



Erläuterungen zur Änderung der Heilmittelverordnung vom 6. Dezember 2011 (SG 340.100) Stand: 1. Mai 2018

1. Ausgangslage

Per 1. Januar 2019 sind das revidierte Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) sowie die revidierte Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21) und die revidierte Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV, SR 812.212.1) in Kraft getreten.

Im Rahmen der erfolgten Revisionen wurden unter anderem die Abgabekategorien für Arzneimittel überarbeitet und die bisherige Abgabekategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen) aufgehoben. Dabei werden ein grosser Teil der bisher in der Abgabekategorie C eingeteilten Arzneimittel neu der Abgabekategorie D (Abgabe nach Fachberatung) oder – sofern die Umteilung in die Kategorie D aus Sicherheitsgründen nicht möglich ist – der Abgabekategorie B (Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung) zugeordnet.

Die vorgenommenen Änderungen wirken sich auch direkt auf die kantonale Heilmittelverordnung vom 6. Dezember 2011 (SG 340.100) aus, weshalb diese entsprechend anzupassen ist.

2. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Verordnung vom 06.12.2011	Änderungen
§ 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.	§ 5 Herstellung von Arzneimitteln ¹ Die Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG und Art. 68 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) vom 17. Oktober 200114. November 2018 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).	tem vorhanden ist. ³ Die Vorschriften betreffend Detailhandel gelten sinngemäss (vgl. §§ 18 bis 23).
--	--

Erläuterungen zu § 5

Der in § 5 Abs. 1 Heilmittelverordnung aufgeführte Verweis ist der revidierten Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) vom 14. November 2018 (SR 812.212.1) anzupassen.

Verordnung vom 06.12.2011	Änderungen
§ 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.	§ 11 Abgabe ohne Rezept ¹ Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Heilmitteln ohne Rezept <i>richtet sich nach Art. 24 HMG</i> ist in begründeten Ausnahmefällen gestattet. ² Die rezeptfreie Abgabe ist zu dokumentieren und die behandelnde Fachperson ist umgehend zu informieren.

Erläuterungen zu § 11

Die rezeptfreie Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird neu detailliert in Art. 24 HMG geregelt, weshalb auf die entsprechende bundesrechtliche Regelung verwiesen werden kann.

Verordnung vom 06.12.2011	Änderungen
§ 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 neben Medizinalpersonen 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 komplementärmedizi-	§ 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 neben Medizinalpersonen folgenden Fachpersonen gestattet, verschreibungspflichtige Arzneimittel anzuwenden: a) Geburtshelferinnen und Geburtshelfern <i>Bachelor of Science FH in Hebamme</i> ; b) Dentalhygienikerinnen und Dentalhygienikern <i>diplomierten Dentalhygienikerinnen HF und Dentalhygienikern HF</i> ; c) Chiropraktorinnen und Chiropraktorendiplomierten <i>diplomierten Chiropraktorinnen und Chiropraktoren</i> ;

nischen 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 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.	d) Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitätern diplomierten Rettungssanitäterinnen HF und -sanitätern HF; e) Fachpersonen im Gebiet der nicht ärztlichen alternativ- und komplementärmedizinischen Berufe und Tätigkeiten mit einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung in einem Bereich der Komplementärmedizin (Art. 27a52 Abs. 2 Bst. e der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 17. Oktober 200121. September 2018). ³ Die Bewilligung zur 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.
---	---

Erläuterungen zu § 12

Der in § 12 Abs. 2 Bst. e Heilmittelverordnung aufgeführte Verweis ist der revidierten VAM anzupassen.

Verordnung vom 06.12.2011	Änderungen
§ 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.	§ 13 Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ¹ Zur Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind Fachpersonen gemäss Art. 25 Abs. 1 HMG und Art. 25a49 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.

Erläuterungen zu § 13

Der Verweis in § 13 Abs. 1 Heilmittelverordnung ist der revidierten VAM anzupassen.

Im Rahmen der am 1. Januar 2019 in Kraft getretenen Revision des HMG wurde die Abgabekategorie C gestrichen, weshalb § 13 Abs. 2 Heilmittelverordnung zu streichen ist.

Verordnung vom 06.12.2011	Änderungen
§ 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.	§ 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 D 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.

Erläuterungen zu § 15

Die Pflicht zur getrennten Lagerung von Arzneimitteln ergibt sich aus § 15 Abs. 1 und muss deshalb in § 15 Abs. 3 nicht nochmals erwähnt werden.

Die Anwendung oder Abgabe von Medikamenten der Kategorien A bis D erfordern zwingend eine Fachberatung (vgl. Art. 41 ff VAM). Um diese Fachberatung und weitere Voraussetzungen sicherstellen zu können, dürfen Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D nicht frei zugänglich sein (§ 15 Abs. 3). Damit entfällt auch die Möglichkeit der Selbstbedienung gemäss § 15 Abs. 4, so dass diese Bestimmung zu streichen ist.

Mit den Änderungen in § 15 Abs. 3 und 4 entspricht die Bestimmung den meisten Regelungen in den anderen Kantonen.

Verordnung vom 06.12.2011	Änderungen
§ 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,	§ 17 ¹ Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt (Art. 27 Abs. 1 HMG). ² Die Bewilligungserteilung erfolgt nach den Voraussetzungen des von Art. 27 Abs. 2 HMG und Art. 29 55 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.	TAMV) vom 18. August 2004.
----------------------------	----------------------------

Erläuterungen zu § 17

Der Verweis in § 17 Abs. 2 sowie Abs. 3 Heilmittelverordnung ist der revidierten VAM anzupassen.

Verordnung vom 06.12.2011	Änderungen
§ 19 Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstung [...] ² Die Hygienevorschriften der Art. 7, 10, 11, 15 und 21 der Hygieneverordnung des EDI (HyV) vom 23. November 2005 gelten sinngemäss. [...]	§ 19 Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstung [...] ² Die Hygienevorschriften der Art. 7⁶, 10⁹, 11¹⁰, 15¹⁴ und 21²⁰ der Hygieneverordnung Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln (Hygieneverordnung EDI, HyV) vom 16. Dezember 201623. November 2005 gelten sinngemäss. [...]

Erläuterungen zu § 19

Der Verweis in § 19 Abs. 2 Heilmittelverordnung ist der revidierten Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln (Hygieneverordnung EDI, HyV) vom 16. Dezember 2016 (SR 817.024.1) anzupassen.