Heilmittelverordnung

(vom 25. Januar 2023)

Der Regierungsrat beschliesst:

I. Es wird eine Heilmittelverordnung erlassen.

II. Die Heilmittelverordnung vom 21. Mai 2008 wird aufgehoben.

III. Die neue Verordnung tritt am 1. Mai 2023 in Kraft. Die bisherige Verordnung wird auf dieses Datum aufgehoben. Wird ein Rechtsmittel ergriffen, wird über die Inkraftsetzung erneut entschieden.

IV. Gegen die Verordnung gemäss Dispositiv I, die Aufhebung der Verordnung gemäss Dispositiv II und gegen Dispositiv III Satz 1 und 2 kann innert 30 Tagen, von der Veröffentlichung an gerechnet, beim Verwaltungsgericht des Kantons Zürich Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerdeschrift muss einen Antrag und dessen Begründung enthalten.

V. Veröffentlichung dieses Beschlusses, der neuen Verordnung und der Begründung im Amtsblatt.

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:	Die Staatsschreiberin:
Ernst Stocker	Kathrin Arioli

Heilmittelverordnung (HMV)

(vom 25. Januar 2023)

Der Regierungsrat,

gestützt auf § 45 des Gesundheitsgesetzes vom 2. April 2007 (GesG), Art. 30 Abs. 3 und 34 Abs. 4 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG), Art. 29 d Abs. 1 und 2 des Bundesgesetzes vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG), Art. 8 Abs. 5 der Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) und Art. 52 Abs. 3 der Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (VAM),

beschliesst:

A. Gegenstand und Geltungsbereich

§ 1. [1] Diese Verordnung regelt den Vollzug des Heilmittel- und Betäubungsmittelrechts, soweit der Kanton dafür zuständig ist.

[2] Sie gilt auch für Tierarzneimittel, unter Vorbehalt abweichender Bestimmungen der Verordnung vom 18. August 2004 über die Tierarzneimittel (TAMV).

B. Herstellung, Meldung und Vermittlung von Arzneimitteln

Kantonale Herstellungsbewilligung

§ 2. Für eine kantonale Herstellungsbewilligung gemäss Art. 8 Abs. 3 AMBV gelten Art. 3 Abs. 1 Bst. a und c–f und Abs. 2, Art. 4, Art. 5 Abs. 1–5 und 7 sowie Art. 6 Abs. 1 Bst. a AMBV sinngemäss.

Meldung von Arzneimitteln

§ 3. [1] Wer gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG für die eigene Kundschaft bestimmte Arzneimittel herstellt, meldet diese mit den für eine Überprüfung notwendigen Unterlagen der Kantonalen Heilmittelkontrolle, bevor die Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden.

[2] Die Meldebestätigung der Kantonalen Heilmittelkontrolle berechtigt zum Inverkehrbringen des Arzneimittels während zehn Jahren. Anschliessend ist eine erneute Meldung erforderlich.

[3] Die Kantonale Heilmittelkontrolle führt ein Verzeichnis der Meldungen.

§ 4. Wer Arzneimittel an Endkundinnen und Endkunden vermittelt, benötigt eine Abgabebewilligung.

Vermittlung von Arzneimitteln

C. Verschreibung von Heilmitteln

§ 5. Wenn nichts anderes verordnet ist oder sich aus den Umständen ergibt, sind Verschreibungen für Heilmittel ein Jahr, solche für Dauermedikationen zwei Jahre gültig.

Gültigkeitsdauer

§ 6. [1] Verschreibungen für Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe werden gemäss Art. 45–50 der Verordnung vom 25. Mai 2011 über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV) ausgestellt.

[2] Die Rezeptformulare für die Verschreibung von Betäubungsmitteln können gegen Entgelt bei der Kantonalen Heilmittelkontrolle bezogen werden.

Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen

D. Abgabe von Heilmitteln

§ 7. Zulässige Abgabestellen für Arzneimittel sind:

Abgabestellen für Arzneimittel

a. öffentliche Apotheken gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. i HMG,
b. ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Privatapotheken, in denen Arzneimittel in Selbstdispensation gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. k HMG abgegeben werden,
c. komplementärmedizinische Privatapotheken, in denen Arzneimittel gestützt auf Art. 49 VAM abgegeben werden,
d. Spitalapotheken gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. j HMG,
e. Spital- und Personalapotheken, die Arzneimittel auch an das Spitalpersonal abgeben,
f. Heimapotheken in Alters- und Pflegeheimen zur Versorgung der Bewohnerinnen und Bewohner mit Arzneimitteln,
g. Drogerien,
h. Tierspitalapotheken als Einrichtung in einem universitären tierärztlichen Praxisbetrieb, die pharmazeutische Dienstleistungen für die zu behandelnden Tiere anbietet,
i. Zoo- und Imkerfachgeschäfte gemäss Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV.

Versorgungsauftrag

§ 8. [1] Öffentliche Apotheken gewährleisten die umfassende, unmittelbare und fachgerechte Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln.

[2] Ausserhalb der Öffnungszeiten der Apotheke ist in gut sichtbarer Weise anzugeben, wo im Notfall Arzneimittel bezogen werden können.

Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln

a. Bewilligungspflicht

§ 9. [1] Wer Arzneimittel abgibt, benötigt eine Bewilligung gemäss Art. 30 Abs. 1 HMG.

[2] Werden in einem Heim Arzneimittel lediglich für Bewohnerinnen und Bewohner einzeln verwaltet oder auf Verschreibung hin beschafft, ist keine Bewilligung erforderlich. § 10 Abs. 4 gilt sinngemäss. Die Bewilligungspflicht gemäss Art. 14 Abs. 1 BetmG bleibt vorbehalten.

b. Voraussetzungen

§ 10. [1] Die Abgabebewilligung setzt neben den in Art. 30 Abs. 2 HMG genannten Voraussetzungen voraus, dass

a. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller gegenüber der Bewilligungsbehörde eine für die fachliche Leitung der Abgabestelle verantwortliche Person bezeichnet,
b. Gewähr für die einwandfreie Abgabe der Arzneimittel besteht.

[2] Die Person mit fachlicher Leitung muss über eine Bewilligung zur Ausübung des Apothekerberufs in eigener fachlicher Verantwortung verfügen. Bei folgenden Abgabestellen kann die Person mit fachlicher Leitung stattdessen über eine Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung eines nachfolgend genannten Berufs verfügen:

a. ärztliche Privatapotheke: Ärztin oder Arzt,
b. zahnärztliche Privatapotheke: Zahnärztin oder Zahnarzt,
c. Heimapotheke: Ärztin oder Arzt,
d. Drogerie: Drogistin oder Drogist,
e. tierärztliche Privatapotheke oder Tierspitalapotheke: Tierärztin oder Tierarzt.

[3] In folgenden Abgabestellen kann die fachliche Leitung von folgenden Personen übernommen werden:

a. komplementärmedizinische Privatapotheke: Fachleute der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom,
b. Zoo- und Imkerfachgeschäft: Person mit Ausbildung gemäss Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV.

[4] Wird bei einer Heimapotheke die fachliche Leitung von einer Ärztin oder einem Arzt wahrgenommen, ist regelmässig eine Person mit eidgenössischem oder anerkanntem ausländischem Apothekerdiplom konsiliarisch beizuziehen.

§ 11. Abgabebewilligungen werden erteilt:

c. Bewilligungsbehörde

a. vom Veterinäramt für die Arzneimittelabgabe in tierärztlichen Privatapotheken, Tierspitalapotheken und Zoo- und Imkerfachgeschäften,
b. von der Kantonalen Heilmittelkontrolle für die Arzneimittelabgabe in allen übrigen Abgabestellen.

Ort der Abgabe von Arzneimitteln

§ 12. [1] In der Bewilligung wird festgelegt, in welcher Abgabestelle Arzneimittel abgegeben werden dürfen. In Notfällen dürfen sie auch andernorts abgegeben werden.

[2] Verfügt eine Ärztin oder ein Arzt, eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt oder eine Tierärztin oder ein Tierarzt über eine Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke, darf sie oder er Arzneimittel auch bei Hausbesuchen oder Tierarzneimittel auch bei Tierbestandsbesuchen abgeben.

[3] Inhaberinnen und Inhabern einer Abgabebewilligung kann im Einzelfall zusätzlich bewilligt werden, Arzneimittel an weiteren Orten ausserhalb der Abgabestellen gemäss Abs. 1 abzugeben.

Arzneimittelarten pro Abgabestelle

§ 13. In den Abgabestellen dürfen folgende Arzneimittel abgegeben werden:

a. in öffentlichen Apotheken: sämtliche Arzneimittel,
b. in ärztlichen Privatapotheken, Spitalapotheken, Spital- und Personalapotheken sowie Heimapotheken: die in der Humanmedizin gebräuchlichen Arzneimittel für die dort behandelten Patientinnen und Patienten,
c. in zahnärztlichen Privatapotheken: die in der Zahnmedizin gebräuchlichen Arzneimittel für die dort behandelten Patientinnen und Patienten,
d. in komplementärmedizinischen Privatapotheken: die von Swissmedic entsprechend bezeichneten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel für die komplementärmedizinisch behandelten Patientinnen und Patienten,
e. in Drogerien: Arzneimittel der Abgabekategorien D und E gemäss Art. 43 und 44 VAM,
f. in tierärztlichen Privatapotheken und Tierspitalapotheken: die in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Arzneimittel für die dort behandelten Tiere,
g. in Zoo- und Imkerfachgeschäften: Arzneimittel für die in Art. 9 TAMV genannten Tiere.

Vorgang der Abgabe von Arzneimitteln

a. abgebende Person

§ 14. Die Arzneimittelabgabe kann erfolgen durch

a. Personen, die über eine Bewilligung, ein Diplom oder eine Ausbildung gemäss § 10 Abs. 2 und 3 verfügen, wie sie für die Person mit fachlicher Leitung der betreffenden Abgabestelle vorausgesetzt wird,

b. andere Fachpersonen mit entsprechender Ausbildung, wenn sie unter Aufsicht und in Verantwortung einer Person gemäss lit. a tätig sind.

b. Abgabeverbot

§ 15. Arzneimittel dürfen nicht an Personen abgegeben werden, von denen die in der Abgabestelle tätigen Personen wissen oder annehmen müssen, dass sie die Arzneimittel missbräuchlich verwenden.

c. Ausführung von Verschreibungen

§ 16. [1] Verschreibungen von Arzneimitteln sind nach den Vorgaben der verschreibenden Person auszuführen. Art. 52 a des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung betreffend Ersatz von Originalpräparaten durch Generika gilt auch im überobligatorischen Bereich.

[2] Zweifelt die abgebende Person an der Echtheit oder medizinischen Zweckmässigkeit der Verschreibung, nimmt sie mit der verschreibenden Person Kontakt auf.

d. Rückgabe von Verschreibungen

§ 17. [1] Die abgebende Person gibt der Person, die das Arzneimittel bezieht, auf deren Ersuchen die Verschreibung zurück oder händigt ihr eine Kopie aus.

[2] Sie vermerkt auf dem Original oder der Kopie die Bezeichnung der Apotheke, das Datum der Abgabe sowie die abgegebene Packungsmenge mit Angabe zur Wirkstoffmenge pro Einheit und Dosierung.

[3] Bei auffälligen Verschreibungen oder bei Verdacht auf missbräuchliche Verwendung ist die Verschreibung der Kantonalen Heilmittelkontrolle oder, wenn es sich um Verschreibungen für Tierarzneimittel handelt, dem Veterinäramt zuzustellen.

e. Kennzeichnungs- und Dokumentationspflicht

§ 18. [1] Auf den Behältern oder dem Packungsmaterial von zugelassenen und verwendungsfertigen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind zusätzlich zu den Angaben und Texten gemäss Art. 12 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln anzugeben:

a. die Abgabestelle,

b. weitere Angaben gemäss Vorgaben der verschreibenden Person.

[2] Auf den Behältern oder dem Packungsmaterial von nach Formula magistralis hergestellten Arzneimitteln sind neben den Angaben gemäss Pharmakopöe, die das Schweizerische Heilmittelinstitut in Anwendung von Art. 52 Abs. 1 HMG erlassen hat, und den Vorgaben gemäss Art. 39 VAM anzubringen:

a. Name der Patientin oder des Patienten,

b. Datum der Abgabe.

[3] Wer Arzneimittel nach Formula magistralis abgibt, macht darüber fortlaufend in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen.

[4] Die Gesundheitsdirektion kann die Kennzeichnungs- und Dokumentationspflicht für weitere Arzneimittel einführen.

f. Aufbewahrung von Belegen

§ 19. [1] Belege, welche die Lieferung von Arzneimitteln betreffen, müssen mindestens zwei Jahre in der Abgabestelle aufbewahrt und können bei Inspektionen überprüft werden. Die einzelnen Positionen müssen vollständig ersichtlich sein. Vorbehalten bleiben längere Aufbewahrungsfristen gemäss Bundesrecht und kantonalem Recht.

[2] Werden die Belege ausschliesslich in elektronischer Form aufbewahrt, müssen sie datiert und unveränderbar gespeichert werden.

[3] Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass die Belege während der Aufbewahrungsfrist auch bei einer Geschäftsaufgabe unter Wahrung des Berufsgeheimnisses jederzeit zugänglich oder abrufbar sind.

Zugänglichkeit und Aufbewahrung

§ 20. [1] Arzneimittel, ausgenommen solche der Abgabekategorie E gemäss Art. 44 VAM, dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden. Sie dürfen nur dem in der Abgabestelle tätigen Personal zugänglich sein.

[2] Die Aufbewahrung von Betäubungsmitteln und psychotropen Substanzen richtet sich nach Art. 54 BetmKV. Die Kantonale Heilmittelkontrolle und das Veterinäramt können im Einzelfall weitergehende Sicherheitsvorkehrungen verlangen.

[3] Abgabestellen dürfen keine Arzneimittel lagern, zu deren Abgabe oder Verarbeitung sie nicht befugt sind. Ausgenommen sind Rücknahmen von Arzneimitteln zur fachgerechten Entsorgung.

[4] Für den Umgang mit Arzneimitteln gelten Art. 6, 9, 10, 14, 20 und 21 der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln sinngemäss.

[5] Abgabestellen können der Kantonalen Heilmittelkontrolle bei Neu- oder Umbauten die Pläne der Räumlichkeiten zur vorgängigen Prüfung vorlegen. Handelt es sich um Betriebe, die Tierarzneimittel abgeben, ist das Veterinäramt zuständig.

Abgabe von Medizinprodukten

§ 21. §§ 8, 16, 17, 18 Abs. 4, 19 und 20 Abs. 4 und 5 gelten sinngemäss auch für Medizinprodukte.

E. Anwendung von Arzneimitteln

Berechtigung zur Anwendung

§ 22. [1] Die Anwendung von Arzneimitteln durch Angehörige der universitären Medizinalberufe gemäss Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe richtet sich nach den Bestimmungen der kantonalen Verordnung über die universitären Medizinalberufe vom 28. Mai 2008.

[2] Die Kantonale Heilmittelkontrolle bestimmt die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die Fachpersonen gemäss Art. 52 Abs. 2 VAM anwenden dürfen.

F. Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte

Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten

§ 23. [1] Die Kantonale Heilmittelkontrolle bewilligt die Lagerung von Blut und Blutprodukten gemäss Art. 34 Abs. 4 HMG, wenn

a. die für die Lagerung verantwortliche Person über die notwendige Sachkenntnis und Erfahrung verfügt,
b. ein Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, das den sachgemässen Umgang mit Blut und Blutprodukten sicherstellt.

[2] § 14 GesG gilt sinngemäss.

G. Behandlung abhängiger Personen mit Betäubungsmitteln und psychotropen Substanzen

Bewilligungen

§ 24. [1] Das Amt für Gesundheit erteilt Bewilligungen für die Suchtbehandlung mit Betäubungsmitteln und psychotropen Substanzen gemäss Art. 3 e Abs. 1 BetmG. Die Bewilligung für heroingestützten Behandlungen richtet sich nach Art. 3 e Abs. 3 BetmG.

[2] Die Bewilligung für ambulante betäubungsmittelgestützte Behandlungen bei Opioidabhängigkeit mit von Swissmedic dafür zugelassenen Arzneimitteln wird Ärztinnen und Ärzten mit Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung erteilt, wenn sie die für solche Behandlungen erforderlichen Kenntnisse nachweisen.

[3] Die Bewilligung für andere ambulante Suchtbehandlungen mit dem Betäubungsmittelgesetz unterstehenden Substanzen wird Ärztinnen und Ärzten mit Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung erteilt, wenn die Suchtbehandlung der betreffenden Patientin oder des betreffenden Patienten nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften notwendig ist.

[4] Bewilligungen gemäss Abs. 2 werden allgemein, solche gemäss Abs. 3 einzelfallbezogen und für höchstens ein Jahr erteilt.

Meldungen

§ 25. [1] Der Beginn einer Behandlung nach § 24 Abs. 2 ist innerhalb von 72 Stunden und ihr Abschluss oder Abbruch unverzüglich dem Amt für Gesundheit zu melden.

[2] Das Amt führt ein Verzeichnis der Meldungen.

[3] Erfordern es medizinische Gründe, macht das Amt anderen Ärztinnen und Ärzten sowie ambulanten ärztlichen Institutionen, Polikliniken und Spitälern, die Behandlungen abhängiger Personen durchführen, Informationen aus dem Verzeichnis zugänglich.

Missbrauch

§ 26. [1] Personen, die Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen verordnen oder abgeben, wirken jedem Missbrauch entgegen. Bei Verdacht auf Missbrauch verweigern sie die Verordnung und Abgabe und erstatten dem Amt für Gesundheit Meldung.

[2] Das Amt kann bei Verdacht auf Missbrauch

a. die Abgabe von Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen einschränken oder verbieten,
b. die Kantonale Heilmittelkontrolle um Erlass von Abgabesperren gegenüber öffentlichen Apotheken ersuchen,
c. in kantonsübergreifenden Fällen Meldung an die zuständigen Gesundheitsbehörden anderer Kantone erstatten.

[3] Bei wiederholten oder schweren Verstössen gegen die ärztlichen Sorgfaltspflichten entzieht das Amt die Bewilligung gemäss § 24 und erteilt keine neuen Bewilligungen.

Wissenschaftliche Auswertungen

§ 27. [1] Das Amt für Gesundheit sorgt für die wissenschaftliche Überprüfung der Behandlungsverläufe und -ergebnisse. Es beauftragt dazu eine Auswertungsstelle.

[2] Die Ärztinnen und Ärzte melden der Auswertungsstelle die notwendigen Daten in anonymisierter Form.

H. Gemeinsame Bestimmungen zu den Bewilligungen

Befristung und Beschränkung

§ 28. [1] Die Bewilligungen in den Bereichen Heilmittelrecht und Betäubungsmittelrecht werden für längstens zehn Jahre erteilt oder erneuert.

[2] Sie können mit Einschränkungen fachlicher, zeitlicher und räumlicher Art sowie mit Auflagen und Bedingungen verbunden werden.

[3] Sie fallen ohne Weiteres dahin, wenn die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber über keine gültige Berufsausübungs- oder Betriebsbewilligung mehr verfügt oder die Tätigkeit aufgibt.

Meldepflichten

§ 29. [1] Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber meldet der Bewilligungsbehörde Änderungen der in der Bewilligung enthaltenen Angaben, insbesondere Namenswechsel, örtliche Verlegung einer Abgabestelle oder Wechsel ihrer fachlichen Leitung.

[2] Sie oder er meldet die Eröffnung oder die Schliessung der Abgabestelle.

I. Vollzug

Vollzugsorgane

§ 30. Die Heilmittel- und Betäubungsmittelgesetzgebung wird von der Kantonalen Heilmittelkontrolle vollzogen. Vorbehalten bleibt die Zuständigkeit

a. des Amtes für Gesundheit für die ihm in dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben,
b. des Veterinäramtes für die ihm in dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben, die Aufgaben gemäss Art. 30 TAMV und den Vollzug des Betäubungsmittelrechts in den von ihm bewilligten Abgabestellen,
c. der Strafverfolgungsbehörden für die Strafverfolgung im Bereich der Heilmittel und Betäubungsmittel.

Untersuchungsbefugnisse

§ 31. [1] Die Vollzugsorgane verfügen über die Untersuchungsbefugnisse gemäss Art. 58 Abs. 1, 4 und 5 HMG und § 59 Abs. 2 lit. a GesG. Im Rahmen ihrer Zuständigkeit dürfen sie insbesondere jederzeit unangemeldet Kontrollen und Inspektionen durchführen.

[2] Ihnen ist Zutritt zu den Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräumen sowie Einsicht in alle Unterlagen des betreffenden Vollzugsbereichs zu gewähren.

[3] Sie dürfen entschädigungslos Proben und andere Beweismittel erheben.

[4] Für entschädigungslos erhobene Proben wird eine Quittung ausgestellt.

Verwaltungsmassnahmen

§ 32. [1] Die Vollzugsorgane treffen die in ihrem Zuständigkeitsbereich vorgesehenen Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 66 HMG und § 59 Abs. 2 lit. b GesG. Sie sind insbesondere befugt,

a. die Benutzung nicht bewilligter oder nicht den Vorschriften entsprechender Anlagen und Einrichtungen zu verbieten,
b. Räumlichkeiten, in denen widerrechtliche Tätigkeiten erfolgen, zu schliessen.

[2] Bei missbräuchlichem Bezug verschreibungspflichtiger Arzneimittel

a. können die Vollzugsorgane deren Abgabe einschränken oder verbieten,
b. kann die Kantonale Heilmittelkontrolle aus eigener Veranlassung oder auf Ersuchen einer anderen Amtsstelle Abgabesperren gegenüber öffentlichen Apotheken anordnen,
c. kann das zuständige Vollzugsorgan in kantonsübergreifenden Fällen Meldung an die zuständigen Gesundheitsbehörden anderer Kantone erstatten.

Veröffentlichung von Bewilligungsdaten

§ 33. Die Kantonale Heilmittelkontrolle und das Veterinäramt können über ausgestellte Bewilligungen folgende Daten veröffentlichen:

a. Name und Adresse des bewilligten Standorts, insbesondere der Abgabestelle,
b. Name der Person mit der fachlichen Leitung,
c. bewilligte Tätigkeiten.

Gebühren

§ 34. [1] Die Gebühren betragen

a. bis Fr. 1000 für eine Herstellungsbewilligung,
b. bis Fr. 1000 pro Meldebestätigung betreffend Herstellung von Arzneimitteln gemäss § 3,
c. bis Fr. 2000 für eine Versandhandelsbewilligung,
d. bis Fr. 1000 für eine Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln,
e. bis Fr. 500 für eine Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln ausserhalb einer Abgabestelle gemäss § 12 Abs. 3,
f. bis Fr. 300 für eine Bewilligung gemäss Art. 14 und 14 a Abs. 1bis BetmG,
g. bis Fr. 400 für eine Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten gemäss § 23,

h. bis Fr. 250 für Änderungen und Ergänzungen von Bewilligungen,
i. bis Fr. 300 für Bescheinigungen,
j. bis Fr. 40 für Rezeptformulare für die Verschreibung von Betäubungsmitteln gemäss § 6 Abs. 2,
k. bis Fr. 230 pro Stunde für Inspektionen, Inspektionsvorbereitungen und -nachbearbeitungen, zusätzliche Erhebungen infolge mangelhafter Unterlagen, Untersuchungen von Warenproben, Beschlagnahmungen, Einziehungen und Entsorgungen sowie für die vorgängige Prüfung der Pläne der Räumlichkeiten bei Neu- und Umbauten von Abgabestellen, zuzüglich Reisespesen, Schreibgebühren und Material.

[2] Die Gesundheitsdirektion erlässt eine Gebührenordnung.

Strafbestimmungen

§ 35. [1] Mit Busse bis Fr. 10 000 wird bestraft, wer vorsätzlich
a. die Befugnisse einer nach dieser Verordnung ausgestellten Bewilligung überschreitet,
b. Melde-, Kennzeichnungs-, Dokumentations-, Buchführungs-, Aufbewahrungs-, Versorgungs-, Anwesenheits- oder Mitwirkungspflichten missachtet,
c. Pflichten dieser Verordnung bezüglich Beschaffung, Vermittlung, Lagerung, Herstellung, Prüfung, Abgabe und Verschreibung von Heilmitteln oder bezüglich Räumlichkeiten und Einrichtungen missachtet.

[2] Wer fahrlässig handelt, wird mit Busse bis Fr. 5000 bestraft.

[3] Versuch und Gehilfenschaft sind strafbar.

[4] In besonders leichten Fällen kann auf eine Bestrafung verzichtet werden.

Begründung

1. Ausgangslage

Die geltende Heilmittelverordnung vom 21. Mai 2008 (HMV; LS 812.1) regelt den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte), insbesondere deren Herstellung, Lagerung, Verschreibung und Abgabe, ferner die Führung und den Betrieb von Apotheken, Drogerien und anderen Detailhandelsgeschäften sowie den Vollzug des Betäubungsmittelrechts, soweit er dem Kanton obliegt (§ 1 Abs. 1 HMV). Sie enthält dabei die Regelungen, die zur Umsetzung des Heilmittelrechts des Bundes auf kantonaler Ebene erforderlich sind. Zum umzusetzenden Bundesrecht gehören insbesondere:

- Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG, SR 812.21),
- Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1),
- Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21),
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22),
- Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV; SR 812.213),
- Verordnung vom 18. August 2004 über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV; SR 812.212.27).

Das Heilmittelrecht hat zudem Schnittstellen zu folgenden Erlassen:

- Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11),
- Bundesgesetz vom 30. September 2016 über die Gesundheitsberufe (Gesundheitsberufegesetz; SR 811.21),
- Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10),
- Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG; SR 812.121),
- Verordnung vom 25. Mai 2011 über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV; SR 812.121.1),
- Verordnung des EDI vom 16. November 2016 über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln (Hygieneverordnung EDI; SR 817.024.1),
- Gesundheitsgesetz vom 2. April 2007 (GesG; LS 810.1),

- Verordnung über die universitären Medizinalberufe vom 28. Mai 2008 (MedBV; LS 811.11),
- Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe vom 24. November 2010 (nuMedBV; LS 811.21).

Auch die Pharmakopöe bildet einen wichtigen Grundpfeiler des schweizerischen Heilmittelwesens. Sie ist eine verbindliche Sammlung von Vorschriften über die Qualität von Arzneimitteln, pharmazeutischen Hilfsstoffen und einzelnen Medizinprodukten (Art. 4 Abs. 1 Bst. g und Art. 8 HMG). In der Schweiz besteht die Pharmakopöe aus der Europäischen (Pharmacopoea Europaea, Ph. Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.) mit ihren Supplementen (Art. 1 Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern [SR 812.214.11]).

Im Kanton Zürich vollziehen die Kantonale Heilmittelkontrolle (KHZ) und das Veterinäramt (VETA) das in ihren Zuständigkeitsbereich fallende Heilmittel- und Betäubungsmittelrecht. Für Bewilligungen im Rahmen von Behandlungen betäubungsmittelabhängiger Personen ist der Kantonsärztliche Dienst, der seit 2022 beim Amt für Gesundheit (AFG) angesiedelt ist, zuständig.

2. Zielsetzung

Die geltende HMV beruht auf einer alten Fassung des Heilmittelgesetzes mit Stand vom 1. Mai 2007 (aHMG). Seit Inkrafttreten der HMV am 1. Juli 2008 wurde auf Bundesebene das HMG und das dazu ergangene Ausführungsrecht mehrmals und zum Teil umfassend geändert. Viele Bestimmungen der heutigen HMV stimmen mit dem Bundesrecht nicht mehr überein. Es gilt deshalb, das kantonale Recht an die Änderungen des Bundesrechts anzupassen. Folgende wichtige Änderungen des Bundesrechts sind zu erwähnen:

- neue Legaldefinitionen der Begriffe öffentliche Apotheke, Spitalapotheke und Selbstdispensation (Art. 4 Abs. 1 Bst. i–k HMG),
- neue Grundsätze und Mindestanforderungen an eine Verschreibung (Art. 4 Abs. 1 Bst. f^{bis}, 26 und 48 HMG, Art. 51 VAM),
- neue Pflicht von öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken, über eine Herstellungsbewilligung in bestimmtem Umfang zu verfügen (Art. 7a HMG),
- Neuregelung der Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln (Art. 30 in Verbindung mit Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG),

- Aufhebung der fünfjährigen Befristung von Bewilligungen gemäss Art. 28 Abs. 2 der früheren Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 [aAMBV]),
- Herauslösung der Regelungen betreffend den Bestand und die Aufgaben der kantonalen Ethikkommissionen aus dem HMG (vgl. Art. 55–57 aHMG).

Auch die Revision des Betäubungsmittelrechts per 1. Juli 2011 hat Auswirkungen auf die HMV. So sind Verweisungen auf das entsprechende Verordnungsrecht nicht mehr aktuell. Zudem muss das Bewilligungswesen differenzierter und unter Berücksichtigung der bewährten Praxis geregelt werden. Weiter hat die ab 1. Januar 2018 geltende Revision des MedBG terminologische Auswirkungen auf die HMV. So ist der bisherige Begriff der praxisberechtigten Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte (vgl. §§ 25–27 der geltenden HMV) durch den Begriff «Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung» oder «fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung» der betreffenden Berufsgruppen zu ersetzen.

Aufgrund des Umfangs der zu ändernden Bestimmungen der HMV ist ein Neuerlass angezeigt. Ein Teil der erforderlichen Anpassungen wurde mit der neuen Verordnung über die Kantonale Ethikkommission vom 23. Juni 2021 (KEKV; LS 812.4) bereits umgesetzt; die Aufgaben und die Organisation der Kantonalen Ethikkommission sind damit nicht mehr in der HMV (ehemals §§ 35–38 der geltenden Verordnung), sondern in einer eigenen neuen Verordnung geregelt.

3. Ergebnisse der Vernehmlassung

Unter Berücksichtigung dieses Anpassungsbedarfs erarbeitete die Gesundheitsdirektion einen Vorentwurf für eine neue Heilmittelverordnung. Vom 10. August bis 16. November 2021 fand die Vernehmlassung dazu statt. Die Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden äusserte sich grundsätzlich positiv zur Vorlage. Eine Stellungnahme kritisierte insbesondere die stetig zunehmenden Anforderungen an die Handhabung von Heilmitteln, die Arbeitssicherheit und die wirtschaftliche Tätigkeit. Insbesondere bei der Praxishygiene seien die Auflagen deutlich gestiegen. Jede Praxis müsse heute über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, worin die Abläufe im Betrieb akribisch festgehalten seien. Dies verursache hohe Kosten. Auch die Entwicklung in Bezug auf die Arzneimittelabgabe – d.h. die gestiegenen behördlichen Anforderungen und die damit verbundenen Kosten und Risiken – bereite Sorge. Zehn Stellungnahmen enthielten konkrete Änderungs- und Ergänzungsvorschläge. Soweit zweckmässig, wurde die Vorlage den

Anregungen folgend angepasst. Auf bedeutsame nicht berücksichtigte Anliegen sowie auf andere Anregungen wird bei der Erläuterung der einzelnen Bestimmungen, soweit angezeigt, näher eingegangen.

4. Allgemeine Erläuterungen

4.1 Heilmittelrecht

4.1.1 Arzneimittel und Heilmittel

Der Begriff Heilmittel umfasst die Arzneimittel und die Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG). Gemäss Legaldefinition von Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG sind Arzneimittel:

«Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte»

Die Wirkung von Arzneimitteln beruht somit auf einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wechselwirkung mit dem Organismus oder Stoffwechsel.

Medizinprodukte sind demgegenüber:

«Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird» (Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG)

Zu den Medizinprodukten gehören insbesondere (Herz-)Schrittmacher, Spritzen, Kanülen und Katheter. Ihre Wirkung beruht auf physikalischen Zusammenhängen. Medizinprodukte übernehmen z. B. eine mechanische Funktion (Gehhilfen, Thermometer usw.), bilden eine physikalische Barriere (Wundschnellverbände usw.), ersetzen oder unterstützen Organe oder Körperfunktionen (Implantate, Prothesen, Herz-Lungen-Maschine usw.) oder dienen dazu, beim Menschen den anatomischen Aufbau zu untersuchen oder zu verändern.

4.1.2 Abgabekategorien

Gemäss Art. 23 Abs. 1 HMG werden Arzneimittel in solche mit und ohne Verschreibungspflicht unterteilt. Dabei werden vier Abgabekategorien von Arzneimitteln unterschieden:

- Abgabekategorie A: Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung (Art. 41 VAM),
- Abgabekategorie B: Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung (Art. 42 VAM),
- Abgabekategorie D: Abgabe nach Fachberatung (Art. 43 VAM),
- Abgabekategorie E: Abgabe ohne Fachberatung (Art. 44 VAM). Diese Arzneimittel sind frei verkäuflich (Art. 23 Abs. 2 HMG).

Die bisherige Abgabekategorie C («Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen») wurde aufgehoben; die Arzneimittel der Kategorie C wurden zu einem kleinen Teil der Abgabekategorie B und zum weitaus grösseren Teil der Abgabekategorie D zugewiesen.

4.1.3 Medizinprodukte

Gemäss Art. 1 der Verordnung vom 22. Juni 2006 betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte (SR 812.213.6) waren früher wenige Medizinprodukte verschreibungspflichtig. Dieser Erlass wurde auf den 26. Mai 2021 aufgehoben (vgl. auch Art. 99 Ziff. 2 MepV). Mit der Aufhebung der vorgenannten Verordnung gibt es keine Produktegruppen mehr, die aufgrund ihrer allgemeinen (Risiko-)Eigenschaften verschreibungspflichtig sind. Gemäss Art. 68 MepV richtet sich die Abgabe von Produkten nach der Zweckbestimmung und den Angaben des Herstellers. Wenn der Hersteller somit für ein bestimmtes Medizinprodukt eine Abgabe oder Anwendung durch Fachpersonen oder eine ärztliche Verschreibungspflicht vorsieht, ist dies verbindlich zu berücksichtigen. Weitergehend ist zu beachten, dass die Verschreibungspflicht des Arzneimittelrechts zu berücksichtigen ist, unabhängig davon, in welcher Form das Medizinprodukt abgegeben wird.

Der Bundesrat hat den Geltungsbereich der Medizinprodukteverordnung auf Präparate für den Humanbereich eingeschränkt (Art. 2 Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 Bst. i MepV). Medizinprodukte sind deshalb grundsätzlich nicht dem Heilmittelrecht unterstellt, wenn sie an Tieren angewendet werden. Bei ihrer Anwendung an Tieren sind jedoch andere gesetzliche Bestimmungen zu beachten, beispielsweise das Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (SR 930.11), das Bundesgesetz vom 23. März 2007 über die Stromversorgung (SR 734.7), das Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (SR 734.0), das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (SR 813.1) oder die Verordnung vom 26. Oktober 2011 über die Produktion und das Inverkehrbringen von Futtermitteln (SR 916.307). Vor diesem Hintergrund dürfen Produkte, die als Futtermittel oder Chemikalie (Biozid) auf dem Markt sind, insbesondere keine Heilanpreisung aufweisen. Heilanpreisungen im Ve-

terinärbereich sind damit ausschliesslich zugelassenen Arzneimitteln mit einer pharmakologischen Wirkung vorbehalten.

4.1.4 Zulassung und Bewilligung

Das HMG unterscheidet zwischen der Zulassung verwendungsfertiger Arzneimittel (Art. 9 Abs. 1 HMG) und Bewilligungen (z. B. Herstellungsbewilligung nach Art. 5 ff. HMG). Mit «Zulassung» ist die förmliche behördliche Erlaubnis durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (nachfolgend Swissmedic) gemeint, ein Arzneimittel in der Schweiz in Verkehr zu bringen (vgl. Art. 9 Abs. 1 HMG). Nach Art. 10 HMG setzt die Zulassung insbesondere voraus, dass ein Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG). Gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG sind bestimmte Arzneimittel von der Zulassungspflicht ausgenommen (unter anderem sogenannte Präparate nach «eigener Formel», umgangssprachlich als «Hausspezialitäten» bezeichnet, Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG).

Für den Umgang mit Arzneimitteln sieht das HMG verschiedene Bewilligungen vor, für deren Erteilung die Kantone zuständig sind:

- (Kantonale) Herstellungsbewilligung oder Meldepflicht (Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG),
- Versandhandelsbewilligung (Art. 27 Abs. 4 HMG),
- Bewilligung für die Abgabe (Art. 30 Abs. 1 und 3 HMG),
- Bewilligung zur Lagerung von Blut oder Blutprodukten (Art. 34 Abs. 4 HMG).

4.1.5 Abgabe, Verwendung und Anwendung von Heilmitteln

Nach der Legaldefinition von Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG ist unter Abgabe zu verstehen:

«die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren»

Eine Verwendung eines Heilmittels liegt beispielsweise vor, wenn eine Kundin ein in der Apotheke gekauftes Arzneimittel einnimmt oder wenn sie eine dort gekaufte Stützmanschette an ihrem Fussgelenk anbringt. Eine Anwendung eines Heilmittels liegt beispielsweise vor, wenn eine Ärztin einem Patienten ein Arzneimittel zur oralen Einnahme verabreicht oder ihm ein Arzneimittel injiziert. Medizinal- und Gesundheitsfachpersonen können Heilmittel ohne zusätzliche Bewilligung im Rahmen ihrer bewilligten Berufsausübung anwenden.

Zur Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Abgabekategorien A und B) sind berechtigt:

- Apothekerinnen und Apotheker: Sie können Arzneimittel aufgrund einer ärztlichen Verschreibung oder in begründeten Ausnahmefällen und in den Fällen nach Art. 45 VAM auch ohne Verschreibung abgeben (Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG).
- Weitere Medizinalpersonen: Sie können Arzneimittel gemäss den Bestimmungen über die Selbstdispensation und unter Berücksichtigung von Art. 1 Abs. 3 Bst. c HMG abgeben (Art. 24 Abs. 1 Bst. b HMG). Selbstdispensation ist die «kantonal bewilligte Abgabe von Arzneimitteln innerhalb einer Arztpraxis beziehungsweise einer ambulanten Institution des Gesundheitswesens, deren Apotheke unter fachlicher Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit Berufsausübungsbewilligung steht» (Art. 4 Abs. 1 Bst. k HMG). Das HMG definiert den Begriff der Medizinalperson nicht. Gemäss Art. 2 Bst. j AMBV handelt es sich dabei um Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker. Chiropraktorinnen und Chiropraktoren gelten hingegen nicht als Medizinalpersonen im Sinne des HMG, obwohl sie dem Medizinalberufegesetz unterstehen (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. c MedBG).
- Entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Apothekerinnen und Apothekern oder von Medizinalpersonen mit Berechtigung zur Selbstdispensation (Art. 24 Abs. 1 Bst. c HMG). Darunter fallen z. B. Pharmaassistentinnen und Pharmaassistenten sowie Fachfrauen und Fachmänner Apotheke, die unter direkter Aufsicht der zuständigen Apothekerin oder des zuständigen Apothekers stehen, was bedeutet, dass die Apothekerin oder der Apotheker die ärztliche Verschreibung validiert und die zur Abgabe bestimmten Arzneimittel freigegeben hat.

Zur Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Abgabekategorien D und E) sind berechtigt:

- Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen (Art. 25 Abs. 1 Bst. a HMG),
- eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten (Art. 25 Abs. 1 Bst. b HMG),
- weitere Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz (Art. 25 Abs. 1 Bst. c HMG), so insbesondere Fachleute der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom; diese dürfen durch Swissmedic bezeichnete, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die für die Ausübung ihres Berufs benötigt werden, abgeben (Art. 49 VAM),

– entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen, oder von eidgenössisch diplomierten Drogistinnen und Drogisten (Art. 25 Abs. 1 Bst. d HMG).

In Zoo- und Imkerfachgeschäften dürfen unter gewissen Voraussetzungen Arzneimittel für bestimmte Tiere abgegeben werden (Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV). Neben dem Vorliegen einer kantonalen Abgabebewilligung muss die verantwortliche Person in einem Zoofachgeschäft eine vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) genehmigte Ausbildung absolviert haben (Art. 9 Abs. 1 TAMV). Imkerinnen und Imker benötigen ebenfalls eine kantonale Abgabebewilligung und müssen sich – neben der Absolvierung eines vom BLV genehmigten Kurses – zudem regelmässig weiterbilden (Art. 9 Abs. 2 TAMV). Werden Arzneimittel durch Angestellte des Zoogeschäfts ohne entsprechende Aus- und Weiterbildung abgegeben, muss die Fachberatung durch eine entsprechend geschulte Person sichergestellt sein. Abgabeberechtigt sind zudem die kantonalen Bieneninspektorate (Art. 9 Abs. 3 TAMV). Dabei legt Swissmedic fest, welche Arzneimittel abgegeben werden dürfen (Art. 9 Abs. 4 TAMV).

Die Abgabe von Heilmitteln ist nur unter gewissen Voraussetzungen zulässig. Zudem braucht es hierfür eine oder mehrere Bewilligungen:

– Die Abgabe von Arzneimitteln setzt eine kantonale Bewilligung voraus (Art. 30 Abs. 1 HMG). Die Abgabebewilligung ersetzt die Detailhandelsbewilligung gemäss Art. 30 Abs. 1 aHMG.
– Die abgabeberechtigten Personen müssen berufsspezifische Voraussetzungen erfüllen und je nach Beruf über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen. So benötigen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung (Art. 36 MedBG) oder eine Bewilligung zur Berufsausübung unter Aufsicht (§§ 6 und 11 GesG). Drogistinnen und Drogisten brauchen eine Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung (§ 26 GesG, § 15 nuMedBV), wenn sie fachlich eigenverantwortlich, berufsmässig oder im Einzelfall gegen Entgelt tätig sein wollen (§ 3 Abs. 1 lit. f GesG). Personen, die Arzneimittel in Zoo- und Imkerfachgeschäften abgeben, müssen die in Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV genannten Voraussetzungen insbesondere betreffend ihre Aus- und Weiterbildungen erfüllen.

– Werden Arzneimittel nicht im Namen und auf Rechnung der Inhaberin oder des Inhabers einer persönlichen Berufsausübungsbewilligung, sondern im Namen und auf Rechnung einer Institution abgegeben, ist zusätzlich zur Abgabebewilligung eine Betriebsbewilligung nach §§ 35 f. GesG erforderlich.

Arzneimittelabgaben dürfen nur in einer vom Recht definierten Abgabestelle erfolgen. Näheres dazu in den Erläuterungen zu § 7.

Die Abgabe von Heilmitteln nach Art. 30 Abs. 1 HMG ist vom Grosshandel mit Arzneimitteln gemäss Art. 28 Abs. 1 HMG abzugrenzen. Für den Grosshandel ist eine Bewilligung von Swissmedic erforderlich. Unter Grosshandel fallen alle Tätigkeiten in Zusammenhang mit dem entgeltlichen oder unentgeltlichen Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln – vom Beziehen über das Aufbewahren, Lagern, Anbieten und Anpreisen bis zur Auslieferung von Arzneimitteln – an Personen, die ermächtigt sind, mit ihnen zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden (Art. 2 Bst. l AMBV).

4.1.6 Verschreibung von Heilmitteln

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. f^{bis} HMG handelt es sich bei der Verschreibung um einen «protokollierten Entscheid einer berechtigten Medizinalperson, der gemäss Artikel 26 Absatz 2 [HMG] für eine bestimmte Person ausgestellt ist und dieser Person ein Zugangsrecht zu medizinischen Leistungen wie Pflegeleistungen, Medikamenten, Analysen oder Medizinprodukten erteilt».

Das Betäubungsmittelrecht verwendet mit gleicher Bedeutung wie Verschreibung den Begriff des Rezeptes (vgl. z.B. Art. 10 Abs. 2 und 3 BetmG oder Art. 47 f. BetmKV.

Das Verb «verschreiben» wird im Bundesrecht mit gleicher Bedeutung verwendet wie das Verb «verordnen». Der im HMG verwendete Ausdruck der «verschreibenden Person» (vgl. Art. 26 Abs. 3 HMG) hat die gleiche Bedeutung wie der in der VAM verwendete Ausdruck der eine Verschreibung ausstellenden Person (vgl. Art. 51 Abs. 1 Bst. a und b VAM).

Wie erwähnt, unterscheidet das Heilmittelrecht zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Heilmitteln. Auch bei nicht verschreibungspflichtigen Heilmitteln kann es jedoch zu einer Verschreibung kommen. Denn die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten von Heilmitteln bei einer Abgabe in einer öffentlichen Apotheke nur bei Vorliegen einer Verschreibung (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Insofern gelten insbesondere die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung betreffend Gültigkeitsdauer (§ 5), Ausführung von Verschreibungen (§ 16) und Rückgabe von Verschrei-

bungen (§ 17) oder die Aufbewahrung von Belegen (§ 19) auch für nicht verschreibungspflichtige, aber verschriebene Heilmittel (vgl. auch § 21).

Das HMG und die VAM regeln nicht ausdrücklich, wer Heilmittel verschreiben darf. Aus einigen Bestimmungen des Heilmittelrechts ergibt sich immerhin implizit, dass hierzu Ärztinnen und Ärzte sowie – hinsichtlich Arzneimittel für Tiere – auch Tierärztinnen und Tierärzte befugt sind (vgl. Art. 24 Abs. 1 Bst. b HMG und Art. 41 f. und 51 Abs. 1 VAM). Aus diesen und anderen Regelungen ist zu schliessen, dass auch die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren zur Verschreibung berechtigt sind (vgl. Art. 46 und 51 Abs. 1 VAM und Art. 4 Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 [SR 832.112.31]). Es ist naheliegend, dass eine verschreibungsberechtigte Person nur solche Arzneimittel verschreiben darf, die sie im Rahmen ihrer Berufsausübung auch anwenden darf. § 11 MedBV hält deshalb fest, dass Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sowie Tierärztinnen und Tierärzte die in ihrem Beruf notwendigen Heilmittel beziehen und anwenden, aber eben auch verschreiben dürfen, soweit es um die eigenen Patientinnen und Patienten oder die von der Tierärztin oder dem Tierarzt selbst behandelten Tiere geht.

Ausdrücklich geregelt ist das Verschreibungsrecht jedoch bei den Arzneimitteln im Rahmen der Betäubungsmittelgesetzgebung. So legt Art. 10 Abs. 1 BetmG fest, dass fachlich eigenverantwortliche Ärztinnen, Ärzte, Tierärztinnen und Tierärzte «zum Verordnen von Betäubungsmittel befugt» sind. Art. 45–50 BetmKV regeln weitere Einzelheiten zur Verschreibung.

Die inhaltlichen Anforderungen an Verschreibungen sind heute bundesrechtlich geregelt, weshalb die bisherige Regelung von § 10 Abs. 1 aHMV nicht zu übernehmen ist. So legt Art. 51 Abs. 1 VAM fest, welche Angaben eine Verschreibung für ein Humanarzneimittel enthalten muss, nämlich:

a. Name, Vorname und Praxisadresse der ausstellenden Person sowie ihre im Medizinalberuferegister eingetragene eindeutige Identifikationsnummer (GLN),
b. die rechtsgültige Unterschrift der ausstellenden Person,
c. Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht der Patientin oder des Patienten,
d. das Datum der Ausstellung,
e. Präparate- oder Wirkstoffname, Darreichungsform, gegebenenfalls Wirkstoffmenge pro Einheit,
f. die Dosierung und Anwendungsdauer,
g. die Anwendungsanweisung.

Die in Art. 26 HMG enthaltenen Grundsätze für die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln gelten sinngemäss auch für Medizinprodukte (Art. 48 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 26 HMG).

4.1.7 Vollzug

Die Kantone vollziehen das Heilmittelrecht, soweit der Vollzug nicht ausdrücklich dem Bund übertragen ist (Art. 83 Abs. 1 HMG). Gemäss HMG ist der Bund bzw. Swissmedic beispielsweise zuständig für

- die Erteilung der Bewilligung zum Herstellen von Arzneimitteln oder zum Beimischen von Arzneimitteln in Futtermittel (Art. 5 Abs. 1 HMG),
- die Zulassung von verwendungsfertigen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln, die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt sind (sogenannte Arzneimittelvormischungen; Art. 9 Abs. 1 HMG),
- die Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen von Arzneimitteln (Art. 10 Abs. 2 HMG),
- die Bewilligung zur berufsmässigen Einfuhr oder Ausfuhr von Arzneimitteln (Art. 18 Abs. 1 Bst. a und b HMG),
- die Einteilung von Arzneimitteln in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht (Art. 23 Abs. 3 HMG),
- die Erteilung von Grosshandelsbewilligungen für Arzneimittel (Art. 28 Abs. 1 HMG).

Im Kanton Zürich sind grundsätzlich die KHZ und das VETA für den Vollzug des Heilmittel- und Betäubungsmittelrechts zuständig (§ 30 HMV, § 41 aHMV). Bewilligungen im Rahmen von Behandlungen betäubungsmittelabhängiger Personen (vgl. § 24 HMV; §§ 7 und 8 aHMV) fallen in die Zuständigkeit des AFG, das unter anderem den Kantonsärztlichen Dienst umfasst.

Unter Beachtung des Ausführungsrechts des Bundes können die Kantone den Vollzug durch eigene Ausführungsbestimmungen näher regeln (vgl. Art. 83 HMG). Darüber hinaus weist das Heilmittelrecht den Kantonen ausdrücklich folgende Regelungskompetenzen zu:

- Regelungen zur Ausnahme der Bewilligungspflicht durch Swissmedic und zur kantonalen Herstellungsbewilligung (Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG in Verbindung mit Art. 8 Abs. 3 und 5 AMBV, Art. 9 Abs. 2 Bst. a–c^{bis} HMG [Arzneimittel nach Formula magistralis, nach Formula officinalis usw.]; vgl. § 2 HMV),
- Bewilligung der Anwendung von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Art. 24 Abs. 3 HMG),

- Zulassungsmöglichkeit der Abgabe bestimmter nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinische Arzneimittel durch bestimmte Personen mit einer kantonal anerkannten Ausbildung (Art. 25 Abs. 5 HMG),
- Regelung weiterer Voraussetzungen für die Erteilung einer kantonalen Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln und Regelung des kantonalen Bewilligungsverfahrens (Art. 30 Abs. 3 HMG; vgl. dazu §§ 9 ff. HMV),
- Regelung der Voraussetzungen und des Verfahrens zur Erteilung einer Bewilligung für Betriebe wie Spitäler, die Blut oder Blutprodukte lagern (Art. 34 Abs. 4 HMG; vgl. dazu § 23 HMV).

Nach § 45 GesG ist der Regierungsrat zum Erlass der Vorschriften zum Vollzug des Heilmittelrechts zuständig.

4.2 Betäubungsmittelrecht

Das BetmG und die entsprechenden Verordnungen regeln den Umgang mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen sowie die Aufgabenteilung der zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone. Betäubungsmittel sind:

«abhängigkeitserzeugende Stoffe und Präparate der Wirkungstypen Morphin, Kokain oder Cannabis, sowie Stoffe und Präparate, die auf deren Grundlage hergestellt werden oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben» (Art. 2 Bst. a BetmG).

Bei psychotropen Stoffen handelt es sich um:

«abhängigkeitserzeugende Stoffe und Präparate, welche Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine oder Halluzinogene wie Lysergid oder Mescalin enthalten oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben» (Art. 2 Bst. b BetmG).

Der Oberbegriff «kontrollierte Substanzen» umfasst im Sinne der BetmKV neben Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen auch Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien nach Art. 2 Bst. e und f BetmG sowie Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung nach Art. 7 BetmG (Art. 2 Bst. h BetmKV).

Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe können nicht nur als Suchtmittel, sondern auch als Heilmittel verwendet werden. Wird die gleiche Substanz aufgrund einer medizinischen Indikation eingenommen, fällt sie unter den Begriff «Heilmittel». Wird sie hingegen ohne eine entsprechende medizinische Indikation konsumiert, wird sie zu den Suchtmitteln gezählt. Für Arzneimittel, die dem BetmG unterstellt sind, gilt in erster Linie das HMG. So hält Art. 1b BetmG fest, dass für Betäu-

bungsmittel, die als Heilmittel verwendet werden, die Bestimmungen des HMG gelten (vgl. auch «Zugelassene betäubungsmittelhaltige Humanarzneimittel der Verzeichnisse a–d im Schweizer Handel» von Swissmedic, Stand 30. November 2022). Daraus ergibt sich, dass auch medizinisch verwendete Betäubungsmittel zulassungspflichtig sind und ihre Herstellung nach der Guten Herstellungspraxis erfolgen muss. Die Bestimmungen des BetmG sind hingegen anwendbar, soweit das Heilmittelgesetz keine oder eine weniger weitgehende Regelung trifft (Art. 1b Satz 2 BetmG). Dies gilt z. B. für die Strafvorschriften des BetmG, die regelmässig weiter gehen als Art. 86 ff. HMG.

Mit der Teilrevision des BetmG vom 20. März 2008 wurde das Vier-Säulen-Prinzip (Prävention, Therapie, Schadenminderung und Überlebenshilfe, Kontrolle und Repression) in der Schweiz gesetzlich verankert. In der Folge wurden auch neue Ausführungsverordnungen zum BetmG erlassen, so die BetmKV, die Betäubungsmittelsuchtverordnung vom 25. Mai 2011 (BetmSV; SR 812.121.6) und die Verordnung des EDI vom 30. Mai 2011 über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (SR 812.121.11).

Bund und Kantone teilen sich den Vollzug des Betäubungsmittelrechts. Nach Art. 29d Abs. 1 BetmG erlassen die Kantone die erforderlichen Vorschriften zur Ausführung des Betäubungsmittelrechts und bezeichnen die zuständigen Behörden und Ämter unter anderem für

- die Erteilung von Bewilligungen gemäss Art. 3e, 14 und 14a Abs. 1bis BetmG,
- die Entgegennahme der Meldungen über Abgaben und Verordnungen von Betäubungsmitteln zu anderen als den zugelassenen Indikationen gemäss Art. 11 Abs. 1bis BetmG,
- die Kontrolle gemäss Art. 16–18 BetmG,
- die Strafverfolgung gemäss Art. 28 BetmG und den Entzug der Berechtigung zum Verkehr mit Betäubungsmitteln gemäss Art. 12 BetmG.

Bewilligungen nach Art. 3e Abs. 1 BetmG («betäubungsmittelgestützte Behandlung») werden vom AFG erteilt (vgl. § 24 HMV). Gestützt auf die allgemeine Regelung der Vollzugszuständigkeit in § 30 Abs. 1 Satz 1 HMV ist die KHZ demgegenüber zuständig für die Bewilligungserteilung nach Art. 14 und 14a Abs. 1bis BetmG, die Entgegennahme der Meldungen nach Art. 11 Abs. 1bis BetmG, die Kontrolle nach Art. 16–18 BetmG und den Entzug der Berechtigung nach Art. 12 BetmG, wobei dem VETA die Kontrolle betreffend die tierärztliche Abgabe obliegt. Die Strafverfolgung nach Art. 28 f. BetmG obliegt den ordentlichen kantonalen Strafbehörden (§ 30 Abs. 1 lit. c HMV).

5. Erläuterungen der einzelnen Bestimmungen

A. Gegenstand und Geltungsbereich

§ 1.

Die vorliegende Heilmittelverordnung regelt den Vollzug des Heilmittel- und Betäubungsmittelrechts, soweit der Kanton dafür zuständig ist (Abs. 1). Dazu ist im Kanton Zürich der Regierungsrat zuständig (vgl. Kap. 4.1.7). Viele der Regelungen betreffen nur Arzneimittel. Sind Arzneimittel und Medizinprodukte gemeint, verwendet die Verordnung den Oberbegriff «Heilmittel». Die Verordnung gilt auch für Tierarzneimittel, unter Vorbehalt abweichender Bestimmungen der TAMV (Abs. 2), so z. B. Art. 29 TAMV betreffend Aufbewahrung von Belegen, und von weiteren Bundeserlassen.

Die Regelungen betreffend den Bestand und die Aufgaben der kantonalen Ethikkommissionen im HMG wurden auf den 1. Januar 2014 aufgehoben. Mit der Neufassung diesbezüglicher Regelungen insbesondere im Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (SR 810.30) und in weiteren Erlassen waren auch auf kantonaler Ebene die Regelungen, welche die Ethikkommission betreffen (§§ 35–38 aHMV) aus dem Zusammenhang des Heilmittelrechts zu lösen und in der KEKV unterzubringen. Dieser Themenbereich ist somit nicht mehr Gegenstand der HMV.

B. Herstellung, Meldung und Vermittlung von Arzneimitteln

§ 2. Kantonale Herstellungsbewilligung

Das Herstellen von Arzneimitteln umfasst sämtliche Arbeitsvorgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben (Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG). In der Schweiz stellen einerseits spezialisierte Herstellfirmen und anderseits öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien Arzneimittel her. Hierfür – nicht aber für die Herstellung von Medizinprodukten – ist eine Bewilligung erforderlich (vgl. Art. 5 ff. HMG). Seit dem 1. Januar 2019 gilt dies auch für öffentliche Apotheken und Spitalapotheken (Art. 7a HMG). In diesem Sinn müssen

- öffentliche Apotheken über eine Bewilligung verfügen, die mindestens die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG erlaubt (Art. 7a Bst. a HMG),
- Spitalapotheken über eine Bewilligung verfügen, die mindestens die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG erlaubt (Art. 7a Bst. b HMG).

Grundsätzlich werden die Herstellungsbewilligungen von Swissmedic erteilt (Art. 5 Abs. 1 Bst. a HMG). Der Bundesrat regelt die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht. Er kann insbesondere die Herstellung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a–c^{bis} HMG einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen (Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG). In diesem Sinn hat er eine kantonale Bewilligungspflicht vorgesehen für die Herstellung von Arzneimitteln, bei der die Risikoprüfung einen verhältnismässig tiefen Risikowert ergibt (Art. 8 Abs. 3 in Verbindung mit Anhang 3 AMBV).

Die kantonale Herstellungsbewilligung kraft Bundesrecht setzt voraus, dass die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen eingehalten werden (Art. 7 HMG, Art. 8 Abs. 4 in Verbindung mit Anhang 2 AMBV). Als Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen sind die Bestimmungen gemäss Kap. 20.1 der Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) anwendbar. Nach diesen Bestimmungen muss die für die Herstellung fachtechnisch verantwortliche Person über die erforderliche wissenschaftliche und technische Grundausbildung und Erfahrung verfügen (Kap. 20.1.2 und 20.1.B Ph. Helv.). Zudem muss ein Qualitätssicherungssystem vorliegen (Kap. 20.1.1 Ph. Helv.). Die fachlichen Voraussetzungen als fachtechnisch verantwortliche Person erfüllen insbesondere Apothekerinnen und Apotheker mit einer Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung (vgl. Bewilligungsvoraussetzungen in Art. 36 MedBG). In Drogerien erfüllen diese Anforderungen Drogistinnen und Drogisten mit einer selbstständigen Berufsausübungsbewilligung gemäss §§ 3 Abs. 1 lit. f und 26 GesG. Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte hingegen haben in der Regel keine Ausbildung für die Herstellung von Arzneimitteln und fallen daher ausser Betracht.

Gemäss Art. 8 Abs. 5 AMBV regeln die Kantone die weiteren Voraussetzungen für die Erteilung einer kantonalen Herstellungsbewilligung. In diesem Sinn muss die für die Herstellung erforderliche Infrastruktur vorhanden sein, d.h. geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen sowie die erforderliche Ausrüstung (§ 14 GesG). Darüber hinaus legt § 2 fest, dass für die kantonale Herstellungsbewilligung Art. 3 Abs. 1 Bst. a und c–f und Abs. 2, Art. 4, Art. 5 Abs. 1–5 und 7 sowie Art. 6 Abs. 1 Bst. a AMBV sinngemäss gelten. Somit wird z.B. verlangt, dass eine Person die fachtechnische Verantwortung für die Herstellung wahrnimmt, der Betrieb zweckmässig organisiert ist oder ein Dokumentationssystem vorhanden ist. Die Voraussetzungen gemäss AMBV sind auch für kantonale Herstellungsbewilligungen sinnvoll, aber auch zureichend. Durch die Verweisung auf das Bundesrecht wird das Recht vereinheitlicht. Die ausdrücklichen Voraussetzungen gemäss aHMV – die mit der Herstellung betrauten Personen müssen die fachlichen Voraus-

setzungen erfüllen und es muss ein Qualitätssicherungssystem gemäss Art. 30 Abs. 2 HMG vorhanden sein (vgl. § 2 lit. a und b aHMV) – sind abgedeckt und damit entbehrlich. Die Verweisung auf Art. 2 Abs. 2 aVAM gemäss § 2 aHMV ist hinfällig, da diese Bestimmung nicht in die neue VAM vom 21. September 2018 übergeführt worden ist.

Sobald die öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken im Besitz der obligatorischen Herstellungsbewilligung sind, sind sie auch verpflichtet, entsprechende Aufträge von Patientinnen und Patienten entgegenzunehmen und damit diese Versorgung sicherzustellen.

Seit einigen Jahren stellt die KHZ auch Herstellungsbewilligungen aus, die auf das Erteilen von Aufträgen an Dritte (Bewilligung als Lohnauftraggeberin) eingeschränkt sind. Apotheken mit einer solchen eingeschränkten Bewilligung lassen Arzneimittel nach Bedarf bei einem berechtigten Dritten (Betrieb mit Herstellungsbewilligung) herstellen. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer eingeschränkten Herstellungsbewilligung an das fachliche Knowhow, die Abbildung im Qualitätssicherungssystem und die Räumlichkeiten gehen entsprechend weniger weit.

§ 3. Meldung von Arzneimitteln

Wie in Kap. 4.1.4 erwähnt, benötigen die in Art. 9 Abs. 2 HMG geregelten Arzneimittel keine Zulassung von Swissmedic. Darunter fallen unter anderem nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder einem anderen Betrieb mit entsprechender Herstellungsbewilligung nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel (sogenannte Arzneimittel nach eigener Formel «ANEF» oder umgangssprachlich «Hausspezialitäten») hergestellt werden und die für die eigene Kundschaft bestimmt sind (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG). Als eigene Kundschaft gelten gemäss Art. 35 Abs. 2 und 3 VAM einerseits die «Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie oder eines anderen Betriebs mit einer kantonalen Detailhandelsbewilligung, die Arzneimittel zur Anwendung an sich selber oder für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren beziehen» und anderseits die Patientinnen und Patienten der Spitäler und anderer klinisch-medizinisch betreuter Institutionen, in denen dieselbe Fachperson die pharmazeutische Verantwortung innehat. Den Kantonen steht es jedoch frei, eine kantonale Bewilligungs- oder Meldepflicht für solche Arzneimittel vorzusehen (vgl. Bundesgerichtsurteil 2P.38/2001 vom 30. August 2002, E. 2.4; vgl. auch Art. 9 AMBV). Im Kanton Zürich besteht seit Jahrzehnten eine Meldepflicht. Diese erlaubt es der KHZ, solche Arzneimittel vor dem ersten Inverkehrbringen darauf zu überprüfen, ob sie gesundheitlich unbedenklich sind und in dieser Form abgegeben werden dürfen. Dies ist sinnvoll, da die Kontrollen durch die KHZ immer wieder Mängel

aufzeigen. Beispielsweise werden Inhaltsstoffe verwendet, die früher erlaubt waren, heute jedoch aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse verboten sind (z.B. Eisenhut-Tinktur, Steinkohlenteer). Auch die Herstellprotokolle und die Beschriftungen der Arzneimittel (vgl. Art. 39 VAM) entsprechen nicht immer den gesetzlichen Vorgaben. Abs. 1 sieht deshalb eine Meldepflicht für die gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG hergestellten Arzneimittel vor. Die KHZ hat in Bezug auf die Meldung von Arzneimitteln nach eigener Formel in kleinen Mengen ein Merkblatt veröffentlicht, dem die für die Anmeldung erforderlichen Unterlagen entnommen werden können, die für die Prüfung der Meldebestätigung der KHZ erforderlich sind. Der im Vernehmlassungsverfahren vorgebrachte Vorschlag, dass die Meldung nur gewisse Angaben gemäss Pharmacopöe Helvetica umfassen soll, ist daher abzulehnen.

Abs. 2 bestimmt wie bisher (vgl. § 4 Abs. 1 aHMV), dass Arzneimittel während zehn Jahren in Verkehr gebracht werden dürfen, sobald eine Meldebestätigung der KHZ vorliegt. Soll das Arzneimittel über diesen Zeitpunkt hinaus abgegeben werden, ist eine erneute Meldung erforderlich. Die KHZ führt ein Verzeichnis der Meldungen (Abs. 3).

§ 4. Vermittlung von Arzneimitteln

Gemäss den Erläuterungen zur alten HMV gilt als «Vermittlung» das «entgeltliche oder unentgeltliche systematische Anbieten von Gelegenheiten zum Abschluss von Verträgen, die Heilmittelabgaben zum Gegenstand haben». Gemäss § 4 wird zur Vermittlung von Arzneimitteln an Endkundinnen und Endkunden eine Abgabebewilligung benötigt. Eine solche Vermittlung kommt einer Abgabe sehr nahe, weshalb sich rechtfertigt, sie der Bewilligungspflicht für die Abgabe von Arzneimitteln zu unterstellen. Die Vermittlung zwischen Herstellern und Grosshändlern oder zwischen Grosshändlern und Detailhändlern ist bundesrechtlich geregelt. Sie setzt eine Bewilligung von Swissmedic voraus (Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG, Art. 24 ff. AMBV).

Für die Vermittlung von Medizinprodukten bedarf es keiner kantonalen Abgabebewilligung. Die KHZ ist allerdings insbesondere zuständig für die nachträgliche Überwachung von Medizinprodukten bei den Abgabestellen (Art. 76 Abs. 3 MepV).

C. Verschreibung von Heilmitteln

§ 5. Gültigkeitsdauer

Damit ein Missbrauch von Verschreibungen verhindert und die ärztliche Kontrolle gewährleistet werden kann, soll die Gültigkeit von Verschreibungen wie bisher (vgl. § 10 Abs. 2 aHMV) auf ein Jahr und bei Verschreibungen für Dauermedikationen (z.B. orale Kontrazeptiva) auf zwei Jahre beschränkt werden. Eine abweichende Gültigkeitsdauer

der Verschreibung kann von der ausstellenden Person ausdrücklich verordnet werden oder sich aus den Umständen ergeben.

Die Regelung ist von der Bestimmung in Art. 45 Abs. 1 Bst. b VAM zu unterscheiden. Danach können Apothekerinnen und Apotheker eine Dauermedikation mit einem Arzneimittel der Abgabekategorie B während eines Jahres nach der Erstverschreibung durch eine Ärztin oder einen Arzt in eigener Kompetenz weiterführen (siehe zudem Art. 45 Abs. 1 Bst. a und c VAM).

Die Gültigkeitsdauer der Verschreibung von längstens zwei Jahren kommt in erster Linie bei Arzneimitteln zum Tragen, die von den Patientinnen und Patienten selber bezahlt werden. Denn der Tarifvertrag LOA IV/1 (Nr. 20.500.1036Q) vom 1. Januar 2016 betreffend Apothekerleistungen im Sinne von Art. 46 KVG legt für Verschreibungen von Dauermedikationen eine Gültigkeitsdauer von längstens einem Jahr fest. Die Krankenversicherungen übernehmen folglich die Kosten im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung in der Regel nur dann, wenn die Verschreibung frühstens ein Jahr vor Abgabe ausgestellt worden ist.

§ 6. Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen

Die Verschreibung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen (Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen) richtet sich nach Art. 45–50 BetmKV (Abs. 1). Für die Verschreibung von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und d gemäss Art. 3 Abs. 2 BetmKV müssen die dafür vorgesehenen, amtlichen Rezeptformulare für die Verschreibung von Betäubungsmitteln verwendet werden (Art. 46 Abs. 2 BetmKV). Inhalt, Gültigkeitsdauer und weitere Vorgaben zum Betäubungsmittelrezept sind in Art. 47 BetmKV geregelt. Swissmedic stellt den Kantonen die amtlichen Rezeptformulare gegen Entgelt zur Verfügung. Diese können von verschreibungsbefugten Ärztinnen und Ärzten der Human- und Veterinärmedizin bei der KHZ gegen Entgelt bezogen werden (Art. 47 Abs. 5 in Verbindung mit Art. 50 Abs. 4 BetmKV). Die Gebühr richtet sich nach § 34 Abs. 1 lit. j HMV.

Für die Verschreibung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c reicht ein einfaches Rezept. Die Anforderungen an ein solches Rezept finden sich in Art. 48 BetmKV.

Eine Digitalisierung der Rezeptformulare drängt sich im Hinblick auf die in Art. 51 Abs. 2 und 4 VAM («Minimalanforderungen an die Verschreibung eines Humanarzneimittels») festgehaltenen elektronischen Verschreibungen auf, ist aber vom Bund in die Wege zu leiten.

D. Abgabe von Heilmitteln

§ 7. Abgabestellen für Arzneimittel

In § 7 werden abschliessend die Stellen bezeichnet, in denen Arzneimittel abgegeben werden dürfen (Abgabestellen). Darunter fallen die öffentlichen Apotheken, die Spitalapotheken und die ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Privatapotheken (lit. a, b und d). Das HMG definiert diese Begriffe sowie den Begriff der Selbstdispensation wie folgt:

- öffentliche Apotheke: kantonal bewilligter Apothekenbetrieb, durch eine Apothekerin oder einen Apotheker geführt, der regelmässige Öffnungszeiten garantiert und einen direkten Zugang für die Öffentlichkeit anbietet (Art. 4 Abs. 1 Bst. i HMG);
- Spitalapotheke: Einrichtung in einem Spitalbetrieb, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird und namentlich pharmazeutische Dienstleistungen an die Kundschaft des Spitals anbietet; für die Herstellung von Radiopharmazeutika nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a und Abs. 2bis gilt auch ein spitalinterner radiopharmazeutischer Betrieb als Spitalapotheke (Art. 4 Abs. 1 Bst. j HMG);
- Selbstdispensation: kantonal bewilligte Abgabe von Arzneimitteln innerhalb einer Arztpraxis bzw. einer ambulanten Institution des Gesundheitswesens, deren Apotheke unter fachlicher Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit Berufsausübungsbewilligung steht (Art. 4 Abs. 1 Bst. k HMG).

Die Aufzählung im HMG ist nicht abschliessend – weitere Typen von Abgabestellen sind möglich. § 7 übernimmt §§ 23 Abs. 2 und 25 ff. aHMV und ergänzt den dortigen Katalog. Zulässige Abgabestellen für Arzneimittel sind:

- öffentliche Apotheken gemäss der Legaldefinition von Art. 4 Abs. 1 Bst. i HMG,
- ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Privatapotheken, in denen Arzneimittel in Selbstdispensation gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. k HMG an eigene Patientinnen und Patienten (vgl. auch § 25a GesG) oder eigene Patiententiere abgegeben werden,
- komplementärmedizinische Privatapotheken, in denen Arzneimittel gestützt auf Art. 49 VAM abgegeben werden,
- Spitalapotheken gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. j HMG,
- Spital- und Personalapotheken, die Arzneimittel nicht nur an die Patientinnen und Patienten, sondern auch an das Personal des Spitals abgeben,
- Heimapotheken in Alters- und Pflegeheimen zur Versorgung der Bewohnerinnen und Bewohner mit Arzneimitteln,

- Drogerien,
- Tierspitalapotheken als Einrichtungen in einem universitären tierärztlichen Praxisbetrieb, die pharmazeutische Dienstleistungen für die zu behandelnden Tiere anbieten,
- Zoo- und Imkerfachgeschäfte gemäss Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV.

Nach § 25a GesG ist zur Führung einer *Privatapotheke* (lit. b) eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion erforderlich. Diese werden praxisberechtigten Ärztinnen und Ärzten sowie ambulanten gemeinnützigen Instituten erteilt. Die Inhaberinnen und Inhaber einer Privatapotheke dürfen Arzneimittel nur an Patientinnen und Patienten abgeben, die bei ihnen in Behandlung stehen. Die Abgabe hat unter ärztlicher Aufsicht und Verantwortung zu erfolgen. Die Terminologie in § 25a Satz 2 GesG ist veraltet («praxisberechtigte Ärztinnen und Ärzte» sowie «ambulante gemeinnützige Institute»). In Anlehnung an das MedBG erteilt die KHZ die Bewilligungen an Medizinalpersonen, die in eigener fachlicher Verantwortung tätig sind, oder an die einzelnen Betriebsstandorte der ambulanten ärztlichen oder zahnärztlichen Institutionen gemäss § 35 Abs. 2 lit. e GesG und § 17 Abs. 1 und 2 MedBV. Das VETA erteilt die Bewilligungen an Tierärztinnen und Tierärzte, die in eigener fachlicher Verantwortung tätig sind, oder an die einzelnen Betriebsstandorte von tierärztlichen Gesundheitsdiensten gemäss § 35 Abs. 2 lit. h GesG.

Auch Fachleute der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom können eine Privatapotheke führen (lit. c). Gemäss Art. 25 Abs. 1 Bst. c und Abs. 2 und 3 HMG in Verbindung mit Art. 49 VAM dürfen sie bei der Ausübung ihres Berufs die von Swissmedic bezeichneten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel abgeben (vgl. die Liste der von Swissmedic bezeichneten Arzneimittel zur Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom oder Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom [NHP ED] gemäss Art. 49 VAM, Stand 30. Juni 2022).

Auch die Abgabe von Swissmedic festgelegten Arzneimitteln in *Zoo- und Imkerfachgeschäften* ist gemäss Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV erlaubt. Daher werden in lit. i neu «Zoo- und Imkerfachgeschäfte» als zulässige Abgabestellen aufgelistet.

Neu geschaffen wird der Typus der *Spital- und Personalapotheke* (lit. e). Dabei handelt es sich um eine Spitalapotheke gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. j HMG, die berechtigt ist, Arzneimittel auch an das eigene Spitalpersonal abzugeben. In der Vergangenheit stellte sich immer wieder die Frage, ob das Personal eines Spitals auch als «Kundschaft» im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. j HMG gelte und entsprechend Arzneimittel aus der Spitalapotheke beziehen könne. Das ist nicht der Fall: Gemäss Art. 35 Abs. 3 VAM gelten als Kundschaft Patientinnen und

Patienten, die in der betreffenden Institution stationär behandelt werden (Bst. a) oder im Rahmen einer ambulanten Behandlung, für welche die spezifischen Kenntnisse und Einrichtungen der betreffenden Institution erforderlich sind, behandelt werden (Bst. b). Möchte eine Spitalapotheke somit nach geltendem Recht Arzneimittel an das Spitalpersonal abgeben, muss sie auch über eine Bewilligung zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke verfügen. Einige Spitäler machten von dieser Möglichkeit Gebrauch. Für viele Spitäler waren die damit verbundenen Anforderungen insbesondere hinsichtlich der öffentlichen Zugänglichkeit jedoch nicht praktikabel. Deshalb soll der Typus der Spital- und Personalapotheke geschaffen werden. Zu den Bewilligungsvoraussetzungen vgl. Erläuterungen zu § 10. Einzig Spitälern kann eine Bewilligung zum Betrieb einer Spital- und Personalapotheke erteilt werden, nicht aber Heimen, Polikliniken, ambulanten ärztlichen Institutionen und anderen Institutionen gemäss § 35 Abs. 2 GesG. Diese Beschränkung rechtfertigt sich deshalb, weil die Apotheke eines Spitals zwingend von einer Apothekerin oder einem Apotheker zu leiten ist, was sich aus Art. 4 Abs. 1 Bst. j HMG ergibt (§ 10 Abs. 2 Satz 1 HMV).

Die Abgabe von *Tierarzneimitteln* ist wie bisher (§ 29 Abs. 2 aHMV) zulässig in Tierspitalapotheken (lit. h) und – nun ausdrücklich geregelt – in tierärztlichen Privatapotheken (lit. b). Die Arzneimittelabgabe in Tierheimen hingegen bleibt in der alleinigen Verantwortung der Tierärztin oder des Tierarztes des betreffenden Tierheims. Deren oder dessen Abgabebewilligung nennt das Tierheim als Abgabestelle.

§ 8. Versorgungsauftrag

Als Grundversorger für die Heilmittelabgabe gewährleisten die öffentlichen Apotheken die umfassende, unmittelbare und fachgerechte Arzneimittelversorgung der Bevölkerung (Abs. 1). Sie müssen deshalb ein breites Angebot an Arzneimitteln aufweisen und regelmässige Öffnungszeiten haben; eine Apotheke, die nur wenige (lukrative) Arzneimittel anbietet oder nur an wenigen Tagen pro Woche offen ist, würde diese Voraussetzung nicht erfüllen. Öffentliche Apotheken müssen auch allgemein zugänglich sein, was bei einer Apotheke mit erschwerter Zugänglichkeit innerhalb eines Gebäudes nicht der Fall ist. Öffentliche Apotheken müssen nicht sämtliche Arzneimittel im Betrieb vorrätig haben. Sie müssen aber über ein Belieferungssystem verfügen, das sicherstellt, dass Personen in ärztlicher Therapie ohne Verzögerungen (d.h. in der Regel innert 24 Stunden) und zu dem von der Ärztin oder dem Arzt vorgesehenen Zeitpunkt des Therapiebeginns mit den entsprechenden Arzneimitteln versorgt werden können. Das setzt unter anderem eine tägliche Belieferung der Apotheke mit nicht vorrätigen Arzneimitteln voraus. Auch das lokale Umfeld einer Apotheke ist zu beachten: Eine ländliche Apotheke hat ein breiteres Arzneimittelsorti-

ment vorrätig zu halten als eine städtische Apotheke, die ihre Kundschaft notfalls an eine andere nahe gelegene Apotheke (insbesondere sogenannte Notfallapotheken) verweisen kann.

Öffentliche Apotheken müssen ausserhalb der Öffnungszeiten zudem gut sichtbar angeben, wo im Notfall Arzneimittel bezogen werden können (Abs. 2).

§ 9. Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln

a. Bewilligungspflicht

Wie bereits ausgeführt, regelt das HMG, welche Personen des Gesundheitswesens welche Arzneimittel abgeben dürfen. Art. 30 HMG lautet:

«Bewilligung für die Abgabe

[1] Wer Arzneimittel abgibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.

[2] Die Bewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes, der Art und Grösse des Betriebs angepasstes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

[3] Die Kantone können weitere Voraussetzungen vorsehen. Sie regeln das Bewilligungsverfahren und führen periodische Betriebs- und Praxiskontrollen durch.»

Abs. 1 wiederholt Art. 30 Abs. 1 HMG im Sinne eines Grundsatzes. Die KHZ erteilt entsprechende Bewilligungen für die Abgabe von Humanarzneimitteln, das VETA für die Abgabe von Tierarzneimitteln (vgl. § 11), wenn die fachlichen Voraussetzungen gemäss Art. 24 f. HMG erfüllt sind, ein angemessenes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (Art. 30 Abs. 2 HMG) und die Voraussetzungen gemäss § 10 der vorliegenden Verordnung erfüllt sind.

Handelt es sich um einen Betrieb im Sinne von § 35 GesG, soll die Bewilligung auf die jeweilige Institution ausgestellt werden, was der bisherigen Praxis entspricht. Eine separate Betriebsbewilligung ist im vorliegenden Zusammenhang dann erforderlich, wenn bewilligungspflichtige Verrichtungen nicht im Namen und auf Rechnung der Inhaberin oder des Inhabers einer persönlichen Berufsbewilligung erbracht werden (§ 35 Abs. 1 lit. a GesG). Betriebsbewilligungen werden jedoch nur an die in § 35 Abs. 2 GesG genannten Institutionen erteilt, wobei vorliegend Spitäler, Altersheime, Alters- und Pflegeheime sowie Pflegeheime, Polikliniken, ambulante ärztliche oder zahnärztliche Institutionen, Detail- und Versandhandelsbetriebe für Arzneimittel und tierärztliche Gesundheitsdienste als Abgabestellen infrage kommen. Tierärztliche Gesundheitsdienste sind dabei gleichzusetzen mit tierärztlichen Praxisbetrieben, d.h. juristisch organisierten Tierarztpraxen (vgl. § 16 Abs. 1 MedBV in Verbindung mit § 35 Abs. 2 lit. h GesG). Die Voraussetzungen für eine Betriebsbewilligung sind in § 36 GesG geregelt.

Werden in einem Heim Arzneimittel lediglich für die Bewohnerinnen und Bewohner verwaltet oder auf ärztliche Verschreibung hin von zur Abgabe berechtigten Dritten beschafft, liegt keine Abgabe gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG durch das Heim vor. Für diesen Fall sieht Abs. 2 vor, dass keine Abgabebewilligung erforderlich ist. § 10 Abs. 4 gilt dabei sinngemäss, was bedeutet, dass das Heim in regelmässigen Abständen eine Person mit eidgenössischem oder anerkanntem ausländischem Apothekerdiplom konsiliarisch beiziehen muss. Die Bewilligungspflicht für die Lagerung von Betäubungsmitteln (vgl. Art. 14 Abs. 1 BetmG) bleibt vorbehalten.

Unter bestimmten Voraussetzungen – insbesondere bei einem medizinischen Notfall – dürfen Apothekerinnen und Apotheker Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung abgeben (vgl. Art. 24 Abs. 1 HMG; Art. 45–48 VAM). Andere universitäre Medizinalpersonen dürfen in einem medizinischen Notfall Arzneimittel auch ohne Abgabebewilligung (d. h. ohne Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke) abgeben. Als medizinischer Notfall gilt ein «akuter, lebensbedrohlicher klinischer Zustand durch Störung der Vitalfunktionen oder Gefahr plötzlich eintretender, irreversibler Organschädigung infolge eines Traumas, einer akuten Erkrankung oder einer Intoxikation» (Klinisches Wörterbuch Pschyrembel, Definition abrufbar unter pschyrembel.de). Gemäss Verwaltungsgericht kann in besonderen Fällen allerdings von einem erweiterten Notfallbegriff ausgegangen werden, der auch die Erstversorgung mit Arzneimitteln im Rahmen von Hausbesuchen und/oder zur Linderung heftiger Schmerzen umfasst, ohne dass das Vorliegen einer Notfallsituation abschliessend geprüft wird (Urteil VB.2002.00147 vom 23. Oktober 2003, E. 4a–e). Die übrigen bundesrechtlichen Anforderungen der ordentlichen Abgabe sind aber auch bei der Notfallabgabe zu beachten, so insbesondere die persönliche Abgabe und die Dokumentationspflicht gemäss Art. 47 f. VAM.

§ 10. b. Voraussetzungen

Die Erteilung einer Abgabebewilligung für Arzneimittel setzt neben der Erfüllung der Voraussetzungen von Art. 30 HMG voraus, dass im Gesuch eine Person bezeichnet wird, welche die Abgabestelle in fachlicher Hinsicht leitet, und dass Gewähr für die einwandfreie Arzneimittelabgabe besteht (Abs. 1). Damit soll sichergestellt werden, dass die Arzneimittelabgabe sicher und gefährdungsfrei erfolgen kann.

Die Person mit fachlicher Leitung hat unter anderem sicherzustellen, dass ein Qualitätssicherungssystem umgesetzt wird, das der Art, Bedeutung und Umfang der Tätigkeiten angemessen ist. Die Person wird in der Abgabebewilligung namentlich bezeichnet. Wenn es sich bei der Abgabestelle um einen Detail- oder Versandhandelsbetrieb gemäss § 35 Abs. 2 lit. g GesG handelt, ist die mit der fachlichen Lei-

tung betraute Person identisch mit der Person, der gemäss § 36 Abs. 1 lit. d GesG die Verantwortung für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften zukommt.

Die genannten Voraussetzungen für die Erteilung einer Abgabebewilligung gelten auch für Spital- und Personalapotheken. Eine solche Apotheke muss sämtliche Voraussetzungen einer Spitalapotheke erfüllen, d.h. unter anderem über eine Herstellungsbewilligung im Sinne von Art. 7a Bst. b HMG verfügen. Zudem sind die Anforderungen an eine öffentliche Apotheke insoweit zu erfüllen, als sie hinsichtlich der Arzneimittelabgabe an das Spitalpersonal zweckmässig sind. Beispielsweise muss bei der Arzneimittelabgabe an das Spitalpersonal stets eine Apothekerin oder ein Apotheker zugegen sein. Hingegen wird nicht verlangt, dass die Apotheke während einer gewissen Mindestzeit geöffnet hat. Die konkrete Ausgestaltung wird die KHZ festzulegen haben.

Die Abgabe von Arzneimitteln ist indirekt an eine Berufsausübungsbewilligung gebunden. So muss die Person mit fachlicher Leitung grundsätzlich über eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung des Apothekerberufs verfügen, damit sie eine Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln erhält (Abs. 2 Satz 1). Dies gilt neu auch für die Führung einer Spitalapotheke oder einer Spital- und Personalapotheke, die ähnlich hohe Anforderungen stellt wie die Führung einer öffentlichen Apotheke. Apothekerinnen und Apotheker, die eine Spitalapotheke oder eine Spital- und Personalapotheke zu führen beabsichtigen, müssen somit zwingendermassen über einen eidgenössischen Weiterbildungstitel in Spital- oder Offizinpharmazie verfügen.

Eine Reihe von Abgabestellen müssen hingegen nicht zwingend von einer Apothekerin oder einem Apotheker mit Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung geführt werden. Gemäss Abs. 2 Satz 2 genügt hier vielmehr die Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung eines anderen Berufs. Im Einzelnen:

- Bei einer ärztlichen oder zahnärztlichen Privatapotheke genügt es, wenn die Person mit fachlicher Leitung über die Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung des Arztberufs oder des Zahnarztberufs verfügt (lit. a und b).
- Neben einer Apothekerin oder eines Apothekers kann die fachliche Leitung einer Heimapotheke auch von einer Person mit Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung des Arztberufs wahrgenommen werden, z.B. als Heimärztin oder Heimarzt (lit. c). Solches von der fachlichen Leitung einer Heimapotheke zu verlangen, rechtfertigt sich aufgrund der Komplexität und der Grösse vieler Heimapotheken.

- In einer Drogerie kann die fachliche Leitung auch von einer Person ausgeübt werden, welche die Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung des Drogistenberufs hat (lit. d).
- In einer tierärztlichen Privatapotheke oder eine Tierspitalapotheke kann die fachliche Leitung auch von einer Person ausgeübt werden, die über eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung des Berufs einer Tierärztin oder eines Tierarztes verfügt (lit. e).

Was die Voraussetzungen zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung betrifft, ist wie folgt zu unterscheiden: Die Berufe Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie Tierärztinnen und Tierärzte gelten gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a, b, d und e MedBG als universitäre Medizinalberufe. Für die Ausübung eines solchen Berufs in eigener fachlicher Verantwortung bedarf es einer Bewilligung des Kantons, auf dessen Gebiet der Beruf ausgeübt wird (Art. 34 Abs. 1 MedBG). Gemäss Art. 36 MedBG wird die Bewilligung erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller

- ein entsprechendes eidgenössisches Diplom besitzt (Art. 36 Abs. 1 Bst. a MedBG),
- vertrauenswürdig ist sowie physisch und psychisch Gewähr für eine einwandfreie Berufsausübung bietet (Art. 36 Abs. 1 Bst. b MedBG) und
- über die notwendigen Kenntnisse einer Amtssprache des Kantons, für den die Bewilligung beantragt wird, verfügt (Art. 36 Abs. 1 Bst. c MedBG).

Nach Art. 36 Abs. 2 MedBG braucht, wer den Arzt- oder den Apothekerberuf in eigener fachlicher Verantwortung ausüben will, zusätzlich einen eidgenössischen Weiterbildungstitel. Die Anerkennung ausländischer Diplome und Weiterbildungstitel ist in Art. 15 und 21 MedBG geregelt.

Die Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung des Drogistenberufs richtet sich nach § 26 GesG sowie §§ 3, 4 und 15 nuMedBV.

Gemäss Abs. 3 lit. a können komplementärmedizinische Privatapotheken von Fachleuten der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom fachlich geleitet werden. Darunter fallen «Naturheilpraktikerinnen oder Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom». Ein Zertifikat OdA AM (Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin) genügt hingegen nicht. Auf eine Ausweitung der Abgabe auf Berufsgruppen im Sinne von Art. 25 Abs. 5 HMG, die noch keine eidgenössisch einheitliche Berufsregelung aufweisen (z.B. Homöopathinnen und Homöopathen), wird verzichtet.

In Zoo- und Imkerfachgeschäften muss die Person mit fachlicher Leitung eine Ausbildung gemäss Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV nachweisen (Abs. 3 lit. b).

Wird bei einer Heimapotheke die Gesamtverantwortung von einer Ärztin oder einem Arzt wahrgenommen, ist periodisch eine Person mit eidgenössischem oder eidgenössisch anerkanntem ausländischem Apothekerdiplom konsiliarisch beizuziehen (Abs. 4). Es ist sinnvoll und hat sich in der Praxis bewährt, dass eine Apothekerin oder ein Apotheker die Ärztin oder den Arzt hinsichtlich Auswahl (Sortiment), Wirkungen, Nebenwirkungen, Interaktionen, Lagerung der Arzneimittel sowie Organisation der Apotheke berät. Dabei kann die Häufigkeit der Kontakte je nach Komplexität, Organisation, Grösse des Betriebs und der Fragestellungen verschieden sein.

§ 11. c. Bewilligungsbehörde

Die Abgabebewilligungen für die Arzneimittelabgabe in tierärztlichen Privatapotheken, Tierspitalapotheken und Zoo- und Imkerfachgeschäften (lit. a) werden vom VETA erteilt. Bei allen anderen Abgabestellen ist hierfür die KHZ zuständig (lit. b). Die Regelung entspricht inhaltlich §§ 15 und 34 Abs. 1 aHMV.

§ 12. Ort der Abgabe von Arzneimitteln

Die Abgabebewilligungen berechtigen grundsätzlich zur Arzneimittelabgabe in der in der Bewilligung festgelegten Abgabestelle (Abs. 1 Satz 1). Diese Einschränkung ist erforderlich, weil der Kreis der Arzneimittel, die abgegeben werden dürfen, vom Typus der Abgabestelle abhängt (vgl. § 7) und weil die Abgabestellen von der KHZ oder dem VETA regelmässig inspiziert werden (vgl. Art. 30 Abs. 3 HMG). Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte, die über eine Bewilligung zur Selbstdispensation verfügen, dürfen die entsprechenden Arzneimittel indessen bei Hausbesuchen oder bei Besuchen von Heimtieren zu Hause und in Nutztierbeständen auch ausserhalb der Privatapotheke sowie im Notfall ausserhalb der ständigen Geschäftsräume abgeben und selbstverständlich auch anwenden (Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2; vgl. auch § 11 MedBV). Auch in diesen Fällen ist eine Beratung durch die Ärztin oder den Arzt, die Zahnärztin oder den Zahnarzt oder die Tierärztin oder den Tierarzt erforderlich.

In begründeten Ausnahmefällen dürfen öffentliche Apotheken und Drogerien Arzneimittel im Rahmen eines Nachversands an bestehende Kundschaft abgeben. Im Vorfeld zum Nachversand, der nur bei bestehender Kundschaft zulässig ist, ist jeweils eine persönliche Fachberatung in der öffentlichen Apotheke oder Drogerie erforderlich. In allen anderen Fällen ist für den Versand von Arzneimitteln eine kantonale Versandhandelsbewilligung gemäss Art. 27 Abs. 4 HMG erforderlich.

Inhaberinnen und Inhabern einer Abgabebewilligung kann im Einzelfall zusätzlich bewilligt werden, Arzneimittel an weiteren Orten ausserhalb der Abgabestellen (z.B. an Messen, Ausstellungen, Kongressen, Sportveranstaltungen usw., vgl. § 18 Abs. 2 Satz 2 aHMV) abzugeben (Abs. 3). Solche Ausnahmebewilligungen sind vor dem betreffenden Anlass einzuholen.

§ 13. Arzneimittelarten pro Abgabestelle

Die Bestimmung regelt, welche Arten von Arzneimittel in den einzelnen Typen von Abgabestellen abgegeben werden dürfen. Es gilt Folgendes:

- In öffentlichen Apotheken dürfen sämtliche Arzneimittel abgegeben werden (lit. a).
- In ärztlichen Privatapotheken, Spitalapotheken, Spital- und Personalapotheken sowie Heimapotheken dürfen die in der Humanmedizin gebräuchlichen Arzneimittel für die dort behandelten Patientinnen und Patienten abgegeben werden (lit. b). In der Regel handelt es sich um verwendungsfertige und in der Schweiz zugelassene Arzneimittel. Indessen dürfen auch verwendungsfertige und in der Schweiz nicht zugelassene Humanarzneimittel in kleinen Mengen eingeführt und eigenen Patientinnen und Patienten abgegeben werden, sofern die Voraussetzungen von Art. 49 AMBV erfüllt sind. In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass Humanmedizinerinnen und Humanmediziner in der Praxis auch Arzneimittel für Tiere abgeben und es dadurch zu Fehlbehandlungen kommen kann. Humanmedizinerinnen und Humanmediziner haben daher – im Rahmen der obgenannten Kompetenzen – die Abgabe auf die in der Humanheilkunde gebräuchlichen Arzneimittel zu beschränken.
- In zahnärztlichen Privatapotheken dürfen die in der Zahnheilkunde gebräuchlichen verwendungsfertigen und zugelassenen Arzneimittel für die dort behandelten Patientinnen und Patienten abgegeben werden (lit. c). Für den Import von verwendungsfertigen, aber nicht in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln gelten die Voraussetzungen von Art. 49 AMBV.
- In komplementärmedizinischen Privatapotheken dürfen die von Swissmedic entsprechend bezeichneten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel für die dort behandelten Patientinnen und Patienten abgegeben werden (lit. d). Die Arzneimittel müssen verwendungsfertig und zugelassen sein. Die Liste von Swissmedic ist abschliessend (vgl. Art. 49 VAM). Entgegen einer in der Vernehmlassung geäusserten Auffassung darf der Kanton deshalb keine weiteren Arzneimittel bezeichnen.

- In Drogerien dürfen Arzneimitteln der Abgabekategorie D (vgl. Art. 43 VAM) abgegeben werden. Zulässig ist auch die Abgabe frei verkäuflicher Arzneimittel der Abgabekategorie E (vgl. Art. 44 VAM), Medizinprodukte, Chemikalien, Kosmetika usw. (lit. e). Die zweite Produktegruppe ist nicht Gegenstand der Abgabebewilligung nach Art. 30 HMG.
- In tierärztlichen Privatapotheken und Tierspitalapotheken dürfen die in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Arzneimittel für die dort behandelten Tiere abgegeben werden (lit. f). Dazu gehören in erster Linie verwendungsfertige und zugelassene Tierarzneimittel, aber auch im Veterinärbereich eingesetzte Humanarzneimittel nach einer entsprechenden Umwidmung gemäss Art. 6 TAMV. Beim Import von verwendungsfertigen, in der Schweiz nicht zugelassenen Tierarzneimitteln sind die Vorgaben von Art. 7 TAMV zu beachten (Art. 49 Abs. 7 AMBV).
- In Zoo- und Imkerfachgeschäften ist die Abgabe von Arzneimitteln für die in Art. 9 TAMV genannten Tiere zulässig (lit. g).

Grundsätzlich gilt, dass die Arzneimittelabgabe unter Beachtung der Sorgfaltspflicht nach Art. 40 Bst. a MedBG zu erfolgen hat. Die Abgabe ist deshalb nur innerhalb der in Aus-, Weiter- und Fortbildung erworbenen Kompetenzen erlaubt. Zudem ergeben sich teilweise Einschränkungen aus den Fachinformationen der zugelassenen Arzneimittel.

§ 14. Vorgang der Abgabe von Arzneimitteln

a. abgebende Person

Die Arzneimittelabgabe darf durch eine Person erfolgen, die über eine Bewilligung, ein Diplom oder eine Ausbildung gemäss § 10 Abs. 2 und 3 HMV verfügt, wie sie für die Person mit fachlicher Leitung der betreffenden Abgabestelle vorausgesetzt wird (lit. a). In öffentlichen Apotheken muss die Person deshalb über eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Ausübung des Apothekerberufs verfügen (vgl. § 10 Abs. 2 Satz 1 HMV). In einer ärztlichen Privatapotheke kann die Person mit fachlicher Leitung stattdessen über eine Berufsausübungsbewilligung als Ärztin oder Arzt verfügen (vgl. § 10 Abs. 2 lit. a HMV). Demzufolge kann hier die Arzneimittelabgabe durch eine Apothekerin oder einen Apotheker oder durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen.

Die Abgabe kann auch durch eine andere Fachperson (Hilfsperson) mit entsprechender Ausbildung erfolgen, wenn sie unter Aufsicht und in Verantwortung einer Person nach lit. a tätig ist (lit. b). Diese Bestimmung stützt sich auf Art. 24 Abs. 1 Bst. c und Art. 25 Abs. 1 Bst. d HMG, wonach auch entsprechend ausgebildete Fachpersonen (z. B. Pharma-

assistentinnen und -assistenten oder Fachfrauen und Fachmänner Apotheke) unter der Kontrolle von Apothekerinnen und Apothekern oder anderer zur Selbstdispensation berechtigter Medizinalpersonen Arzneimittel abgeben dürfen. Die Vorgabe, wonach die Arzneimittelabgabe nur unter Aufsicht und in Verantwortung einer Medizinalperson erfolgen darf, bedeutet unter anderem, dass bei Ferienabwesenheiten der Medizinalperson keine Arzneimittel durch die Hilfspersonen abgegeben werden dürfen. Die erforderliche Intensität der Aufsicht hängt von der Ausbildung der Hilfsperson ab: Bei universitären Medizinalpersonen ohne Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlicher Berufsausübung (z.B. Assistenzapothekerinnen und -apotheker mit eidgenössischem oder anerkanntem Diplom) ist sie geringer als bei Hilfspersonen ohne universitäre Ausbildung (z.B. medizinische Praxisassistentinnen und -assistenten oder Pharmaassistentinnen und -assistenten und Fachfrauen und Fachmänner Apotheke).

Die Abgabe von Arzneimitteln in Zoofach- und Imkerfachgeschäften ist in Art. 9 TAMV geregelt. In vorgenannten Geschäften muss die Fachberatung jederzeit durch eine genügend ausgebildete Person sichergestellt sein.

§ 15. b. Abgabeverbot

Die nicht sachgerechte Verwendung von Arzneimitteln kann zu schwerwiegenden gesundheitlichen Schäden, Süchten usw. führen. Deshalb dürfen Arzneimittel nicht an Personen abgegeben werden, von denen die in der Abgabestelle tätigen Personen wissen oder annehmen müssen, dass sie die Arzneimittel missbräuchlich verwenden. Die Abgabestelle hat durch geeignete Vorkehrungen sicherzustellen, dass alle mit der Arzneimittelabgabe betrauten Personen über konkrete Missbrauchsfälle informiert sind.

§ 16. c. Ausführung von Verschreibungen

Verschreibungen sind nach den Vorgaben der verschreibenden Person auszuführen (Abs. 1 Satz 1). Für Generika gilt eine Ausnahme: Gemäss Art. 52a KVG dürfen Apothekerinnen und Apotheker Originalpräparate der Spezialitätenliste durch die günstigeren Generika dieser Liste ersetzen, wenn nicht die Ärztin oder der Arzt bzw. die Chiropraktorin oder der Chiropraktor ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparates verlangt. Im Falle einer Substitution ist die verschreibende Person über das abgegebene Präparat zu informieren. Diese Regelung gilt kraft Bundesrecht nur für den Bereich der obligatorischen Krankenversicherung. Im Sinne der Kostendämmung im Gesundheitswesen soll sie indessen auch für den überobligatorischen Bereich gelten, d.h. für Personen mit Zusatzversicherungen (Abs. 1 Satz 2).

Eine wichtige Aufgabe der Apothekerinnen und Apotheker und ihrer Hilfspersonen besteht darin, die Verschreibung zu überprüfen (Vieraugenprinzip). Abs. 2 schreibt deshalb vor, dass die abgebende Person Kontakt mit der verschreibenden Person aufnehmen muss, wenn sie an der medizinischen Zweckmässigkeit der Verschreibung zweifelt. Gleiches gilt für den Fall, dass sie Hinweise für einen Missbrauch hat und deshalb an der Echtheit der Verschreibung zweifelt.

§ 17. d. Rückgabe von Verschreibungen

Die abgebende Person gibt der Person, die das Arzneimittel bezieht, die Verschreibung auf deren Ersuchen zurück oder händigt ihr eine Kopie aus (Abs. 1). Denn die Verschreibung steht im Eigentum der Person, für die sie ausgestellt wurde (Art. 26 Abs. 2bis Bst. b HMG). Kann das Original aufgrund eines gewählten Abrechnungssystems nicht an die Kundin oder den Kunden ausgehändigt werden, soll diese oder dieser wenigstens eine Kopie der Verschreibung erhalten. Umgekehrt soll die abgebende Person, wenn sie das Original zurückgibt, eine Kopie oder einen Scan behalten. Damit wird auch der in der Vernehmlassung gemachten Feststellung entsprochen, wonach die Tarifverträge vorsehen, dass die Versicherer berechtigt seien, bei der Apotheke die Originalverschreibung einzusehen.

Die abgebende Person hat auf der Verschreibung (Original oder Kopie) die Bezeichnung der Apotheke, das Datum der Abgabe und die Packungsmenge mit Angabe zur Wirkstoffmenge pro Einheit und Dosierung zu vermerken (Abs. 2). Dies verhindert, dass eine Verschreibung unerlaubterweise mehrfach eingelöst wird. Zwecks weiterer Abklärungen sind auffällige oder missbräuchlich verwendete Verschreibungen allerdings der KHZ oder – bei Arzneimitteln für Tiere – dem VETA zuzustellen (Abs. 3). Auffällig ist eine Verschreibung insbesondere dann, wenn Hinweise vorliegen, dass sie gefälscht oder verfälscht worden ist. Die KHZ kann in solchen Fällen Massnahmen gemäss § 32 Abs. 2 HMV ergreifen.

§ 18. e. Kennzeichnungs- und Dokumentationspflicht

Die Anforderungen an die Angaben und Texte auf Behältern oder Packungsmaterial von zulassungspflichtigen und verwendungsfertigen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG sind in Art. 12 AMZV und ihren Anhängen geregelt. Abs. 1 schreibt darüber hinaus vor, dass auch die Abgabestelle sowie weitere Angaben gemäss den Vorgaben der verschreibenden Person festzuhalten sind. Die erste Zusatzangabe gewährleistet die Rückverfolgung des Arzneimittelflusses und damit die Feststellung der Verantwortlichkeit, die zweite stellt die korrekte Verwendung des Arzneimittels sicher. Die Zusatzbeschriftun-

gen erfolgen in der Regel auf einer auf der Verpackung angebrachten Etikette.

Arzneimittel nach «Formula magistralis» werden in öffentlichen Apotheken oder in einer Spitalapotheke *in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung* für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG). Abs. 2 regelt die Kennzeichnung solcher Arzneimittel. Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter oder Packungsmaterial ist mindestens der Hinweis «Formula magistralis» anzubringen (vgl. Art. 39 VAM). Die übrigen Angaben und Texte sowie deren formale Gestaltung richten sich nach der Pharmakopöe (Art. 39 VAM). Kap. 17.1.5 (Beschriftung) der Ph. Helv. legt dabei Mindestanforderungen an die Kennzeichnung fest und fordert unter anderem die Identifikation der Abgabestelle. In den Mindestanforderungen nicht enthalten ist jedoch die Kennzeichnung mit dem Namen der Patientin oder des Patienten sowie dem Datum der Abgabe. Da Arzneimittel nach Formula magistralis auf Verschreibung hin gerade für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten und für eine bestimmte – meist akute – Erkrankung individuell hergestellt werden, ist es zweckmässig, auch diese beiden Angaben zu verlangen. Zudem sind auch bei solchen Arzneimitteln die weiteren Angaben gemäss Vorgaben der verschreibenden Person in die Beschriftung aufzunehmen. Die Regelung entspricht § 6 Abs. 1 lit. b und Abs. 2 aHMV.

Wer Arzneimittel nach Formula magistralis abgibt, hat darüber zudem fortlaufend in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen zu machen (Abs. 3). Die Gesundheitsdirektion kann die Kennzeichnungs- und Dokumentationspflicht für weitere Arzneimittel einführen (Abs. 4). Für gewisse Tierarzneimittel ergeben sich zusätzliche Anforderungen an die Kennzeichnung (vgl. Art. 4 und Art. 5 Abs. 2 TAMV).

§ 19. f. Aufbewahrung von Belegen

Die Abgabestellen sollen Belege (d.h. Lieferscheine und Lieferbescheinigungen), die Arzneimittel betreffen, während mindestens zweier Jahre in der Abgabestelle aufbewahren. Dies ermöglicht der KHZ, die Belege bei einer Inspektion zu überprüfen. Dabei sollen die einzelnen Positionen vollständig ersichtlich sein. Vorbehalten bleiben längere Aufbewahrungsfristen gemäss Bundesrecht und kantonalem Recht (Abs. 1). Die Regelung entspricht § 21 aHMV, wobei in Anlehnung an das Betäubungsmittelrecht (vgl. Art. 62 ff. BetmKV) der Begriff «Rechnungen» durch den Begriff «Belege» ersetzt wird. Die Abgabestellen sollen ihre Bezüge bei Herstell- oder Grosshandelsbetrieben z.B. in Form von Rechnungen oder Lieferscheinen nachweisen können. Dies erlaubt unter anderem, beim Rückruf eines Arzneimittels oder Medizinprodukts die Lieferkette festzustellen. Überdies muss die KHZ im Rahmen von In-

spektionen abklären können, ob die Heilmittel ausschliesslich von Händlern bezogen worden sind, welche die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen. Die entsprechenden Daten und Datenträger sind nach wie vor mindestens zwei Jahre lang aufzubewahren.

Für finanzrelevante Buchhaltungsunterlagen und dazugehörige Geschäftskorrespondenzen gilt gemäss Art. 958f OR eine zehnjährige Aufbewahrungspflicht (z.B. Lohnzahlungen oder Debitorenbewirtschaftung; vgl. auch die Geschäftsbücherverordnung vom 24. April 2002 [SR 221.431]). Die gleiche Frist gilt für die Aufbewahrung von Patientendokumentationen (§ 13 Abs. 3 GesG). Der auf den 1. Januar 2020 in Kraft getretene Art. 128a OR sieht indessen eine Verjährungsfrist von 20 Jahren vor, wenn Forderungen auf Schadenersatz oder Genugtuung aus vertragswidriger Körperverletzung oder Tötung eines Menschen geltend gemacht werden. Aufgrund der neuen Verjährungsfrist bei Gesundheitsschädigung wird empfohlen, gesundheitsrelevante Dokumente während 20 Jahren aufzubewahren. Ebenso sind die Fristen im Steuerbereich auf kantonaler und Bundesebene zu beachten.

Werden die Belege ausschliesslich in elektronischer Form aufbewahrt, sind sie wie nach bisherigem Recht (§ 22 Abs. 1 aHMV) zu datieren und so zu speichern, dass keine nachträglichen Manipulationen möglich sind (Abs. 2). Zurzeit steht hierfür z.B. das Datenformat «PDF/A» zur Verfügung. Grundsätzlich müssen diejenigen Personen, die mit Heilmitteln umgehen, alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (Art. 3 Abs. 1 HMG).

Werden die Belege elektronisch gespeichert, müssen sie während der Aufbewahrungsfrist jederzeit abrufbar sein. Werden sie in Papierform aufbewahrt, müssen sie jederzeit zugänglich sein. Selbst bei einer Geschäftsaufgabe hat die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber dafür zu sorgen, dass die Belege zugänglich oder abrufbar bleiben (Abs. 3). Die Belege müssen somit entweder am Computer in der Abgabestelle einsehbar sein oder in der Abgabestelle aufbewahrt werden. Dabei muss das Berufsgeheimnis gemäss Art. 321 des Schweizerischen Strafgesetzbuches vom 21. Dezember 1937 (StGB; SR 311.0) stets gewahrt sein. Schon die bisherige HMV sah vor, dass die Aufbewahrungspflicht auch für den Fall einer Geschäftsaufgabe gilt (vgl. § 22 Abs. 2 aHMV).

Die Aufbewahrung von Belegen zur Abgabe von Tierarzneimitteln richtet sich nach Art. 29 TAMV. Danach sind die dort genannten Unterlagen, insbesondere das Original und die Kopien der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln und Arzneimittelmischungen, während dreier Jahre aufzubewahren, mindestens aber bis zum Abschluss eines laufenden Verfahrens (Abs. 1). Längere Aufbewahrungsfristen nach anderen Erlassen bleiben vorbehalten (Abs. 2).

§ 20. Zugänglichkeit und Aufbewahrung

Die Bestimmung regelt die Zugänglichkeit zu und die Aufbewahrung von Arzneimitteln in Konkretisierung von Art. 3 HMG (Sorgfaltspflicht) und von § 14 GesG (Infrastruktur), wonach die Ausrüstung, Einrichtung und Räumlichkeiten von Abgabestellen den Anforderungen an eine sorgfältige Berufsausübung entsprechen müssen.

Gemäss Abs. 1 dürfen Arzneimittel, ausgenommen solche der Abgabekategorie E gemäss Art. 44 VAM, nicht in Selbstbedienung angeboten werden und nur dem in Abgabestelle tätigen Personal zugänglich sein. Erfasst sind somit die Arzneimittel der Abgabekategorien A, B und D gemäss Art. 44 Abs. 1 Bst. a VAM, ferner nicht zulassungspflichtige Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG. Bei diesen Arzneimitteln ist die Gefahr einer Gesundheitsschädigung infolge unsachgemässer Anwendung beträchtlich. Zum Schutze der Kundinnen und Kunden sollen solche Arzneimittel deshalb nur dem in der Abgabestelle tätigen Personal zugänglich sein, wodurch auch die vom Bundesrecht vorgeschriebene Fachberatung vor der Abgabe (vgl. Art. 41–43 VAM) und der Schutz vor Diebstahl am besten sichergestellt werden können. Die gemeinsame Auslobung (sogenannte Line Extentions) eines zugelassenen Arzneimittels und weiterer dazugehöriger Produkte (z. B. Nahrungsergänzungsmittel oder Kosmetika) ist in der Abgabestelle damit grundsätzlich möglich, solange die Arzneimittel der Abgabekategorien A, B und D für die Kundschaft nicht frei zugänglich sind. Folglich soll auch bei Arzneimitteln der Kategorie D weiterhin zulässig sein, dass sie zwar in den allgemein zugänglichen Verkaufsräumlichkeiten, aber hinter einer Plexiglasklappe mit der Aufschrift «Keine Selbstbedienung» oder als Leerpackung angeboten werden. Als in der Abgabestelle tätiges Personal gelten sämtliche Personen, die für die Abgabestelle arbeiten, aber auch Personen, die einen selbstständigen Zugang zu den Räumlichkeiten der Abgabestelle benötigen, beispielsweise eine Podologin mit eigener, räumlich getrennter Praxis in einer Drogerie. Die Bestimmung übernimmt §§ 17 Abs. 1, 18 Abs. 1 und 19 Abs. 1 aHMV, wobei neu wie erwähnt auch die nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 HMG erfasst sind. Denn das Gefährdungspotenzial dieser nicht durch eine Behörde zugelassenen Arzneimittel ist gleich gross wie bei den zugelassenen Arzneimitteln der Abgabekategorien A, B und D.

Die Aufbewahrung kontrollierter Substanzen ist bundesrechtlich geregelt (Art. 54 BetmKV). Bei Bedarf können die KHZ und das VETA weitergehende Sicherheitsvorkehrungen verlangen. Das kann etwa der Fall sei, wenn grosse Mengen solcher Substanzen gelagert werden (Abs. 2).

Gemäss Abs. 3 dürfen Abgabestellen Arzneimittel, zu deren Abgabe oder Verarbeitung sie nicht befugt sind, nur lagern, wenn die Arzneimittel zur Entsorgung bestimmt sind. Entsprechend wird es auch Drogerien weiterhin möglich sein, verschreibungspflichtige Arzneimittel entgegenzunehmen und bis zu ihrer Entsorgung oder Abholung sachgerecht zu lagern. Diese Bestimmung übernimmt § 19 Abs. 2 aHMV.

Für die Sicherung der Qualität der Arzneimittel ist die Hygiene von besonderer Bedeutung. Abs. 4 sieht deshalb vor, dass für den Umgang mit Arzneimitteln einzelne Bestimmungen der Hygieneverordnung EDI sinngemäss gelten. Diese Bestimmungen enthalten Vorschriften zur Zweckdienlichkeit der Räume und Einrichtungen (einschliesslich Temperaturkontrollen, Abwasserleitungssysteme, Beleuchtung), zu den sanitären Anlagen, zur Belüftung, zum Halten und Mitführen von Tieren sowie zur persönlichen Hygiene. Es handelt sich um Mindeststandards im Umgang mit Arzneimitteln. Sie sind unumgänglich, um die Qualität sicherzustellen und die Patientinnen und Patienten zu schützen. Die Regelung von Abs. 4 entspricht im Wesentlichen dem Inhalt von § 17 Abs. 2 aHMV.

Da der Neubau oder Umbau einer Apotheke oder Drogerie aufwendig und kostspielig sein kann, soll weiterhin (vgl. § 17 Abs. 3 aHMV) die Möglichkeit bestehen, der jeweiligen Aufsichtsbehörde die räumlichen Pläne zur vorgängigen Prüfung vorzulegen (Abs. 5). Die Gebühren für eine solche Prüfung sind in § 34 Abs. 1 lit. k geregelt.

§ 21. Abgabe von Medizinprodukten

§§ 8 (Versorgungsauftrag), 16 (Ausführung von Verschreibungen), 17 (Rückgabe von Verschreibungen), 18 Abs. 4 (Kennzeichnungs- und Dokumentationspflicht), 19 (Aufbewahrung von Belegen) und 20 Abs. 4 und 5 (Zugänglichkeit und Aufbewahrung) gelten sinngemäss auch für Medizinprodukte. Eine Abgabebewilligung ist für Medizinprodukte jedoch nicht erforderlich.

E. Anwendung von Arzneimitteln

§ 22. Berechtigung zur Anwendung

Gemäss Art. 52 VAM bedarf einer kantonalen Bewilligung, wer im Rahmen der Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel eigenverantwortlich anwenden will (Abs. 1). Nach Abs. 2 dieser Bestimmung kann eine solche Bewilligung folgenden Personen erteilt werden:

- universitären Medizinalpersonen, d.h. Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Tierärztinnen und Tierärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern (vgl. Art. 2 Bst. j AMBV),

- weiteren Fachpersonen gemäss Art. 52 Abs. 2 Bst. a–e VAM, nämlich:
  - Bachelor of Science FH in Hebamme,
  - diplomierte Dentalhygienikerinnen und Dentalhygienikern HF,
  - diplomierte Chiropraktorinnen und Chiropraktoren,
  - diplomierte Rettungssanitäterinnen und -sanitäter HF,
  - Fachleute der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom im Sinne von Art. 49 VAM.

Die Bestimmung des Sortiments der Arzneimittel, die durch die genannten Personen angewendet werden dürfen, ist Sache des Kantons (Art. 52 Abs. 3 VAM).

Die Berechtigung zur Anwendung von Arzneimitteln durch *universitäre Medizinalpersonen* gemäss Art. 2 Abs. 1 MedBG (Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker) ist in § 11 MedBV geregelt. Danach sind selbstständig (d. h. eigenverantwortlich) tätige Medizinalpersonen berechtigt, «die in ihrem Beruf notwendigen Heilmittel zu beziehen und anzuwenden». Für Apothekerinnen und Apotheker bestimmt § 24 Abs. 3 Satz 1 MedBV im Besonderen, dass sie «im Rahmen ihrer Berufsausübung zur Anwendung von verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln berechtigt» sind. Mithin dürfen universitäre Medizinalpersonen Arzneimittel insoweit anwenden, als dies Teil ihrer Berufsausübung ist. Was zur Berufsausübung gehört, wird im Wesentlichen durch ihre Ausbildung bestimmt: Gemäss Art. 40 Bst. a MedBG üben universitäre Medizinalpersonen ihren Beruf sorgfältig und gewissenhaft aus und «halten sich an die Grenzen der Kompetenzen, die sie im Rahmen ihrer Aus-, Weiter- und Fortbildung erworben haben». Insoweit ersetzen §§ 11 und 24 Abs. 3 Satz 1 MedBV das Erfordernis einer individuellen Anwendungsbewilligung gemäss Art. 52 Abs. 1 VAM. Eine besondere Anwendungsbewilligung für universitäre Medizinalpersonen ist einzig für Apothekerinnen und Apotheker erforderlich, die ohne ärztliche Verschreibung Impfungen vornehmen möchten (vgl. § 24 Abs. 3 Satz 2 und Abs. 4–6 MedBV). In diesem Sinn verweist Abs. 1 auf die MedBV und die dortigen Regelungen über die Anwendung von Arzneimitteln.

Was die *weiteren Fachpersonen* gemäss Art. 52 Abs. 2 VAM betrifft, soll die KHZ die verschreibungspflichtigen Arzneimittel bestimmen, die diese Personen anwenden dürfen (Abs. 2). Gemäss Art. 52 Abs. 2 Bst. c VAM bestimmen die Kantone für die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren – und damit im Gegensatz zu den übrigen universitären Medizinalpersonen –, welche verschreibungspflichtigen Arzneimittel diese im Rahmen ihrer Berufsausübung anwenden dürfen. Daher gilt

Abs. 2 auch für Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, obwohl diese einen universitären Medizinalberuf ausüben (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. c MedBG) und deshalb an sich von Abs. 1 erfasst wären.

Die Anwendung von Arzneimitteln durch Fachpersonen gemäss Art. 52 Abs. 2 VAM ist auf die im jeweiligen Beruf notwendigen Arzneimittel beschränkt. Die KHZ veröffentlicht Listen mit Arzneimitteln, die Hebammen (Bachelor of Science FH in Hebamme), diplomierte Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker sowie diplomierte Chiropraktorinnen und Chiropraktoren anwenden dürfen. Keine solche Listen werden für diplomierte Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitäter erstellt, denn diesen wird im Kanton Zürich keine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsanwendung erteilt. Sie dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel immer nur in ärztlicher Delegation – und damit nicht eigenverantwortlich – anwenden. Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktikern mit eidgenössischem Diplom wird im Kanton Zürich ebenfalls keine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung erteilt. Diese dürfen im Rahmen ihrer Berufsausübung im nicht bewilligungspflichtigen Heilbereich die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel abgeben, die Swissmedic gemäss Art. 49 VAM bezeichnet hat.

Bezüglich der Anwendung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel enthält das Bundesrecht keine Regelung. Da auch das kantonale Recht keine diesbezüglichen Einschränkungen vorsieht, sind alle Personen aus dem Gesundheitswesen befugt, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel im Rahmen ihrer Berufstätigkeit anzuwenden. Darunter fallen beispielsweise auch Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker ohne eidgenössisches Diplom.

Vorgaben zu Medizinprodukten, die zur Anwendung durch Fachpersonen bestimmt sind, sowie fachliche und betriebliche Voraussetzungen zu deren Anwendung finden sich in Anhang 6 zur MepV (Art. 70 Abs. 2 und 3 MepV).

F. Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte

§ 23. Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten

Blut und Blutprodukte gelten gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG ebenfalls als Arzneimittel. Wer Menschen Blut entnimmt, um es für Transfusionen oder zur Herstellung von Heilmitteln zu verwenden, benötigt eine Betriebsbewilligung von Swissmedic (Art. 34 Abs. 1 HMG). Betriebe wie beispielsweise Spitäler, die Blut oder Blutprodukte nur lagern, brauchen eine Betriebsbewilligung des Kantons. Der Kanton hat die Voraussetzungen und das Verfahren der Betriebsbewilligung zu regeln (Art. 34 Abs. 4 HMG).

Die Bewilligungen sollen durch die KHZ erteilt werden. Voraussetzungen hierfür sind, dass die für die Lagerung verantwortliche Person über die notwendige Sachkenntnis und Erfahrung verfügt und ein entsprechendes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (Abs. 1). Damit wird § 3 Abs. 1 aHMV inhaltlich unverändert übernommen. Als für die Lagerung verantwortliche Person kommt jemand mit entsprechender Hochschulausbildung im Bereich Medizin oder Naturwissenschaften und mit Erfahrung im Blutsektor infrage, allenfalls auch eine Laborleiterin oder ein Laborleiter mit einschlägiger Erfahrung.

Die Befristung der Bewilligung auf fünf Jahre gemäss § 3 Abs. 2 aHMV lehnte an Art. 28 Abs. 2 aAMBV an, wonach die Bewilligung auf höchstens fünf Jahre zu befristen war. Diese Regelung wurde aufgehoben, zusammen mit den anderen Regelungen über die Befristung von Bewilligungen. Die Befristung ist deshalb kantonal zu regeln. Gemäss § 28 Abs. 1 HMV werden Bewilligungen für längstens zehn Jahre erteilt oder erneuert. Diese Regelung gilt auch für die Bewilligung von Lagerung von Blut und Blutprodukten.

Nach Abs. 2 soll § 14 GesG für die Lagerung von Blut und Blutprodukten sinngemäss gelten. § 14 GesG schreibt vor, dass die benötigten Ausrüstungen, Einrichtungen und Räumlichkeiten den Anforderungen an eine sorgfältige Berufsausübung genügen müssen.

G. Behandlung abhängiger Personen mit Betäubungsmitteln und psychotropen Substanzen

§ 24. Bewilligungen

Für die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Betäubungsmitteln und psychotropen Substanzen zur Behandlung von abhängigen Personen braucht es eine Bewilligung des Kantons (Art. 3e Abs. 1 BetmG). Die Bestimmung gilt für alle Arten von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen, die zur Behandlung von abhängigen Personen geeignet sind und eingesetzt werden können. Ausgenommen ist die heroingestützte Behandlung, für die eine Bewilligung des Bundes erforderlich ist (vgl. Art. 3e Abs. 3 BetmG). Die kantonalen Bewilligungen richten sich gemäss Art. 12 Abs. 3 BetmKV nach der BetmSV. Art. 9 BetmSV nennt eine Reihe von Angaben, die der Kanton für die Erteilung einer Bewilligung zur Behandlung Abhängiger erheben muss. Bei der substitutionsgestützten Behandlung bei Opioidabhängigkeit oder der Opioid-Agonisten-Therapie geht es um einen «ärztlich verordneten Ersatz eines unbefugt konsumierten Betäubungsmittels durch ein Präparat im Rahmen einer ärztlichen und psychosozialen Behandlung» (Art. 2 Bst. b BetmSV). Bei der Opioid-Agonisten-Therapie geht es darum, eine abhängige Person mittels eines bestimmten Stoffes aus der

bisherigen Abhängigkeit herauszuführen. Dabei wird der bisherige Suchtstoff durch eine andere Substanz ersetzt.

Gemäss Abs. 1 ist das AFG für die Bewilligungserteilung zuständig. Die Bewilligungen werden stets personen-, nicht institutionsbezogen erteilt. Die Regelung in § 7 Abs. 1 aHMV, wonach auch ambulanten ärztlichen Institutionen und Polikliniken eine Bewilligung erteilt werden kann, wird somit aufgegeben.

Nach § 7 Abs. 1 aHMV konnten Bewilligungen «allgemein oder im Einzelfall» erteilt werden. Diese Regelung soll differenziert werden: Eine allgemeine Bewilligung soll weiterhin möglich sein für die ambulante Durchführung von Substitutionsbehandlungen bei Opioidabhängigkeit (Opioid-Agonisten-Therapie) mit von Swissmedic dafür zugelassenen Arzneimitteln. Die Bewilligung wird Ärztinnen und Ärzten mit einer Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung erteilt, wenn diese nachweisen, dass sie über die erforderlichen Spezialkenntnisse verfügen (Abs. 2 und 4). Diese Kenntnisse können beispielsweise an der halbtägigen Ausbildung «Einführung in die Substitutionsbehandlung» erlangt werden, welche die Psychiatrische Universitätsklinik Zürich regelmässig durchführt. Für alle anderen ambulanten Suchtbehandlungen mit Substanzen, die dem BetmG unterstehen, ist hingegen eine Bewilligung im Einzelfall erforderlich. Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Suchtbehandlung der betreffenden Patientin oder des betreffenden Patienten nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften notwendig ist. Je nach medizinischer Indikation wird sie für längstens ein Jahr erteilt (Abs. 3 und 4).

§ 25. Meldungen

Wie bisher müssen Beginn sowie Abschluss oder Abbruch einer Behandlung dem AFG gemeldet werden (vgl. § 8 Abs. 1 Satz 1 aHMV). Neu ist vorgesehen, dass die Meldung innert 72 Stunden nach Beginn einer Behandlung nach § 24 Abs. 2 oder umgehend nach deren Abschluss oder Abbruch zu erfolgen hat (Abs. 1). Das AFG führt ein Verzeichnis der Meldungen (Abs. 2). Erfordern es medizinische Gründe, macht das AFG Ärztinnen und Ärzten sowie ambulanten ärztlichen Institutionen, Polikliniken und Spitälern, die Behandlungen abhängiger Personen durchführen, Informationen aus dem Verzeichnis zugänglich (Abs. 3). Auf diese Weise kann eine Ärztin oder ein Arzt abklären, ob eine Patientin oder ein Patient bei einer anderen Ärztin oder einem anderen Arzt bereits in einer Substitutionsbehandlung steht.

§ 26. Missbrauch

Bei Missbrauch von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen können die Kantone Massnahmen treffen. Grundlage dafür ist Art. 3g BetmG mit folgendem Wortlaut:

«Zur Verhinderung oder Verminderung von gesundheitlichen und sozialen Schäden bei Personen mit suchtbedingten Störungen treffen die Kantone Massnahmen zur Schadenminderung und Überlebenshilfe. Sie schaffen die dazu notwendigen Einrichtungen oder unterstützen private Institutionen, die den Qualitätsanforderungen entsprechen.»

Die Informationsmöglichkeiten der zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone bei möglichen Missbrauchsfällen sind im Übrigen in Art. 10 BetmKV («Sorgfaltspflicht») statuiert.

Ergänzend und in Präzisierung zu Art. 3g BetmG soll vorgeschrieben werden, dass Personen, die Betäubungsmittel oder psychotrope Substanzen verordnen oder abgeben, jedem Missbrauch entgegenzuwirken haben. Bei Verdacht auf Missbrauch haben sie die Verordnung und Abgabe von Betäubungsmitteln und psychotropen Substanzen zu verweigern und dem AFG Meldung zu erstatten (Abs. 1). Das AFG kann die ärztliche Abgabe einschränken oder verbieten (Abs. 2 lit. a). Das AFG kann somit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt konkrete Vorgaben betreffend die Abgabe machen (z. B. Vorgaben zur Dosierung einer kontrollierten Substanz). Sodann kann die KHZ insbesondere auf Ersuchen des AFG gegenüber öffentlichen Apotheken Abgabesperren anordnen (Abs. 2 lit. b). Die KHZ kann beispielsweise verfügen, dass eine bestimmte Patientin oder ein bestimmter Patient in öffentlichen Apotheken nur noch Verschreibungen einlösen kann, die von einer bestimmten Ärztin oder einem bestimmten Arzt ausgestellt worden sind. Liegen ernsthafte Hinweise dafür vor, dass Patientinnen und Patienten, die sich in einer Suchtbehandlung befinden, in mehreren Kantonen versuchen, unzulässigerweise an verschreibungspflichtige Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen zu gelangen, kann das AFG den zuständigen ausserkantonalen Gesundheitsbehörden Meldung erstatten (Abs. 2 lit. c).

Zudem entzieht das AFG einer Ärztin oder einem Arzt die Bewilligung und erteilt ihr oder ihm auch in Zukunft keine Bewilligung mehr für weitere Durchführungen von Behandlungen abhängiger Personen mit Betäubungsmitteln und psychotropen Substanzen, wenn sie oder er wiederholt oder in schwerer Weise gegen die ärztlichen Sorgfaltspflichten verstossen hat (Abs. 3). Das Verbot richtet sich wie bisher gegen die Ärztin oder den Arzt. Patientinnen und Patienten können nicht von der Behandlung ausgeschlossen werden.

§ 27. Wissenschaftliche Auswertungen

Wie bisher (vgl. § 8 Abs. 1 Satz 2 aHMV) hat das AFG ein Verzeichnis der Meldungen gemäss § 24 Abs. 2 HMV zu führen (Abs. 1). Ärztinnen und Ärzte müssen nicht nur dem AFG, sondern auch der vom AFG beauftragten Auswertungsstelle die benötigten Daten in anonymisierter Form zustellen (Abs. 2).

H. Gemeinsame Bestimmungen zu den Bewilligungen

§ 28. Befristung und Beschränkung

Wie nach bisherigem Recht (§ 40 Abs. 1 aHMV) sollen Bewilligungen, die im Zusammenhang mit Heilmitteln einschliesslich kontrollierter Substanzen durch die kantonalen Behörden erteilt werden, auf zehn Jahre befristet erteilt oder erneuert werden (Abs. 1). Damit wird sichergestellt, dass die zuständigen Vollzugsorgane jedenfalls alle zehn Jahre prüfen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungserteilung weiterhin erfüllt sind. Ausgenommen davon sind Bewilligungen gemäss § 24 Abs. 3 HMV, die längstens für ein Jahr erteilt werden (§ 24 Abs. 4 HMV). In Übereinstimmung mit dem bisherigen Recht (vgl. § 40 Abs. 2 Satz 1 aHMV) schreibt Abs. 2 vor, dass Bewilligungen mit Einschränkungen fachlicher, zeitlicher und räumlicher Art sowie mit Auflagen und Bedingungen verbunden werden können. Gemäss Abs. 3 fallen die Bewilligungen automatisch dahin, wenn die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber über keine gültige Berufsausübungs- oder Betriebsbewilligung mehr verfügt oder die Tätigkeit aufgibt. Diese Regelung ist die Konsequenz daraus, dass die Bewilligungen unabdingbar mit der Ausübung der Tätigkeit oder der Führung eines Betriebs verknüpft sind. Auch diese Bestimmung wird unverändert aus dem bisherigen Recht übernommen (vgl. § 40 Abs. 2 Satz 2 aHMV).

§ 29. Meldepflichten

Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber sind verpflichtet, Änderungen, die eine Anpassung der Bewilligung erforderlich machen, der zuständigen Behörde zu melden (vgl. in diesem Sinn bereits § 40 Abs. 3 aHMV). Meldepflichtig sind sämtliche Änderungen einer in der Bewilligung enthaltenen Angabe, beispielsweise die Änderung der Rechtsform der Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers oder die örtliche Verlegung der Abgabestelle (Abs. 1). Meldepflichtig ist zudem die Eröffnung oder Schliessung der in der Bewilligung genannten Abgabestelle (Abs. 2).

I. Vollzug

§ 30. Vollzugsorgane

Gemäss Anhang 1 lit. E Ziff. 6 der Verordnung über die Organisation des Regierungsrates und der kantonalen Verwaltung vom 18. Juli 2007 (LS 172.11) ist die Gesundheitsdirektion für das Heilmittel- und Betäubungsmittelwesen zuständig. Innerhalb der Gesundheitsdirektion übernimmt die KHZ den Grossteil dieser Aufgaben. Das AFG ist zuständig für die ihm in dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben (vgl. §§ 24–27 HMV). In den Zuständigkeitsbereich des VETA fallen die ihm in dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben (§§ 11 lit. a, 17 Abs. 3 sowie 20 Abs. 2 und 5 HMV), die Aufgaben gemäss Art. 30 ff. TAMV sowie der Vollzug des Betäubungsmittelrechts in den von ihm bewilligten Abgabestellen. Vorbehalten bleibt sodann die Zuständigkeit der Strafverfolgungsbehörden für den Strafvollzug im Bereich der Heil- und Betäubungsmittel.

§ 31. Untersuchungsbefugnisse

Die mit dem Vollzug des HMG betrauten Behörden überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe, der Instandhaltung und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie können angekündigte wie auch unangekündigte Inspektionen durchführen (Art. 58 Abs. 1 HMG). Letzteres ist erforderlich, da nur so die tatsächlichen Verhältnisse überprüft werden können. Die zuständigen Behörden können dabei die Muster erheben, Auskünfte und Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern. Weder Muster noch andere Arten der Unterstützung werden abgegolten (Art. 58 Abs. 4 HMG). Bei einer unmittelbaren und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung können die Kantone die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen (Art. 58 Abs. 5 Satz 3 HMG). Auch gestützt auf § 59 Abs. 2 GesG kann die Gesundheitsdirektion bei Personen und Institutionen, die eine Heiltätigkeit auskünden oder ausüben, jederzeit unangemeldet Kontrollen und Inspektionen durchzuführen. Gegebenenfalls kann sie Institutionen schliessen, Gegenstände beschlagnahmen, illegale Bekanntmachungen beseitigen und andere verwaltungsrechtliche Sanktionen ergreifen.

Die zuständigen Vollzugsbehörden haben somit im Rahmen von Inspektionen insbesondere zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die ausgestellten Bewilligungen und die diesbezüglich einzuhaltenden gesetzlichen Anforderungen und Pflichten erfüllt sind. Eine solche Inspektion vor Ort kann noch vor Bewilligungserteilung erfolgen.

Die Praxis unterscheidet Inspektionen und Kontrollen. Inspektionen erfolgen periodisch, sind angekündigt und betreffen den ganzen Betrieb, während Kontrollen aufgrund eines besonderen Anlasses inner-

halb des Inspektionszyklus erfolgen. Abs. 1 ermächtigt deshalb die Vollzugsorgane, jederzeit und unangemeldet Inspektionen und Kontrollen durchzuführen. Die Regelung entspricht § 42 Abs. 2 lit. a aHMV.

Abs. 2 hält konkretisierend fest, dass den Vollzugsorganen Zutritt zu den Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräumen zu gewähren ist. Diese Regelung galt schon bisher (§ 42 Abs. 1 lit. c aHMV). Falls teilweise auch in privaten Räumen geschäftliche Angelegenheiten erledigt werden oder keine saubere Trennung zwischen Geschäfts- und Privaträumen erfolgt, muss auch Zutritt zu Privaträumen gewährt werden. Wie erwähnt, können die Vollzugsorgane gestützt auf Art. 58 Abs. 4 HMG die erforderlichen «Unterlagen verlangen». Dies setzt nicht voraus, dass diese Unterlagen von den Vollzugsorganen genau bezeichnet werden. Vielmehr muss den Vollzugsorganen Einsicht in *alle* Unterlagen des Bereichs gegeben werden, die im Rahmen der Aufsicht von Bedeutung sein könnten. Abs. 2 verdeutlicht dies. Die Bestimmung entspricht § 42 Abs. 1 lit. b aHMV.

Wie dargelegt, können die Vollzugsorgane entschädigungslos Muster erheben (Art. 58 Abs. 4 Satz 2 HMG). Darüber hinaus müssen sie aber auch Proben und andere Beweismittel erheben können (Abs. 3; so bereits § 42 Abs. 2 lit. c und e aHMV). Dazu gehören z.B. auch Bildaufnahmen oder Kopien von Dokumenten einschliesslich Daten, die auf elektronischen Datenträgern oder als Teil eines Computersystems gespeichert sind. Grundsätzlich wird in den Abgabestellen nur so viel Probematerial entnommen, wie für die Laboranalysen erforderlich sind. Erhobene Beweismittel wie z.B. Originaldokumente in Papierform werden nach erfolgter Auswertung wieder ausgehändigt.

Bisher hielt § 42 Abs. 3 aHMV fest, dass die Wareninhaberin oder der Wareninhaber eine Quittung für entnommene Proben verlangen kann. Neu soll für entschädigungslos erhobene Proben immer eine Quittung ausgestellt werden (Abs. 4).

§ 32. Verwaltungsmassnahmen

Nach Art. 66 Abs. 1 HMG können die mit dem Vollzug des Heilmittelrechts betrauten Behörden in ihrem Zuständigkeitsbereich alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug des HMG erforderlich sind. Art. 66 Abs. 2 HMG listet in nicht abschliessender Aufzählung mögliche Massnahmen auf. Die Vollzugsorgane können

- Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen (Bst. a),
- Bewilligungen und Zulassungen sistieren oder widerrufen (Bst. b),
- Betriebe schliessen (Bst. c),

- gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften des HMG entsprechende Heilmittel beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten (Bst. d),
- das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln, die Ein- und Ausfuhr, den Handel im Ausland von der Schweiz aus verbieten und den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt oder die Verbreitung von schadenverhütenden Verhaltensempfehlungen anordnen (Bst. e),
- Widerhandlungen gegen die Werbevorschriften unterbinden (Bst. f und g).

Nach § 59 Abs. 2 lit. b GesG sind die Vollzugsbehörden zudem befugt, verwaltungsrechtliche Sanktionen zu ergreifen, insbesondere Praxen und Institutionen zu schliessen, Gegenstände zu beschlagnahmen oder illegale Bekanntmachungen zu beseitigen.

Abs. 1 lit. a und b präzisiert diese Bestimmungen. Die Vollzugsorgane sind befugt, die Benutzung nicht bewilligter oder nicht den Vorschriften entsprechender Anlagen und Einrichtungen zu verbieten oder Räumlichkeiten, in denen widerrechtliche Tätigkeiten erfolgen, zu schliessen. Beides ergibt sich aus der weitergehenden Befugnis gemäss Art. 66 Abs. 2 Bst. c HMG, Betriebe zu schliessen.

In der Praxis treten Fälle auf, bei denen Personen, die sich nicht in ärztlicher Behandlung befinden, suchtbedingt Verschreibungen für den Erhalt von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit oder ohne kontrollierte Substanzen fälschen. In anderen Fällen beziehen Personen ohne Suchterkrankung mittels gefälschter Verschreibungen grosse Mengen an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit oder ohne kontrollierte Substanzen, um diese anschliessend auf dem Schwarzmarkt zu verkaufen. In solchen Situationen können die Vollzugsorgane die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel mit oder ohne kontrollierte Substanzen einschränken oder verbieten (Abs. 2 lit. a). Um die Durchsetzung solcher Anordnungen sicherzustellen, kann die KHZ gegenüber öffentlichen Apotheken aus eigener Veranlassung oder auf Ersuchen einer anderen Amtsstelle (z. B. des AFG) Abgabesperren anordnen (Abs. 2 lit. b). In kantonsübergreifenden Fällen kann das zuständige Vollzugsorgan den betroffenen ausserkantonalen Gesundheitsbehörden Meldung erstatten (Abs. 2 lit. c).

§ 33. Veröffentlichung von Bewilligungsdaten

Die KHZ und das VETA können bestimmte Daten über ausgestellte Bewilligungen veröffentlichen. Neben dem Namen und der Adresse des bewilligten Standorts, insbesondere der Abgabestelle (lit. a), kann auch der Name der Person mit der fachlichen Leitung publiziert werden (lit. b), ferner der Kreis der bewilligten Tätigkeiten (lit. c), also z. B.

der Versandhandel oder die Lagerung von Blut und Blutprodukten. Das Verzeichnis dient einerseits dem Grosshandel (vgl. Art. 2 Bst. l AMBV) zur Überprüfung der Bezugsberechtigung von Arzneimitteln, anderseits den Kundinnen und Kunden z.B. im Hinblick auf die Geltendmachung von Ansprüchen im Schadenfall. Die KHZ veröffentlicht auf ihrer Webseite die genannten Stammdaten der Heilmittelbetriebe, die über eine gültige Bewilligung verfügen. Die Regelung entspricht im Wesentlichen § 20 aHMV.

§ 34. Gebühren

Die Verwaltungsbehörden können für ihre Amtshandlungen Gebühren und Kosten auferlegen. Der Regierungsrat bezeichnet die kostenpflichtigen Amtshandlungen und die dafür zu erhebenden Gebühren in einer Verordnung (§ 13 Abs. 1 Verwaltungsrechtspflegegesetz vom 24. Mai 1959 [LS 175.2]). Abs. 1 legt die gebührenpflichtigen Amtshandlungen fest und nennt die Gebührenhöhen im Sinne von Höchstgebühren. Dabei wird grundsätzlich die Regelung von § 43 Abs. 2 aHMV samt Gebührenhöhen übernommen, mit folgenden Änderungen:

- lit. d: Im revidierten Heilmittelrecht sind die Detailhandelsbewilligungen durch die Abgabebewilligungen ersetzt worden. Demzufolge wird eine Gebühr für die Erteilung einer Abgabebewilligung statt einer Detailhandelsbewilligung festgesetzt (§ 43 Abs. 2 lit. a aHMV).
- lit. f: Neben Betäubungsmittelbewilligungen an Krankenanstalten und Instituten (Art. 14 BetmG) stellt die KHZ auch entsprechende Bewilligungen an kantonale Behörden und Gemeindebehörden, namentlich an die Polizei, aus (Art. 14a Abs. 1bis in Verbindung mit Abs. 1 BetmG). Da es sich um die gleichen Bewilligungen handelt, rechtfertigt sich derselbe Gebührenrahmen.
- lit. j: Ein «Block» für die Verschreibung von Betäubungsmitteln besteht aus 25 nummerierten Rezeptformularen. Letztere bestehen aus einem (weissen) Original zuhanden der Apotheke und je einer Kopie zuhanden der Krankenversicherung und der Patientendokumentation der verschreibenden Medizinalperson. Die heutige Gebühr für einen Rezeptblock von Fr. 15 deckt die der KHZ entstehenden Kosten nicht, weshalb die Gebühr erhöht wird. Um mögliche künftige Erhöhungen der Kosten berücksichtigen zu können, soll der Gebührenrahmen auf höchstens Fr. 40 festgelegt werden. Entgegen den Befürchtungen einer Vernehmlassungsteilnehmerin ist mit der Festlegung dieses Gebührenrahmens die Kostendeckung für die nächsten Jahre ausreichend sichergestellt.
- lit. k: Der Aufwand für Inspektionen, Inspektionsvor- und -nachbereitungen, zusätzliche Erhebungen infolge mangelhafter Unterlagen usw. soll mit bis zu Fr. 230 pro Stunde verrechnet werden können.

Bisher galt eine Höchstgebühr von Fr. 220 pro Stunde. Die tatsächlich erhobenen Gebühren wurden am 1. Juli 2013 von Fr. 180 auf Fr. 220 pro Stunde angehoben. Dieser Stundenansatz ist nicht mehr kostendeckend. Dies wurde auch von der Finanzkontrolle festgestellt, die eine Überprüfung des Stundenansatzes forderte. Die vorgesehene Erhöhung um Fr. 10 ist im innerkantonalen und interkantonalen Vergleich angemessen: Der Stundenansatz des regionalen Heilmittelinspektorates der Nordwestschweiz, dem die Kantone Bern, Luzern, Solothurn, Basel-Stadt, Basel-Landschaft und Aargau angeschlossen sind, beträgt Fr. 270 (Ziff. 4.3 des Gebührenreglements). In der West- und Südschweiz beträgt der Stundenansatz Fr. 250. Die Erhöhung um Fr. 10 entspricht der seit 1. Juli 2013 aufgelaufenen Teuerung.

Die Gebühren gemäss Abs. 1 sind Höchstgebühren. Die für eine einzelne Amtshandlung geschuldete Gebühr richtet sich nach dem von der Gesundheitsdirektion festgelegten Gebührentarif (Abs. 2), einer Weisung an die Vollzugsorgane. Dabei wird sich die Gesundheitsdirektion vom Zeitaufwand der betreffenden Amtshandlung und von ihrer Bedeutung für die Gebührenschuldnerin oder den Gebührenschuldner leiten lassen. Da beispielsweise die Erteilung einer Abgabebewilligung für ein Spital mit grösserem Zeitaufwand verbunden und auch von grösserer Bedeutung ist als eine Abgabebewilligung für eine Ärztin oder einen Arzt (Selbstdispensation), werden dort tendenziell höhere Gebühren zu erheben sein als hier. Auch die Grösse des Arzneimittelsortiments wirkt sich auf den Aufwand und damit die Gebührenhöhe aus, weshalb für eine zahnärztliche Privatapotheke mit wenigen Arzneimitteln tiefere Gebühren anfallen als für eine öffentliche Apotheke mit normalem Sortiment. Aus Praktikabilitätsgründen soll die Gesundheitsdirektion bei der Festlegung des Gebührentarifs aber trotzdem Pauschalierungen vornehmen und von Durchschnittswerten ausgehen können. Die Gebühr für die erstmalige Meldebestätigung von Arzneimitteln beträgt heute Fr. 120. Bei zusätzlichen Abklärungen zufolge mangelhafter Unterlagen können zudem Gebühren pro aufgewendete Stunde erhoben werden (siehe geltende Gebührenordnung der KZH vom 13. März 2018). Der Gebührenrahmen gemäss Abs. 1 lit. b für solche Meldebestätigungen ist daher – entgegen einer in der Vernehmlassung geäusserten Kritik – erforderlich, damit die KHZ die Gebühren gemäss ihrem Aufwand festlegen kann.

Ergänzend ist festzuhalten, dass für die Erteilung von Berufsausübungs- und Betriebsbewilligungen sowie für Bescheinigungen gemäss § 29 MedBV ebenfalls Gebühren erhoben werden (siehe § 29 Abs. 1 MedBV).

§ 35. Strafbestimmungen

Die Kantone sind nach Art. 335 Abs. 2 StGB befugt, für Widerhandlungen gegen das kantonale Verwaltungs- und Prozessrecht Sanktionen anzudrohen. Für die Androhung von Bussen genügt die Regelung auf Verordnungsstufe (BGE 124 IV 23 E. 1). Gemäss Abs. 1 soll mit Busse bis zu Fr. 10 000 bestraft werden, wer vorsätzlich die in lit. a–c genannten Pflichten dieser Verordnung missachtet. Damit wird der Bussenrahmen des bisherigen Rechts übernommen (§ 39 Abs. 1 aHMV). Dem bisherigen Recht entsprechend (§ 39 Abs. 2 aHMV) soll die fahrlässige Tatbegehung auch zukünftig mit Busse bis Fr. 5000 geahndet werden können (Abs. 2).

Da bei Übertretungen Versuch und Gehilfenschaft nur in den vom Gesetz ausdrücklich bestimmten Fällen strafbar sind (vgl. Art. 105 Abs. 2 StGB), erklärt Abs. 3 auch diese Formen der Tatbegehung für strafbar. Hingegen sieht Art. 105 Abs. 2 StGB für die Anstiftung zu Übertretungen keine Einschränkung vor. Die Anstiftung ist folglich ohne ausdrückliche Regelung strafbar (vgl. Art. 104 in Verbindung mit Art. 24 Abs. 1 StGB). Weiterhin soll in besonders leichten Fällen auf eine Bestrafung verzichtet werden können (Abs. 4; § 39 Abs. 4 aHMV).

6. Regulierungsfolgeabschätzung

Gemäss § 1 Abs. 1 des Gesetzes zur administrativen Entlastung der Unternehmen (EntlG; LS 930.1) soll «der administrative Aufwand der Unternehmen bei der Erfüllung von Vorschriften möglichst gering» sein. Die neue HMV auferlegt den Unternehmen Handlungspflichten und macht ihnen auch Auflagen, die ihren administrativen Aufwand unter Umständen erhöhen. Deshalb ist eine Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) durchzuführen (vgl. § 3 Abs. 2 EntlG, § 5 Verordnung zur administrativen Entlastung der Unternehmen [EntlV; LS 930.11] und Richtlinien des Regierungsrates für die Durchführung der Regulierungsfolgeabschätzung und für die Prüfung des geltenden Rechts vom 26. Oktober 2011).

Vorab ist darzulegen, ob die Entlastungsziele gemäss § 1 Abs. 2 EntlG erreicht werden. Durch die neue HMV wird die Zahl der anzusprechenden Behörden nicht erhöht; nach wie vor sind im Wesentlichen die KZH und – für den Veterinärbereich – das VETA zuständig, um Bewilligungen zu erteilen und die Aufsicht wahrzunehmen. Die Privaten können mit der KHZ, mit dem VETA und mit dem AFG im Wesentlichen elektronisch verkehren, so insbesondere bei den Bewilligungen und im Zusammenhang mit aufsichtsrechtlichen Tätigkeiten des Amtes. Mit dem laufenden Digitalisierungsprojekt «elektronische Bewilligungen im

Gesundheitswesen» sollen Bewilligungsgesuche medienbruchfrei gestellt und bearbeitet werden können. Die Formulare der Ämter sind schon heute einheitlich und einfach ausgestaltet; sie werden unter diesem Aspekt regelmässig überprüft und verbessert. Die Ämter achten darauf, dass Formulare standardisiert, einheitlich, selbsterklärend und für Gesuchstellende logisch gestaltet sind. Die von den Ämtern benötigten Daten sind einheitlich definiert und werden soweit möglich aus bestehenden anderen Datenbeständen bezogen, insbesondere aus den Bundesregistern UID, MedReg und NAREG/GesReg.

Sodann ist darzulegen, wo, wie, wie häufig und in welchem Umfang administrativer Aufwand bei den Privaten anfällt (vgl. auch § 5 Abs. 2 lit. b und c EntlV). Von der Bewilligungspflicht und der Unterstellung unter die gesundheitspolizeiliche Aufsicht sind alle Privaten betroffen, die mit Heilmitteln umgehen, insbesondere die Apotheken samt Privat-, Spital- und Heimapotheken und die Drogerien. Die Betroffenen haben Bewilligungen einzuholen und bei gesundheitspolizeilichen Vorkehrungen mitzuwirken. Die Bewilligungspflichten ergeben sich ausschliesslich aus dem Bundesrecht – die neue HMV schafft keine neuen Bewilligungs- oder Meldepflichten.

Die Bewilligungen sind in der Regel zehn Jahre gültig und müssen danach erneuert werden. Was die gesundheitspolizeiliche Aufsicht betrifft, überprüfen KHZ und VETA wie bisher mittels periodischer Inspektionen, ob die gesetzlichen Anforderungen in den bewilligten Abgabestellen für Arzneimittel korrekt umgesetzt werden. Die Inspektionen erfolgen in öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien weiterhin alle fünf Jahre, in allen anderen Abgabestellen risikobasiert alle fünf bis zehn Jahre. Die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber haben dabei mitzuwirken, insbesondere Zutritt zu den Räumlichkeiten und Einsicht in die Akten zu gewähren sowie kostenlose Probennahmen, Beschlagnahmungen und Schliessungen zu dulden (vgl. §§ 31 f. HMV). Genauere Aussagen zum Umfang des administrativen Aufwands bei den Privaten sind kaum möglich. Im Vergleich zur bisherigen HMV hat dieser Aufwand aber nicht zugenommen. Die Ämter bemühen sich stets darum, den administrativen Aufwand der Betroffenen zusätzlich zu vermindern.

Was die Verhältnismässigkeit der staatlichen Massnahmen betrifft, die zur administrativen Belastung der Privaten führen, ist von Bedeutung, dass sich die Belastung in erster Linie aus der Bewilligungspflicht und der Unterstellung unter die gesundheitspolizeiliche Aufsicht an sich ergibt; beides ist vom Bundesrecht vorgeschrieben. Der Handlungsspielraum des kantonalen Verordnungsgebers beschränkt sich auf die Ausgestaltung und Handhabung der Bewilligungspflicht und der Aufsichtsfunktionen. Die konkrete Ausgestaltung des Bewilligungswesens

(z.B. Gültigkeitsdauer der Bewilligungen, Möglichkeit von Auflagen und Bedingungen oder Meldepflichten gemäss §§ 28 f. HMV) erfolgt unter Wahrung der gesundheitspolizeilichen Zielsetzungen und belastet die Betroffenen so wenig wie möglich. Die Anforderungen an die Bewilligungserteilung und der damit einhergehende Aufwand sowie die entsprechenden Meldepflichten sind weitgehend deckungsgleich mit den bisherigen Vorgaben. Insbesondere auch die Gebühren für die entsprechenden Bewilligungen, welche die kantonalen Vollzugsbehörden erteilen und in § 34 HMV festgehalten sind, entsprechen mit Ausnahme von § 34 Abs. 1 lit. j und k dem bisherigen Gebührenrahmen. Alternative Regelungsmöglichkeiten oder Vollzugsarten, welche die Unternehmen weniger belasten, sind nicht ersichtlich.

7. Inkrafttreten und Mitteilung

Die neue Verordnung soll am 1. Mai 2023 in Kraft treten. Eine spätere Inkraftsetzung infolge einer allfälligen gerichtlichen Anfechtung der Verordnung bleibt vorbehalten.

Gemäss Art. 83 Abs. 2 HMG haben die Kantone Swissmedic ihre das Heilmittelwesen betreffenden Erlasse mitzuteilen. Dementsprechend wird der vorliegende Beschluss Swissmedic zugestellt.