen der Apotheke, den Namen und Vornamen der Patientin oder des Patienten so wie sie auf dem Rezept erscheinen, Wirkstoffe, Gebrauchsanweisung, Registernummer und Ausführungsdatum enthält. Nach Möglichkeit wird auch das Verfallsdatum angegeben.

Art. 13 d) Ersatz und Substitution eines Arzneimittels

¹ Sollte die Apothekerin oder der Apotheker das verschriebene Arzneimittel nicht zur Hand haben, darf sie bzw. er dieses nicht ohne Einwilligung der verschreibenden Person durch ein anderes ersetzen, es sei denn, es bestehe ein Notfall und letztere ist nicht zu erreichen. Die verschreibende Person muss aber schnellstmöglich benachrichtigt werden.

² Die Pflicht, ein Arzneimittel durch ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff zu ersetzen, gilt unter Vorbehalt ausdrücklicher Anweisungen durch die verschreibende Person.

Art. 14 e) Aufzeichnung der Rezepte und Rückverfolgbarkeit

Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit der Abgabe muss die Apothekerin oder der Apotheker ein pharmazeutisches Verzeichnis führen, das alle rezeptpflichtigen Arzneimittel sowie die nachfolgenden Informationen enthält:

- a) Name, Vorname und Geburtsjahr der Patientin oder des Patienten;
- b) Abgabe- und Erneuerungsdatum;
- c) Name der verschreibenden Person;
- d) Bezeichnung der verschriebenen Arzneimittel, Dosierung (bei mehreren Arzneimitteln), pharmazeutische Form;
- e) Anzahl und Grösse der Verpackungen;
- f) Dosierung;
- g) pharmazeutische Einrichtungen und Leistungen.

Art. 15 Abgabe von nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln
a) Offen abgegebene Arzneimittel

Arzneimittel oder Arzneistoffe, die von einer Apotheke, einer Drogerie oder einem anderen Fachgeschäft offen abgegeben werden, müssen mit einem Etikett versehen sein, auf dem der genaue Inhalt und das Verfallsdatum angegeben sind.

Art. 16 b) Personalisierte Arzneimittel

¹ Die Apothekerin oder der Apotheker bzw. die Drogistin oder der Drogist können im Rahmen ihrer Zuständigkeiten personalisierte Arzneimittel abgeben, die für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten hergestellt wurden.

² Personalisierte Arzneimittel sowie alle entsprechenden Angaben müssen in einem Verzeichnis eingetragen werden.

³ Sie müssen mit einem Etikett versehen werden, das den Namen der Apotheke oder der Drogerie, Dosierung, Registernummer sowie, nach Möglichkeit, das Verfallsdatum enthält.

Art. 17 Versandhandel

Die Direktion erteilt die Bewilligung für den Versandhandel wenn die Bedingungen der Bundesgesetzgebung erfüllt sind.

Art. 18 Selbstbedienung

¹ Arzneimittel der Swissmedic Abgabekategorie A bis D dürfen nicht in Selbstbedienung abgegeben werden.

² Arzneimittel der Abgabekategorie D dürfen indes in Selbstbedienung abgegeben werden, wenn sie für eine äussere Anwendung bestimmt sind oder wenn es sich dabei um homöopathische oder spagyrische Arzneimittel, um Vitamine oder um Phytoarzneimittel handelt.

Art. 19 Missbrauch und Abhängigkeit

¹ Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker müssen dem Arzneimittelmisbrauch besondere Aufmerksamkeit schenken, insbesondere bei Arzneimitteln, die eine Abhängigkeit erzeugen können.

² Bei offensichtlichem Missbrauch muss die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker sofort informiert werden.

³ Arzneimittel, die zu Missbrauch oder Abhängigkeit führen können, dürfen bei Verdacht auf eine missbräuchliche Verwendung weder verschrieben noch abgegeben werden.

⁴Mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten kann die Ärztin oder der Arzt die nötige Hilfe verlangen, um bei offensichtlichem Missbrauch den Zugang der jeweiligen Person zu den betreffenden Arzneimitteln zu beschränken.

⁵Die Direktion kann zur Bekämpfung des Arzneimittelmissbrauchs strengere Abgabebeschränkungen erlassen. Zum gleichen Zweck kann die Direktion ferner die Apothekerinnen und Apotheker dazu verpflichten, der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker während eines bestimmten Zeitraumes eine Kopie aller Verschreibungen zuzusenden, bei denen die übliche Dosis oder die Höchstdosis eines jeweiligen Arzneimittels überschritten wird.

4. Kapitel

Betrieb einer Apotheke oder einer Drogerie

1. Allgemeines

Art. 20 Arzneimittelvorrat

Auf Antrag der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers und der Kantonsärztin oder des Kantonsarztes kann die Direktion verlangen, dass bestimmte Arzneimittel ständig in einer bestimmten Mindestmenge in den Apotheken vorrätig sind.

Art. 21 Entsorgung von Arzneimitteln

Die Apotheken und Drogerien beteiligen sich an der Sammlung und ordnungsgemässen Entsorgung abgelaufener oder beschädigter Heilmittel, ungeachtet des Ortes, an dem sie abgegeben wurden.

2. Öffentliche Apotheken

Art. 22 Betriebsbewilligung

a) Gesuch

¹Das Bewilligungsgesuch für den Betrieb oder den Umbau einer öffentlichen Apotheke ist schriftlich an die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker zu richten, unter Beilegung folgender Informationen und Dokumente:

a) Name der Apotheke und gegebenenfalls Handelsregisterauszug;

- b) Name der verantwortlichen Apothekerin bzw. Apothekerinnen oder des verantwortlichen Apothekers bzw. der verantwortlichen Apotheker;
- c) Organigramm sowie Beschäftigungsgrad des Personals;
- d) gegebenenfalls Mietvertrag und/oder Geschäftsführungsvertrag der den verantwortlichen Apothekerinnen und Apothekern die nötige Selbständigkeit für die Ausübung des Berufs gewährleistet;
- e) Pläne der Apotheke sowie Beschrieb der Räumlichkeiten;
- f) Beschrieb der Einrichtungen und Geräte;
- g) Beschrieb des Qualitätssicherungssystems;
- h) Haftpflichtversicherungsvertrag.

² Bei einem Umbau der Räumlichkeiten muss dem Gesuch nur der Plan mit den geplanten Umbauarbeiten beigelegt werden.

Art. 23 b) Personal

¹ Jede öffentliche Apotheke ist der Verantwortung einer Apothekerin oder eines Apothekers mit Berufsausübungsbewilligung zu unterstellen.

² Der Grundbestand an Apothekerinnen und Apothekern muss mindestens die Gesamtheit der Öffnungszeiten der Apotheke abdecken.

³ Ausserdem muss eine zweite Apothekerin bzw. ein zweiter Apotheker anwesend sein, wenn mehr als sechs diplomierte Personen gleichzeitig in der Apotheke arbeiten.

⁴ Die Anwesenheit der Apothekerinnen oder Apotheker in der Apotheke muss dokumentiert werden.

Art. 24 c) Räumlichkeiten und Ausrüstung

¹ Die Gesamtfläche der Apotheke muss mindestens 150 m² betragen. Die Räume müssen so konzipiert sein, dass eine optimale Überwachung der Tätigkeiten möglich ist. Die Apotheke umfasst:

- a) eine Offizin von einer Fläche von mindestens 30 m² für den Empfang der Patientinnen und Patienten;
- b) einen separaten Raum, der an die Offizin angrenzt und in dem die Patientinnen und Patienten unter Wahrung ihrer Intim- und Privatsphäre beraten werden;
- c) ein Büro für die verantwortliche Apothekerin oder den verantwortlichen Apotheker mit Sicht auf die Offizin;

- d) Arbeitsplätze, die genügend gross sind, um die Rezepturen vorzubereiten und administrative Arbeiten durchzuführen, deren Fläche mindestens aber 30 m² beträgt, Lager ausgenommen;
- e) ein ausgerüstetes Labor, wo Arzneimittel nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis der Schweizerischen Pharmakopöe für Arzneimittel in kleinen Mengen hergestellt und zubereitet werden können;
- f) ein Raum oder mehrere Räume für die Lagerung der Arzneimittel, der für die Herstellung bestimmten Stoffe, des Verpackungsmaterials sowie anderer Produkte. Bei der Lagerung von Chemikalien muss deren Gefährlichkeit entsprechend den Anforderungen des eidgenössischen Chemikaliengesetzes berücksichtigt werden;
- g) einen trockenen und kühlen Raum;
- h) einen gesicherten Raum oder Schrank für entzündliche Stoffe, entsprechend der Gesetzgebung über die Feuerpolizei;
- i) einen Umkleideraum und Toiletten für das Personal;
- j) einen Pausenraum, wenn die Personalpause in der Apotheke stattfindet.

²Die Ausrüstung der Apotheke umfasst:

- a) ausreichende aktuelle Dokumentation zur Beantwortung medizinischer und paramedizinischer Fragen sowie die Gesetzgebung über die Ausübung des Berufes. Grundlegende Werke wie die Pharmakopöe müssen leicht zugänglich sein;
- b) einen speziellen Kühltank zur Lagerung der Arzneimittel, die bei 2 bis 8 Grad gelagert werden müssen;
- c) einen für die Patientinnen und Patienten unsichtbaren, abschliessbaren Sicherheitsschrank zur sicheren Lagerung der Betäubungsmittel;
- d) Grundmaterial und validierte Geräte für die Herstellung der verwendeten Magistralrezepturen sowie ein leichter Zugang zu den Geräten und anderen Mitteln, mit denen die Produkte identifiziert werden können;
- e) sofern in der Apotheke Präparate nach Formula officinalis oder Hausspezialitäten zubereitet werden, das entsprechende Zusatzmaterial, das für die Durchführung dieser Tätigkeit nötig ist.

³Die öffentliche Apotheke muss von der öffentlichen Strasse her zugänglich sein und alle Räume müssen sauber und kühl gehalten werden und gut gelüftet sein.

⁴Das Briefmaterial und die Verpackungen müssen die Apotheke und die verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker klar identifizieren.

⁵Die Räumlichkeiten müssen sauber und ordentlich, die Ausrüstung in einem guten Zustand sein.

3. Spitalapotheken und Apotheken anderer Institutionen

Art. 25 Tätigkeitsfeld

¹ Institutionsapotheken dienen ausschliesslich der Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patientinnen der jeweiligen Institution im Rahmen ihres Spitalaufenthaltes oder ihrer ambulanten Behandlung. Sie sind nicht öffentlich zugänglich.

² Spitalapotheken können ambulanten Patientinnen und Patienten auf ärztliche Verschreibung in Ausnahmefällen Arzneimittel abgeben, wenn eine Verabreichung im Spital unter ärztlicher Aufsicht erforderlich ist.

Art. 26 Betriebsbewilligung

a) Gesuch

¹ Das Bewilligungsgesuch für den Betrieb oder den Umbau einer Institutionsapotheke ist schriftlich an die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker zu richten, unter Beilegung folgender Informationen und Dokumente:

- a) Name der Apotheke und gegebenenfalls Handelsregisterauszug;
- b) Name der verantwortlichen Apothekerin bzw. Apothekerinnen oder des verantwortlichen Apothekers bzw. der verantwortlichen Apotheker;
- c) Organigramm sowie Beschäftigungsgrad des Personals;
- d) gegebenenfalls einer Kopie des Vertrags über die pharmazeutische Betreuung der verantwortlichen Apothekerin bzw. des verantwortlichen Apothekers, inkl. Pflichtenheft;
- e) Pläne der Apotheke sowie Beschrieb der Räumlichkeiten;
- f) Beschrieb der Einrichtungen und Geräte;
- g) Beschrieb des Sicherheitsdispositivs;
- h) Beschrieb des Qualitätssicherungssystems;
- i) Haftpflichtversicherungsvertrag.

² Bei einem Umbau der Räumlichkeiten muss dem Gesuch nur der Plan mit den geplanten Umbauarbeiten beigelegt werden.

Art. 27 b) Personal

¹ Jede Institutionsapotheke ist der Verantwortung einer Apothekerin oder eines Apothekers zu unterstellen, der für die pharmazeutische Betreuung zuständig ist.

² Ziel der pharmazeutischen Betreuung ist es, auf eine vernünftige Verwendung der Arzneimittel, die Sicherheit bei ihrer Abgabe sowie auf eine wirtschaftliche Beschaffung bei sicheren Quellen zu achten. Die Pflichten, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten der Apothekerin oder des Apothekers sowie deren Zusammenarbeit mit den Ärztinnen und Ärzten und dem Pflegepersonal müssen in Pflichtenheften bzw. im Vertrag über die pharmazeutische Betreuung festgelegt werden.

³ Spitäler für somatische Pflege mit mehr als hundert Betten müssen im Verhältnis pro hundert Betten mindestens eine oder mehrere Apothekerinnen bzw. einen oder mehrere Apotheker vollzeitlich anstellen. Spitäler für somatische Pflege mit mehr als hundert Betten müssen im Verhältnis pro hundert Betten mindestens eine oder mehrere Apothekerinnen bzw. einen oder mehrere Apotheker vollzeitlich anstellen. In Spitälern mit weniger als 100 Betten und anderen Institutionen entspricht der Beschäftigungsgrad der verantwortlichen Apothekerin bzw. des verantwortlichen Apothekers mindestens zwei Stunden je 50 Betten.

⁴ Wenn die Institutionsapotheke nur einen beschränkten Vorrat an Arzneimitteln für den Eigenbedarf der Institution führt, so kann die Arbeit von einer in Pharmakotherapie ausgebildeten Gesundheitsfachperson, unter der Kontrolle und Verantwortung der verantwortlichen Apothekerin oder des verantwortlichen Apothekers, ausgeführt werden.

Art. 28 c) Räumlichkeiten und Ausrüstung

¹ Jede Apotheke in einem Spital oder einer Institution muss so eingerichtet und ausgestattet sein, dass sie dessen bzw. deren Bedarf deckt.

² Sie umfasst mindestens:

- a) einen genügend grossen, hellen Lagerraum, dessen Mobiliar eine sichere Aufbewahrung der Arzneimittel ermöglicht und dessen Temperatur 25 Grad Celsius nicht überschreitet;
- b) einen Kühlschrank, in dem die Arzneimittel bei 2 bis 8 Grad Celsius gelagert werden können;
- c) einen Sicherheitsschrank für Betäubungsmittel und Stoffe, die zu einer Abhängigkeit führen können;
- d) einen Aufbewahrungsort für Chemikalien, der die Anforderungen der Gesetzgebung über die Chemikalien erfüllt;

- e) einen gesicherten Schrank für entzündliche Stoffe, entsprechend der Gesetzgebung über die Feuerpolizei;
- f) Mobiliar, das für die Zubereitung und Abgabe der Arzneimittel geeignet ist;
- g) gegebenenfalls einen Raum, wo Arzneimittel nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis der Schweizerischen Pharmakopöe für Arzneimittel in kleinen Mengen hergestellt und zubereitet werden können.

³ Innerhalb der Institutionen müssen die Stationsapotheken über Mobiliar (einschliesslich Kühltank), das eine sichere Aufbewahrung der Arzneimittel ermöglicht, über Material, mit dem die Einzeldosen für die Patientinnen und Patienten bzw. die Bewohnerinnen und Bewohner verteilt werden können sowie über einen hellen Arbeitsplatz verfügen.

⁴ Die Räumlichkeiten müssen sauber und ordentlich, die Ausrüstung in einem guten Zustand sein.

4. Ärztliche Privatabothek

Art. 29 Tätigkeitsfeld

Ärztliche Privatabotheken dienen der Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten der Ärztin bzw. des Arztes im Rahmen ihrer Behandlung. Sie sind nicht öffentlich zugänglich.

Art. 30 Betriebsbewilligung

a) Gesuch

¹ Das Bewilligungsgesuch für den Betrieb einer ärztlichen Privatabothek ist schriftlich an die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker zu richten, unter Beilegung folgender Informationen und Dokumente:

- a) kurzer Beschrieb der Anordnung der Räumlichkeiten und der Ausrüstung;
- b) Beschrieb der Funktionsweise und der Sicherheitsaspekte der Lagerung;
- c) Beschrieb des Qualitätssicherungssystems;

Art. 31 b) Besondere Bestimmungen

¹ Die Direktion erteilt einer Ärztin oder einem Arzt nur dann eine Bewilligung für den Betrieb einer Privatabothek, wenn die nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) in der Gemeinde, in der sich die Praxis der betreffenden Ärztin bzw. des betreffenden Arztes befindet, gibt es keine öffentliche Apotheke; und
- b) es gibt auch keine öffentliche Apotheke in einer Nachbargemeinde, die mit einem öffentlichen Verkehrsmittel direkt und regelmässig zugänglich ist.

²Die Bewilligung fällt von Rechts wegen dahin, wenn die Bedingung nach Absatz 1 Buchstabe a nicht mehr erfüllt ist. Die Direktion kann eine Bewilligung grundsätzlich entziehen, wenn eine öffentliche Apotheke in einer Distanz von weniger als 5 Kilometern zu erreichen ist.

³Die betreffende Apotheke muss der Ärztin oder dem Arzt die unbeschädigten Arzneimittel zu einem Preis abkaufen, der von Sachverständigen festgelegt wird.

Art. 32 c) Personal

Die Privatapotheke unterliegt der Verantwortung der Ärztin oder des Arztes; diese kümmern sich persönlich um die Abgabe der Arzneimittel an die Patientinnen und Patienten.

Art. 33 c) Räumlichkeiten und Ausrüstung

¹Die ärztliche Privatapotheke umfasst mindestens:

- a) einen genügend grossen, kühlen Lagerraum, dessen Mobiliar eine klare Einreihung der Arzneimittel ermöglicht;
- b) einen Kühlschrank;
- c) einen für die Patientinnen und Patienten unsichtbaren, abschliessbaren Sicherheitsschrank, zur sicheren Lagerung der Betäubungsmittel.

²Die Räumlichkeiten müssen sauber und ordentlich, die Ausrüstung in einem guten Zustand sein.

5. Tierärztliche Privatapotheke

Art. 34 Tätigkeitsfeld

Tierärztliche Privatapotheken dienen der Arzneimittelversorgung von Tieren im Rahmen ihrer Behandlung. Sie sind nicht öffentlich zugänglich.

Art. 35 Betriebsbewilligung

a) Gesuch

¹Das Bewilligungsgesuch für den Betrieb einer tierärztlichen Privatapotheke ist schriftlich an das Amt für Gesundheit zu richten, unter Beilegung folgender Informationen und Dokumente:

- a) kurzer Beschrieb der Anordnung der Räumlichkeiten und der Ausrüstung;
- b) Beschrieb der Funktionsweise und der Sicherheitsaspekte der Lagerung;
- c) Beschrieb des Qualitätssicherungssystems;
- d) Das Gesuch unterliegt einer Stellungnahme der Kantonstierärztin bzw. des Kantonstierarztes.

Art. 36 b) Personal

¹Die Privatapotheke unterliegt der Verantwortung der Tierärztin oder des Tierarztes; diese kümmern sich persönlich um die Abgabe der Arzneimittel an die Tierhalterinnen und Tierhalter.

²In Gemeinschaftspraxen zweier oder mehr Tierärztinnen bzw. Tierärzte, in Tierkliniken oder vergleichbaren Einrichtungen bezeichnet die Bewilligung eine Tierärztin bzw. einen Tierarzt die bzw. der als Bezugsperson für die Überwachungsbehörden und die Heilmittellieferanten für die Privatapotheke verantwortlich ist. Sie oder er achtet darauf, dass die gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf die Heilmittel von den anderen Tierärztinnen und Tierärzten, die dort arbeiten, eingehalten werden.

Art. 37 c) Räumlichkeiten und Ausrüstung

¹Die tierärztliche Privatapotheke umfasst mindestens:

- a) einen genügend grossen, kühlen Lagerraum, dessen Mobiliar eine klare Einreihung der Arzneimittel ermöglicht;
- b) einen Kühlschrank; werden Arzneimittel regelmässig in einem Berufsfahrzeug transportiert, so muss die Kühltemperatur aufgezeichnet werden;
- c) einen für die Kundschaft unsichtbaren, abschliessbaren Sicherheitsschrank, zur sicheren Lagerung der Betäubungsmittel.

²Die Räumlichkeiten müssen sauber und ordentlich, die Ausrüstung in einem guten Zustand sein.

6. Drogerien

Art. 38 Tätigkeitsfeld

Drogerien betreiben den Einzelhandel mit Arzneistoffen, phytotherapeutischen und homöopathischen Mitteln oder mit pharmazeutischen Spezialitäten der Abgabekategorie D Swissmedic, Chemikalien, Vorläuferchemikalien im Sinne der Gesetzgebung über die Betäubungsmittel und giftigen Stoffen nach Bundesgesetz.

Art. 39 Betriebsbewilligung

a) Gesuch

¹Das Bewilligungsgesuch für den Betrieb oder den Umbau einer Drogerie ist schriftlich an die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker zu richten, unter Beilegung folgender Informationen und Dokumente:

- a) Name der Drogerie und gegebenenfalls Handelsregisterauszug;
- b) Name der verantwortlichen Drogistin bzw. Drogistinnen oder des bzw. der verantwortlichen Drogisten;
- c) Organigramm der Mitglieder des Personals sowie deren Beschäftigungsgrad;
- d) gegebenenfalls Mietvertrag und/oder Geschäftsführungsvertrag, der den verantwortlichen Drogistinnen und Drogisten die nötige Selbständigkeit für die Ausübung des Berufs gewährleistet;
- e) Pläne der Drogerie sowie Beschrieb der Räumlichkeiten;
- f) Beschrieb der Einrichtungen und Geräte;
- g) Beschrieb des Qualitätssicherungssystems;
- h) Haftpflichtversicherungsvertrag.

²Bei einem Umbau der Räumlichkeiten muss dem Gesuch nur der Plan mit den geplanten Umbauarbeiten beigelegt werden.

Art. 40 b) Personal

¹Jede öffentliche Drogerie ist der Verantwortung einer Drogistin oder eines Drogisten mit Berufsausübungsbewilligung zu unterstellen.

²Der Grundbestand an Drogistinnen und Drogisten muss mindestens die Gesamtheit der Öffnungszeiten der Apotheke abdecken. Bei kurzer Abwesenheit kann die Verantwortung ausnahmsweise von einer erfahrenen Drogistin bzw. einem erfahrenen Drogisten mit eidgenössischem Fachausweis übernommen werden, entsprechend den Anweisungen der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers.

Art. 41 c) Räumlichkeiten und Ausrüstung

¹Die Räumlichkeiten der Drogerie umfassen:

- a) einen Verkaufsraum;
- b) einen Raum oder mehrere Räume für die Lagerung der Arzneimittel, der für die Herstellung bestimmten Stoffe, des Verpackungsmaterials sowie anderer Produkte. Bei der Lagerung von Chemikalien muss deren Gefährlichkeit entsprechend den Anforderungen des eidgenössischen Chemikaliengesetzes berücksichtigt werden;
- c) gegebenenfalls ein ausgerüstetes Labor, wo Arzneimittel nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis der Schweizerischen Pharmakopöe für Arzneimittel in kleinen Mengen hergestellt und zubereitet werden können;
- d) einen gesicherten Raum oder Schrank für entzündliche Stoffe, entsprechend der Gesetzgebung über die Feuerpolizei;
- e) einen trockenen und kühlen Raum;
- f) einen Umkleideraum und Toiletten für das Personal;
- g) einen Pausenraum, wenn die Personalpause in der Drogerie stattfindet.

²Die Ausrüstung der Drogerie umfasst:

- a) ausreichende aktuelle Dokumentation zur Beantwortung medizinischer und paramedizinischer Fragen sowie die Gesetzgebung über die Ausübung des Berufes. Grundlegende Werke wie die Pharmakopöe müssen leicht zugänglich sein;
- b) einen speziellen Kühlschrank zur Lagerung der Arzneimittel, die bei 2 bis 8 Grad gelagert werden müssen;
- c) Grundmaterial und validierte Geräte für die Herstellung der personalisierten Rezepturen sowie ein leichter Zugang zu den Geräten und anderen Mitteln, mit denen die Produkte identifiziert werden können;
- d) gegebenenfalls Grundmaterial und validierte Geräte für die Herstellung der Hausspezialitäten sowie ein leichter Zugang zu den Geräten und anderen Mitteln, mit denen die Produkte identifiziert werden können.

³Das Briefmaterial und die Verpackungen müssen die Drogerie und die verantwortlichen Drogistinnen und Drogisten klar identifizieren.

⁴Die Räumlichkeiten müssen sauber und ordentlich, die Ausrüstung in einem guten Zustand sein.

5. Kapitel

Besondere Bestimmungen

Art. 42 Einfuhr von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln

Bei der Buchführung über solche Einfuhren müssen folgende Angaben gemacht werden:

- a) Name der verschreibenden Person, falls bekannt;
- b) Verschreibungsdatum, falls bekannt;
- c) Identität der Patientin bzw. des Patienten;
- d) Abgabedatum;
- e) Name des eingeführten Arzneimittels und des Wirkstoffes;
- f) eingeführte Menge;
- g) Name des Lieferanten.

Art. 43 Lagerung von Blut

¹Die Bewilligung für die Lagerung von Blut und Blutprodukten wird von der Direktion erteilt, wenn die gesuchstellende Person:

- a) über entsprechend ausgebildetes Personal, die nötigen Räumlichkeiten und die geeignete Einrichtung verfügt;
- b) über ein Qualitätssicherungssystem verfügt, das dieser Praxis entspricht.

²Das Bewilligungsgesuch für den Betrieb einer Privatapotheke ist schriftlich an die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker zu richten, unter Beilegung folgender Informationen und Dokumente:

- a) Name der verantwortlichen Person bzw. Personen;
- b) Beschrieb der Räumlichkeiten und der Einrichtung;
- c) Beschrieb des Qualitätssicherungssystems.

Art. 44 Abgabe von Medizinprodukten

Die Betriebsbewilligung für eine Apotheke oder eine Drogerie oder die Bewilligung zur Ausübung eines Gesundheitsberufes gilt als kantonale Zulassung nach Artikel 55 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung.

6. Kapitel

Marktüberwachung und Durchführung von Inspektionen

Art. 45 Bewilligungsdauer

¹ Die Bewilligungen nach dieser Verordnung werden in der Regel für eine Dauer von fünf Jahren erteilt. Die zuständige Behörde kann indes eine andere Geltungsdauer festlegen, wenn dies vom Standpunkt der Überwachung aus gerechtfertigt ist.

² Die Erneuerung einer Bewilligung muss schriftlich und mindestens zwei Monate im Voraus bei der zuständigen Behörde beantragt werden.

Art. 46 Durchführung von Inspektionen

a) Allgemeines

¹ Ordentliche oder gezielte Inspektionen werden durchgeführt, um die Einhaltung der eidgenössischen und kantonalen Gesetzgebung im Heilmittelbereich zu gewährleisten.

² Die Häufigkeit der ordentlichen Inspektionen wird von der Kantonsapothekerin bzw. dem Kantonsapotheker festgelegt, wobei namentlich die Geltungsdauer der Zulassungen berücksichtigt werden muss.

³ Ergänzende Inspektionen können durchgeführt werden, wenn bei den ordentlichen Inspektionen Unzulänglichkeiten festgestellt wurden.

⁴ Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann überall dort, wo ein Verstoss gegen die eidgenössische und kantonale Gesetzgebung über die Heilmittel vermutet wird, jederzeit eine ausserordentliche Inspektion durchführen.

Art. 47 b) Inspektionsbericht

¹ Bei jeder Inspektion wird ein schriftlicher Bericht zuhanden der betreffenden Person ausgestellt; darin enthalten sind namentlich die bei der Inspektion angestellten Beobachtungen sowie eine Liste der festgestellten Abweichungen.

² Der betreffenden Person werden Fristen gesetzt, in denen sie die festgestellten Abweichungen beheben muss.

Art. 48 Zuständigkeiten der Kantonsapothekerin oder des
Kantonsapothekers
a) Allgemeines

Im Rahmen der Überwachung kann die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker:

- a) mit oder ohne Vorankündigung in die dieser Verordnung unterstellten Verkaufsräume oder überall dort, wo ein Verstoss gegen die eidgenössische und kantonale Gesetzgebung über die Heilmittel vermutet wird, eintreten und die betreffenden Räumlichkeiten besichtigen;
- b) die notwendigen Beweise und Informationen verlangen, namentlich alle erstellten oder archivierten Dokumente in Bezug auf Beschaffung, Verschreibung, Abgabe und Verwendung der Arzneimittel sowie die Buchhaltung einsehen und allfällige Belege in Sicherheit bringen;
- c) kostenfreie Proben entnehmen;
- d) spezifische Untersuchungen durchführen lassen;
- e) nach der Anzahl Einheiten jeder Hausspezialität fragen, die in einem bestimmten Zeitraum hergestellt wurde;
- f) wenn nötig die entsprechenden Sofortmassnahmen treffen.

Art. 49 b) Proben

¹ Wird eine Warenprobe entnommen, so muss der Besitzerin bzw. dem Besitzer ein Beleg ausgehändigt werden. Es werden jeweils zwei Proben entnommen, von denen eine im Hinblick auf eine Gegenexpertise aufbewahrt wird.

² Die Analyse wird von einem anerkannten spezialisierten Institut durchgeführt.

³ Bei Anfechtung der Analyseergebnisse kann die betroffene Person bei einem anerkannten Institut nach ihrer Wahl eine Gegenexpertise anordnen. Bestätigt die Gegenexpertise die Ergebnisse der ersten Analyse, so kommt die betroffene Person für beide Analysen auf. Im umgekehrten Fall muss der Staat die Kosten übernehmen.

Art. 50 c) Sofortige Verwaltungsmassnahmen

¹ Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann namentlich:

- a) die sofortige Entsorgung abgelaufener, beschädigter oder nicht zugelassener bzw. nicht konformer Arzneimittel anordnen;
- b) Stoffe und Gegenstände konfiszieren;

- c) die Tätigkeit einer Apotheke oder einer Drogerie einschränken oder diese vorübergehend schliessen, wenn kein qualifiziertes Personal anwesend ist.

²Unter Vorbehalt der Massnahmen, die von den zuständigen Strafverfolgungsbehörden getroffen werden, bestimmt die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker über die weitere Verwendung oder aber die Zerstörung der konfiszierten Stoffe oder Gegenstände.

Art. 51 Betäubungsmittel

¹Unter Vorbehalt der Zuständigkeiten der Kantonstierärztin bzw. des Kantonstierarztes kontrolliert die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker die Verschreibung und die Betäubungsmittelabgabe gemäss den Bestimmungen der eidgenössischen und kantonalen Gesetzgebung über die Betäubungsmittel.

²Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker arbeitet wenn nötig mit der Kantonsärztin bzw. dem Kantonsarzt oder der Kantonstierärztin bzw. dem Kantonstierarzt zusammen.

7. Kapitel

Schlussbestimmungen

Art. 52 Übergangsrecht

a) Herstellungsbewilligung

Apotheken und Drogerien, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung über eine Betriebsbewilligung verfügen, müssen die Herstellungsbewilligung erst bei der Erneuerung der Betriebsbewilligung beantragen.

Art. 53 b) Betriebsbewilligung für eine öffentliche Apotheke

Apotheken, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung über eine Betriebsbewilligung verfügen, können die gegenwärtige Fläche ihres Betriebes beibehalten, sofern die Regeln in Bezug auf die Qualität der Arzneimittel, die Hygiene und die Sicherheit eingehalten werden.

Art. 54 b) Betriebsbewilligung für eine tierärztliche Privatapotheke

Berufstätige Tierärztinnen und Tierärzte haben ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung ein Jahr Zeit, ein Gesuch für den Betrieb einer tierärztlichen Privatapotheke einzureichen.

Art. 55 Aufhebung

Das Reglement vom 28. November 2000 (SGF 821.20.21) über die Heilmittel wird aufgehoben.

Art. 56 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2010 in Kraft.

Der Präsident:

C. LÄSSER

Die Kanzlerin:

D.GAGNAUX