

Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung (HBV)

Vom 11. November 2009

Der Regierungsrat des Kantons Aargau,

gestützt auf die §§ 40 Abs. 3, 42 Abs. 3, 43 Abs. 2 lit. a und c sowie 57 des Gesundheitsgesetzes (GesG) vom 20. Januar 2009¹⁾,

beschliesst:

I.

1. Einleitung

§ 1

Diese Verordnung regelt den Vollzug der eidgenössischen Heilmittel- und Betäubungsmittelgesetzgebung, insbesondere Geltungsbereich

- a) den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte), wie deren Herstellung, Abgabe, Verschreibung, Anwendung und Lagerung,
- b) die Bewilligungsvoraussetzungen für die Abgabe von Heilmitteln durch Apotheken, Drogerien und andere Detailhandelsgeschäfte,
- c) die Aufsicht über den Verkehr mit Heilmitteln und Betäubungsmitteln.

§ 2

¹ Zuständige Behörde für die Aufsicht über den Verkehr mit Heilmitteln Zuständigkeiten sowie den Vollzug der eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung ist die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker.

AGS xxx.xxx

¹⁾ SAR xxx.xxx

AGS 2009

² Zuständige Behörde für die Aufsicht über den Verkehr mit Tierarzneimitteln sowie den Vollzug der eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung im Bereich Tierarzneimitteln ist die Kantonstierärztin oder der Kantonstierarzt.

³ Bewilligungen in Anwendungsbereich dieser Verordnung werden vom Departement Gesundheit und Soziales (Departement) erteilt.

2. Detailhandelsgeschäfte

2.1. Allgemeine Bestimmungen

§ 3

Bewilligungs-
pflicht

¹ Wer Heilmittel der Abgabekategorien A–D gemäss den Bestimmungen der eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung abgibt, benötigt eine Bewilligung des Departements.

² Die Bewilligung zur Abgabe von Heilmitteln entspricht bei

- a) Apotheken und Drogerien der Betriebsbewilligung gemäss § 37 der Verordnung über die Berufe, Organisationen und Betriebe im Gesundheitswesen (VBOB) vom 11. November 2009 ¹⁾,
- b) Ärztinnen und Ärzten der Bewilligung gemäss § 44 Abs. 2 GesG sowie § 24,
- c) Tierärztinnen und Tierärzten der Abgabebewilligung gemäss § 18,
- d) den übrigen Detailhandelsgeschäften der Bewilligung gemäss § 20.

§ 4

Verfahren

¹ Das Gesuch um Bewilligung zur Abgabe von Heilmitteln ist beim Departement einzureichen. Ihm sind die zur Beurteilung der Bewilligungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizulegen.

² Das Departement kann von der gesuchstellenden Person zusätzliche Unterlagen einfordern. Bei Gesuchen, die diesen Anforderungen nicht genügen, ist unter Androhung des Nichteintretens eine angemessene Nachfrist zur Verbesserung anzusetzen.

³ Wesentliche Änderungen im personellen oder infrastrukturellen Bereich sind dem Departement mitzuteilen. Es trifft die erforderlichen Anordnungen.

⁴ Das Departement kann vollzugserläuternde Richtlinien erlassen, welche insbesondere Details zu den einzureichenden Unterlagen und zum Verfahren enthalten.

¹⁾ SAR xxx.xxx

§ 5

Jedes Detailhandelsgeschäft hat ein anerkanntes Qualitätssicherungssystem anzuwenden, das dem Risiko der Berufstätigkeit angemessen ist. Vom Berufsverband anerkannte oder gleichwertige Qualitätssicherungssysteme gelten als angemessen.

Qualitätssicherung

2.2. Apotheken**§ 6**

Im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung einer Betriebsbewilligung zur Führung einer Apotheke ist der Nachweis zu erbringen, dass zweckmässige Räumlichkeiten und Einrichtungen gemäss den vollzugserläuternden Richtlinien des Departements vorhanden sind, die eine fachgerechte Herstellung, Lagerung und Abgabe der Heilmittel erlauben.

Räumlichkeiten und Einrichtungen

§ 7

¹ Die Betriebsbewilligung beinhaltet das Recht auf Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, Formula officinalis und nach eigener Formel.

Herstellung von Arzneimitteln

² Die gesamtverantwortliche Leitungsperson sorgt für eine lückenlose Dokumentation, welche die zur Beurteilung der Herstellung gemäss Absatz 1 erforderlichen Angaben und Unterlagen enthält. Sie muss im Zeitpunkt der Kontrolle in der Lage sein, diese Dokumentation den Inspektionsorganen zur Kontrolle vorzulegen.

³ Bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis sind diese mit folgenden Angaben zu kennzeichnen:

- a) Name und Praxisadresse der ausstellenden Person in Druckschrift,
- b) Name und Jahrgang der Patientin oder des Patienten,
- c) Gebrauchsanweisung,
- d) Datum der Abgabe,
- e) Art und Menge des abzugebenden Heilmittels,
- f) Verfalldatum,
- g) Identifikationsnummer,
- h) Name und Adresse der Apotheke.

§ 8

¹ Der gesamtverantwortlichen Leitungsperson obliegt die Aufsicht über das Apothekenpersonal.

Pflichten der gesamtverantwortlichen Leitungsperson

² Sie ist dafür verantwortlich, dass

- a) die Apotheke über das übliche Sortiment der gebräuchlichen Heilmittel verfügt,
- b) jederzeit Zugang zu den berufsspezifischen Erlassen besteht,
- c) der Name und die korrekte Berufsbezeichnung der gesamtverantwortlichen Leitungsperson gut sichtbar an der Eingangstür angebracht ist,
- d) in zweckdienlicher Art über den Notfalldienst informiert wird,
- e) die Apotheke durch ein grünes Kreuz, das den Normen des Schweizerischen Apothekervereins entspricht, gut sichtbar gekennzeichnet ist.

§ 9

Rezepte;
Gültigkeit

Rezepte sind gültig, wenn sie folgende Angaben enthalten:

- a) Name und Praxisadresse der ausstellenden Person in Druckschrift,
- b) eigenhändige Unterschrift der ausstellenden Person oder qualifizierte elektronische Signatur gemäss Art. 14 Abs. 2^{bis} des Obligationenrechts (OR) vom 30. März 1911¹⁾,
- c) Datum der Ausstellung,
- d) Name und Jahrgang der Patientin oder des Patienten,
- e) Art und Menge des abzugebenden Heilmittels.

§ 10

Ausführung

¹ Rezepte sind durch eine Apothekerin oder einen Apotheker persönlich oder unter deren Aufsicht auszuführen.

² Auf den auszuführenden Rezepten für rezeptpflichtige Heilmittel sind bei jeder Abgabe der Name der Apotheke und das Datum der Abgabe zu vermerken.

³ Die Ausführung des Rezepts richtet sich nach den Vorschriften der ausstellenden Person. Bei Unstimmigkeiten im Rezept nimmt die Apotheke Kontakt mit der ausstellenden Person auf.

⁴ Im Verdachtsfall klärt die Apotheke die Gültigkeit des Rezepts ab. Lässt sich der Verdacht nicht vollständig beseitigen, informiert die Apotheke umgehend die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker und übergibt ihr oder ihm das Rezept. Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker trifft die notwendigen Anordnungen.

§ 11

Abgabe ohne
Rezept

¹ In begründeten Fällen darf die Apotheke ein rezeptpflichtiges Heilmittel auch ohne Rezept abgeben.

¹⁾ SR 220

² Die Abgabe ist mit den erforderlichen Angaben zu dokumentieren und die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ist so bald als möglich darüber zu informieren.

§ 12

¹ Wird einer Apotheke eine Drogerie angegliedert und will sie als solche bezeichnet werden, muss eine Drogistin oder ein Drogist, die oder der die Voraussetzungen zur Erteilung einer Berufsausübungsbewilligung erfüllt, zu mindestens 50 % angestellt sein. Apotheke und Drogerie

² Bei Abwesenheit der Drogistin oder des Drogisten hat die gesamtverantwortliche Leitungsperson der Apotheke die Fachkompetenz im Drogeriebereich auf andere Weise sicherzustellen.

³ Wird die in Absatz 1 genannte Bedingung nicht erfüllt, kann sich die Apotheke als «Apotheke mit Drogerieartikeln» bezeichnen.

§ 13

Die Führung einer Apotheke in den Gebäulichkeiten eines anderen Geschäfts ist nur zulässig, wenn sie räumlich und baulich klar vom übrigen Geschäftsbereich abgegrenzt ist. Abgrenzung

2.3. Drogerien

§ 14

Im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung einer Betriebsbewilligung zur Führung einer Drogerie ist der Nachweis zu erbringen, dass zweckmässige Räumlichkeiten und Einrichtungen gemäss den vollzugserläuternden Richtlinien des Departements vorhanden sind, die eine fachgerechte Herstellung, Lagerung und Abgabe der Heilmittel erlauben. Räumlichkeiten und Einrichtungen

§ 15

¹ Denjenigen Drogerien, welche Arzneimittel nach Formula officinalis und nach eigener Formel herstellen, wird auf Antrag hin die Berechtigung dazu mit der Betriebsbewilligung erteilt. Herstellung von Arzneimitteln

² Die verantwortliche Leitungsperson sorgt für eine lückenlose Dokumentation, welche die zur Beurteilung der Herstellung erforderlichen Angaben und Unterlagen enthält. Sie muss im Zeitpunkt der Kontrolle in der Lage sein, diese Dokumentation den Inspektionsorganen zur Kontrolle vorzulegen.

Pflichten der gesamtverant- wortlichen Leitungsperson	§ 16
	<p>¹ Der gesamtverantwortlichen Leitungsperson obliegt die Aufsicht über das Drogeriepersonal.</p> <p>² Sie ist dafür verantwortlich, dass</p> <p>a) jederzeit Zugang zu den berufsspezifischen Erlassen besteht,</p> <p>b) der Name und die korrekte Berufsbezeichnung der gesamtverantwortlichen Leitungsperson gut sichtbar an der Eingangstür angebracht ist.</p>

Abgrenzung	§ 17
	Die Führung einer Drogerie in den Gebäulichkeiten eines anderen Geschäfts ist nur zulässig, wenn sie räumlich und baulich klar vom übrigen Geschäftsbereich abgegrenzt ist. § 12 bleibt vorbehalten.

2.4. Tierärztinnen und Tierärzte

Voraussetzungen der Abgabe- bewilligung	§ 18
	<p>¹ Die Bewilligung zur Abgabe von Tierarzneimitteln an eine Tierärztin oder einen Tierarzt wird erteilt, wenn zweckmässige Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sind, die eine fachgerechte Lagerung und Abgabe der Tierarzneimittel gewährleisten.</p> <p>² Die Abgabebewilligung wird auf 10 Jahre befristet. Sie ist nicht übertragbar und kann erneuert werden.</p>

2.5. Spitäler und Heime

Spitäler und Heime ohne Apotheke	§ 19
	<p>¹ Spitäler und Heime, welche keine eigene Apotheke betreiben, müssen die Verantwortung für die Abgabe von Heilmitteln mittels Vertrag einer Apothekerin oder einem Apotheker mit Berufsausübungsbewilligung übertragen.</p> <p>² Dieser Vertrag muss insbesondere ein den konkreten Verhältnissen des Spitals oder Heims angemessenes Pensum vorsehen und ist dem Departement einzureichen.</p>

2.6. Weitere Detailhandelsgeschäfte

§ 20

¹ Die Bewilligung zur Abgabe von Tierarzneimitteln durch Zoo- und Imkerfachgeschäfte wird erteilt, wenn die fachverantwortliche Person die im Bundesrecht vorgesehene Ausbildung absolviert hat sowie zweckmässige Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sind, die eine fachgerechte Lagerung und Abgabe der Tierarzneimittel erlauben.

Zoo- und Imkerfachgeschäfte
Voraussetzungen
der Abgabebewilligung

² Die Abgabebewilligung wird auf die verantwortliche Leiterin oder den verantwortlichen Leiter des Zoo- oder Imkerfachgeschäfts ausgestellt. Sie ist nicht übertragbar.

3. Weitere Bestimmungen

§ 21

¹ Die Abgabe von Heilmitteln an Gewerbeausstellung durch Apotheken und Drogerien bedarf eine vorgängige Bewilligung des Departements.

Abgabe an
Gewerbeausstellungen

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn infrastrukturell und personell eine ordnungsgemäss Abgabe der Heilmittel sichergestellt ist.

§ 22

¹ Die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie D durch Apotheken und Drogerien in Selbstbedienung ist erlaubt, wenn betrieblich die Fachberatung sichergestellt ist.

Selbstbedienung

² Die Sicherstellung der Fachberatung wird durch die Inspektionsorgane anhand der betrieblichen Verhältnisse überprüft.

§ 23

Personen gemäss Art. 27a Abs. 2 lit. a-d der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 17. Oktober 2001¹⁾ sind berechtigt, die in ihrem Beruf notwendigen Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von
Arzneimitteln

§ 24

¹ Ein Notfall gemäss § 44 Abs. 1 GesG liegt vor, wenn aus medizinischer Sicht mit der Abgabe des Arzneimittels nicht so lange zugewartet werden kann, wie im konkreten Fall die Medikamentenbeschaffung in der nächstgelegenen Apotheke dauern würde.

Privatapotheke
von Ärztinnen
und Ärzten

¹⁾ SR 812.212.21

² Eine rasche und für jedermann mögliche Versorgung mit Arzneimitteln durch eine öffentliche Apotheke einer nahe gelegenen Ortschaft gemäss § 44 Abs. 2 GesG ist gewährleistet, wenn der Zeitaufwand für den einfachen Weg bei Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel in der Regel nicht mehr als eine Stunde beträgt und ungefähr stündlich ein öffentliches Verkehrsmittel zur Verfügung steht.

³ Von Absatz 2 ausgenommen sind Arztpraxen der ärztlichen Grundversorgung gemäss § 33 Abs. 1 der Verordnung zum Gesundheitsgesetz (GesV) vom 11. November 2009¹⁾. Eine rasche und für jedermann mögliche Versorgung mit Arzneimitteln durch eine öffentliche Apotheke einer nahe gelegenen Ortschaft gemäss § 44 Abs. 2 GesG ist hier gewährleistet, wenn der Zeitaufwand für den einfachen Weg bei Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel in der Regel nicht mehr als eine halbe Stunde beträgt.

⁴ Ärztinnen und Ärzte mit Bewilligung gemäss § 44 Abs. 2 GesG müssen über ein anerkanntes Qualitätssicherungssystem im Sinne von § 5 sowie Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügen, die eine fachgerechte Lagerung und Abgabe der Heilmittel gewährleisten.

⁵ Heilmittel dürfen ausschliesslich an eigene Patientinnen und Patienten abgegeben werden, wenn diese in einer Gemeinde ohne Apotheke wohnen.

⁶ Die Bewilligung erlischt bei

- a) Verkauf oder Aufgabe der Arztpraxis,
- b) Entzug oder Erlöschen der Berufsausübungsbewilligung.

⁷ Die Bewilligung kann entzogen werden, wenn sich die für die Bewilligungserteilung massgebenden Verhältnisse verändert haben.

§ 25

Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten

¹ Die Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten wird erteilt, wenn

- a) die für die Lagerung verantwortliche Person über die notwendige Fachkenntnisse und Erfahrung verfügt,
- b) zweckmässige Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sind,
- c) ein Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, das den fachgemässen Umgang mit Blut und Blutprodukten sicherstellt.

² Die Bewilligung wird auf die verantwortliche Person ausgestellt und für längstens fünf Jahre erteilt. Sie ist nicht übertragbar.

¹⁾ SAR xxx.xxx

4. Aufsicht

§ 26

¹ Unter der Leitung der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers finden regelmässig Inspektionen der Detailhandelsgeschäfte statt. Vorbehalten bleibt § 27. Kantonsapothekerin oder Kantonsapotheker

² Inspektionen finden immer statt

- a) vor der Eröffnung,
- b) bei erheblichen Umbauten,
- c) nach einer Handänderung,
- d) bei Wechsel der gesamtverantwortlichen Leitungsperson.

³ Grundlage der Inspektionen ist ein in Zusammenarbeit mit den betroffenen Berufsverbänden erstelltes Inspektionsprotokoll.

⁴ Bei begründetem Anlass können Inspektionen auch bei weiteren Personen, welche Heilmittel abgeben oder anwenden, wie namentlich Ärztinnen und Ärzte oder Personen gemäss § 23, durchgeführt werden.

§ 27

Unter der Leitung der Kantonstierärztin oder des Kantonstierarztes finden regelmässige Inspektionen von Tierarztpraxen sowie Zoo- und Imkerfachgeschäften statt. Kantonstierärztin oder Kantonstierarzt

5. Betäubungsmittel

§ 28

¹ Dem Departement obliegt die Aufsicht über das Betäubungsmittelwesen. Es ist unter Vorbehalt von Absatz 3 zuständig für die Erteilung und den Entzug von Bewilligungen gemäss den Bestimmungen des eidgenössischen Betäubungsmittelrechts. Zuständigkeiten

² Im Übrigen liegt die Zuständigkeit zum Vollzug der Betäubungsmittelgesetzgebung bei der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker. Sie oder er sorgt insbesondere für die Durchführung der Kontrollen sowie die Entsorgung von beschlagnahmten Betäubungsmitteln.

³ Zuständig für die Bewilligung von Betäubungsmittel-Substitutionsprogrammen ist die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt.

§ 29

Rezepte für Betäubungsmittel sind auf den von der Kantonsärztin oder dem Kantonsarzt abgegebenen nummerierten Rezeptformularen auszustellen. Betäubungsmittelrezepte

Lagerung von Betäubungs- mitteln	<p>§ 30</p> <p>Betäubungsmittel müssen in einbruchsicheren Schränken aufbewahrt werden. Die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker kann weitergehende Sicherheitsvorkehrungen verlangen, wenn Betäubungsmittel in grossen Mengen gelagert werden.</p>
--	--

6. Übergangs- und Schlussbestimmungen

Übergangsrecht	<p>§ 31</p> <p>Die gesamtverantwortliche Leitungsperson einer Apotheke mit angegliederter Drogerie hat § 12 bis 31. Dezember 2010 umzusetzen.</p>
----------------	--

Publikation und Inkrafttreten	<p>§ 32</p> <p>Diese Verordnung ist in der Gesetzessammlung zu publizieren. Sie tritt am 1. Januar 2010 in Kraft.</p>
----------------------------------	--

II.

Die Verordnung über die Gebühren in den Bereichen Gesundheit, Soziales und Zivilschutz vom 10. Juni 1991¹⁾ wird wie folgt geändert:

§ 4 Abs. 1 lit. a, lit. f (neu)

¹ Die Gebühren für die Behandlung von Gesuchen um Erteilung von Bewilligungen gemäss den Bestimmungen der eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung betragen:

- | | |
|---|-----------|
| a) <i>Aufgehoben</i> | |
| f) Bewilligung zur Abgabe von Heilmitteln an Gewerbeausstellungen | Fr. 200.- |

III.

Es werden aufgehoben:

1. die Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 17. Dezember 1973²⁾;

¹⁾ AGS Bd. 13 S. 514, 1995 S. 34, 1996 S. 381, 1997 S. 70, 1998 S. 147, 1999 S. 381, 2002 S. 70, 294, 409, 2004 S. 102, 2005 S. 142, 373, 723, 747, 2006 S. 269, 2007 S. 129, 510, 2008 S. 15, 2009 S. 135 (SAR 301.151)

²⁾ AGS Bd. 8 S. 627; 1998 S. 149; 2005 S. 395 (SAR 351.111)

2. die Vollziehungsverordnung zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel vom 3. September 1953¹⁾.

IV.

Die Änderung unter Ziff. II. sowie die Aufhebungen unter Ziff. III. sind in der Gesetzessammlung zu publizieren. Sie treten am 1. Januar 2010 in Kraft.

Aarau,

Regierungsrat Aargau

Landammann:

Staatsschreiber:

¹⁾ AGS Bd. 4 S. 85; Bd. 6 S. 528; Bd. 7 S. 444, 629; 2005 S. 396; 2008 S. 459 (SAR 353.111)