

Ausführungsbestimmungen über die Arzneimittel und die Medizinprodukte

vom 19. Januar 2016 (Stand 1. Mai 2019)

Der Regierungsrat des Kantons Obwalden,

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

gestützt auf Artikel 71 Absatz 2 des Gesundheitsgesetzes vom 3. Dezember 2015²⁾,

beschliesst:

1. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 *Geltungsbereich*

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

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

Art. 2 *Zuständigkeit*

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

² Er bzw. sie kann im Rahmen des übergeordneten Rechts Weisungen und Richtlinien betreffend Arzneimittel und Medizinprodukte erlassen.

¹⁾ SR 812.21

²⁾ GDB 810.1

³⁾ SR 812.21

⁴⁾ GDB 810.1

⁵⁾ GDB ...

2. Arzneimittel

Art. 3 *Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln*

¹ Die Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis cbis des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte⁶⁾ und Art. 6 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich⁷⁾ bedarf einer kantonalen Bewilligung.

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

³ Die Zusammensetzung der nach eigener Formel hergestellten Arzneimittel ist zusammen mit den Arzneimittelinformationen und den dafür verwendeten Anpreisungen dem Kantonsapotheker bzw. der Kantonsapothekerin zu melden, bevor diese Arzneimittel in Verkehr gebracht werden.

Art. 4 *Verschreibung von Arzneimitteln*

¹ Rezepte müssen nach den Vorschriften der Pharmakopöe ausgestellt werden.

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

³ Ein Rezept ist ohne besonderen Vermerk drei Monate gültig. Dauerrezepte haben eine Gültigkeit von sechs bis zwölf Monaten.

Art. 5 *Abgabe und Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel*

¹ Die Abgabe und die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln richtet sich nach den Art. 24 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte⁸⁾ und Art. 27a f. der Verordnung über die Arzneimittel⁹⁾.

⁶⁾ SR 812.21

⁷⁾ SR 812.212.1

⁸⁾ SR 812.21

⁹⁾ SR 812.212.21

² Der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin bestimmt die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, welche von den Personen gemäss Art. 27a Abs. 2 der Verordnung über die Arzneimittel¹⁰⁾ im Rahmen der Berufsausübung angewendet werden dürfen.

Art. 6 *Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel*

¹ Die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln richtet sich nach den Art. 25 Abs. 1 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte¹¹⁾ und Art. 25a der Verordnung über die Arzneimittel¹²⁾.

² Personen, welche über eine übergangsrechtliche, befristete Berufsausübungsbewilligung für die Ausübung von komplementärmedizinischen Tätigkeiten gemäss Art. 81 Abs. 2 des Gesundheitsgesetzes¹³⁾ und/oder über ein Zertifikat der Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin Schweiz (Oda AM) verfügen, sind nicht zur selbstständigen Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln berechtigt. Die selbstständige Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln setzt vielmehr ein eidgenössisch anerkanntes Diplom in einem Bereich der Komplementärmedizin voraus.

Art. 7 *Dokumentations- und Kennzeichnungspflicht*

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

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

3. Einrichtungen im Heilmittelbereich

3.1. Allgemeine Bestimmungen

Art. 8 *Qualitätssicherung*

¹ Jede Einrichtung verfügt über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist.

¹⁰⁾ SR 812.212.21

¹¹⁾ SR 812.21

¹²⁾ SR 812.212.21

¹³⁾ GDB 810.1

² Der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin überprüft das Qualitätssicherungssystem betreffend Lagerung und Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

³ Er bzw. sie nimmt im Rahmen von Baubewilligungsverfahren zu Bauge-suchen von Einrichtungen im Heilmittelbereich Stellung.

Art. 9 *Weisungsunabhängigkeit der gesamtverantwortlichen Lei-tungsperson*

¹ Die Kompetenz der gesamtverantwortlichen Leitungsperson, in Fachfra-gen frei zu entscheiden, darf nicht durch entgegenstehende Vertragsbe-stimmungen und Weisungen eingeschränkt werden.

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

Art. 10 *Abgabebeschränkungen*

¹ Arzneimittel der Kategorien A bis D dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden.

² Verboten sind weiter:

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

³ Arzneimittel der Kategorie E sind frei verkäuflich.

3.2. Öffentliche Apotheken

Art. 11 *Aufgaben und Befugnisse*

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

Art. 11a * *Impfungen*

¹ Apotheker und Apothekerinnen können ohne ärztliche Verschreibung folgende Impfungen an gesunden Personen, die das 16. Altersjahr vollendet haben, durchführen:

- a. Impfungen gegen Grippe;
- b. Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME);
- c. Folgeimpfungen Hepatitis A, Hepatitis B und Hepatitis A und B, wenn die erste Impfung durch einen Arzt erfolgt ist.

² Der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin kann ergänzende Weisungen erlassen.

Art. 12 *Gesamtverantwortliche Leitungsperson*

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

² Die gesamtverantwortliche Leitungsperson hat folgende Arbeiten zu kontrollieren:

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

3.3. Privat- und Spitalapotheken**Art. 13 *Bewilligungspflicht***

¹ Die Führung einer Privatapotheke durch Ärzte bzw. Ärztinnen, Zahnärzte bzw. -ärztinnen und Tierärzte und -ärztinnen sowie die Führung einer Spitalapotheke bedürfen einer kantonalen Bewilligung gemäss Art. 72 des Gesundheitsgesetzes¹⁴⁾.

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

³ Die Abgabe von Heilmitteln hat unter der Kontrolle der betreffenden Personen gemäss Art. 72 Abs. 1 und 2 des Gesundheitsgesetzes¹⁵⁾ zu erfolgen.

¹⁴⁾ GDB 810.1

¹⁵⁾ GDB 810.1

3.4. Drogerien

Art. 14 *Gesamtverantwortliche Leitungsperson*

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

Art. 15 *Abgabekompetenz*

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

4. Schlussbestimmungen

Art. 16 *Verwaltungsmassnahmen*

¹ Bei Beanstandungen treffen das Finanzdepartement oder der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin in ihren Zuständigkeitsbereichen die im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte¹⁶⁾ und im Gesundheitsgesetz¹⁷⁾ vorgesehenen Verwaltungsmassnahmen.

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

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

Art. 17 *Übergangsbestimmungen*

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

¹⁶⁾ SR 812.21

¹⁷⁾ GDB 810.1

² Bis zum Inkrafttreten der 2. Etappe der Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte¹⁸⁾ sind Drogisten bzw. Drogistinnen berechtigt, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz und unter ihrer Kontrolle Arzneimittel der Abgabekategorie D und E herzustellen und abzugeben sowie nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte abzugeben.

Informationen zum Erlass

Ursprüngliche Fundstelle: OGS 2016, 5

Ursprüngliches Inkrafttreten: 1. Februar 2016

Dem Schweizerischen Institut für Heilmittel am 19. Januar 2016 zur Kenntnis gebracht (Art. 83 Abs. 2 Heilmittelgesetz)

Geändert durch:

- Nachtrag vom 19. März 2019, in Kraft seit 1. Mai 2019 (OGS 2019, 22)

¹⁸⁾ SR 812.21

Änderungstabelle - Nach Beschluss

Beschluss	Inkrafttreten	Element	Änderung	Fundstelle
19.01.2016	01.02.2016	Erlass	Erstfassung	OGS 2016, 5
19.03.2019	01.05.2019	Art. 11a	eingefügt	OGS 2019, 22

Änderungstabelle - Nach Artikel

Element	Beschluss	Inkrafttreten	Änderung	Fundstelle
Erlass	19.01.2016	01.02.2016	Erstfassung	OGS 2016, 5
Art. 11a	19.03.2019	01.05.2019	eingefügt	OGS 2019, 22