

Heilmittelverordnung

Vom 6. Dezember 2011 (Stand 1. Januar 2012)

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt,

gestützt auf die §§ 54 und 64 des Gesundheitsgesetzes (GesG) vom 21. September 2011 ¹⁾ und Art. 83 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 ²⁾,

beschliesst:

I. Geltungsbereich**§ 1.**

¹⁾ Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten für das Herstellen, Inverkehrbringen, Vertreiben, Abgeben, Anwenden und Verschreiben von Heilmitteln sowie für die Führung von Apotheken, Drogerien und anderen Detailhandels- oder Versandhandelsgeschäften.

II. Zuständigkeiten**§ 2. *Aufsicht***

¹⁾ Das Gesundheitsdepartement ist für die Aufsicht über den Umgang mit Heilmitteln zuständig, soweit nicht eine andere Behörde bezeichnet ist.

§ 3. *Vollzug*

¹⁾ Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker vollzieht die Heilmittelgesetzgebung.

²⁾ Die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt vollzieht die Tierheilmittelgesetzgebung.

³⁾ Die in den Abs. 1 und 2 genannten polizeilichen Funktionsträgerinnen und Funktionsträger erteilen die in ihren Bereich fallenden Bewilligungen des eidgenössischen und kantonalen Heilmittelrechts und nehmen Aufsichtsfunktionen wahr.

¹⁾ SG [300.100](#).

²⁾ SR [812.21](#).

§ 4. *Inspektionen*

¹ Das Gesundheitsdepartement kann für die Durchführung von Kontrollen und Inspektionen Kommissionen einsetzen oder geeignete externe Stellen beauftragen; in den Inspektionskommissionen sind die Berufsverbände angemessen vertreten.

² Die Kommissionen und externen Stellen unterstehen den Weisungen der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers oder der Kantonstierärztin oder des Kantonstierarztes.

III. Herstellung

§ 5. *Herstellung von Arzneimitteln*

¹ Die Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG und Art. 6 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) vom 17. Oktober 2001 ist bewilligungspflichtig.

² Die Herstellung von Arzneimitteln wird bewilligt, wenn:

- a) das erforderliche Fachpersonal verfügbar ist;
- b) die Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstung eine fachgerechte Beschaffung, Herstellung, Abgabe sowie den fachgerechten Vertrieb der Arzneimittel gewährleisten;
- c) ein angemessenes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

³ Die Vorschriften betreffend Detailhandel gelten sinngemäss (vgl. §§ 18 bis 23).

§ 6. *Kennzeichnung der Arzneimittel*

¹ Arzneimittel, welche nach Formula magistralis, nach Formula officinalis, nach eigener Formel oder nach Formula hospitalis hergestellt werden, sind gemäss den Regeln der Pharmakopöe zu kennzeichnen.

² Arzneimittel, welche nach Formula magistralis hergestellt werden, sind zudem mit dem Namen der Patientin oder des Patienten sowie dem Datum der Abgabe zu bezeichnen.

³ Weitere Kennzeichnungen sind vorzunehmen, wenn das Rezept dies erfordert.

§ 7. *Dokumentation*

¹ Die Herstellung nach § 5 ist zu dokumentieren.

² Die Bestimmungen der Pharmakopöe sind zu beachten.

§ 8. *Herstellung in Apotheken*

¹ Die Berufsausübungsbewilligung als Apothekerin oder Apotheker oder die Betriebsbewilligung einer Apotheke beinhaltet die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen.

² Abs. 1 gilt für Apotheken in Spitälern und Pflegeheimen sinngemäss.

IV. Rezept

§ 9.

¹ Ein Rezept für ein Heilmittel enthält folgende Angaben:

- a) Name der ausstellenden Person mit Praxisadresse in Druckschrift; eigenhändige Unterschrift der ausstellenden Person oder qualifizierte elektronische Signatur im Sinne von Art. 14 Abs. 2 bis des Bundesgesetzes betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) vom 30. März 1911;
- b) Name und Jahrgang der Patientin oder des Patienten;
- c) Datum der Ausstellung;
- d) Art und Menge des abzugebenden Heilmittels.

² Das Rezept ist, sofern nichts anderes vermerkt ist, ein Jahr lang gültig.

§ 10. *Ausführung des Rezeptes*

¹ Rezepte sind nach den Vorschriften der ausstellenden Person auszuführen.

² Die abgebende Stelle nimmt bei Unstimmigkeiten des Rezeptes oder bei möglichen Kontraindikationen des Arzneimittels mit der ausstellenden Person Kontakt auf.

³ Die abgebende Stelle prüft bei Auffälligkeiten, ob das Rezept durch eine berechtigte Person ausgestellt wurde.

⁴ Bei Verdacht auf Arzneimittelmisbrauch oder Fälschung des Rezeptes, ist die Abgabe zu verweigern und die zuständige Behörde zu informieren.

⁵ Rezepte für verschreibungspflichtige Heilmittel sind bei jeder Abgabe mit dem Namen der abgebenden Stelle und dem Abgabedatum unter Angabe der abgegebenen Menge zu kennzeichnen.

§ 11. *Abgabe ohne Rezept*

¹ Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Heilmitteln ohne Rezept ist in begründeten Ausnahmefällen gestattet.

² Die rezeptfreie Abgabe ist zu dokumentieren und die behandelnde Fachperson ist umgehend zu informieren.

V. Abgabe, Anwendung und Selbstdispensationsverbot

§ 12. *Verschreibungspflichtige Arzneimittel*

¹ Zur Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind Fachpersonen im Gesundheitswesen (Fachpersonen) nach Art. 24 Abs. 1 und 2 HMG berechtigt. Das Selbstdispensationsverbot ist zu beachten.

² Im Rahmen ihrer Berufsausübung ist es folgenden Fachpersonen gestattet, verschreibungspflichtige Arzneimittel anzuwenden:

- a) Geburtshelferinnen und Geburtshelfern;
- b) Dentalhygienikerinnen und Dentalhygienikern;
- c) Chiropraktorinnen und Chiropraktoren;
- d) Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitätern;
- e) Fachpersonen im Gebiet der nicht ärztlichen alternativ- und komplementärmedizinischen Berufe und Tätigkeiten mit einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung in einem Bereich der Komplementärmedizin (Art. 27a Abs. 2 Bst. e der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 17. Oktober 2001).

³ Die Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung nach § 30 GesG oder die Betriebsbewilligung nach § 36 GesG beinhaltet die Bewilligung zur Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch die in Abs. 2 genannten Fachpersonen.

⁴ Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker bestimmt die Arzneimittel, welche die in Abs. 2 genannten Fachpersonen anwenden dürfen.

§ 13. *Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel*

¹ Zur Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind Fachpersonen gemäss Art. 25 Abs. 1 HMG und 25a VAM im Rahmen ihrer Abgabekompetenz berechtigt. Das Selbstdispensationsverbot ist zu beachten.

² Drogisten und Drogistinnen ist die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C nicht gestattet.

§ 14. *Selbstdispensationsverbot*

¹ Folgende Sachverhalte sind vom Verbot der Selbstdispensation gemäss § 54 GesG ausgenommen:

- a) die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen einer ambulanten Notfallbehandlung;
- b) die unmittelbare Anwendung von Arzneimitteln an der Patientin oder am Patienten im Rahmen der Behandlung;
- c) die Lagerung von Arzneimitteln zur Sicherstellung einer zweckmässigen Behandlung im Sinne von Bst. a und b;
- d) die Lagerung und Abgabe von Tierarzneimitteln durch Tierärztinnen und Tierärzte, sofern diese über eine Detailhandelsbewilligung verfügen;
- e) die Abgabe von Arzneimitteln durch Versand- und Detailhandelsgeschäfte, welche die Bewilligungsanforderungen nach Art. 27 Abs. 2 oder 30 HMG und nach dieser Verordnung erfüllen.

VI. Lagerung und Aufbewahrung

§ 15.

¹ Arzneimittel sind getrennt von anderen Waren zu lagern.

² Fachpersonen und Betriebe lagern keine Arzneimittel, zu deren Abgabe oder Anwendung sie nicht berechtigt sind; ausgenommen ist die Rücknahme zur fachgerechten Entsorgung.

³ Arzneimittel der Abgabekategorien A bis C dürfen nicht frei zugänglich sein und sind getrennt von anderen Waren aufzubewahren.

⁴ Arzneimittel der Abgabekategorie D dürfen in Selbstbedienung abgegeben werden, wenn die fachliche Beratung gewährleistet ist.

VII. Blut und Blutprodukte

§ 16.

¹ Die Bewilligung zur Lagerung von Blut- und Blutprodukten gemäss Art. 34 Abs. 4 HMG wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweist, dass

- a) die für die Lagerung zuständige Fachperson über die notwendigen Fachkenntnisse und Erfahrung verfügt;
- b) die Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstungen zweckentsprechend sind;
- c) ein angemessenes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

² Die Bewilligung wird auf längstens fünf Jahre befristet.

VIII. Versandhandel

§ 17.

¹ Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt (Art. 27 Abs. 1 HMG).

² Die Bewilligungserteilung erfolgt nach den Voraussetzungen des Art. 27 Abs. 2 HMG und Art. 29 VAM.

³ Das Gesuch für eine Bewilligung für den Versandhandel ist bei der zuständigen Behörde einzureichen. Diese informiert das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) über das eingegangene Gesuch (Art. 30 VAM).

⁴ Die Bewilligungserteilung für den Versandhandel mit Tierarzneimitteln beachtet zusätzlich die Anforderungen für die Verschreibung, Abgabe und Anwendung gemäss Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV) vom 18. August 2004.

IX. Detailhandel

§ 18. *Voraussetzungen*

¹ Der Detailhandel mit Arzneimitteln wird bewilligt, wenn:

- a) das erforderliche Fachpersonal verfügbar ist;
- b) Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstung eine fachgerechte Beschaffung, Herstellung, Abgabe sowie den fachgerechten Vertrieb der Arzneimittel gewährleisten;
- c) ein angemessenes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

² Die Detailhandelsbewilligung wird erst nach einer Inspektion der Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstungen erteilt.

³ Das Gesundheitsdepartement kann unter Beachtung der §§ 19 bis 20 sowie 22 bis 26 Ausführungsvorschriften zu den in Abs. 1 genannten Voraussetzungen erlassen.

§ 19. *Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstung*

¹ Die Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstung gewährleisten zusätzlich die separate und sichere Lagerung von Chemikalien und Heilmitteln.

² Die Hygienevorschriften der Art. 7, 10, 11, 15 und 21 der Hygieneverordnung des EDI (HyV) vom 23. November 2005 gelten sinngemäss.

³ Die Anordnung der Räumlichkeiten und Einrichtungen gewährleistet die Aufsicht durch die fachliche Leitung oder eine Fachperson, welche dieselben Voraussetzungen wie die fachliche Leitung erfüllt.

§ 20. *Qualitätssicherung*

¹ Das Qualitätssicherungssystem hat das Risiko der jeweiligen Berufs- und Betriebstätigkeit zu beachten; Qualitätssicherungssysteme die von Berufsverbänden anerkannt sind, gelten als angemessen.

§ 21. *Apotheken und Drogerien*

¹ Die Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung als Apothekerin oder Apotheker oder die Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung für Berufe und Tätigkeiten im Gebiet der Drogerie oder die Betriebsbewilligung einer Apotheke oder Drogerie, umfasst die Detailhandelsbewilligung.

² Apotheken in Spitälern oder Pflegeheimen erhalten die Detailhandelsbewilligung separat.

§ 22. *Andere Detailhandelsgeschäfte*

¹ Der Detailhandel in anderen Detailhandelsgeschäften sowie die Abgabe von Tierarzneimitteln in tierärztlichen Privatapotheken oder in Zoo- und Imkerfachgeschäften setzen eine Bewilligung durch die zuständige Behörde voraus.

² Die bewilligungserteilende Behörde beachtet bei der Erteilung der Detailhandelsbewilligung für Zoo- und Imkerfachgeschäfte zusätzlich die Erfüllung der Voraussetzungen nach Art. 9 Abs. 1 und 2 TAMV.

§ 23. *Abgabe an Ausstellungen und Messen*

¹ Die Abgabe von Heilmitteln an Ausstellungen und Messen durch Detailhandelsgeschäfte bedarf einer Bewilligung durch die zuständige Behörde.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn die ordnungsgemässe Abgabe durch die Infrastruktur und das Personal gewährleistet ist.

X. Besondere Bestimmungen zu den Apotheken

§ 24. *Kennzeichnung*

¹ Öffentlich zugängliche Apotheken sind als solche zu kennzeichnen; es ist ein grünes Kreuz, welches den Normen des Schweizerischen Apothekerverbandes entspricht, zu verwenden.

² Der Name der Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers ist oder die Namen der Mitglieder der fachlichen Leitung der Apotheke sind an gut sichtbarer Stelle anzubringen.

§ 25. *Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstungen*

¹ Die Räumlichkeiten müssen neben den Anforderungen nach den §§ 18 Abs. 1 Bst. b und 19 von apothekenfremden Räumlichkeiten getrennt und separat abschliessbar sein und Raum für eine individuelle fachliche Beratung bieten.

§ 26. *Pflichten der fachlichen Leitung*

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung als Apothekerin oder Apotheker oder mindestens ein Mitglied der fachlichen Leitung der Apotheke übt die Aufsicht über das unselbstständig tätige Personal aus.

² Sie oder er ist verantwortlich, dass

- a) die gebräuchlichen und im Notfall erforderlichen Heilmittel geführt werden;
- b) zweckmässig über den Notfalldienst informiert wird.

XI. Erlöschen und Entzug von Bewilligungen

§ 27.

¹ Nach dieser Verordnung erteilte Bewilligungen erlöschen oder werden entzogen, wenn:

- a) die Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung erlischt oder entzogen wird;

- b) die Betriebsbewilligung erlischt oder entzogen wird;
- c) die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber stirbt;
- d) die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber oder der Betrieb die Geschäftstätigkeit im Kanton Basel-Stadt aufgibt; oder
- e) ihre Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder nachträglich Tatsachen festgestellt werden, aufgrund derer die Bewilligung hätte verweigert werden müssen.

XII. Gebühren

§ 28.

¹ Die Gebühren für Bewilligungen nach dieser Verordnung sind in der Verordnung betreffend Gebühren für Berufsausübende im Gesundheitsbereich und für Bewilligungen für medizinische Institute und Spitäler sowie Alters- und Pflegeheime (Gebührenverordnung Gesundheitsbereich) vom 15. September 1992 geregelt.

² Für die Bewilligung für den Versandhandel wird eine Gebühr nach Aufwand von CHF 500 bis CHF 1'500 verlangt.

³ Für Inspektionen und Kontrollen wird eine Gebühr nach Aufwand von CHF 300 bis CHF 2'000 verlangt.

XIII. Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 29. *Übergangsbestimmung*

¹ Vor Wirksamkeit dieser Verordnung erteilte Bewilligungen bleiben gültig.

² Sie sind innert fünf Jahren nach Wirksamkeit dieser Verordnung deren Erfordernissen anzupassen.

Schlussbestimmung

Diese Verordnung ist zu publizieren; sie wird am 1. Januar 2012 wirksam. Auf den gleichen Zeitpunkt wird die Verordnung über Arzneimittel (Arzneimittelverordnung) vom 7. September 2004 aufgehoben.