

Verordnung über Arzneimittel (Arzneimittelverordnung)

Vom 7. September 2004

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt, gestützt auf § 7 des Gesetzes betreffend Ausübung der Berufe der Medizinalpersonen und der Komplementärmedizin (Medizinalpersonengesetz) vom 26. Mai 1879¹⁾ und Art. 83 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000²⁾, beschliesst:

Geltungsbereich

§ 1. Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten für den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimitteln) im Kanton Basel-Stadt, soweit nicht bereits bundesrechtliche Vorschriften greifen.

²⁾ Unter Umgang werden verstanden Herstellen, Lagern, Aufbewahren, Ankündigen, Vermitteln, Inverkehrbringen und Verschreiben von Arzneimitteln.

³⁾ Medizinprodukte werden durch diese Verordnung nicht erfasst. Dafür gelten die einschlägigen eidgenössischen Vorschriften.

Begriffe

§ 2. Die Definition der unter § 1 Abs. 2 hievor aufgeführten Begriffe ergibt sich aus Art. 4 des Heilmittelgesetzes und Art. 2 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV).

Arzneimittelverkehr

§ 3. Der Arzneimittelverkehr im Grossen (Herstellung, Grosshandel, Einfuhr und Ausfuhr, Handel im Ausland) richtet sich nach den Bestimmungen des eidgenössischen Heilmittelrechts.

²⁾ Der Arzneimittelverkehr im Kleinen erfolgt durch Apotheken und Drogerien im Rahmen ihrer Abgabekompetenz und der einschlägigen Vorschriften.

Verschreiben von Arzneimitteln

§ 4. Zum Verschreiben von Arzneimitteln sind Ärztinnen und Ärzte und Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren mit Praxisbewilligung und in Spitälern angestellte Ärztinnen und Ärzte berechtigt.

²⁾ Für Zahnärztinnen und Zahnärzte gilt § 8 der Zahnärzterverordnung.

³⁾ Tierärztinnen und Tierärzte sind berechtigt, Arzneimittel für Tiere zu verschreiben.

¹⁾ SG 310.100.

²⁾ SR 812.21.

Abgabe von Arzneimitteln

§ 5. Die Apotheken sind zur Abgabe von Arzneimitteln aller Kategorien berechtigt.

² Die Drogerien dürfen Arzneimittel abgeben, soweit diese nicht einer apothekenpflichtigen Kategorie zugeteilt sind oder wenn diese durch besondere Vorschriften der eidgenössischen Gesetzgebung zur Abgabe in Drogerien frei gegeben wurden.

³ Arzneimittel dürfen nicht von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten und Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sowie in Spitälern, Pflegeheimen etc. direkt an die Patientinnen und Patienten abgegeben werden. Die Selbstdispensation ist verboten.

⁴ Nicht unter das Verbot der Selbstdispensation fällt das Verabreichen einer ersten Dosis im medizinischen Notfall durch die behandelnde Ärztin, Zahnärztin oder Chiropraktorin oder den behandelnden Arzt, Zahnarzt oder Chiropraktor oder im Rahmen einer ambulanten Notfallbehandlung im Spital. Ebenso fallen die Applikation von Arzneimitteln (z. B. von Spritzen etc.) im Verlauf einer ärztlichen Konsultation sowie die Verabreichung von Arzneimitteln in einem Spital im Rahmen der stationären Behandlung nicht unter das Verbot der Selbstdispensation.

⁵ Tierarzneimittel dürfen von Tierärztinnen und Tierärzten abgegeben werden (Recht auf Selbstdispensation).

Hauspezialitäten

§ 6. Die Herstellung von Arzneimitteln nach der *Formula magistralis*, nach der *Formula officinalis* oder nach eigener Formel (Hauspezialitäten) (Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG; Art. 6 AMBV) bedarf einer Bewilligung der Gesundheitsdienste Basel-Stadt (Heilmittelwesen). Die Bewilligung kann mit Auflagen und Bedingungen verbunden werden.

² Mit der Erteilung einer Bewilligung zur Führung einer Apotheke durch das Sanitätsdepartement gilt diese Bewilligung als erteilt.

Pharmazeutische Betreuung

§ 7. Arzneimittelvorräte in Hausapotheken und ähnlichen Einrichtungen in Spitälern und Alters- und Pflegeheimen, in denen Betäubungsmittel und/oder apothekenpflichtige Arzneimittel (Art. 23–25 Arzneimittelverordnung (VAM), Abgabekategorien A–C) zur direkten Verabreichung an Patientinnen und Patienten gelagert werden, sind regelmässig durch eine diplomierte Apothekerin oder einen diplomierten Apotheker pharmazeutisch zu bewirtschaften und zu kontrollieren.

² Handelt es sich nicht um ein Spital mit einer von einer Apothekerin oder einem Apotheker betreuten Apotheke, ist zwischen der beauftragenden Stelle und der beauftragten Apothekerin oder dem Apotheker ein Zusammenarbeitsvertrag abzuschliessen. Dieser ist den Gesundheitsdiensten (Heilmittelwesen) zur Kenntnis zu bringen. Steht der Vertrag in Widerspruch zu gesetzlichen Vorschriften, kann er zur Nachbesserung zurückgewiesen werden.

Versandhandel

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

² Wer dennoch einen Versandhandel betreiben will, bedarf einer Bewilligung der Gesundheitsdienste Basel-Stadt. Das Gesuch ist bei den Gesundheitsdiensten (Heilmittelwesen) einzureichen, welche die Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut) über das eingegangene Gesuch informieren (Art. 30 VAM).

³ Der Versandhandel wird bewilligt, wenn die Voraussetzungen von Art. 27 Abs. 2 HMG und Art. 29 VAM erfüllt sind.

Verbotene Abgabearten von Heilmitteln

§ 9. Folgende Arten von möglicher Arzneimittelabgabe sind ausdrücklich verboten:

- a) Das Hausieren mit nicht frei verkäuflichen Arzneimitteln (Verkauf, Aufnahme von Bestellungen, Vermittlungen etc.);
- b) der Verkauf im Strassenhandel und auf Märkten;
- c) die Abgabe in Selbstbedienung;
- d) Streusendungen von Mustern.

Aufsicht und Visitationen / Inspektionen

§ 10. Die Gesundheitsdienste (Heilmittelwesen), sind berechtigt, in den Abgabestellen von Arzneimitteln zur Qualitätssicherung und zum Schutz des Publikums Visitationen durchzuführen und die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zu kontrollieren.

Gebühren

§ 11. Die Gebühren für Bewilligungen und für Visitationen von Apotheken und Drogerien sind in der Verordnung betreffend Gebühren für Berufsausübende im Gesundheitsbereich und für Bewilligungen für medizinische Institute und Spitäler sowie Alters- und Pflegeheime geregelt.

² Für Bewilligungen für den Versandhandel mit Arzneimitteln wird je nach Aufwand eine Gebühr von Fr. 500.– bis Fr. 1500.– verlangt.

³ Für Inspektionen, auch für solche, die im Auftrag bzw. in Zusammenarbeit mit dem Bund durchgeführt werden, wird je nach Aufwand eine Gebühr von Fr. 300.– bis Fr. 2000.– verlangt.

Strafbestimmungen

§ 12. Wer den Vorschriften dieser Verordnung zuwiderhandelt, wird nach § 67 des Kantonalen Übertretungsstrafgesetzes vom 15. Juni 1978 bestraft, falls nicht Bestimmungen des eidgenössischen Heilmittelgesetzes und seiner Ausführungserlasse anwendbar sind.

² Das Sanitätsdepartement hat das Recht, in begründeten Fällen die Beschlagnahme von Arzneimitteln zu verfügen. Falls notwendig können die Organe der Polizei um Rechtshilfe angegangen werden. Das Recht auf die Ergreifung ordentlicher Rechtsmittel wird gewahrt.

Aufhebung bisherigen Rechts

§ 13. Mit dem Erlass dieser Verordnung wird die Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 27. Dezember 1960 aufgehoben.

Wirksamkeit

§ 14. Diese Verordnung ist zu publizieren; sie wird sofort wirksam.³⁾

³⁾ Wirksam seit 16. 9. 2004.