
Heilmittelverordnung¹

(Vom 14. Dezember 2010)

Der Regierungsrat des Kantons Schwyz,

in Ausführung der Bundesgesetzgebung über die Heilmittel,² gestützt auf § 4 Abs. 2 Bst. b des Gesundheitsgesetzes vom 16. Oktober 2002,³

beschliesst:

I. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt den Vollzug der Bundesgesetzgebung über die Heilmittel.

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

§ 2 Organisation und Zuständigkeit

¹ Der Regierungsrat ernennt die Ethikkommission für klinische Versuche (Art. 57 HMG). Er kann diese Aufgabe der zuständigen Behörde eines andern Kantons übertragen.

² Im Übrigen vollzieht der Kantonsapotheker die Heilmittelgesetzgebung, soweit diese Verordnung nichts anderes bestimmt.

³ Er kann Weisungen und Richtlinien erlassen.

§ 3 Sprachliche Gleichbehandlung

Sämtliche Personenbezeichnungen beziehen sich gleichermassen auf Frauen und Männer.

II. Arzneimittel

§ 4 Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln

¹ Die Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von Art. 6 AMBV⁴ bedarf einer kantonalen Bewilligung.

² Die Herstellungsbewilligung wird zusammen mit der Berufsausübungsbewilligung vom Amt für Gesundheit und Soziales erteilt, wenn die Voraussetzungen dafür erfüllt sind.

³ Apotheken und Drogerien melden dem Kantonsapotheker die Zusammensetzung der nach eigener Formel hergestellten Arzneimittel zusammen mit den Arzneimittelinformationen und den dafür verwendeten Anpreisungen, bevor sie diese Arzneimittel in den Verkehr bringen.

§ 5 Verschreibung von Arzneimitteln

¹ Rezepte müssen nach den Vorschriften der Pharmakopöe ausgestellt werden.

² Sie haben den Namen der ausstellenden Person und deren eigenhändige Unterschrift, die Konkordatsnummer, die Praxisadresse, den Namen des Patienten, das Datum der Ausstellung sowie die Art und Menge des abzugebenden Arzneimittels zu enthalten.

³ Ein Rezept ist drei Monate gültig, sofern die ausstellende Person nicht ausdrücklich etwas anderes festlegt.

§ 6 Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel

¹ Diplomierte Hebammen, Dentalhygieniker, Rettungssanitäter oder Fachpersonen der Komplementärmedizin mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden.

² Der Kantonsapotheker bestimmt die Arzneimittel, welche im Rahmen der Berufsausübung angewendet werden dürfen.

§ 7 Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten

¹ Der Kantonsapotheker erteilt die Bewilligung für Betriebe, in denen Blut und Blutprodukte nur gelagert werden (Art. 34 Abs. 4 HMG).

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn

- a) eine fachtechnisch verantwortliche Person bezeichnet ist, welche die unmittelbare Aufsicht ausübt und über die erforderliche Sachkenntnis verfügt;
- b) geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sind;
- c) geeignete qualitätssichernde Massnahmen nachgewiesen werden.

III. Detailhandelsgeschäfte

A. Allgemeine Bestimmungen

§ 8 Qualitätssicherung

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

² Der Kantonsapotheker überprüft das Qualitätssicherungssystem.

³ Er nimmt im Rahmen des Baubewilligungsverfahrens zu Baugesuchen für Detailhandelsgeschäfte Stellung.

§ 9 Abgabebeschränkungen und Versandhandel

¹ Arzneimittel der Kategorien A bis D, verschreibungspflichtige Medizinprodukte und Medizinprodukte für die Anwendung durch Fachpersonen 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 Der Kantonsapotheker ist zuständig zur Erteilung von Ausnahmegewilligungen für den Versandhandel (Art. 27 Abs. 4 HMG).

§ 9a ⁵ Datenbekanntgabe

¹ Zur Bekämpfung des Missbrauchs mit gefälschten oder mehrfach beschafften Rezepten dürfen der Kantonsapotheker und der Kantonsarzt den Apothekern und Ärzten folgende Informationen bekanntgeben:

- a) Name und Vorname;
- b) Adresse, Wohnort und Wohnkanton;
- c) Geburtsdatum und Geschlecht;
- d) Kopie des gefälschten oder mehrfach beschafften Rezepts.

² Der Datenaustausch kann im Abrufverfahren erfolgen.

³ Das zuständige Departement erlässt die notwendigen organisatorischen und technischen Vorschriften. Diese regeln mindestens folgende Punkte:

- a) Bezeichnung der Zugriffsberechtigten;
- b) Sorgfaltspflichten der Zugriffsberechtigten;
- c) Zuständigkeit für Erteilung, Aktualisierung und Entzug der Zugriffsberechtigungen;
- d) technische Massnahmen zum Schutz vor unbefugtem Zugriff;
- e) Verantwortung für den technischen Betrieb der Datenplattform.

B. Öffentliche Apotheken

§ 10 Betriebsbewilligung

¹ Der Betrieb einer Apotheke bedarf einer Bewilligung des Amtes für Gesundheit und Soziales.

² Die Apotheke muss von einem Apotheker, der über eine Berufsausübungsbewilligung verfügt, als fachtechnisch verantwortliche Person geführt werden.

§ 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.

² Die fachtechnisch verantwortliche Person hat folgende Arbeiten zu kontrollieren:

- a) die Herstellung von Arzneimitteln und die Abgabe von Heilmitteln;
- b) pharmazeutisch-analytische Arbeiten;
- c) unblutige Körperfunktionsmessungen im Bereich der Gesundheitsvorsorge sowie klinisch-chemische Analysen mittels Kapillarblutentnahmen.

§ 12 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.

C. Patientenapotheken

§ 13 ⁶

¹ Die Führung einer Patientenapotheke durch Medizinalpersonen und Naturheilpraktiker bedarf einer kantonalen Bewilligung.

² Diese wird zusammen mit der Berufsausübungsbewilligung vom Amt für Gesundheit und Soziales erteilt, wenn die Voraussetzungen dafür erfüllt sind.

³ Die Abgabe von Heilmitteln hat unter der Kontrolle der Medizinalperson zu erfolgen. Es gilt § 12.

D. Spital- und Heimapotheken

§ 14

¹ Der Betrieb einer Spital- oder Heimapotheke bedarf einer Bewilligung des Amtes für Gesundheit und Soziales.

² Die Spital- oder Heimapotheke muss durch einen Apotheker, der über eine Berufsausübungsbewilligung verfügt, als fachtechnisch verantwortliche Person geführt oder betreut werden.

E. Drogerien

§ 15 Betriebsbewilligung

¹ Der Betrieb einer Drogerie bedarf einer Bewilligung des Amtes für Gesundheit und Soziales.

² Jede Drogerie muss durch einen Drogisten, der über eine Berufsausübungsbewilligung verfügt, als fachtechnisch verantwortliche Person geführt werden.

§ 16 Abgabekompetenz

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

² Drogisten in Ortschaften ohne Apotheke ist mit Bewilligung des Kantonsapothekers die Abgabe von Arzneimittel der Kategorie C gestattet, wenn die nächste

öffentliche Apotheke mit einem öffentlichen Verkehrsmittel nicht innerhalb von 20 Minuten erreichbar ist.

³ Sie dürfen keine Rezepte von Medizinalpersonen für Arzneimittel annehmen oder ausführen.

§ 17 Weitere Befugnisse

Drogisten dürfen im Bereich der Gesundheitsvorsorge unblutige Körperfunktionsmessungen vornehmen, sofern sie in der Lage sind, die Tätigkeiten nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft auszuführen.

IV. Verfahren und Rechtsschutz

§ 18 Befugnisse der Kontrollorgane

Dem Kantonsapotheker und den weiteren Kontrollorganen ist bei Inspektionen Auskunft zu geben und sie haben Zutritt zu allen Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräumen und können Einsicht in die Unterlagen nehmen.

§ 19 Verwaltungsmassnahmen

¹ Bei Beanstandungen treffen das Amt für Gesundheit und Soziales oder der Kantonsapotheker in ihren Zuständigkeitsbereichen die im Heilmittelgesetz 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.

§ 20 Verfahren und Rechtsschutz

¹ Das Verfahren für den Erlass und die Anfechtung von Verfügungen richtet sich nach dem Verwaltungsrechtspflegegesetz⁷.

² Gegen Verfügungen des Amtes für Gesundheit und Soziales sowie des Kantonsapothekers kann innert 20 Tagen seit Eröffnung beim Regierungsrat Beschwerde erhoben werden.

§ 21 Gebühren

Der Regierungsrat legt die Gebühren für die Erteilung von Bewilligungen sowie für andere Verrichtungen fest.

V. Schlussbestimmungen

§ 22 Übergangsbestimmungen

¹ Bewilligungen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt worden sind, bleiben weiterhin gültig.

² Im Übrigen gelten die Vorschriften dieser Verordnung auch für Detailhandelsgeschäfte mit Bewilligungen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt wurden.

³ Arzneimittel, die nach eigener Formel hergestellt werden, sind innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung dem Kantonsapotheker zu melden. Bis zur Bestätigung dürfen sie weiter abgegeben werden.

§ 23 Änderung eines Erlasses

Die Vollzugsverordnung zur Gesundheitsverordnung⁸ wird wie folgt geändert:

§ 7 Bst. s (neu)

[Eine Berufsausübungsbewilligung benötigen folgende medizinische Fachpersonen, sofern sie ihre Tätigkeit in eigener fachlicher Verantwortung ausüben (§ 18 Abs. 2 GesV):]

s) Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker.

§ 13 Abs. 2 Satz 1

² Die Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung wird bis zum Ablauf des 70. Altersjahres befristet. Auf Gesuch hin wird die Bewilligung für jeweils drei Jahre erneuert, wenn die Voraussetzungen nach § 22 GesV weiterhin erfüllt sind.

§ 31a (neu) Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker

¹ Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker sind berechtigt:

- a) selbstständig Zahnreinigungen und Zahnsteinentfernungen vorzunehmen;*
- b) Patientinnen und Patienten über Mundhygiene und Zahnprophylaxe zu beraten und anzuleiten;*
- c) auf Verordnung einer Zahnärztin oder eines Zahnarztes bzw. einer Ärztin oder eines Arztes paradontaltherapeutische Leistungen zu erbringen, soweit diese Behandlung keine zahnärztlichen Fachkenntnisse voraussetzt;*
- d) die von der Kantonsapothekerin oder vom Kantonsapotheker bezeichneten Arzneimittel anzuwenden.*

² Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker dürfen keine medizinischen Risikopatientinnen und -patienten behandeln und keine Diagnosen stellen. Bei Verdacht auf Komplikationen oder Erkrankungen der Zähne oder der Mundhöhle ist eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt beizuziehen oder die Patientin oder der Patient an eine solche Medizinalperson zu verweisen.

³ Die Erteilung einer Berufsausübungsbewilligung setzt voraus, dass die Gesuchstellenden:

- a) *im Besitz eines eidgenössisch anerkannten Diploms oder eines als gleichwertig anerkannten Ausweises sind;*
- b) *nach Erlangen des Diploms eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit unter fachlicher Aufsicht ausgeübt haben.*

§ 24 Inkrafttreten

¹ Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2011 in Kraft.⁹

² Sie wird im Amtsblatt veröffentlicht und nach dem Inkrafttreten in die Gesetzssammlung aufgenommen.

¹ GS 22-133 mit Änderungen vom 11. Februar 2014 (GS 24-1b) und vom 9. Dezember 2015 (GesV, GS 24-59a).

² Bundesgesetz über die Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000, HMG, SR 812.21, und gestützt darauf erlassenes Verordnungsrecht.

³ SRSZ 571.110.

⁴ Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung), AMBV, SR 812.212.1.

⁵ Neu eingefügt am 11. Februar 2014.

⁶ Abs. 1 in der Fassung vom 9. Dezember 2015.

⁷ SRSZ 234.110.

⁸ SRSZ 571.111; GS 20-492.

⁹ Abl 2010 2777; Änderungen vom 11. Februar 2014 am 1. April 2014 und vom 9. Dezember 2015 am 1. Januar 2016 (Abl 2015 2836) in Kraft getreten (Abl 2014 534).