

Heilmittelverordnung

Gestützt auf Art. 5 des Gesetzes über das Gesundheitswesen des Kantons Graubünden (Gesundheitsgesetz) vom 2. Dezember 1984 ¹⁾

von der Regierung erlassen am 7. Juli 1998

I. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1

Für das Inverkehrbringen von Heilmitteln sind die Vorschriften der Bundesgesetzgebung, des Gesetzes über das Gesundheitswesen des Kantons Graubünden ²⁾, der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel, der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) und subsidiär dieser Verordnung massgeblich.

Massgebliches
Recht

Art. 2

Personen-, Funktions- und Berufsbezeichnungen in dieser Verordnung beziehen sich auf beide Geschlechter, soweit sich aus dem Sinn der Verordnung nicht etwas anderes ergibt.

Gleichstellung
der Geschlechter

Art. 3

¹ Als Heilmittel gelten:

- a. Arzneimittel einschliesslich pharmazeutischer Spezialitäten, Blut, Blutprodukte und Tierarzneimittel;
- b. Medizinprodukte.

Begriffs-
bestimmung

² Als Heilmittelbetriebe gelten:

- a. Herstellungs- und Grosshandelsbetriebe;
- b. Kleinhandelsbetriebe.

³ Als Tierarzneimittel gelten auch Medizinalfutter sowie nicht verwendungsfähige Vormischungen und Konzentrate, die zur Herstellung eines Medizinalfutters oder eines supplementierten Futtermittels im Sinne der eidgenössischen Landwirtschaftsgesetzgebung bestimmt sind.

¹⁾ BR 500.000

²⁾ BR 500.000

II. Heilmittelbetriebe

1. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Art. 4

Bewilligung
1. Grundsatz

¹ Für die Errichtung, den Umbau wie auch die Verlegung eines Heilmittelbetriebes ist eine Bewilligung des Departementes erforderlich. Heilmittel-lager von Ärzten sind vom Bewilligungserfordernis ausgenommen.

² Die Pläne sind vor Baubeginn zur Genehmigung vorzulegen.

Art. 5

2. Voraus-
setzungen

¹ Der Heilmittelbetrieb muss entsprechend seiner Geschäftstätigkeit über Räume von zweckmässiger Grösse und Einrichtung verfügen, in einer räumlichen Einheit geführt werden und abschliessbar sein.

² Die Räume und Einrichtungen dürfen nicht gleichzeitig fremden Zwecken dienen.

³ Für Toiletten und deren Einrichtungen gelten die gleichen Vorschriften wie bei Lebensmittelbetrieben.

Art. 6

Beschränkungen

¹ Heilmittelbetriebe dürfen keine Heilmittel lagern, abgeben oder vermitteln, zu deren Abgabe, Verarbeitung oder Vermittlung sie nicht befugt sind.

² Heilmittel dürfen zur Weitergabe, Verarbeitung, Prüfung oder berufsmässigen Verwendung nur an Personen, Firmen und Institutionen geliefert werden, die dazu berechtigt sind.

³ Die Abgabe von Heilmitteln an Personen, von denen der Abgeber weiss oder annehmen muss, dass sie diese missbräuchlich verwenden, ist verboten.

⁴ Bei Aufgabe des Heilmittelbetriebes sind die Heilmittelvorräte aufzulösen.

Art. 7

Registrierung

¹ Arzneimittel dürfen gewerbsmässig nur vertrieben oder angewendet werden, wenn sie von der IKS registriert sind.

² Ausgenommen sind:

- a. Hausspezialitäten, die der Apotheker oder Drogist selber herstellt;
- b. Einzelzubereitungen in Apotheken und Drogerien;
- c. Zubereitungen in Spitalapotheken;
- d. Pharmakopöepreparate;
- e. nicht registrierte pharmazeutische Spezialitäten (Orphan Drugs).

Art. 8

- ¹ Pharmazeutische Spezialitäten, die nicht von der IKS registriert werden müssen, haben mit Ausnahme der Registrierungsnummer und des Kennzeichens für die Verkaufsart (Vignette) die gleichen Angaben zu enthalten, welche die IKS auf den von ihr geprüften Spezialitäten verlangt.
- ² Der Bezug, die Abgabe und die Verwendung nicht registrierter pharmazeutischer Spezialitäten sind bewilligungspflichtig.
- ³ Das Departement erteilt die Bewilligung Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten und Apothekern mit Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung.

Nicht registrierte
pharmazeutische
Spezialitäten

Art. 9

- ¹ Heilmittel, die nicht zum Verkauf in allen Geschäften freigegeben sind, sind getrennt von anderen Waren aufbewahren. Sie dürfen dem Publikum nicht frei zugänglich sein.
- ² Betäubungsmittel müssen unter Verschluss und vom Publikum nicht einsehbar aufbewahrt werden.
- ³ ¹⁾ Die Behälter müssen mit dauerhaften Etiketten mit den von der Pharmakopöe vorgeschriebenen Bezeichnungen und mit deutlichen Aufschriften und Kennzeichen versehen sein. Für nicht in der Pharmakopöe enthaltene Arzneimittel sind die gebräuchlichen wissenschaftlichen Bezeichnungen zu verwenden.

Aufbewahrung
und Beschriftung

Art. 10

- ¹ Der verantwortliche Leiter im Heilmittelbetrieb darf im Entscheid in Fachfragen nicht behindert werden.
- ² Er wie auch der Inhaber des Heilmittelbetriebes haben auf Verlangen Auskunft über die Verpflichtungen und Weisungen, die die Geschäftsführung betreffen, zu erteilen und die entsprechenden Schriftstücke zur Einsicht vorzulegen.
- ³ Das Departement kann dem Inhaber eines Heilmittelbetriebes oder einer in dessen Abhängigkeitsverhältnis stehenden Person verbieten, im Heilmittelbetrieb mitzuarbeiten.

Unabhängigkeit
des verantwort-
lichen Leiters

2. HERSTELLUNGS- UND GROSSHANDELSBETRIEBE**Art. 11**

- ¹ Der verantwortliche fachtechnische Leiter muss im Besitze des eidgenössischen Apothekerdiploms, des Chemikerdiploms einer eidgenössischen Hochschule oder einer höheren technischen Lehranstalt oder eines gleichwertigen ausländischen Diploms sein.

Berufskennntnisse

¹⁾ Fassung gemäss RB vom 3. Juni 2008; am 1. Juli 2008 in Kraft getreten.

² Für die Prüfung von Arzneimitteln in anderer als analytisch-chemischer Art hat sich der verantwortliche fachtechnische Leiter über entsprechende Fachkenntnisse auszuweisen.

³ Das Departement kann für folgende Tätigkeiten als verantwortliche fachtechnische Leiter auch Personen mit weniger weitgehenden Berufskenntnissen zulassen:

- a) Herstellung von Arzneimitteln, die auch ausserhalb von Apotheken abgegeben werden dürfen;
- b) Grosshandel mit Arzneimitteln;
- c) Um- oder Abfüllung, Etikettierung, Verpackung und Lagerung vom Arzneimitteln.

⁴ Das Departement kann verlangen, dass der verantwortliche fachtechnische Leiter vollamtlich im Betrieb tätig ist.

Art. 12

Ausserkantonale
Betriebe

¹ Betriebe, die Heilmittel an einen im Kanton ansässigen Heilmittelbetrieb liefern, bedürfen hierfür keiner Bewilligung, wenn sie eine Bewilligung des Standortkantons besitzen.

² Das Departement kann ihnen die Lieferung von Heilmitteln in den Kanton Graubünden verbieten,

- a. wenn sie nicht sachkundig oder nicht vertrauenswürdig sind;
- b. wenn sie sich nicht an die im Kanton Graubünden geltenden Vorschriften halten.

3. KLEINHANDELSBETRIEBE

A. Allgemeine Bestimmungen

Art. 13

Auflagen, Be-
schränkungen

¹ Kleinhandelsbetriebe haben die für Notfälle erforderlichen Heilmittel zu führen.

² Heilmittel, die nicht zum freien Verkauf zugelassen sind, dürfen im Kleinhandel nicht vertrieben oder angepriesen werden:

- a. ausserhalb der ständigen Geschäftsräume;
- b. durch unverlangte Verteilung von Mustern oder Gutscheinen;
- c. durch Auslage zur Selbstbedienung;
- d. im Versandhandel.

³ Das Departement kann Kleinhandelsbetrieben den Versandhandel mit Heilmitteln gestatten, wenn:

- a. ein ärztliches Rezept vorliegt,
- b. keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen,

- c. die sachgemässe Beratung durch einen Apotheker oder Arzt gewährleistet ist, und
- d. eine hinreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist.

Art. 14

Wenn dem Patienten aus therapeutischen Gründen die Zweckbestimmung des Arzneimittels verschwiegen werden muss, darf es mit geänderten Aufschriften abgegeben werden. Diese müssen folgende Angaben enthalten:

Abgabe „sine confectione“

- a. Name des abgebenden Arztes;
- b. Datum der Abgabe;
- c. Gebrauchsanweisung;
- d. Identifikationsnummer;
- e. das allfällige vorgeschriebene Verfalldatum.

B. Besondere Bestimmungen**a. Apotheken und Drogerien****Art. 15**

¹ Jede öffentliche Apotheke und jede Drogerie muss von einem verantwortlichen Leiter geführt werden.

Verantwortlicher Leiter

² Der verantwortliche Leiter muss vom Departement zur verantwortlichen Leitung des betreffenden Betriebes ermächtigt sein.

³ Ist der verantwortliche Leiter nicht Inhaber des Betriebes, sind die Anstellungsbedingungen dem Departement zur Genehmigung einzureichen.

⁴ Während den Öffnungszeiten muss der verantwortliche Leiter oder bei dessen Abwesenheit ein vom Departement zugelassener Stellvertreter in der Regel anwesend sein.

⁵ Kleinhandelsbetriebe, die Arzneimittel herstellen, haben zusätzlich einen verantwortlichen fachtechnischen Leiter zu bestimmen. Dieser muss den Anforderungen von Artikel 11 entsprechen.

Art. 16

¹ Der Name des verantwortlichen Leiters muss am Eingang angebracht sein.

Bezeichnung

² Geschäfte, für die keine Bewilligung zum Betrieb einer Apotheke oder Drogerie erteilt wurde, dürfen nicht in einer Weise bezeichnet werden, welche die Berechtigung zur Führung einer Apotheke oder Drogerie vortäuschen kann.

b. Apotheken

Art. 17Rezepte
1. Ausführung

¹ Rezepte dürfen nur vom verantwortlichen Leiter der Apotheke, dessen Stellvertreter oder von Personen ausgeführt werden, die unter ihrer Aufsicht stehen.

² Sie dürfen nur ausgeführt werden, wenn sie den Namen des Patienten beziehungsweise des Tierhalters, die Art und Menge des abzugebenden Mittels, die eigenhändige Unterschrift und die Praxisadresse des Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes enthalten. Bei Medizinalfutterrezepten gelten zusätzlich die Vorschriften der Medizinalfutter-Richtlinien der IKS. Die Unterschrift darf nicht mit Vervielfältigungsmitteln nachgebildet sein.

³ Sie sind nach den Vorschriften des Rezeptausstellers auszuführen. In dringenden Fällen darf, sofern das vorgeschriebene Mittel nicht vorrätig ist, ein anderes von gleicher Zusammensetzung, Dosierung und Menge abgegeben werden; wenn möglich ist zuvor die Zustimmung des Rezeptausstellers einzuholen. Kann der Rezeptaussteller nicht erreicht werden, ist dieser nachträglich zu orientieren.

Art. 182. Zurückbe-
haltung und
Rückgabe

¹ Rezepte für Arzneimittel, die verschärft rezeptpflichtig sind oder die aufgrund eines Vermerks des Rezeptausstellers nicht wiederholt abgegeben werden dürfen, sind in der Apotheke zurückzubehalten oder durch einen entsprechenden Vermerk zu entwerten.

² Andere Rezepte dürfen dem Überbringer zum wiederholten Gebrauch zurückgegeben werden. Bei jeder Wiederholung ist auf dem Rezept der Name der Apotheke und das Datum der Abgabe zu vermerken.

³ Verdächtige Rezepte sind zurückzubehalten und dem Kantonsapotheker zuzustellen.

Art. 193. Magistral-
zubereitungen

¹ Bei Magistralzubereitungen sind über den Aussteller des Rezeptes, die darin enthaltenen Anordnungen sowie den Patienten Aufzeichnungen zu machen.

² Die Aufzeichnungen sind zehn Jahre aufzubewahren. Bei Aufgabe der Apotheke hat der verantwortliche Leiter die Aufbewahrung der Aufzeichnungen und der Rezepte sicherzustellen.

Art. 20Beschriftung der
Arzneimittel

¹ Pharmazeutische Spezialitäten, die in der Originalpackung abgegeben werden, müssen nur weitere Angaben enthalten, wenn das Rezept es anordnet.

² Magistralrezepte haben ausser den von der Pharmakopöe vorgeschriebenen Kennzeichen folgende weitere Angaben zu enthalten:

- a. Name der Apotheke;
- b. Name des Patienten;
- c. Datum der Abgabe;
- d. vorgeschriebenes Verfalldatum;
- e. die im Rezept angegebene Gebrauchsanweisung;
- f. die Sachbezeichnung, ausser wenn das Rezept etwas anderes anordnet.

c. Drogerien

Art. 21

Die Drogerien dürfen keine Bezeichnungen verwenden, die zur Verwechslung mit Apotheken führen können. Bezeichnung

Art. 22

Das Departement ist befugt, einzelne Arzneimittel der IKS-Verkaufsliste Abgabe C zum Vertrieb durch Drogerien freizugeben.

d. Privatapotheken von Spitälern, Kliniken, Sanatorien und Pflegeheimen

Art. 23

¹ ¹⁾ Die Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke einer Klinik oder eines stationären Angebotes zur Pflege und Betreuung von Langzeitpatienten und betagten Personen wird auf den Namen der vom Inhaber der Privatapotheke bezeichneten Medizinalperson und für die dazu bestimmten Lokalitäten ausgestellt. Bewilligung

² Die Medizinalperson ist für die vorschriftsgemässe Führung der Privatapotheke verantwortlich.

Art. 24

¹ Ist der verantwortliche Leiter der Privatapotheke nicht im Besitze eines eidgenössischen oder gleichwertigen ausländischen Apothekerdiploms, hat der Inhaber der Privatapotheke mit einem in der Nähe ansässigen diplomierten Apotheker einen Konsiliarvertrag abzuschliessen, in welchem die regelmässige Kontrolle der Privatapotheke und sämtlicher weiterer Arzneimittellager und -verteilstellen sowie die Beratung umschrieben sind. Konsiliarvertrag

¹⁾ Fassung gemäss RB vom 18. Dezember 2001

² Der Konsiliarvertrag ist dem Departement zur Genehmigung einzureichen.

Art. 25

Abgabe von
Arzneimitteln

¹ Privapotheken, die nicht unter der Leitung eines Apothekers stehen, dürfen, Notfälle ausgenommen, Heilmittel nur an die in der Institution in stationärer Behandlung stehenden Patienten abgeben.

² ¹⁾ Privapotheken, die unter der Leitung eines Apothekers stehen, dürfen Heilmittel zusätzlich an von ihm konsiliarisch betreute Spitäler, Kliniken, Sanatorien und stationäre Angebote zur Pflege und Betreuung von Langzeitpatienten und von betagten Personen sowie an das Personal der eigenen Institution abgeben.

Art. 26

Herstellung von
Arzneimitteln

¹ ²⁾ Die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln wird einem Spital, einer Klinik oder einem Angebot zur Pflege und Betreuung von Langzeitpatienten und von betagten Personen erteilt, wenn die Privapothek unter der Leitung eines Apothekers steht.

² Nicht als Herstellung im Sinne der Verordnung gelten das Abpacken, Um- und Abfüllen, Etikettieren und Verpacken von Arzneimitteln sowie das Vorbereiten von Medikamenten gemäss individuellem ärztlichem Auftrag unmittelbar vor der Anwendung.

e. Privapotheken und Heilmittellager der Ärzte und Tierärzte

Art. 27

Beschränkung der
Bezüger

Die Inhaber von ärztlichen Privapotheken und Heilmittellagern dürfen Arzneimittel nur an Patienten abgeben, die bei ihnen in Behandlung stehen.

Art. 28

Abgabeform und
Aufschriften

Von der IKS registrierte Heilmittel dürfen nur in der Form und mit den Aufschriften abgegeben werden, die die IKS für den Vertrieb durch den Hersteller vorschreibt.

¹⁾ Fassung gemäss RB vom 18. Dezember 2001

²⁾ Fassung gemäss RB vom 18. Dezember 2001

f. Heilmittelablagen

Art. 29

¹ In Ortschaften ohne öffentliche Apotheke oder Drogerie kann das Departement den Betrieb von Heilmittelablagen bewilligen. Heilmittelablagen

² Das Departement bezeichnet in einer besonderen Liste die zur Abgabe in einer Heilmittelablage zugelassenen Heilmittel.

³ Die Heilmittel sind von einer Apotheke oder Drogerie zu beziehen.

III. Medizinalfutter und arzneistoffhaltige Futterzusätze

Art. 30

¹ Personen, die mit Bewilligung des Departementes Medizinalfutter und arzneistoffhaltige Futterzusätze herstellen oder damit Grosshandel betreiben, dürfen dieses gegen Vorlage eines tierärztlichen Rezeptes auch im Kleinhandel den Tierhaltern zur Tierfütterung abgeben. Berechtigung zum Kleinhandel

² Das Departement kann auch anderen Personen die Abgabe von Medizinalfutter und arzneistoffhaltige Futterzusätze im Kleinhandel bewilligen.

Art. 31

¹ Die Tierärzte haben zur Rezeptierung den von der Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte herausgegebenen Rezeptblock zu verwenden. Von jedem Rezept ist eine Kopie dem Kantonstierarzt zuzustellen. Rezepte, Buchführung

² Über die gegen Rezept abgegebenen Medizinalfutter und arzneistoffhaltigen Futterzusätze hat die abgebende Person Aufzeichnungen zu machen. Diese müssen alle Angaben enthalten, die das Rezept aufweist.

³ Die abgebende Person hat die Rezepte zwei Jahre aufzubewahren.

IV. Klinische Versuche am Menschen

Art. 32

¹ Klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen dürfen nur durchgeführt werden, wenn sie von der kantonalen Ethikkommission oder einer ihr nachgeordneten Ethikkommission (Unterkommission) für zulässig erklärt worden sind. Ethikkommission und Unterkommissionen

² ¹⁾ Das Departement wählt den Präsidenten und die Mitglieder der kantonalen Ethikkommission sowie auf Vorschlag der kantonalen Ethikkommission den Präsidenten und die Mitglieder der Unterkommissionen. Im übrigen konstituieren sich die Kommissionen selbst. Das Departement

¹⁾ Fassung gemäss RB vom 3. Juni 2008; am 1. Juli 2008 in Kraft getreten.

kann auch die Ethikkommission eines anderen Kantons als kantonale Ethikkommission einsetzen.

³ Die Kommissionen bestehen aus sieben bis maximal elf Personen.

⁴ Die kantonale Ethikkommission kann vom Departement zur Beurteilung medizinischer und ethischer Fragen im Gesundheitswesen beigezogen werden. Sie kann Aufgaben an Unterkommissionen delegieren.

⁵ Die Reglemente und Pflichtenhefte der kantonalen Ethikkommission und der Unterkommissionen sind vom Departement zu genehmigen.

V. Vollzug

Art. 33 ¹⁾

Zuständige
Departemente

¹ Zuständiges Departement für den Veterinärbereich ist das Departement für Volkswirtschaft und Soziales.

² Für die übrigen Bereiche ist das Departement für Justiz, Sicherheit und Gesundheit zuständig.

Art. 34

Befugnisse der
Kontrollorgane

¹ Die vom Departement beauftragten Personen (Kontrollorgane) sind zur Durchsetzung dieser Verordnung befugt, jederzeit und überall unangemeldet oder nach Vereinbarung Kontrollen durchzuführen sowie Beweismittel zu erheben. Sie können zu diesem Zwecke Einsicht in die Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräume und die einschlägigen Unterlagen nehmen.

² ²⁾ Heilmittel, Packungen, Behälter, Bestandteile, Einrichtungen oder Anpreisungsmittel können bei Gefahr für die öffentliche Gesundheit vorsorglich beschlagnahmt werden. Über die Einziehung hat das Amt ohne Verzug durch beschwerdefähige Verfügung zu entscheiden.

³ Das Departement kann den Abbruch eines Versuches mit Heilmitteln am Menschen anordnen, wenn der Versuch gegen die von der Interkantonalen Kontrollstelle anerkannten Regeln verstösst oder der Schutz der Versuchspersonen nicht gewährleistet erscheint.

Art. 35

Warenproben

¹ Die Kontrollorgane können von Heilmitteln entschädigungslos Proben erheben.

¹⁾ Fassung gemäss Anhang 2 RVOV; AGS 2006, KA 4293; am 1. Januar 2007 in Kraft getreten.

²⁾ Fassung gemäss Verordnung über die Anpassung von Regierungsverordnungen an das Verwaltungsverfahrensgesetz; AGS 2006, KA 2006_5028; am 1. Januar 2007 in Kraft getreten.

² Erweisen sich die untersuchten Proben als nicht vorschriftsgemäss, werden die Untersuchungskosten dem Inhaber, dem Lieferanten oder dem Hersteller der Proben auferlegt.

Art. 36¹⁾

Für die Erteilung und Erneuerung von Bewilligungen sowie für Prüfungen, Inspektionen und andere Verrichtungen werden Gebühren nach der Verordnung über die Gebühren im Gesundheitsbereich erhoben.

V. Schlussbestimmung

Art. 37

¹ Diese Verordnung tritt am 1. August 1998 in Kraft.

Inkrafttreten

² Auf diesen Zeitpunkt werden die Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 12. Februar 1979²⁾ und die Verordnung betreffend Einrichtung und Betrieb der tierärztlichen Privatapotheken vom 27. Juni 1952³⁾ aufgehoben.

¹⁾ Fassung gemäss Anhang 2 RVOV; AGS 2006, KA 4293; am 1. Januar 2007 in Kraft getreten.

²⁾ AGS 1979, 433 und AGS 1996, 3563

³⁾ aRB 1575