

Ausführungsbestimmungen über die Heilmittel und die Betäubungsmittel

vom 23. Mai 2022 (Stand 1. Juli 2022)

Der Regierungsrat des Kantons Obwalden,

gestützt auf Artikel 44 Absatz 3, Artikel 46 Absatz 1 und Artikel 71 des Gesundheitsgesetzes vom 3. Dezember 2015¹⁾,

beschliesst:

1. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 *Geltungsbereich*

¹ Diese Ausführungsbestimmungen regeln den Vollzug des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte²⁾ und des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe³⁾.

² Sie gelten auch für Tierarzneimittel, sofern die Verordnung über die Tierarzneimittel⁴⁾ keine abweichenden Vorschriften enthält.

Art. 2 *Zuständigkeiten*

¹ Der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin ist für den Vollzug des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Betäubungsmittel⁵⁾, des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe⁶⁾ und der Verordnung über die Tierarzneimittel⁷⁾ zuständig, sofern nachfolgend nichts anderes bestimmt wird.

¹⁾ GDB 810.1

²⁾ SR 812.21

³⁾ SR 812.121

⁴⁾ SR 812.212.27

⁵⁾ SR 812.21

⁶⁾ SR 812.121

⁷⁾ SR 812.212.27

² Das Sicherheits- und Sozialdepartement :

- a. erteilt Bewilligungen an Ärzte und Ärztinnen für die Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von Betäubungsmitteln zur Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen;
- b. führt ein Verzeichnis über erteilte Bewilligungen;
- c. erteilt anderen Ärzten und Ärztinnen über Bewilligungen Auskunft, sofern medizinische Gründe dies erfordern;
- d. übt zusammen mit dem Bund die Kontrolle über Einrichtungen aus, die heroingestützte Behandlungen durchführen.

³ Der Kantonstierarzt bzw. die Kantonstierärztin ist in den Bereichen des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte⁸⁾ und des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe⁹⁾ bei den tierärztlichen Privatapotheken und den übrigen Einrichtungen gemäss Art. 30 Abs. 1 der Verordnung über die Tierarzneimittel¹⁰⁾ für den Vollzug, insbesondere für die Erteilung von Detailhandelsbewilligungen und die Durchführung von Inspektionen, zuständig.

Art. 3 *Bewilligungen*

¹ Für die Erteilung, den Entzug und das Erlöschen der heilmittel- und betäubungsmittelrechtlichen Bewilligungen gelten die Bestimmungen des Gesundheitsgesetzes¹¹⁾, sofern diese Ausführungsbestimmungen keine spezifischen Vorschriften vorsehen.

2. Arzneimittel und Betäubungsmittel

Art. 4 *Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln*

¹ Die Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von Art. 8 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich¹²⁾ bedarf einer Bewilligung des Sicherheits- und Sozialdepartements. Dieses holt vorgängig die Stellungnahme des Kantonsapothekers bzw. der Kantonsapothekerin ein.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn im Rahmen einer Inspektion festgestellt worden ist, dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein Qualitätssicherungssystem, das der Art und dem Umfang der Herstellertätigkeit entspricht, vorhanden ist.

⁸⁾ SR 821.21

⁹⁾ SR 821.121

¹⁰⁾ SR 812.212.27

¹¹⁾ GDB 810.1

¹²⁾ SR 812.212.1

Art. 5 *Kennzeichnung der Arzneimittel*

¹ Arzneimittel der Abgabekategorien A und B sind, neben den vom Bundesrecht vorgeschriebenen Kennzeichnungen, jeweils mit den relevanten Angaben der betreffenden Abgabestelle zu versehen.

² Nach Formula magistralis hergestellte Arzneimittel sind zusätzlich mit dem Namen des Patienten bzw. der Patientin sowie dem Datum der Abgabe zu bezeichnen.

³ Sofern dies das Rezept erfordert, sind weitere Kennzeichnungen vorzunehmen.

⁴ In ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Privatapotheken sind die Arzneimittelverpackungen mit einem Etikett, das mit dem Namen des Patienten bzw. der Patientin und den Vorgaben für die Arzneimittelaufnahme beschriftet ist, zu versehen. Alternativ ist ein schriftlicher Medikationsplan abzugeben.

Art. 6 *Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel*

¹ Personen gemäss Art. 24 Abs. 1 Bst c des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte¹³⁾ und Art. 52 Abs. 2 der Verordnung über die Arzneimittel¹⁴⁾ sind im Rahmen ihrer Berufsausübung zur Anwendung von bestimmten, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln berechtigt.

² Die Berufsausübungsbewilligung oder die Betriebsbewilligung beinhaltet die Bewilligung zur Anwendung von bestimmten, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch die in Absatz 1 genannten Personen.

³ Der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin bezeichnet die Arzneimittel, welche die in Absatz 1 genannten Personen im Rahmen der Berufsausübung anwenden dürfen, in einer Richtlinie.

¹³⁾ SR 812.21

¹⁴⁾ SR 812.212.21

2.2. Betäubungsmittel

Art. 7 *Betäubungsmittelgestützte Behandlung*

¹ Die Bewilligung für eine betäubungsmittelgestützte Behandlung im Einzelfall durch Ärzte und Ärztinnen sowie in ärztlich geleiteten ambulanten und stationären Einrichtungen wird erteilt, wenn:

- a. die Angaben gemäss Art. 9 der Verordnung über Betäubungsmittel-sucht und andere suchtbedingte Störungen¹⁵⁾ vorliegen;
- b. hinreichende Gründe für eine betäubungsmittelgestützte Behandlung dargelegt werden.

² Die Bewilligung gilt für ein Jahr. Sie kann auf Gesuch hin erneuert werden, wenn der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin die Zweckmässigkeit einer Fortführung hinreichend darlegt. Allgemeine Bewilligungen werden erteilt, wenn der Arzt bzw. die Ärztin über spezielle Kenntnisse in der Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen verfügt.

³ Die Bewilligung an ärztlich geleitete, ambulante und stationäre Einrichtungen lautet auf die gesamtverantwortliche Leitungsperson.

Art. 8 *Entzug und Erlöschen der Bewilligung*

¹ Die Bewilligung wird entzogen, wenn:

- a. die im Bewilligungsgesuch angeführten Gründe für die betäubungsmittelgestützte Behandlung dahinfallen;
- b. dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin die Berechtigung zum Verkehr mit Betäubungsmitteln entzogen worden ist.

² Die Bewilligung erlischt, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

Art. 9 *Verzeichnis*

¹ Die Inhaber und Inhaberinnen von Bewilligungen haben dem Sicherheits- und Sozialdepartement den Beginn und das Ende der Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen mit Betäubungsmitteln sowie die Personalien der zu behandelnden Personen zu melden.

² Das Sicherheits- und Sozialdepartement führt ein Verzeichnis der Meldungen. Sofern es aus medizinischen Gründen erforderlich ist, kann anderen Ärzten und Ärztinnen daraus Auskunft erteilt werden.

¹⁵⁾ SR 812.121.6

Art. 10 *Lagerung*

¹ Betäubungsmittel müssen diebstahlsicher aufbewahrt werden. Die gelagerte Menge an Betäubungsmitteln ist entsprechend dem aktuellen Bedarf möglichst gering zu halten.

² Das Sicherheits- und Sozialdepartement kann nach vorgängiger Anhörung des Kantonsapothekers bzw. der Kantonsapothekerin im Einzelfall abweichende oder weitergehende Sicherheitsvorkehrungen anordnen, sofern Betäubungsmittel in grossen Mengen gelagert werden.

2.3. Rezepte**Art. 11** *Ausstellung*

¹ Einzig Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen, Chiropraktoren und Chiropraktorinnen sowie Tierärzte und Tierärztinnen sind im Rahmen ihrer beruflichen Kompetenzen zur Ausstellung von Rezepten für Arzneimittel berechtigt.

Art. 12 *Verschreibung*

¹ Rezepte sind gültig, wenn sie nach den Vorschriften der Pharmakopöe ausgestellt werden und folgende Angaben enthalten:

- a. den Namen und Vornamen der ausstellenden Person sowie deren Praxis oder Betriebsadresse in Druckschrift;
- b. die eigenhändige Unterschrift oder die qualifizierte elektronische Signatur im Sinne von Art. 14 Abs. 2^{bis} des Bundesgesetzes betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht¹⁶⁾);
- c. den Namen und Vornamen sowie das Geburtsdatum des Patienten bzw. der Patientin;
- d. das Datum der Ausstellung;
- e. die Art und Menge des abzugebenden Heilmittels sowie die Dosierung.

² Rezepte für Arzneimittel sind, wenn nichts anderes verordnet wurde oder sich aus den Umständen ergibt, längstens sechs Monate, Dauerrezepte ein Jahr gültig.

¹⁶⁾ SR 220

³ Rezepte für Betäubungsmittel werden nach den Vorschriften der Pharmakopöe und der Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle¹⁷⁾ ausgestellt. Sie sind nur gültig, sofern sie auf den vom Kantonsapotheker bzw. von der Kantonsapothekerin abgegebenen Rezeptformularen ausgestellt werden.

⁴ Rezepte für Tierarzneimittel werden nach den Vorschriften der Verordnung über die Tierarzneimittel¹⁸⁾ ausgestellt.

Art. 13 *Ausführung*

¹ Rezepte sind nach den Vorschriften der ausstellenden Person auszuführen. Enthält das Rezept Unstimmigkeiten, hat die Abgabestelle mit der ausstellenden Person Kontakt aufzunehmen. Hinsichtlich der Substitution von Originalpräparaten durch Generika ist Art. 52a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung¹⁹⁾ auch im überobligatorischen Bereich anwendbar.

² Die Abgabestelle hat bei auffälligen Rezepten zu prüfen, ob dieses durch eine berechtigte Person ausgestellt wurde. Bestehen Zweifel hinsichtlich der Identität der Person, auf welche das Rezept ausgestellt worden ist, hat die Abgabestelle einen Identitätsnachweis zu verlangen.

³ Auf Rezepten für verschreibungspflichtige Arzneimittel sind bei jeder Abgabe der Name der Abgabestelle und das Datum der Abgabe zu vermerken.

Art. 14 *Abgabe ohne Rezept*

¹ Wer ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel ohne Rezept im Sinne von Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte²⁰⁾ abgibt, hat dies unter Angabe des Grundes zu dokumentieren.

Art. 15 *Rückgabe und Zurückbehaltung der Rezepte*

¹ Rezepte sind der überbringenden Person auf Verlangen zurückzugeben.

² Auffällige oder missbräuchlich verwendete Rezepte sind dem Kantonsapotheker bzw. der Kantonsapothekerin und bei Rezepten für Tierarzneimittel dem Kantonstierarzt bzw. der Kantonstierärztin zuzustellen.

¹⁷⁾ SR 812.121.1

¹⁸⁾ SR 812.212.27

¹⁹⁾ SR 832.10

²⁰⁾ SR 812.21

3. Detailhandelsgeschäfte

3.1. Allgemeine Bestimmungen

Art. 16 *Detailhandelsgeschäfte*

¹ Folgende Einrichtungen bedürfen für die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorien A-D einer Detailhandelsbewilligung des Sicherheits- und Sozialdepartements, welches vorgängig die Stellungnahme des Kantonsapothekers bzw. der Kantonapothekerin einholt, oder, bei Abgabe von Tierarzneimitteln, des Kantonstierarztes bzw. der Kantonstierärztin:

- a. öffentliche Apotheken;
- b. ärztliche, zahnärztliche und tierärztliche Privatapotheken;
- c. Spital- und Heimapotheken;
- d. Drogerien;
- e. Privatapotheken von Fachleuten der Komplementärmedizin;
- f. Zoo- und Imkerfachgeschäfte;
- g. Versandhandelsgeschäfte.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn im Rahmen einer Inspektion festgestellt worden ist, dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein Qualitätssicherungssystem, das der Art und dem Umfang der Herstellertätigkeit entspricht, vorhanden ist.

³ Die Bewilligung wird auf die Einrichtung, die gesamtverantwortliche Person oder auf den Inhaber bzw. die Inhaberin der Berufsausübungsbewilligung ausgestellt.

Art. 17 *Räumlichkeiten und Einrichtungen*

¹ Detailhandelsgeschäfte sind so einzurichten, dass Arzneimittel der Abgabekategorien A-D Fremdpersonen nicht zugänglich sind.

² Die Anforderungen an die Hygiene richten sich sinngemäss nach Art. 6, Art. 9, Art. 10, Art. 14 und Art. 20 der Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln²¹⁾.

³ Öffentliche Apotheken verfügen über einen separaten Raum für Herstellungstätigkeiten und analytische Arbeiten. Sofern in Drogerien entsprechende Tätigkeiten vorgenommen werden, müssen diese ebenfalls über einen solchen Raum verfügen.

²¹⁾ SR 817.024.1

⁴ Die Baupläne für die Neueinrichtung, die Verlegung, den Umbau oder für wesentliche Veränderungen von Detailhandelsgeschäften sind dem Kantonsapotheker bzw. der Kantonsapothekerin oder, sofern es sich um Detailhandelsgeschäfte handelt, die Tierarzneimittel abgeben, dem Kantonstierarzt bzw. der Kantonstierärztin zur vorgängigen Begutachtung einzureichen.

Art. 18 *Gesamtverantwortliche Leitungsperson*

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

² Auf Verlangen haben die gesamtverantwortliche Leitungsperson und der Inhaber bzw. die Inhaberin der Einrichtung dem Sicherheits- und Sozialdepartement oder, sofern es sich um Einrichtungen handelt, die Tierarzneimittel abgeben, dem Kantonstierarzt bzw. der Kantonstierärztin Auskunft über die relevanten Verpflichtungen und Weisungen, welche die Geschäftsführung betreffen, zu erteilen und die entsprechenden Unterlagen vorzulegen.

Art. 19 *Abgabebeschränkungen*

¹ Arzneimittel der Abgabekategorien A-D dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden.

² Arzneimittel der Kategorien A-D dürfen ausserhalb der ständigen Geschäftsräume lediglich anlässlich von Haus- und Bestandesbesuchen sowie im Notfall abgegeben werden. Das Sicherheits- und Sozialdepartement oder, sofern es sich um Tierarzneimittel handelt, der Kantonstierarzt bzw. die Kantonstierärztin können die Abgabe an Messen und Ausstellungen bewilligen, sofern in infrastruktureller und personeller Hinsicht eine ordnungsgemässe Abgabe gewährleistet ist.

³ Es ist verboten, Arzneimittel an Personen abzugeben, von denen die abgebende Person weiss oder annehmen muss, dass diese sie missbräuchlich verwenden.

⁴ Die Vermittlung von Arzneimitteln ist nur dann erlaubt, sofern die vermittelnde Person selbst befugt ist, die betreffenden Arzneimittel abzugeben.

Art. 20 *Lagerung*

¹ Arzneimittel der Abgabekategorien A-D sind getrennt von anderen Waren aufzubewahren.

² Detailhandelsgeschäfte lagern keine Arzneimittel, zu deren Abgabe oder Verarbeitung sie nicht befugt sind. Die Rücknahme von Arzneimitteln zwecks fachgerechter Entsorgung ist zulässig.

Art. 21 *Aufbewahrung*

¹ Rechnungen, welche Arzneimittel betreffen, müssen fünf Jahre aufbewahrt werden. Die einzelnen Rechnungspositionen müssen vollständig ersichtlich sein.

Art. 22 *Öffentliche Apotheken*

¹ Öffentliche Apotheken führen in der Regel ein Sortiment mit den gebräuchlichsten Arzneimitteln.

² Als gesamtverantwortliche Leitungsperson einer öffentlichen Apotheke ist ein Apotheker bzw. eine Apothekerin mit einer Berufsausübungsbewilligung zu bezeichnen.

³ Apotheker und Apothekerinnen, die über die entsprechenden Fachkenntnisse verfügen, sind nach vorgängiger Meldung beim Sicherheits- und Sozialdepartement zudem berechtigt:

- a. Blutdruckmessungen vorzunehmen sowie Stoffwechselfparameter und Lipide zu bestimmen;
- b. an Personen, welche das 16. Altersjahr vollendet haben und kein impfspezifisches Gesundheitsrisiko, wie insbesondere Schwangerschaft, Immunschwäche oder Autoimmunkrankheit, aufweisen, ohne ärztliche Verschreibungen folgende Impfungen vorzunehmen:
 1. Impfungen gegen Grippe;
 2. Impfungen gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Polio;
 3. Impfungen gegen Frühsommer-Meningitis;
 4. Impfungen gegen Hepatitis A, Hepatitis B und Hepatitis A und B;
 5. Impfungen gegen Covid-19;
 6. weitere Impfungen gemäss dem nationalen Impfplan;
- c. anderweitige präventiv-medizinische Leistungen zu erbringen.

⁴ Apotheker und Apothekerinnen, die Impfungen vornehmen, benötigen insbesondere:

- a. den Fähigkeitsausweis FPH Impfen und Blutentnahme oder eine gleichwertige Ausbildung, wobei die damit verbundenen Fortbildungspflichten zu erfüllen sind;

- b. eine Berufshaftpflichtversicherung, die das spezifische Risiko der Impftätigkeit abdeckt;
- c. einen für Impfungen geeigneten, akustisch und optisch abgetrennten Raum mit einer Liegemöglichkeit für die zu impfende Person;
- d. eine Notfallausrüstung;
- e. ein Qualitätssicherungssystem.

⁵ An geschlossenen öffentlichen Apotheken ist in gut sichtbarer Weise anzugeben, wo im Notfall Arzneimittel bezogen werden können.

Art. 23 *Drogerien*

¹ Drogerien verkaufen Arzneimittel der Abgabekategorien D und E, Medizinprodukte, Chemikalien und weitere Drogeriewaren.

² Als gesamtverantwortliche Leitungsperson einer Drogerie ist ein Drogist bzw. eine Drogistin mit einer Berufsausübungsbewilligung zu bezeichnen.

³ Drogisten und Drogistinnen dürfen unblutige Körperfunktionsmessungen vornehmen, sofern sie in der Lage sind, diese gemäss dem aktuellen Stand der Wissenschaft auszuführen.

3.3. Weitere Detailhandelsgeschäfte

Art. 24 *Privatapotheken von Fachleuten der Komplementärmedizin*

¹ Fachleute der Komplementärmedizin, die über ein Diplom einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung in einem Bereich der Komplementärmedizin verfügen, sind im Rahmen von Art. 49 der Verordnung über die Arzneimittel²²⁾ und gemäss ihren beruflichen Kompetenzen zur Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln befugt.

Art. 25 *Zoo- und Imkerfachgeschäfte*

¹ Zoo- und Imkerfachgeschäfte sind zur Abgabe von Tierarzneimitteln befugt, sofern diese die Voraussetzungen gemäss Art. 9 der Verordnung über die Tierarzneimittel²³⁾ erfüllen.

²²⁾ SR 812.212.21

²³⁾ SR 812.212.27

Art. 26 *Versandhandelsgeschäfte*

¹ Die Bewilligung für den Versandhandel wird erteilt, sofern die Voraussetzungen gemäss Art. 27 Abs. 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte²⁴⁾ und Art. 55 der Verordnung über die Arzneimittel²⁵⁾ erfüllt sind. Für den Versandhandel mit Tierarzneimitteln sind zusätzlich die Anforderungen betreffend Verschreibung, Abgabe und Anwendung gemäss der Verordnung über Tierarzneimittel²⁶⁾ zu beachten.

4. Blut und Blutprodukte**Art. 27** *Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten*

¹ Die Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten wird erteilt, wenn die Voraussetzungen gemäss Art. 34 Abs. 4 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte²⁷⁾ erfüllt sind.

5. Übergangs- und Schlussbestimmungen**Art. 28** *Übergangsbestimmungen*

¹ Die vor Inkrafttreten dieser Verordnung erteilten Bewilligungen bleiben gültig. Ihr Inhalt richtet sich nach dem neuen Recht.

Informationen zum Erlass:

Ursprüngliche Fundstelle: OGS 2022, 12

Ursprüngliches Inkrafttreten: 1. Juli 2022

Dem Schweizerischen Institut für Heilmittel (Swissmedic) wurde zur Kenntnis gebracht (Art. 83 Abs. 2 Heilmittelgesetz)

Aufgehobener Erlass:

Ausführungsbestimmungen über die Arzneimittel und die Medizinprodukte vom 19. Januar 2016; GDB 814.211 (OGS 2016, 5)

²⁴⁾ [SR 812.21](#)

²⁵⁾ [SR 812.212.21](#)

²⁶⁾ [SR 812.212.27](#)

²⁷⁾ [SR 812.21](#)

Änderungstabelle - Nach Beschluss

Beschluss	Inkrafttreten	Element	Änderung	Fundstelle
23.05.2022	01.07.2022	Erlass	Erstfassung	OGS 2022, 12

Änderungstabelle - Nach Artikel

Element	Beschluss	Inkrafttreten	Änderung	Fundstelle
Erlass	23.05.2022	01.07.2022	Erstfassung	OGS 2022, 12