

Heilmittelverordnung

(vom 21. Mai 2008)

Der Regierungsrat beschliesst:

I. Es wird eine Heilmittelverordnung (HMV) gemäss Anhang erlassen.

II. Die Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 28. Dezember 1978 wird auf den 30. Juni 2008 aufgehoben.

III. Veröffentlichung der Verordnung und von Dispositiv II in der Gesetzessammlung (OS 63, 228) sowie der Begründung im Amtsblatt.

Begründung

I. Allgemeines

Der Umgang mit Heilmitteln ist seit Inkrafttreten des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG, SR 812.21) und den gestützt darauf erlassenen Ausführungsverordnungen im Grundsatz gesamtschweizerisch einheitlich geregelt. Allerdings verblieb die Regelung der Detailhandelsgeschäfte wie insbesondere der öffentlichen Apotheken und der Drogerien, aber auch der Privatapotheken von Medizinalpersonen sowie der Spital- und Heimapotheken wie bisher im Zuständigkeitsbereich der Kantone. Hier beschränkt sich der Bund auf die Regelung ausgewählter Bereiche wie etwa den Versandhandel, Werbeverbote und gewisse Vorschriften betreffend die Beschriftung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln.

Die bisherige Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 28. Dezember 1978 beruht teilweise noch auf den altrechtlichen Zuständigkeiten im Heilmittelbereich und ist somit revisionsbedürftig. Kommt hinzu, dass mit dem auf den 1. September 2007 in Kraft getretenen Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz; MedBG, SR 811.11) der Bund nun auch die Berufsausübung der universitären Medizinalpersonen neu einheitlich regelt, weshalb auch die bisher in den §§ 37 ff. enthaltenen Bestimmungen betreffend die Bewilligungserteilung für Apo-

theKERinnen und Apotheker sowie betreffend deren Berufspflichten aufzuheben sind. Soweit das MedBG den Erlass kantonaler Ausführungsbestimmungen erfordert, werden diese einerseits im neuen, auf den 1. Juli 2008 in Kraft zu setzenden Gesundheitsgesetz vom 2. April 2007 (GesG, LS 810.1) und auf Stufe Verordnung in der neuen für alle fünf universitären Medizinalberufe gültigen Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV) geregelt. Weiterhin in der Heilmittelverordnung zu regeln sind lediglich gewisse berufsspezifische Sonderregelungen wie beispielsweise besondere Anforderungen an Räumlichkeiten und Einrichtungen, die Lagerhaltung und die Sortimentsgestaltung.

Der Entwurf für eine neue Heilmittelverordnung (HMV) wurde ein erstes Mal 2004 und ein zweites Mal in überarbeiteter Form 2006 in die Vernehmlassung gegeben. Die durch die Anpassung an das MedBG und das neue GesG erforderlich gewordenen Änderungen wurden schliesslich Ende 2007 nur noch bei den beiden hauptbetroffenen Berufsverbänden, dem Apotheker- und dem Drogistenverband, in Vernehmlassung gegeben. Während sich der Drogistenverband zur Vorlage nicht mehr äusserte, nahm der Apothekerverband nochmals detailliert Stellung, wobei seine Anregungen mit Ausnahme seiner Forderung nach Beibehaltung der Laborpflicht grossmehrheitlich übernommen werden konnten.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

1. Einleitung

§ 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Im ersten Kapitel werden Gegenstand und Geltungsbereich der Verordnung umschrieben. Begriffsbestimmungen sind im Unterschied zum bisherigen Recht weder erforderlich noch zulässig, nachdem die massgebenden Begriffe neu im Heilmittelgesetz (Art. 4 HMG) definiert werden. Als Folge davon kann beispielsweise das Injektionsmaterial im Unterschied zum bisherigen Recht (§ 2 Abs. 1 lit. b) nicht mehr von der Unterstellung unter die Heilmittelverordnung ausgenommen werden. Allerdings wird es auch unter der bundesrechtlichen Ordnung weiterhin möglich sein, Spritzen frei bzw. auch an Automaten zu beziehen, nachdem gemäss Art. 17 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) nicht verschreibungspflichtige, der Klasse I angehörende Produkte ohne Fachberatung abgegeben werden dürfen.

Obwohl Bundesrecht dieser Verordnung auch ohne besondere Erwähnung vorgeht, wird zur Verdeutlichung die Tierarzneimittelverordnung (TAMV, SR 812.212.27) in Abs. 2 ausdrücklich vorbehalten, zumal diese bezüglich Tierarzneimittel teilweise abweichende Regelungen enthält.

2. Heilmittel

A. Arzneimittel

§ 2 Bewilligung zur Herstellung

Für die Herstellung jeglicher Arten von Arzneimitteln, unabhängig von der hergestellten Menge, ist gestützt auf die Bundesgesetzgebung eine Bewilligung erforderlich; diese wird grundsätzlich vom Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, erteilt (Art. 5 Abs. 1 HMG). Lediglich für die Herstellungsbewilligung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, Formula officinalis sowie nach eigener Formel in kleinen Mengen sind die Kantone zuständig (Art. 5 Abs. 2 lit. a HMG in Verbindung mit Art. 6 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung [AMBV, SR 812.212.1]). Die Definition der «kleinen Mengen» ist in Art. 15 Abs. 3 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die ausserordentliche Zulassung von Arzneimitteln (VAZV, SR 812.212.23) verankert. Als Herstellungsvorgang gilt übrigens auch das Abpacken von Arzneimitteln wie beispielsweise von Tees, Tinkturen oder Desinfektionslösungen (Art. 2 Abs. 2 Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21).

Inhaltlich entsprechen die Bewilligungsvoraussetzungen im Wesentlichen den auch im Bundesrecht geforderten. Die fachlichen Voraussetzungen im Sinne von Abs. 1 lit. a erfüllen insbesondere die Inhaberinnen und Inhaber eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten ausländischen Apotheker- oder Drogistendiploms. Ärztinnen und Ärzte hingegen haben in der Regel keine Ausbildung für die Herstellung von Arzneimitteln und fallen daher ausser Betracht. Neben dem in lit. b geforderten Qualitätssicherungssystem müssen für die Herstellung auch die geeigneten Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sein (vgl. § 14 GesG). Gemäss § 42 kann die Kantonale Heilmittelkontrolle die Einhaltung dieser Voraussetzungen jederzeit – auch vorgängig – im Rahmen einer Inspektion überprüfen.

Es versteht sich von selbst, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln die Regeln der Guten Herstellungspraxis zu beachten sind. Dies gilt insbesondere auch für die besonderen Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, die im Supplement 9.4 zur Pharmacopoea Helvetica als Kapitel 20.1. am 1. Juli 2005 in Kraft traten.

§ 3 Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten

Neu sind die Kantone für die Erteilung von Bewilligungen für Betriebe, die menschliches Blut oder Blutprodukte nur lagern, sowie für die Durchführung der dazu notwendigen Inspektionen zuständig (Art. 34 Abs. 4 HMG). Dagegen liegt die Zuständigkeit für Betriebe, die abgesehen von der Lagerung noch andere bewilligungspflichtige Tätigkeiten im Umgang mit Blut und Blutprodukten ausüben, bei Swissmedic. § 3 beschränkt sich auf die wesentlichen Elemente, die auf kantonaler Stufe noch zu regeln sind, insbesondere die Voraussetzungen zur Erteilung der Bewilligung. Für die Gewährleistung der Produktesicherheit ist gemäss lit. a eine laborverantwortliche Person zu bezeichnen; als solche kommt jemand mit entsprechender Hochschulbildung im Bereich Medizin oder Naturwissenschaft und Erfahrung im Blutsektor in Frage, allenfalls auch eine Laborleiterin oder ein Laborleiter mit einschlägiger Erfahrung. In Bezug auf Abs. 1 lit. b ist insbesondere die Heilmittelgesetzgebung des Bundes, namentlich Art. 3 und 37–40 HMG, Art. 16, 18 Abs. 6, 19 Abs. 3 und 4 und 22–26 AMBV sowie Art. 37 und 39 Abs. 4 VAM beachtlich. Die Befristung von fünf Jahren (Abs. 2) – als Ausnahme zu § 40 Abs. 1 – lehnt sich an das Bundesrecht (Art. 28 Abs. 2 AMBV) an.

§ 4 Meldung von Arzneimitteln nach eigener Formel in kleinen Mengen

Von der Herstellungsbewilligung zu unterscheiden sind die Zulassungsvoraussetzungen für das Inverkehrbringen von nach eigener Formel hergestellten Arzneimitteln in kleinen Mengen. Nach Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG ist für derartige Arzneimittel keine Zulassungsbewilligung von Swissmedic erforderlich. Nach einer Entscheidung des Bundesgerichts vom 30. August 2002 (2P.38/2001) ist es den Kantonen aber freigestellt, eine kantonale Bewilligungs- oder Meldepflicht für die Zulassung von Arzneimitteln nach eigener Formel zu statuieren. Gemäss bisherigem § 5 Abs. 2 waren die Hausspezialitäten meldepflichtig. Dies hat sich bewährt und soll beibehalten werden. Selbstverständlich dürfen Apotheken und Drogerien nur Hausspezialitäten innerhalb ihrer jeweiligen Abgabekompetenz (vgl. Art. 9 Abs. 2 lit. c HMG) herstellen und abgeben.

§ 5 Berechtigung zur Anwendung

Gestützt auf Art. 24 Abs. 3 HMG in Verbindung mit Art. 27a VAM können die Kantone neben Medizinalpersonen auch diplomierten Hebammen, Personen mit einem eidgenössischen Diplom in einem Bereich der Komplementärmedizin, Dentalhygienikerinnen und Dentalhygienikern, diplomierten Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sowie diplomierten Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitätern die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bewilligen. Die Bestimmung des Sortiments derjenigen Arzneimittel, die durch die Personen gemäss Art. 27a Abs. 2 lit. a bis e VAM angewendet werden dürfen, obliegt gemäss Art. 27a Abs. 3 VAM den Kantonen. In § 5 werden einerseits die genannten Fachpersonen allgemein zur Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel berechtigt erklärt, sodass keine individuellen Bewilligungen ausgestellt werden müssen. Ausgenommen werden allerdings die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, die bereits gestützt auf § 11 MedBV zur Anwendung der in ihrem Beruf notwendigen Arzneimittel berechtigt sind. Andererseits wird das Sortiment auf im jeweiligen Beruf notwendige Arzneimittel beschränkt.

Über die Anwendung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel enthält das Heilmittelrecht des Bundes keine Vorschriften. Da die vorliegende Verordnung ebenfalls keine Einschränkungen vorsieht, sind im Sinne der Wirtschaftsfreiheit alle Personen befugt, Arzneimittel der Abgabekategorien C bis E im Rahmen ihrer Berufstätigkeit anzuwenden.

§ 6 Beschriftung der Arzneimittel

Die Beschriftung von Arzneimitteln wird im Supplement 10.1 zur Pharmacopoea Helvetica als Kapitel 17.1.5 (vom 1. Juni 2007, in Kraft seit 1. Januar 2008) geregelt, wobei teilweise auf die Regelungen in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22) und in der AMBV verwiesen wird. So enthält § 6 nur noch ergänzende Vorschriften, wobei er sich inhaltlich an den bisherigen §§ 36 Abs. 1 und 46 orientiert. Neu wird allerdings in Abs. 1 lit. a die Kennzeichnung der Abgabestelle auf Arzneimittel der Abgabekategorien A und B beschränkt (Art. 23 und 24 VAM). Die Anforderung in Abs. 1 lit. b ist weiterhin sinnvoll, da Arzneimittel nach Formula magistralis auf Rezept hin für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten individuell hergestellt werden.

Zu beachten ist schliesslich, dass gemäss Preisbekanntgabeverordnung (SR 942.211) immer auch der Preis auf dem Heilmittel vermerkt sein muss und besondere Regelungen bezüglich Tierarzneimittel in Art. 4 TAMV gelten.

B. Betäubungsmittel (§§ 7–9)

Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG, SR 812.121) unterstehen dem HMG, soweit sie als Heilmittel verwendet werden (Art. 2 Abs. 2 lit. b HMG). Dabei sind die Bestimmungen des BetmG anwendbar, soweit das HMG keine oder eine weniger weit gehende Regelung trifft (Art. 2 Abs. 1bis BetmG). Nach Art. 34 BetmG müssen die Kantone die erforderlichen Vorschriften zur Ausführung des Bundesrechts erlassen und die für den Vollzug zuständigen Behörden und Ämter bezeichnen. Dies wird in den §§ 7–9 und 41 getan.

Die bisherige Regelung betreffend Betäubungsmittel wird im Wesentlichen übernommen. Bezüglich der Einsicht in das Verzeichnis über die Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen ist ergänzend zum neuen § 8 auch Art. 45 Abs. 5 der Verordnung über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelverordnung, BetmV, SR 812.121.1) beachtlich, wonach die Apothekerin oder der Apotheker bei Verdacht auf Missbräuche gegebenenfalls mit der verschreibenden Ärztin oder dem verschreibenden Arzt oder mit der zuständigen kantonalen Behörde die notwendigen Abklärungen zu treffen hat. § 9 sieht im Vergleich zu bisher eine weniger detaillierte Regelung vor: Im Vordergrund steht bei der Aufbewahrung von Betäubungsmitteln aber nach wie vor, dass sie nicht gestohlen werden können. Beachtlich ist dabei insbesondere auch Art. 53 BetmV. Der bisherige § 10 fällt weg, der Apotheken verpflichtete, monatlich ihre Lieferungen von Betäubungsmitteln an Spitäler und Medizinalpersonen sowie alljährlich eine Bestandesaufnahme der von ihnen gelagerten Betäubungsmitteln zu melden. Diese Regelung führte zu grossem administrativem Aufwand und die Einhaltung konnte nur ungenügend überprüft werden. Auch wenn nach neuem Recht die Pflicht zu regelmässigen Meldungen entfällt, so sind die Betriebe gestützt auf die Art. 61 ff. BetmV weiterhin verpflichtet, sich über den Bezug und die Abgabe oder Verwendung von Betäubungsmitteln ausweisen zu können, sodass bei begründetem Verdacht auf Unregelmässigkeiten eine Überprüfung jederzeit möglich ist.

C. Rezepte

§ 10 Verschreibung von Heilmitteln

Abs. 1 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 44 Abs. 2, wobei neu auch der Name der ausstellenden Ärztin oder des ausstellenden Arztes sowie deren oder dessen Praxisadresse in Druckschrift (auch Vordruck möglich) – neben der eigenhändigen Unterschrift –

auf dem Rezept aufzuführen sind. Die blossе Unterschrift der ausstellenden Ärztin oder des ausstellenden Arztes genügt damit nicht mehr. Damit soll vermieden werden, dass bei schlecht lesbarer Unterschrift nicht ermittelt werden kann, wer das Rezept ausgestellt hat. Dies gilt auch, wenn eine Assistenzärztin oder ein Assistenzarzt das Rezept ausgestellt hat. Neu soll auf den Rezepten stets der Jahrgang der Patientin oder des Patienten vermerkt werden, da diese Information für die Apothekerin oder den Apotheker im Rahmen ihrer oder seiner Beratung sehr wichtig sein kann. Die zwingende Angabe der Dosierung auf dem Rezept ist hingegen nicht nötig. Falls keine Dosierung vermerkt ist, ist von derjenigen gemäss Packungsbeilage auszugehen. Neu wird zudem der eigenhändigen Unterschrift der Ärztin oder des Arztes die elektronische Unterschrift gleichgesetzt. Voraussetzung ist allerdings, dass es sich um eine qualifizierte elektronische Signatur handelt, die auf einem qualifizierten Zertifikat eines anerkannten Anbieters von Zertifizierungsdiensten im Sinne des Bundesgesetzes vom 19. Dezember 2003 über die elektronische Signatur (SR 943.03) beruht.

Damit ein Missbrauch verhindert und die ärztliche Kontrolle gewährleistet werden kann, soll die Gültigkeit von Rezepten neu auf ein Jahr bzw. bei Dauerrezepten auf zwei Jahre beschränkt werden. Abs. 2 sieht aber ausdrücklich vor, dass sich eine andere Gültigkeit des Rezepts aus den Umständen ergeben oder von der rezeptausstellenden Person ausdrücklich verordnet werden kann. Für Betäubungsmittel hält zudem die Betäubungsmittelgesetzgebung fest, dass Rezepte eine Gültigkeit von einem Monat haben (Art. 43 Abs. 4 und Art. 44 Abs. 2 BetmV).

§ 11 Ausführung von Rezepten

Bei der Ausführung der Rezepte sind in erster Linie die allgemeinen Vorschriften über die Abgabeberechtigungen, d. h. Art. 24 Abs. 1 und 2, 25 Abs. 1 HMG sowie Art. 25 ff. VAM, beachtlich. Insbesondere dürfen demnach Rezepte für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur in Apotheken, und zwar von Inhaberinnen und Inhabern eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten ausländischen Apothekerdiploms oder unter der unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung solcher Personen, ausgeführt werden. Neu ist in § 11 Abs. 2 festgehalten, dass die ausführende Person – neben der selbstverständlichen Prüfung der vorgeschriebenen Anforderungen an ein Rezept – bei auffälligen Rezepten auch die Berechtigung der ausstellenden Person zu prüfen hat. Unter «auffälligen» Rezepten sind insbesondere solche zu verstehen, die Anlass zur Annahme geben, dass sie gefälscht oder verfälscht wurden.

§ 12 Fehlendes Rezept

Art. 24 Abs. 1 lit. a HMG hält ausdrücklich fest, dass Apothekerinnen und Apotheker verschreibungspflichtige Arzneimittel in begründeten Ausnahmefällen auch ohne ärztliche Verschreibung abgeben dürfen. Unter begründeten Einzelfällen werden vor allem Patientinnen und Patienten verstanden, die ärztlich abgeklärt sind, das verschreibungspflichtige Arzneimittel benötigen und (zum Beispiel wegen Abwesenheit der Ärztin oder des Arztes) kein Rezept besorgen können. Ein Beispiel sind Diabetiker, die ihr spezifisches Insulin sofort benötigen und den Umgang mit dem Produkt gut kennen. Vorausgesetzt ist stets auch, dass ein dringender Bedarf besteht und dass das Einholen eines Rezeptes im konkreten Fall schwer möglich, unzumutbar oder wenig sinnvoll ist. Solche Ausnahmen sind in geeigneter Form zu dokumentieren.

§ 13 Rückgabe und Zurückbehaltung der Rezepte

Da das Rezept im Eigentum der Patientin oder des Patienten steht, sieht Abs. 1 neu vor, dass Rezepte grundsätzlich der überbringenden Person auf deren Verlangen zurückzugeben sind. Auffällige oder missbräuchlich verwendete Rezepte sind allerdings der Kantonalen Heilmittelkontrolle, wenn es sich um Rezepte für Tierarzneimittel handelt, dem Veterinäramt zuzustellen (Abs. 2).

§ 14 Rezeptbuchführung

Bisher musste über alle Arzneimittel der Abgabekategorie A und über die auf Rezept hin individuell hergestellten Arzneimittel ein Rezeptbuch geführt werden (bisheriger § 48). Bei den von der Industrie in verwendungsfertiger Form zur Verfügung gestellten Arzneimitteln erübrigt sich dieser administrative Aufwand der gesonderten Buchführung, da in Anbetracht der allgemeinen Buchführungspflicht verbunden mit der Aufbewahrungspflicht (§ 21) eine ausreichende Dokumentation zur Nachprüfung besteht. Für Betäubungsmittel sodann ergibt sich die Pflicht zur Buchführung bereits aus Art. 61 BetrV.

3. Detailhandelsgeschäfte

A. Allgemeine Bestimmungen

Die vorliegenden allgemeinen Bestimmungen gelten für sämtliche Detailhandelsgeschäfte, das heisst für öffentliche Apotheken, Privat-, Spital- und Heimpapotheken, Drogerien sowie weitere Detailhandelsgeschäfte nach § 34.

§ 15 Detailhandelsbewilligung

Abs. 1 ergibt sich aus Art. 30 Abs. 1 HMG, der eine kantonale Bewilligungspflicht für Personen festlegt, die Arzneimittel abgeben. Bei Institutionen im Sinne von § 35 GesG (z. B. ambulanten ärztlichen Institutionen im Sinne von § 35 Abs. 2 lit. e GesG in Verbindung mit § 17 MedBV sowie öffentlichen Apotheken und tierärztlichen Praxisbetrieben im Sinne von § 35 Abs. 2 lit. g und h GesG in Verbindung mit § 16 MedBV) wird die Detailhandelsbewilligung entweder auf die Institution oder auf die verantwortliche Person im Sinne von § 36 Abs. 1 lit. d GesG ausgestellt.

§ 16 Qualitätssicherung

§ 16 verpflichtet wie schon nach bisherigem Recht die Detailhandelsgeschäfte im Sinne von Art. 30 HMG ausdrücklich zur Unterhaltung eines angemessenen Qualitätssicherungssystems. Dabei versteht sich von selbst, dass diese Pflicht letztlich nicht nur in Detailhandelsgeschäften, sondern grundsätzlich überall gilt, wo Arzneimittel gelagert werden (z. B. auch in den Fällen von § 29 Abs. 1 Satz 2). Dies ergibt sich bereits aus der allgemeinen Sorgfaltspflicht.

§ 17 Räumlichkeiten und Einrichtungen

§ 17 regelt in Präzisierung von § 14 GesG, wonach Ausrüstung, Einrichtung und Räumlichkeiten den Anforderungen an eine sorgfältige Berufsausübung entsprechen müssen, die Anforderungen an Räumlichkeiten und Einrichtungen völlig neu. Nach der bisherigen Regelung wurde eine Apotheke oder eine Drogerie nur bewilligt, wenn sie über die in § 40 bzw. § 61 aufgezählten Räumlichkeiten wie Verkaufsraum, Laboratorium, Vorratsraum für Spezialitäten, Chemikalien, Vorratsraum für kühl zu lagernde Stoffe, einen Raum für feuergefährliche Stoffe, und einen abschliessbaren Raum oder Schrank für technische Gifte, einen Spülraum sowie ein Büro verfügte. Diese detaillierten Vorgaben an die Infrastruktur einer Apotheke sind überholt; die Führung einer Apotheke ist heute auch ohne komplizierte und aufwendige Prüf-, Abpackungs- und Abfüllvorrichtungen möglich. Das für den Betrieb einer Apotheke erforderliche Grundsortiment kann im Pharmahandel gesamthaft in abgabefertigen Einheiten bezogen werden. Bei dieser Sachlage kann nicht mehr vorgeschrieben werden, dass eine Apotheke über eine Vielzahl von Räumlichkeiten sowie über ein eigenes Laboratorium verfügen muss. Die Einrichtung darf sich im Sinne der Verhältnismässigkeit auf das angesichts des konkreten Tätigkeitsgebiets Erforderliche beschränken. Damit werden neu auch Apotheken, die einzig industriell gefertigte Arzneimittel abgeben, zulässig sein. Analoges gilt für die Drogerien.

Ebenfalls verzichtet werden soll auf die bisherigen Vorschriften über die räumliche und personelle Abgrenzung der Apothekenräumlichkeiten gegen aussen, insbesondere auf das Verbot jeglicher Mitbenutzung von Räumen und Einrichtungen durch Dritte. Die Nutzung für betriebsnahe oder betriebsfremde Zwecke darf aber kein Risiko für die Heilmittel- und Patientensicherheit darstellen. Als Ausfluss der Sorgfaltspflicht wird in Abs. 2 auf besondere Bestimmungen im eidgenössischen Lebensmittelrecht verwiesen, die gleichermassen auch für Detailhandelsbetriebe, die Heilmittel abgeben, sinngemäss gelten (vgl. auch § 16 Abs. 3 der bisherigen Verordnung).

§ 18 Abgabebeschränkungen und Vermittlung

Die Regelung betreffend die Abgabebeschränkungen in den Abs. 1 und 2 entspricht inhaltlich dem bisherigen § 4, dessen Ziff. 3 und 5 sich allerdings wegen der neuen eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung erübrigen: Ziff. 3 (Verteilung von Mustern und Gutscheinen) wird neu in der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV, SR 812.212.5) geregelt; Ziff. 5 betrifft den Versandhandel und ist neu in Art. 27 HMG verankert. Abs. 3 von § 18 entspricht dem bisherigen § 19 Abs. 3. In Abs. 4 wird der bisherige § 20 Abs. 1 inhaltlich übernommen. Dabei ist zu beachten, dass bei der Auslegung des Begriffs «Vermittlung» nicht auf die Begriffsdefinition in Art. 2 lit. k AMBV abgestützt werden kann. Die AMBV regelt lediglich die Herstellung und den Grosshandel von Arzneimitteln (vgl. Art. 1). Im Detailhandel ist die Vermittlung als entgeltliches oder unentgeltliches systematisches Anbieten von Gelegenheiten zum Abschluss von Verträgen, die Heilmittelabgaben zum Gegenstand haben, zu definieren.

§ 19 Lagerung

Diese Bestimmung regelt die Lagerung der Heilmittel, wobei in Abs. 2 festgehalten wird, dass die Lagerung von nicht mehr benötigten Heilmitteln (Rücknahmen) allgemein zulässig ist. Entsprechend wird es auch den Drogerien weiterhin möglich sein, Arzneimittel der Abgabekategorien A–C entgegenzunehmen und bis zu ihrer Entsorgung oder Abholung sachgerecht zu lagern. Überflüssig geworden ist die bisherige Bestimmung von § 17, die einen sorgfaltsgemässen Umgang mit Heilmitteln und eine übersichtliche Aufbewahrung vorschreibt. Die Sorgfaltspflicht wird neu in Art. 3 HMG umschrieben.

§ 20 Verzeichnis

Das MedBG (insbesondere die Art. 51 ff.) verlangt ein gesamtschweizerisches Medizinalberuferegister. Das Register soll detaillierte Informationen über die Diplome, Weiterbildungen und die kantonalen Berufsausübungsbewilligungen der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Tierärztinnen und Tierärzte sowie auch der Chiropraktorinnen und Chiropraktoren enthalten. Dieses soll ab dem 1. September 2008 zur Verfügung stehen. Um Doppelspurigkeiten zu vermeiden, sollen in einem kantonalen Register lediglich noch diejenigen Angaben verzeichnet werden, die im Bundesregister noch nicht enthalten sind. Dies betrifft insbesondere Angaben über Drogerien. Solche Daten sind insbesondere für Grosshandelsbetriebe wichtig, da aufgrund der Leitlinien 94C 63/03 für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln Lieferungen nur an andere Grosshändler mit Genehmigung oder an Personen erfolgen sollten, die befugt sind, in dem betreffenden Mitgliedstaat Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben (Ziff. 17 der Leitlinien, Art. 9 Abs. 2 und Anhang 2 lit. b AMBV).

§ 21 Aufbewahrung von Rechnungen

§ 21 entspricht dem bisherigen § 22 und ist eine Spezialbestimmung zum neuen § 22 Abs. 2. Dass in den Detailhandelsgeschäften die einschlägigen Gesetze sowie die erforderlichen Sachdokumentationen vorhanden sind (vgl. § 23 der bisherigen Verordnung), gehört in die Eigenverantwortung der fachlich verantwortlichen Person, weshalb dies im neuen Verordnungstext nicht mehr ausdrücklich erwähnt wird.

§ 22 Aufzeichnungen

Neu ist in § 22 Abs. 1 vorgesehen, dass sämtliche Aufzeichnungen dieser Verordnung auch in elektronischer Form vorhanden sein können, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Auch Rechnungen nach § 21 und Rezepte können in dieser Form im Detailhandelsgeschäft aufbewahrt werden.

B. Apotheken

§ 23 Zweck und Arten

In Bezug auf die Apotheken ist zwischen öffentlichen Apotheken, Privat-, Heim- und Spitalapotheken zu unterscheiden. Diese Unterscheidungen beruhen insbesondere auf der unterschiedlichen Zugänglichkeit für die Patientinnen und Patienten.

§ 24 Öffentliche Apotheken

§ 24 fordert, dass die öffentlichen Apotheken wie bisher die gebräuchlichen Heilmittel zu führen haben. Beachtlich ist bezüglich des Sortimentes ebenfalls § 17 Abs. 1 GesG, der die Apothekerinnen und Apotheker verpflichtet, Notfalldienst zu leisten und in dringenden Fällen Beistand zu leisten. Dazu benötigen sie ein bestimmtes Notfallsortiment. Unabdingbarer Bestandteil dessen ist das Antidota-Sortiment gemäss Empfehlung des Bundesamtes für Gesundheit, das insgesamt vier Arzneimittel umfasst (Aktivkohle, Biperiden, Calciumglukonat und Simeticon).

§§ 25–28 Privatapotheken

Gemäss Art. 30 Abs. 1 HMG ist auch für die Abgabe von Arzneimitteln durch Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen, Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte eine Bewilligung erforderlich. Die Bewilligung für Ärztinnen und Ärzte (Studium in Humanmedizin) wird in § 25 geregelt, wobei in diesem Zusammenhang natürlich auch § 17 des Gesundheitsgesetzes vom 4. November 1962 beachtlich ist. Danach werden Bewilligungen nur an Ärztinnen und Ärzte ausserhalb der Städte Zürich und Winterthur erteilt. Diese Bestimmung hat auch nach Inkrafttreten des neuen Gesundheitsgesetzes nach wie vor Gültigkeit (vgl. § 64 GesG). Bei der Bewilligung für die praxisberechtigten Zahnärztinnen und Zahnärzte ist die Abgabe auf die in der Zahnheilkunde gebräuchlichen Arzneimittel beschränkt (§ 26). Auch Tierärztinnen und Tierärzte brauchen neu eine Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke. Der Umfang des Arzneimittelsortiments richtet sich nach der Tierarzneimittelverordnung (§ 27). Neu kann in Anlehnung an das GesG die Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke auch ambulanten ärztlichen Institutionen, Polikliniken und tierärztlichen Gesundheitsdiensten (insbesondere tierärztlichen Praxisbetrieben) erteilt werden (vgl. § 15 Abs. 2), wobei die fachtechnische Verantwortung für die Privatapotheke der Institution der für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften verantwortlichen Person im Sinne von § 36 Abs. 1 lit. d GesG zu übertragen ist (vgl. auch § 35 Abs. 1 lit. d, e und h GesG). Die Bewilligungen werden wie nach bisheriger Praxis auf zehn Jahre befristet ausgestellt (vgl. auch § 51 Abs. 2 der bisherigen Verordnung).

Die allgemeine Bestimmung des § 17 gilt auch für Privatapotheken, d. h., dass das Arzneimittellager so einzurichten ist, dass es Patientinnen, Patienten sowie weiteren Besucherinnen und Besuchern der Arztpraxis nicht frei zugänglich ist. Zudem wird ausdrücklich festgehalten, dass die Abgabe von Arzneimitteln unter der Aufsicht und Verantwortung von Medizinalpersonen erfolgt (§ 28).

§ 29 Spital-, Heim- und Tierspitalapotheken

Die neue Regelung unterscheidet im Wesentlichen drei Arten von Spital- und Heimapotheken. Werden Arzneimittel hergestellt oder bei Austritt oder nach ambulanter Behandlung direkt an Patientinnen und Patienten abgegeben, muss die Spital- oder Heimapotheke durch eine Person mit eidgenössischem oder eidgenössisch anerkanntem ausländischem Apothekerdiplom geführt werden. Werden hingegen durch die Apotheke lediglich die Stationen beliefert, kommen neben Apothekerinnen und Apothekern auch Ärztinnen und Ärzte bzw. Tierärztinnen und Tierärzte als verantwortliche Personen in Frage. Dabei versteht sich von selbst, dass die Ärztinnen und Ärzte im entsprechenden Tätigkeitsfeld, d. h. entweder im Human- oder Veterinärbereich ausgebildet sein müssen. In diesem Fall ist es aber Pflicht der verantwortlichen Ärztin bzw. Tierärztin oder des verantwortlichen Arztes bzw. Tierarztes, eine diplomierte Apothekerin oder einen diplomierten Apotheker beizuziehen, die oder der die verantwortliche Person insbesondere bezüglich Auswahl (Sortiment), Wirkungen, Nebenwirkungen, Interaktionen, Lagerung der Arzneimittel sowie Organisation der Apotheke berät. Dabei kann die Häufigkeit der Kontakte je nach Komplexität, Organisation, Grösse des Betriebs und der Fragestellungen verschieden sein.

Werden schliesslich – wie häufig in Alters- und Pflegeheimen – lediglich Heilmittel für die Patientinnen und Patienten verwaltet oder auf ärztliches Rezept hin von Dritten beschafft, so liegt kein Detailhandel im Sinne von Art. 30 HMG vor. Für diesen Fall sieht Abs. 1 Satz 2 vor, dass keine Bewilligung erforderlich ist; die Beratung durch eine Apothekerin oder einen Apotheker ist aber trotzdem erforderlich.

C. Drogerien

§ 30 Definition

Verschreibungspflichtige Arzneimittel (Arzneimittel der Kategorien A und B) dürfen gemäss Art. 24 HMG nur durch Apotheken oder Ärztinnen und Ärzte abgegeben werden. Arzneimittel der Kategorie C sind nicht verschreibungspflichtig, dürfen jedoch nur von Medizinalpersonen abgegeben werden. Medizinalpersonen sind gemäss Art. 2 lit. h AMBV Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker. Die Art. 23 ff. VAM sehen vor, dass Drogerien Arzneimittel der Kategorien D und E abgeben dürfen. Neben den schulmedizinischen, pflanzlichen, homöopathischen und spagyrischen Arzneimitteln, Tees, Essenzen und Tinkturen werden in Drogerien insbesondere auch Me-

dizinprodukte, Körperpflegerprodukte, Parfüms, ätherische Öle, Chemikalien, biologische Reformprodukte, vollwertige Nahrungsmittel sowie Artikel für die Sachpflege in Haus und Garten verkauft.

§ 31 Befristung der Berufsausübungsbewilligung

In Anlehnung an § 3 MedBV werden die Berufsausübungsbewilligungen für Drogistinnen und Drogisten nach Erreichen des 70. Altersjahres auf jeweils längstens drei Jahre erteilt. Es versteht sich aber von selbst, dass die Bewilligung auch nach dem 70igsten Altersjahr ohne Weiteres erneuert wird, wenn die Bewilligungsvoraussetzungen fortbestehen.

§ 32 Führung, Vertretung und Beschäftigung unselbstständig Tätiger

Wie bisher muss die für die Drogerie verantwortliche Person während der Öffnungszeiten in der Regel in der Drogerie anwesend sein. Um eine Drogerie führen zu können, muss die Drogistin oder der Drogist nach einer vierjährigen Drogistenlehre (eidgenössischer Fähigkeitsausweis) und einer Praxiszeit in einer Drogerie die höhere Fachschule in Neuenburg erfolgreich absolviert haben. Diesem eidgenössischen Drogistendiplom sind eidgenössisch anerkannte ausländische gleichgestellt (§ 26 GesG).

Die bisherige Bestimmung von § 62 Abs. 2, wonach die fachlich verantwortliche Person – mit Ausnahme von 60 Tagen pro Jahr – persönlich anwesend sein muss, lässt sich schon im Hinblick auf die Öffnungszeiten von Drogerien und die hier übliche Sechstagewoche nicht länger aufrechterhalten; die Anwesenheitspflicht soll deshalb gelockert werden. Die Vertretung ist aber auch künftig insofern beschränkt, als dass für Abwesenheiten der fachlich verantwortlichen Person von mehr als 14 Wochen eine neue verantwortliche Person gemeldet und bewilligt werden muss. Die tage- oder wochenweise Vertretung sowie die Tätigkeit angestellter Drogistinnen und Drogisten unter der unmittelbaren Aufsicht der verantwortlichen Person oder deren Vertretung ist indessen bewilligungsfrei zulässig (vgl. § 6 Abs. 2 GesG). «Unmittelbare Aufsicht» bedeutet, dass die verantwortliche Person oder deren Vertretung in den Drogerieräumlichkeiten anwesend ist.

§ 33 Meldepflicht

§ 33 zählt verschiedene Meldepflichten auf. Ziel dieser Meldepflichten ist es, den zuständigen Stellen zu ermöglichen, die bei ihnen vorhandenen Daten betreffend ausgestellter Bewilligungen auf dem neusten Stand zu halten, was Grundvoraussetzung der ihnen obliegenden Aufsichtspflicht ist. Die vorliegende Regelung ist einerseits dem

bisherigen Recht, andererseits den §§ 12 und 16 Abs. 4 lit. d–f MedBV nachgebildet, die unter anderem die Meldepflichten bezüglich der öffentlichen Apotheken regeln. Neu in Bezug auf die Meldepflicht ist, dass ein Neu- und Umbau nicht mehr der Heilmittelkontrolle zu melden ist, und das vorgängige Einreichen der Pläne wird fakultativ (§ 17 Abs. 3). Entsprechend steigt die Selbstverantwortung der Betriebe. Beanstandungen der Behörden können aber selbstverständlich jederzeit anlässlich der regelmässigen Inspektionen erfolgen.

D. Weitere Detailhandelsgeschäfte (§ 34)

Gemäss Art. 25 Abs. 1 lit. c und Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 25a VAM und Art. 9 TAMV ist folgenden Berufsgruppen bzw. folgenden Berufen bzw. Geschäften die Abgabe von durch die Swissmedic festgelegten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erlaubt:

- Personen mit einem eidgenössischen Diplom in einem Bereich der Komplementärmedizin (bis zum jetzigen Zeitpunkt hat das zuständige Bundesamt für Berufsbildung und Technologie allerdings noch keine komplementärmedizinischen Ausbildungen wie beispielsweise die traditionelle chinesische Medizin eidgenössisch anerkannt);
- Zoo- und Imkerfachgeschäften.

4. Kantonale Ethikkommission

Seit dem 1. Januar 2002 sind auch die klinischen Versuche mit Heilmitteln neu bundesrechtlich geregelt. Massgebend sind Art. 53–57 HMG und die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (SR 812.214.2, VKlin). Das Heilmittelgesetz lehnt sich in seinen Bestimmungen eng an das Europäische Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997 (Biomedizinkonvention) mit dem darauf fussenden Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung an. Der Bundesrat erliess am 12. September 2001 die Botschaft zur Ratifizierung der Biomedizinkonvention. Der Staatsvertrag wurde mittlerweile von der Schweiz unterzeichnet. Mit Beschluss vom 20. März 2008 ermächtigte die Bundesversammlung nun den Bundesrat, das Übereinkommen zu ratifizieren. Die diesbezügliche Referendumsfrist läuft am 10. Juli 2008 ab.

§ 35 Aufgaben

a. Bewilligung klinischer Versuche

Nach Art. 54 Abs. 1 lit. c HMG und Art. 9 VKlin bedürfen klinische Versuche am Menschen mit Heilmitteln der Bewilligung durch die Kantonale Ethikkommission. § 35 Abs. 1 verwendet die Formulierung «klinische Versuche mit Heilmitteln an menschlichen Lebewesen». Diese Terminologie entspricht jener der Biomedizinkonvention bzw. dem oben erwähnten Zusatzprotokoll. Damit soll sichergestellt werden, dass unabhängig von der umstrittenen Frage, ob menschlichem Leben schon vor der Geburt personale Qualität zukommt, Föten und Embryonen bereits von der Zeugung an dem Schutzbereich der vorgenannten Abkommen unterstehen bzw. entsprechende medizinische Forschungsvorhaben von der Kantonalen Ethikkommission bewilligt werden müssen. Zudem wird durch diese Bestimmung die Heilmittelforschung an zu einem früheren Zeitpunkt dem menschlichen Körper entnommenen Zellen, Geweben oder Organen der Bewilligungspflicht durch die Kantonale Ethikkommission unterstellt und damit gleichzeitig eine bisherige Rechtslücke geschlossen.

Die VKlin gilt gemäss deren Art. 2 Abs. 2 nicht für klinische Versuche mit vitalen Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs einschliesslich der Ex-vivo-Gentherapie. Das am 1. Juli 2007 in Kraft getretene Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, SR 810.21) schreibt in Art. 36 Abs. 5 vor, dass auf klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen die Art. 53–57 HMG sinngemäss anzuwenden sind. Dies bedeutet, dass für solche Versuche ebenfalls eine Bewilligung der Kantonalen Ethikkommission erforderlich ist. Eine analoge Regelung gilt auch für den Geltungsbereich des am 1. März 2005 in Kraft getretenen Bundesgesetzes vom 19. Dezember 2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, SR 810.31). Es schreibt in Art. 11 vor, dass ein Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen erst nach erfolgter Bewilligung der zuständigen Ethikkommission im Sinne von Art. 57 HMG durchgeführt werden kann, was wiederum einer Bewilligung durch die Kantonale Ethikkommission gleichkommt. § 35 Abs. 2 verweist zusätzlich auf das Patientinnen- und Patientengesetz (LS 813.13). Damit soll gewährleistet werden, dass Personen, die an anderen als den vorstehend umschriebenen medizinischen Forschungsprojekten teilnehmen (z. B. an der Erprobung neuer Operationstechniken in der Chirurgie), den gleichen Rechtsschutz geniessen.

§ 36 b. Beurteilungen

Wie im bisherigen Recht soll der Gesundheitsdirektion weiterhin die Kompetenz zukommen, die Kantonale Ethikkommission über die Beurteilung klinischer Forschungsprojekte hinaus mit der Beurteilung weiterer medizinischer und ethischer Sachverhalte innerhalb des gesamten Gesundheitswesens zu beauftragen.

§ 37 Wahl und Zusammensetzung

Art. 29 VKlin überlässt es den Kantonen, die Zuständigkeit für die Wahl der Mitglieder der Kantonalen Ethikkommission festzulegen. So sieht § 37 Abs. 1 als Wahlbehörde wie bisher den Regierungsrat vor. Die Zusammensetzung richtet sich nach Massgabe von Art. 30 VKlin.

§ 38 Reglement und Gebührenordnung

Gemäss bisherigem Recht hatte die Gesundheitsdirektion das Organisationsreglement über die Kantonale Ethikkommission zu erlassen. Laut Art. 34 VKlin ist es nunmehr Sache der Kantonalen Ethikkommission selbst, ein solches Reglement zu erlassen, wobei dieses der Genehmigung der Gesundheitsdirektion bedarf. § 38 trägt dieser bundesrechtlichen Vorgabe Rechnung.

5. Strafbestimmung

§ 39 enthält gestützt auf Art. 87 Abs. 1 lit. g HMG und § 61 Abs. 6 GesG ergänzende Strafbestimmungen. Die Strafbestimmung der bisherigen Verordnung war in Form einer Generalklausel abgefasst. Nachdem dies dem heutigen Verständnis des Legalitätsprinzips nicht mehr genügt, wird die Bestimmung durch eine abschliessende Aufzählung der strafbaren Verhaltensweisen ersetzt.

6. Schlussbestimmungen

A. Vollzug

§ 40 Bewilligungen

Dass sämtliche Bewilligungen zu befristen sind, ergibt sich bereits aus § 4 Abs. 3 GesG. Sinn und Zweck der Befristung besteht darin, dass die zuständigen Ämter als Bewilligungsbehörden und die Gesundheitsdirektion als Aufsichtsbehörde die Möglichkeit haben sollen, insbesondere auf Missstände in einem Zeitpunkt aufmerksam zu wer-

den, in dem noch möglichst wenig Patientinnen und Patienten zu Schaden gekommen sind. Soll dieses Ziel erreicht werden, ist eine Überprüfung mindestens im Zehnjahresrhythmus unumgänglich. Besonders erwähnt wird die Versandhandelsbewilligung. Das HMG regelt den Versandhandel in Art. 27 HMG und Art. 29 VAM inhaltlich abschliessend. Lediglich die Bewilligungserteilung obliegt den Kantonen (Art. 27 Abs. 4 HMG), wofür im Kanton Zürich auch künftig gestützt auf § 41 Abs. 1 die Kantonale Heilmittelkontrolle zuständig sein soll. Vom Versandhandel zu unterscheiden ist der Nachversand (in begründeten Einzelfällen wie vorübergehender Ortsabwesenheit, Nichterhältlichkeit ab Lager) von Heilmitteln, der nicht unter Art. 27 HMG fällt. Dieser ist nach wie vor bewilligungsfrei zulässig. Abs. 2 hält sodann fest, dass Bewilligungen mit Einschränkungen fachlicher, zeitlicher und räumlicher Art sowie mit Auflagen verbunden werden können. Satz 2 von Abs. 2 stellt klar, dass die Bewilligungen automatisch dahinfallen, wenn die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber über keine Berufsausübungs- oder Betriebsbewilligung mehr verfügt. Diese Regelung ist zwingend, sind doch die Bewilligungen unabdingbar mit der Ausübung der Tätigkeit bzw. der Führung eines Betriebes verknüpft. In Abs. 3 werden schliesslich die Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber allgemein dazu verpflichtet, Veränderungen, die eine Anpassung der Bewilligung erforderlich machen, der zuständigen Behörde zu melden. Zu denken ist hier beispielsweise an den Wechsel der verantwortlichen Person.

§ 41 Zuständigkeit und Ausführungsvorschriften

Gemäss Anhang 1E Ziff. 7 der Verordnung über die Organisation des Regierungsrates und der kantonalen Verwaltung (VOG RR, LS 172.11) ist die Gesundheitsdirektion für das Heil- und Betäubungsmittelwesen zuständig. Innerhalb der Gesundheitsdirektion übernimmt die Kantonale Heilmittelkontrolle die Mehrheit dieser Aufgaben. Der Kantonsärztliche Dienst ist für bestimmte Bereiche im Betäubungsmittelrecht und das Veterinäramt für Bewilligungen und Kontrollen bezüglich Tierarzneimittel zuständig (vgl. auch Art. 30 ff. TAMV).

§ 42 Befugnisse der Vollzugsorgane

Im Zusammenhang mit den Befugnissen der Vollzugsorgane sind auch Art. 65 und 66 HMG beachtlich. So werden die Beschlagnahme und Einziehung von Heilmitteln durch Art. 66 Abs. 2 und 3 HMG geregelt. Die Einziehung von Einrichtungen ist in Art. 66 Abs. 2 lit. d HMG nicht ausdrücklich erwähnt. Die Möglichkeit der Einziehung von Einrichtungen ist aber wichtig, um insbesondere Laboreinrichtungen, die zur Herstellung unerlaubter Heilmittel und Stoffe dienen, be-

schlagnahmen zu können. Die Einziehung durch die Polizei gestützt auf strafrechtliche Normen hat bisher in der Praxis nicht immer funktioniert. Gemäss Art. 66 Abs. 2 lit. c HMG besteht die Möglichkeit einer Betriebsschliessung. Dies umfasst zwar die Einziehung von anderen Einrichtungen im Sinne einer mildereren Massnahme mit, der Klarheit halber wird diese Möglichkeit nun aber in § 42 Abs. 2 lit. b ausdrücklich erwähnt.

§ 43 Gebühren

In Abs. 1 von § 43 wird zunächst festgehalten, dass die Gesundheitsdirektion eine Gebührenordnung erlässt. Um den Anforderungen des Legalitätsprinzips zu genügen, werden sodann in Abs. 2 von § 43 Gebühren und Gebührenrahmen genannt. Bei den Bereichen mit Gebührenrahmen ist nicht beabsichtigt, bei der Festsetzung der konkreten Gebührenhöhe diesen stets auszuschöpfen. Vielmehr soll bei der konkreten Bemessung der Gebühren dem Zeitaufwand und der Bedeutung der Sache Rechnung getragen werden (Abs. 3). Am Beispiel der Detailhandelsbewilligungen verdeutlicht heisst dies, dass in Berücksichtigung des konkreten Verwaltungsaufwands bei der Überprüfung der Bewilligungsvoraussetzungen z. B. für Spitalapotheken die Gebühr für eine Detailhandelsbewilligung allgemein eher im oberen Bereich des Gebührenrahmens festzusetzen sein wird. Bei Detailhandelsbewilligungen für Privatapotheken von Medizinalpersonen wird die konkrete Gebühr aber einiges tiefer anzusetzen sein, wobei bei der Gebührenfestsetzung auch dem sehr unterschiedlichen Umfang der in den jeweiligen Berufen üblichen Arzneimittelsortimente Rechnung zu tragen sein wird. Letztlich erscheint z. B. angesichts des verhältnismässig kleinen Arzneimittelsortiments einer zahnärztlichen Privatapotheke im Vergleich zum regelmässig weit umfassenderen Sortiment einer Arztpraxis auch eine unterschiedliche Gebührenhöhe für die Detailhandelsbewilligungen der verschiedenen Medizinalberufe gerechtfertigt. Wurden die Voraussetzungen für die Erteilung einer Detailhandelsbewilligung bereits im Zusammenhang mit der Erteilung einer anderen, gebührenpflichtigen Bewilligung überprüft, wie dies beispielsweise regelmässig bei Apotheken mit Betriebsbewilligung im Sinne von § 35 lit. g GesG der Fall sein dürfte, so kann von der Gebührenerhebung ganz abgesehen werden. Die konkreten Gebühren werden in der gestützt auf Abs. 1 zu erlassenden Gebührenordnung festzuschreiben sein.

B. Inkrafttreten (§ 44)

Die Verordnung wird gemeinsam mit dem neuen GesG auf den 1. Juli 2008 in Kraft gesetzt. Auf den gleichen Zeitpunkt wird die bisherige Heilmittelverordnung, die Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 28. Dezember 1978, aufgehoben.

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:
Notter

Der Staatsschreiber:
Husi