

Heilmittelverordnung

vom 24. Oktober 1991 (Stand 1. Juli 2005)

Der Kantonsrat des Kantons Obwalden erlässt,

gestützt auf Artikel 38 und 52 des Gesundheitsgesetzes vom 20. Oktober 1991¹⁾,

als Verordnung:

1. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 *Geltungsbereich*

¹ Diese Verordnung regelt den Verkehr mit Heilmitteln.

² Sie findet Anwendung auf alle Arzneimittelbetriebe, wie Herstellungs- und Grosshandelsbetriebe, öffentliche Apotheken, Privatapotheken, Drogerien, Abgabestellen von Heilmitteln und Spezialgeschäfte.

³ Vorbehalten bleiben die Bestimmungen:

- a. des Bundesgesetzes über die Pharmakopöe²⁾;
- b. der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel³⁾, beziehungsweise des Konkordates über die Kontrolle der Heilmittel, und deren Ausführungserlasse;
- c. der Verordnung über Berufe der Gesundheitspflege⁴⁾;
- d. der Verordnung zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel (Betäubungsmittelverordnung)⁵⁾;
- e. der Verordnung über die immunbiologischen Erzeugnisse⁶⁾.

¹⁾ GDB 810.1

²⁾ AS 1990, 570 (heute: Heilmittelgesetz, SR 812.21)

SR 812.101

⁴⁾ GDB 811.11

⁵⁾ GDB 814.31

⁶⁾ AS 1989, 1797 (aufgehoben durch die Verordnung über die Aufhebung und Änderung von Verordnungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes vom 17. Oktober 2001; AS 2001, 3294)

Art. 2 *Heilmittel*

¹ Als Heilmittel im Sinne dieser Verordnung gelten Arzneimittel und Tierarzneimittel, einschliesslich der pharmazeutischen Spezialitäten und der ihnen gleichgestellten Arzneimittel, sowie Heilvorrichtungen.

² Die Begriffsbestimmungen für Heilmittel der Interkantonalen Vereinbarung, beziehungsweise des Konkordates, finden ergänzend Anwendung.

Art. 3 *Beschränkungen des Verkehrs mit Heilmitteln*

¹ Heilmittel dürfen zur Weitergabe, Verarbeitung, Prüfung oder berufsmässigen Anwendung nur an die dazu berechtigten Personen, Firmen oder Institutionen geliefert werden.

² Die Abgabe von Heilmitteln an Personen, von denen der Abgeber weiss oder annehmen muss, dass diese sie missbräuchlich verwenden, ist verboten.

³ Personen und Betriebe dürfen keine Heilmittel lagern, zu deren Abgabe, Verarbeitung oder Verwendung sie nicht befugt sind. Zur Vorratshaltung von Arzneimitteln für Katastrophen und für den Kriegsfall kann das zuständige Departement Ausnahmen vorsehen.

Art. 4 *Bezeichnung und Beschriftung der Arzneimittel*

¹ Für die Bezeichnung der Arzneimittel sowie die Beschriftung von Packungen und Arzneimittelinformationen gelten die Vorschriften des Bundesgesetzes über die Pharmakopöe⁷⁾ und der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel⁸⁾ beziehungsweise des Konkordates. Für nicht in der Pharmakopöe enthaltene Arzneimittel sind die gebräuchlichen wissenschaftlichen Bezeichnungen zu verwenden.

2. Herstellung und Handel**Art. 5** *Bewilligung*

¹ Betriebe, die ihren Sitz, eine Geschäftsniederlassung oder eine Verkaufsstelle im Kanton haben und die im Kanton Heilmittel herstellen, vertreiben, um- oder abfüllen, etikettieren, verpacken, prüfen, lagern oder vermitteln, benötigen eine Bewilligung des zuständigen Departementes.

⁷⁾ AS 1990, 570 (heute: Heilmittelgesetz, SR 812.21)

⁸⁾ SR 812.101

² Sie haben den Nachweis zu erbringen, dass sie über entsprechend qualifiziertes Personal und die notwendigen Einrichtungen verfügen.

³ Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn die Heilmittel von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) begutachtet, untersucht und registriert sind. Sie ist zu befristen.

Art. 6 *Überprüfung*

¹ Das zuständige Departement lässt regelmässig überprüfen, ob der Betrieb die Bewilligungsvoraussetzungen noch erfüllt.

Art. 7 *Entzug der Bewilligung*

¹ Die Bewilligung wird entzogen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind, die gestellten Auflagen nicht erfüllt werden oder der Inhaber der Bewilligung wiederholt oder schwerwiegend gegen die einschlägigen Vorschriften verstossen hat.

Art. 8 *Plangenehmigung und Meldepflicht*

¹ Pläne für den Neubau, Umbau oder wesentliche betriebliche Änderungen sind dem zuständigen Departement zur Genehmigung vorzulegen.

² Änderungen der für die Erteilung der Bewilligung massgebenden Tatsachen, wie Wechsel des fachtechnisch verantwortlichen Leiters, Verlegung oder Änderung der Herstellungs-, Lager- oder Verkaufsräume sowie die Aufgabe des Betriebes, sind dem zuständigen Departement zu melden.

3. Abgabe an Verbraucher

Art. 9 *Abgabe*

¹ Heilmittel dürfen unter Vorbehalt von Art. 36 des Gesundheitsgesetzes, Absatz 3 dieses Artikels und Art. 10 dieser Verordnung nur gemäss den von der IKS bestimmten Verkaufsarten abgegeben werden.

² Die Verkaufsart richtet sich nach der Registrierurkunde der IKS oder, wenn das Heilmittel von der IKS nicht begutachtet ist, nach deren Abgrenzungsliste.

³ Das zuständige Departement kann nach Anhörung der Apotheker und des Vereins Obwaldner Drogisten im Rahmen der Interkantonalen Vereinbarung, beziehungsweise des Konkordates, Heilmittel der Liste C zum Verkauf in Drogerien unter Auflagen über die Anpreisung und Kontrolle gestatten.

Art. 10 *Abgabestellen von Heilmitteln*

¹ Das zuständige Departement kann im Rahmen der Interkantonalen Vereinbarung, beziehungsweise des Konkordates, die Führung einer Abgabestelle von Heilmitteln bewilligen, wenn sich in erreichbarer Nähe keine Apotheke oder Drogerie befindet.

² Das zuständige Departement bestimmt die Heilmittel, die abgegeben werden dürfen.

³ Die Bewilligung wird nur an eine geeignete Vertrauensperson erteilt.

⁴ Die Bewilligung ist persönlich und dauert in der Regel fünf Jahre. Entfallen die Bewilligungsvoraussetzungen, so wird die Bewilligung entzogen.

⁵ Die Arzneimittel sind von der übrigen Ware getrennt und dem Publikum nicht zugänglich aufzubewahren.

Art. 11 *Hausspezialitäten*

¹ Pharmazeutische Spezialitäten, die der Inhaber einer Apotheke oder Drogerie nach seiner eigenen Formel herstellt, oder herstellen lässt und nur in seinen Verkaufsräumen abgibt (Hausspezialität), dürfen ohne besondere Bewilligung an die Verbraucher abgegeben werden. Die Zusammensetzung, Herstellung, Bezeichnung und Heilanzeigen sind dem zuständigen Departement zu melden.

² Es sind Herstellungsprotokolle zu erstellen.

³ Hausspezialitäten von Drogerien dürfen nur Arzneimittel enthalten, die der Drogist im offenen Handverkauf abgeben darf.

4. Verkehr mit Tierarzneimitteln

Art. 12 *Tierarzneimittel*

¹ Die Vorschriften über die Arzneimittel gelten sinngemäss auch für den Verkehr mit Tierarzneimitteln.

Art. 13 *Medizinalfutterkonzentrate, Medizinalfutter*

¹ Medizinalfutterkonzentrate und Medizinalfutter gelten als Tierarzneimittel. Es dürfen nur von der IKS registrierte Medizinalkonzentrate verwendet werden.

² Wer Medizinalfutterkonzentrate oder Medizinalfutter herstellt oder vertreibt, benötigt eine Bewilligung des zuständigen Departementes.

³ Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Voraussetzungen nach den Vorschriften der IKS erfüllt sind.

Art. 14 *Rezepte für Medizinalfutter*

¹ Der Tierarzt darf Rezepte nur für von ihm untersuchte Tiere oder von ihm betreute Tierbestände ausstellen.

² Für Rezepte ist das vom zuständigen Departement anerkannte und nummerierte Rezeptformular zu verwenden.

Art. 15 *Pflichten des Tierhalters*

¹ Der Tierhalter darf ohne tierärztliche Verordnung kein rezeptpflichtiges Arzneimittel beziehen, lagern oder anwenden.

5. Aufsicht**Art. 16** *Zuständigkeit*

¹ Das zuständige Departement übt die Aufsicht aus über den Verkehr mit Heilmitteln.

² Es kann die Aufsicht dem Kantonalen Laboratorium oder dem Kantonsapotheker übertragen. Bei der Kontrolle des Verkehrs mit Tierarzneimitteln wirkt der Kantonstierarzt mit.

Art. 17 *Auskunftspflicht*

¹ Den Aufsichtsorganen ist auf Verlangen:

- a. Auskunft über die bewilligte Tätigkeit zu erteilen;
- b. Zutritt zu Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräumen zu gewähren;

- c. Einsicht in Unterlagen, wie Rechnung, Geschäftsbücher oder Rezepte, zu gewähren.

² Die in Absatz 1 Buchstabe c aufgeführten Unterlagen sind mindestens zehn Jahre vollständig und so geordnet aufzubewahren, dass die einzelnen Heilmittelabgaben und Heilmittel daraus ersichtlich sind. Rezepte sind lediglich fünf Jahre aufzubewahren.

Art. 18 *Probeentnahmen*

¹ Die Aufsichtsorgane können von Arzneimitteln, Halb- oder Fertigfabrikaten und Rohstoffen entschädigungslos Proben entnehmen.

6. Gebühren

Art. 19 * ...

7. Schlussbestimmungen

Art. 20 *Aufhebung bisherigen Rechts*

¹ Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung werden die ihr widersprechenden Bestimmungen aufgehoben, insbesondere:

- a. der Regierungsratsbeschluss über die Bewilligung zur Herstellung, zur Ankündigung und zum Vertrieb von Heilmitteln vom 20. November 1961⁹⁾,
- b. der Regierungsratsbeschluss über die Aufstellung von Sanitätskästen vom 23. Dezember 1955¹⁰⁾.

Art. 21 *Übergangsbestimmungen*

¹ Die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erteilten Bewilligungen gelten bis zu deren Ablauf.

² Inhaber von Bewilligungen für Sanitätskästen gemäss Regierungsratsbeschluss über die Aufstellung von Sanitätskästen¹¹⁾ haben ihr Gesuch um Weiterführung der Abgabestelle von Heilmitteln nach Art. 10 dieser Verordnung innerhalb eines Jahres an das zuständige Departement zu stellen, sonst erlischt die Bewilligung.

⁹⁾ OGS 1962, 93, OGS 1980, 5

¹⁰⁾ OGS 1958, 125, OGS 1958, 149, OGS 1962, 91

¹¹⁾ OGS 1958, 125, OGS 1958, 149, OGS 1962, 91

Art. 22 *Vollzug*

¹ Der Regierungsrat wird mit dem Vollzug beauftragt.

Art. 23 *Inkrafttreten*

¹ Der Regierungsrat bestimmt, wann diese Verordnung in Kraft tritt.¹²⁾

Informationen zum Erlass

Ursprüngliche Fundstelle: OGS 1991, 80

geändert durch

- *Nachtrag vom 25. März 1993, in Kraft seit 1. Juli 1993 (OGS 1993, 97),*
- *das Allgemeine Gebührengesetz vom 21. April 2005, in Kraft seit 1. Juli 2005 (OGS 2005, 29)*

¹²⁾ Vom Regierungsrat auf 1. Januar 1992 in Kraft gesetzt

Änderungstabelle - Nach Beschluss

Beschluss	Inkrafttreten	Element	Änderung	Fundstelle
24.10.1991	01.01.1992	Erlass	Erstfassung	OGS 1991, 80
25.03.1993	01.07.1993	Art. 19	totalrevidiert	OGS 1993, 97
21.04.2005	01.07.2005	Art. 19	aufgehoben	OGS 2005, 29

Änderungstabelle - Nach Artikel

Element	Beschluss	Inkrafttreten	Änderung	Fundstelle
Erlass	24.10.1991	01.01.1992	Erstfassung	OGS 1991, 80
Art. 19	25.03.1993	01.07.1993	totalrevidiert	OGS 1993, 97
Art. 19	21.04.2005	01.07.2005	aufgehoben	OGS 2005, 29