

Ausführungsbestimmungen über die Arzneimittel und die Medizinprodukte

vom 19. Januar 2016

Der Regierungsrat des Kantons Obwalden,

in Ausführung von Artikel 83 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000¹⁾,

gestützt auf Artikel 71 Absatz 2 des Gesundheitsgesetzes vom 3. Dezember 2015²⁾,

beschliesst:

I.

1. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Geltungsbereich

¹ Diese Ausführungsbestimmungen regeln den Vollzug des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte³⁾.

² Vorbehalten bleiben die besonderen Vorschriften eidgenössischer und kantonaler Erlasse, insbesondere über Betäubungs- und Tierarzneimittel.

Art. 2 Zuständigkeit

¹ Der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin vollzieht die Heilmittelgesetzgebung, soweit das Gesundheitsgesetz⁴⁾, die Ausführungsbestimmungen über die Berufe und die Einrichtungen des Gesundheitswesens⁵⁾ und diese Ausführungsbestimmungen nichts anderes bestimmen.

¹⁾ [SR 812.21](#)

²⁾ [GDB 810.1](#)

³⁾ [SR 812.21](#)

⁴⁾ [GDB 810.1](#)

⁵⁾ GDB ...

² Er bzw. sie kann im Rahmen des übergeordneten Rechts Weisungen und Richtlinien betreffend Arzneimittel und Medizinprodukte erlassen.

2. Arzneimittel

Art. 3 *Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln*

¹ Die Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c bis des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte⁶⁾ und Art. 6 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich⁷⁾ bedarf einer kantonalen Bewilligung.

² Die Herstellungsbewilligung wird zusammen mit der Berufsausübungsbe-
willigung vom Finanzdepartement erteilt, wenn die Voraussetzungen dafür
erfüllt sind.

³ Die Zusammensetzung der nach eigener Formel hergestellten Arzneimittel
ist zusammen mit den Arzneimittelinformationen und den dafür verwendeten
Anpreisungen dem Kantonsapotheker bzw. der Kantonsapothekerin zu
melden, bevor diese Arzneimittel in Verkehr gebracht werden.

Art. 4 *Verschreibung von Arzneimitteln*

¹ Rezepte müssen nach den Vorschriften der Pharmakopöe ausgestellt
werden.

² Sie haben insbesondere den Namen der ausstellenden Person und deren
eigenhändige Unterschrift, die Konkordatsnummer, die Praxisadresse, den
Vornamen, Namen und das Geburtsdatum des Patienten bzw. der Patien-
tin, das Datum der Ausstellung sowie die Art, die Menge und die Dosierung
des abzugebenden Arzneimittels zu enthalten.

³ Ein Rezept ist ohne besonderen Vermerk drei Monate gültig. Dauerrezept-
te haben eine Gültigkeit von sechs bis zwölf Monaten.

⁶⁾ SR 812.21

⁷⁾ SR 812.212.1

Art. 5 Abgabe und Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

¹ Die Abgabe und die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln richtet sich nach den Art. 24 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte⁸⁾ und Art. 27a f. der Verordnung über die Arzneimittel⁹⁾.

² Der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin bestimmt die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, welche von den Personen gemäss Art. 27a Abs. 2 der Verordnung über die Arzneimittel¹⁰⁾ im Rahmen der Berufsausübung angewendet werden dürfen.

Art. 6 Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel

¹ Die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln richtet sich nach den Art. 25 Abs. 1 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte¹¹⁾ und Art. 25a der Verordnung über die Arzneimittel¹²⁾.

² Personen, welche über eine übergangsrechtliche, befristete Berufsausübungsbewilligung für die Ausübung von komplementärmedizinischen Tätigkeiten gemäss Art. 81 Abs. 2 des Gesundheitsgesetzes¹³⁾ und/oder über ein Zertifikat der Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin Schweiz (Oda AM) verfügen, sind nicht zur selbstständigen Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln berechtigt. Die selbstständige Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln setzt vielmehr ein eidgenössisch anerkanntes Diplom in einem Bereich der Komplementärmedizin voraus.

Art. 7 Dokumentations- und Kennzeichnungspflicht

¹ Die Herstellung von Arzneimitteln und die Abgabe von Heilmitteln sind zu dokumentieren.

² Arzneimittel sind so zu kennzeichnen, dass sie identifiziert werden können.

⁸⁾ [SR 812.21](#)

⁹⁾ [SR 812.212.21](#)

¹⁰⁾ [SR 812.212.21](#)

¹¹⁾ [SR 812.21](#)

¹²⁾ [SR 812.212.21](#)

¹³⁾ [GDB 810.1](#)

3. Einrichtungen im Heilmittelbereich

3.1. Allgemeine Bestimmungen

Art. 8 Qualitätssicherung

¹ Jede Einrichtung verfügt über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist.

² Der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin überprüft das Qualitätssicherungssystem betreffend Lagerung und Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

³ Er bzw. sie nimmt im Rahmen von Baubewilligungsverfahren zu Baugesuchen von Einrichtungen im Heilmittelbereich Stellung.

Art. 9 Weisungsunabhängigkeit der gesamtverantwortlichen Leitungsperson

¹ Die Kompetenz der gesamtverantwortlichen Leitungsperson, in Fachfragen frei zu entscheiden, darf nicht durch entgegenstehende Vertragsbestimmungen und Weisungen eingeschränkt werden.

² Auf Verlangen haben die gesamtverantwortliche Leitungsperson und der Inhaber bzw. die Inhaberin der Einrichtung Auskunft über die relevanten Verpflichtungen und Weisungen, die die Geschäftsführung betreffen, zu erteilen und die entsprechenden Unterlagen vorzulegen.

Art. 10 Abgabebeschränkungen

¹ Arzneimittel der Kategorien A bis D dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden.

² Verboten sind weiter:

- a. die Abgabe von Heilmitteln an Personen, bei denen der Verdacht auf eine missbräuchliche Verwendung besteht;
- b. der Verkauf von Heilmitteln im Strassenhandel und auf Märkten;
- c. die Streusendung von Mustern.

³ Arzneimittel der Kategorie E sind frei verkäuflich.

3.2. Öffentliche Apotheken

Art. 11 *Aufgaben und Befugnisse*

¹ Öffentliche Apotheken müssen die gebräuchlichen Heilmittel führen und in der Lage sein, Arzneimittel nach Formula magistralis herstellen und abgeben zu können.

Art. 12 *Gesamtverantwortliche Leitungsperson*

¹ Die Apotheke muss von einem Apotheker bzw. von einer Apothekerin, der bzw. die über eine Berufsausübungsbewilligung verfügt, als fachtechnisch verantwortliche Person geführt werden.

² Die gesamtverantwortliche Leitungsperson hat folgende Arbeiten zu kontrollieren:

- a. die Herstellung von Arzneimitteln und die Abgabe von Heilmitteln;
- b. pharmazeutisch-analytische Arbeiten.

3.3. Privat- und Spitalapotheken

Art. 13 *Bewilligungspflicht*

¹ Die Führung einer Privatapotheke durch Ärzte bzw. Ärztinnen, Zahnärzte bzw. -ärztinnen und Tierärzte und -ärztinnen sowie die Führung einer Spitalapotheke bedürfen einer kantonalen Bewilligung gemäss Art. 72 des Gesundheitsgesetzes¹⁴⁾.

² Die Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke wird jeweils zusammen mit der betreffenden Berufsausübungsbewilligung und die Bewilligung zur Führung einer Spitalapotheke zusammen mit der entsprechenden Betriebsbewilligung erteilt.

³ Die Abgabe von Heilmitteln hat unter der Kontrolle der betreffenden Personen gemäss Art. 72 Abs. 1 und 2 des Gesundheitsgesetzes¹⁵⁾ zu erfolgen.

¹⁴⁾ GDB 810.1

¹⁵⁾ GDB 810.1

3.4. Drogerien

Art. 14 *Gesamtverantwortliche Leitungsperson*

¹ Jede Drogerie muss durch einen Drogisten bzw. eine Drogistin, der bzw. die über eine Berufsausübungsbewilligung verfügt, als fachtechnisch verantwortliche Person geführt werden.

Art. 15 *Abgabekompetenz*

¹ Drogisten bzw. Drogistinnen dürfen im Rahmen ihrer Abgabekompetenz und unter ihrer Kontrolle Arzneimittel der Abgabekategorie C, D und E herstellen und abgeben sowie nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte abgeben.

4. Schlussbestimmungen

Art. 16 *Verwaltungsmassnahmen*

¹ Bei Beanstandungen treffen das Finanzdepartement oder der Kantonsapotheker bzw. die Kantonsapothekerin in ihren Zuständigkeitsbereichen die im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte¹⁶⁾ und im Gesundheitsgesetz¹⁷⁾ vorgesehenen Verwaltungsmassnahmen.

² Über beschlagnahmte Heilmittel sowie entnommene Proben wird eine Quittung ausgestellt.

³ Die durch eine Beschlagnahme oder Probeentnahme entstehenden Kosten trägt der Betrieb, sofern sich die Massnahme als berechtigt erweist.

Art. 17 *Übergangsbestimmungen*

¹ Arzneimittel, die nach eigener Formel hergestellt werden, sind innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Ausführungsbestimmungen dem Kantonsapotheker bzw. der Kantonsapothekerin zu melden. Bis zur Bestätigung dürfen sie weiter abgegeben werden.

¹⁶⁾ SR 812.21

¹⁷⁾ GDB 810.1

² Bis zum Inkrafttreten der 2. Etappe der Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte¹⁸⁾ sind Drogisten bzw. Drogistinnen berechtigt, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz und unter ihrer Kontrolle Arzneimittel der Abgabekategorie D und E herzustellen und abzugeben sowie nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte abzugeben.

II.

Der Erlass GDB 710.111 (Ausführungsbestimmungen über die Verfahrenskoordination im Baurecht vom 17. Oktober 2006) (Stand 1. Februar 2016) wird wie folgt geändert:

Art. 2 Abs. 1

¹ Der Gemeinderat leitet die Baugesuche, soweit erforderlich mit seiner Stellungnahme, an die kantonale Koordinationsstelle weiter, wenn sie namentlich zum Gegenstand haben:

- x. (*geändert*) Einrichtungen im Heilmittelbereich (Art. 8 Abs. 3 Ausführungsbestimmungen über die Arzneimittel und die Medizinprodukte¹⁹⁾;

III.

Keine Fremdaufhebungen.

IV.

Diese Ausführungsbestimmungen treten am 1. Februar 2016 in Kraft.

Diese Ausführungsbestimmungen sind dem Schweizerischen Heilmittelinstitut zur Kenntnis zu bringen (Art. 83 Abs. 2 Heilmittelgesetz).

Sarnen, 19. Januar 2016

Im Namen des Regierungsrats
Landammann: Niklaus Bleiker
Landschreiber: Dr. Stefan Hossli

¹⁸⁾ SR 812.21

¹⁹⁾ GDB 814.211