

Nr. 830

Heilmittelverordnung

vom 28. April 2009* (Stand 1. Februar 2011)

Der Regierungsrat des Kantons Luzern,

gestützt auf die §§ 5, 16 Absatz 1d, 31, 35, 36, 37 Absatz 1b, c und e, 38 Absatz 3, 57 Absatz 1 und 58 des Gesundheitsgesetzes vom 13. September 2005¹,
auf Antrag des Gesundheits- und Sozialdepartementes,

beschliesst:

I. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 *Geltungsbereich*

Die Verordnung regelt

- a. den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte), insbesondere deren Herstellung, Abgabe, Verschreibung und Lagerung,
- b. die Führung und den Betrieb von öffentlichen Apotheken, Privatapotheken, Spitalapotheken und Apotheken von Heimen und Institutionen (wie Gefängnissen und Arbeitsstätten) sowie von Drogerien und anderen Detailhandelsgeschäften im Sinn von Artikel 30 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15. Dezember 2000²,
- c. die Aufgaben und die Organisation der kantonalen Ethikkommission.

§ 2 *Kantonsapotheker oder -apothekerin*

¹ Der Kantonsapotheker oder die Kantonsapothekerin übt die Kontrollaufgaben aus, die sich aus der eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung und der eidgenössischen Betäubungsmittelgesetzgebung ergeben, soweit nicht eine andere Stelle zuständig ist.³

* G 2009 113

¹ SRL Nr. 800

² SR 812.21. Auf dieses Gesetz wird im Folgenden nicht mehr hingewiesen.

³ Fassung gemäss Änderung vom 18. Januar 2011, in Kraft seit dem 1. Februar 2011 (G 2011 34).

² Er oder sie kontrolliert die öffentlichen Apotheken, die Versandapotheken, die ärztlichen und zahnärztlichen Privatapotheken, die Privatapotheken der Therapeutinnen und Therapeuten der Komplementärmedizin, die Spitalapotheken, die Apotheken von Heimen und anderen Institutionen sowie die Drogerien.

§ 3 *Kantonstierarzt oder -ärztin*

Der Kantonstierarzt oder die Kantonstierärztin ist verantwortlich für die einschlägigen Kontrollen und Inspektionen sowie für den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung gemäss den Artikeln 30 und 31 der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004⁴, inklusive der Betäubungsmittel.

§ 4 *Kantonale Ethikkommission*

¹ Die kantonale Ethikkommission begutachtet und überwacht klinische Versuche mit Heilmitteln.

² Die Mitglieder der kantonalen Ethikkommission werden vom Regierungsrat gewählt.

³ Der Regierungsrat erlässt für die Tätigkeit der Kommission ein Reglement und eine Gebührenordnung.

§ 5 *Kontrollrecht und Beschlagnahme*

Das Kontrollrecht und die Beschlagnahme richten sich nach § 60 des Gesundheitsgesetzes vom 13. September 2005⁵.

II. Heilmittel

1. Arzneimittel

§ 6

¹ Die Dienststelle Gesundheit⁶ bewilligt die Herstellung von Arzneimitteln, die nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel gemäss Artikel 9 Absatz 2a, b und c des Heilmittelgesetzes hergestellt werden.

² Die Voraussetzungen und der Umfang der Herstellungsbewilligung richten sich nach der Heilmittelgesetzgebung des Bundes.

⁴ SR 812.212.27

⁵ SRL Nr. 800. Auf dieses Gesetz wird im Folgenden nicht mehr hingewiesen.

⁶ Gemäss Änderung vom 18. Januar 2011, in Kraft seit dem 1. Februar 2011 (G 2011 34), wurde in den §§ 6–8, 11, 13, 16, 17, 20, 21, 27–29 und 33–35 die Bezeichnung «Kantonsapotheker oder Kantonsapothekerin» durch «Dienststelle Gesundheit» ersetzt.

§ 7 Lagerung von Blut und Blutprodukten

Die Dienststelle Gesundheit erteilt Betrieben, wie Spitälern, welche Blut und Blutprodukte nur lagern, die Betriebsbewilligung, wenn die Voraussetzungen von § 38 Absatz 1 des Gesundheitsgesetzes erfüllt sind.

§ 8 Hausspezialitäten nach eigener Formel

¹ Öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien, die über eine Herstellungsbe-
willigung verfügen, melden der Dienststelle Gesundheit vor dem Inverkehrbringen Arz-
neimittel, die sie im Sinn von Artikel 9 Absatz 2c des Heilmittelgesetzes selber herstel-
len. Mit der Meldung sind die für die Beurteilung erforderlichen Angaben und
Unterlagen, insbesondere die Bezeichnung, die Zusammensetzung, die Kennzeichnung
und die Arzneimittelinformation, einzureichen.

² Eine Meldung berechtigt zum Inverkehrbringen während zehn Jahren.

³ Die Dienststelle Gesundheit führt ein Verzeichnis der Meldungen. Sie löscht Mel-
dungen nach zehn Jahren aus dem Verzeichnis.

§ 9 Anwendung

Die Anwendung von Arzneimitteln durch

- a. Chiropraktorinnen und Chiropraktoren richtet sich nach der Verordnung über die
universitären Medizinalberufe vom 28. April 2009⁷,
- b. Dentalhygienikerinnen und -hygieniker, Hebammen und Entbindungshelfer sowie
durch Rettungssanitäterinnen und -sanitäter richtet sich nach der Verordnung über
die anderen bewilligungspflichtigen Berufe im Gesundheitswesen und über die be-
willigungspflichtigen Betriebe mit solchen Berufsleuten vom 28. April 2009⁸,
- c. Therapeutinnen und Therapeuten der Komplementärmedizin richtet sich nach der
Verordnung über die Ausübung der Akupunktur und anderer Methoden der Kom-
plementärmedizin vom 16. Dezember 2008⁹.

§ 10 Beschriftung

¹ Verschreibungspflichtige Arzneimittel (Abgabekategorien A und B) sind zusätzlich zu
den in der Pharmakopöe vorgeschriebenen Kennzeichnungen so zu beschriften, dass die
Abgabestelle identifizierbar ist.

² Arzneimittel nach Formula magistralis sind zusätzlich zu den in der Pharmakopöe vor-
geschriebenen Kennzeichnungen mit dem Namen des Patienten oder der Patientin und
dem Datum der Abgabe zu versehen.

³ Weitere Kennzeichnungen sind vorzunehmen, wenn es im Rezept verlangt wird.

⁷ SRL Nr. 805 (G 2009 89). Auf diese Verordnung wird im Folgenden nicht mehr hingewiesen.

⁸ SRL Nr. 806 (G 2009 97). Auf diese Verordnung wird im Folgenden nicht mehr hingewiesen.

⁹ SRL Nr. 806b. Auf diese Verordnung wird im Folgenden nicht mehr hingewiesen.

§ 11 *Arzneimittelmissbrauch*

Personen, die Arzneimittel verordnen oder abgeben, haben jedem Arzneimittelmissbrauch entgegenzuwirken. Bei Verdacht auf Missbrauch ist die Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln zu verweigern und der Dienststelle Gesundheit Meldung zu erstatten.

2. Rezepte

§ 12 *Ausstellung*

Nur Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und -ärzte sowie Tierärztinnen und -ärzte dürfen Rezepte ausstellen.

§ 13 *Verschreibung von Heilmitteln*

¹ Rezepte für Heilmittel sind nur gültig, wenn sie folgende Angaben enthalten:

- a. den Namen der ausstellenden Person und deren Praxis- oder Betriebsadresse in Druckschrift,
- b. die eigenhändige Unterschrift der ausstellenden Person; eine qualifizierte elektronische Signatur im Sinn von Artikel 14 Absatz 2^{bis} des schweizerischen Obligationenrechts¹⁰ ist der eigenhändigen Unterschrift gleichgestellt,
- c. den Namen und den Jahrgang des Patienten oder der Patientin,
- d. das Datum der Ausstellung,
- e. die Art und die Menge der abzugebenden Heilmittel.

² Rezepte für Heilmittel sind, soweit nichts anderes verordnet wurde oder sich aus den Umständen ergibt, längstens ein Jahr gültig. Dauerrezepte sind längstens zwei Jahre gültig.

³ Rezepte für Betäubungsmittel sind nach den Vorschriften von Artikel 43 der eidgenössischen Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996¹¹ auszustellen. Sie sind nur gültig, wenn sie auf den von der Dienststelle Gesundheit abgegebenen nummerierten Rezeptformularen ausgestellt werden.

§ 14 *Ausführung von Rezepten*

¹ Rezepte sind nach den Vorschriften der Person auszuführen, die das Rezept ausstellt. Enthält das Rezept Unstimmigkeiten, nimmt die Abgabestelle mit der rezeptausstellenden Person Kontakt auf. Bei einer Substitution gilt Artikel 52a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994¹² auch im überobligatorischen Bereich.

¹⁰ SR 220

¹¹ SR 812.121.1

¹² SR 832.10

² Bei auffälligen Rezepten überzeugt sich die Abgabestelle, dass das Rezept von einer berechtigten Person gemäss § 12 ausgestellt wurde.

³ Auf Rezepten für verschreibungspflichtige Arzneimittel (Abgabekategorien A und B) sind bei jeder Abgabe der Name der Apotheke und das Datum der Abgabe zu vermerken.

§ 15 *Abgabe in begründeten Ausnahmefällen*

Apothekerinnen und Apotheker, die ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel (Abgabekategorien A und B) in begründeten Ausnahmefällen im Sinn von Artikel 24 Absatz 1a des Heilmittelgesetzes ohne Rezept abgeben, dokumentieren dies unter Angabe des Grundes. Der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin ist so bald als möglich zu informieren.

§ 16 *Rückgabe und Zurückbehaltung des Rezeptes*

¹ Rezepte sind der überbringenden Person auf Verlangen zurückzugeben.

² Auffällige oder missbräuchlich verwendete Rezepte sind der Dienststelle Gesundheit beziehungsweise der Dienststelle Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen¹³ zuzustellen.

III. Detailhandelsgeschäfte

1. Allgemeine Bestimmungen

§ 17 *Detailhandelsbewilligung*

Wer Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D abgibt, benötigt im Sinn von Artikel 30 Absatz 1 des Heilmittelgesetzes eine Detailhandelsbewilligung der Dienststelle Gesundheit beziehungsweise der Dienststelle Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen.

§ 18 *Qualitätssicherung*

Jedes Detailhandelsgeschäft hat ein Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, das der Geschäftstätigkeit angemessen ist.

¹³ Gemäss Änderung vom 18. Januar 2011, in Kraft seit dem 1. Februar 2011 (G 2011 34), wurde in den §§ 16, 17, 28 und 29 die Bezeichnung «Veterinärdienst» durch «Dienststelle Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen» ersetzt.

§ 19 *Hygiene*

Hinsichtlich der Hygiene gelten die Artikel 7, 10, 11, 15 und 21 der Hygieneverordnung des EDI vom 23. November 2005¹⁴ als kantonales öffentliches Recht sinngemäss.

2. Öffentliche Apotheken

§ 20 *Betriebsbewilligung*

¹ Die Dienststelle Gesundheit erteilt die Betriebsbewilligung für eine öffentliche Apotheke, wenn die Führung durch einen Apotheker oder eine Apothekerin mit einer Berufsausübungsbewilligung gewährleistet ist und durch Inspektion festgestellt worden ist, dass die öffentliche Apotheke den Vorschriften von § 22 entspricht.

² Die Betriebsbewilligung lautet auf den verantwortlichen Leiter oder die verantwortliche Leiterin der öffentlichen Apotheke. Sie ist nicht übertragbar und kann befristet werden.

§ 21 *Pläne*

Pläne für den Neubau oder den Umbau einer öffentlichen Apotheke sind der Dienststelle Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Vor der Genehmigung darf mit der Ausführung nicht begonnen werden.

§ 22 *Räume, Einrichtungen und Ausrüstung*

¹ Räume, Einrichtungen und Ausrüstung der öffentlichen Apotheken müssen eine fachgerechte Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe der Arzneimittel gewährleisten.

² Eine öffentliche Apotheke muss folgende Räume von zweckmässiger Grösse und Einrichtung aufweisen

- a. eine Verkaufsgelegenheit (Offizin),
- b. einen Bereich für die individuelle Beratung,
- c. einen abschliessbaren Raum oder Schrank für die Lagerung von Chemikalien und Giften,
- d. einen geeigneten Kühlschrank für nur gekühlt haltbare Arzneimittel.

³ Werden in der öffentlichen Apotheke Arzneimittel hergestellt, muss zusätzlich ein Herstellungsbereich vorhanden sein, der dem Publikum nicht direkt zugänglich ist.

⁴ Werden im Sortiment feuergefährliche Stoffe geführt, sind sie gemäss den feuerpolizeilichen Vorschriften aufzubewahren.

¹⁴ SR 817.024.1

⁵ Die Räume der öffentlichen Apotheke müssen in unmittelbarer Nähe zueinander liegen und gegen aussen und gegen andere Räume abgeschlossen sein.

⁶ Arzneimittel, Chemikalien und Gifte sind von der übrigen Ware getrennt aufzubewahren. Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D dürfen nicht in Selbstbedienung abgegeben werden.

§ 23 *Bezeichnung*

¹ Jede öffentliche Apotheke muss als Apotheke bezeichnet werden.

² Der Name des Bewilligungsinhabers oder der Bewilligungsinhaberin muss an der öffentlichen Apotheke gut sichtbar angebracht sein.

³ Geschäfte, denen keine Betriebsbewilligung als öffentliche Apotheke erteilt wurde, dürfen nicht als Apotheke oder sonst in einer Weise bezeichnet werden, welche die Berechtigung zur Führung einer Apotheke vortäuschen kann.

§ 24 *Einbezug einer Drogerie*

Eine öffentliche Apotheke kann ohne zusätzliche Bewilligung unter der Bezeichnung «Apotheke und Drogerie» betrieben werden.

§ 25 *Anwesenheitspflicht*

¹ Der verantwortliche Leiter oder die verantwortliche Leiterin einer öffentlichen Apotheke muss in der Regel während der Öffnungszeiten des Betriebs anwesend sein.

² Bei Abwesenheit muss er oder sie sich durch eine qualifizierte Stellvertretung gemäss § 16 der Verordnung über die universitären Medizinalberufe vertreten lassen.

³ Das Gesundheits- und Sozialdepartement kann darüber Weisungen erlassen.

§ 26 *Tätigkeitsbereich*

Der Tätigkeitsbereich der Apothekerinnen und Apotheker, die eine öffentliche Apotheke oder eine Spitalapotheke leiten, richtet sich nach § 14 der Verordnung über die universitären Medizinalberufe.

§ 27 *Versandhandel*

¹ Wer einen Versandhandel gemäss Artikel 27 des Heilmittelgesetzes betreiben will, benötigt eine Bewilligung der Dienststelle Gesundheit.

² Die Bewilligungsvoraussetzungen richten sich nach der Heilmittelgesetzgebung des Bundes.

3. *Privatapotheken*

§ 28 *Betriebsbewilligung*

¹ Die Dienststelle Gesundheit erteilt die Betriebsbewilligung für eine Privatapotheke, wenn die Führung durch einen Arzt oder eine Ärztin beziehungsweise durch einen Zahnarzt oder eine Zahnärztin mit einer Berufsausübungsbewilligung gewährleistet ist und durch Inspektion festgestellt worden ist, dass die Privatapotheke den Vorschriften von § 30 entspricht.

² Tierärztinnen und -ärzte benötigen eine Betriebsbewilligung der Dienststelle Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen.

³ Die Betriebsbewilligung lautet auf den verantwortlichen Leiter oder die verantwortliche Leiterin der Privatapotheke. Sie ist nicht übertragbar und kann befristet werden.

⁴ Für die Anwesenheitspflicht gilt § 25 sinngemäss.

§ 29 *Pläne*

Pläne für den Neubau oder den Umbau einer Privatapotheke sind der Dienststelle Gesundheit beziehungsweise der Dienststelle Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen zur Genehmigung vorzulegen. Vor der Genehmigung darf mit der Ausführung nicht begonnen werden.

§ 30 *Räume, Einrichtungen und Ausrüstung*

¹ Räume und Einrichtungen einer Privatapotheke müssen eine fachgerechte Lagerung, Überwachung und Abgabe der Arzneimittel gewährleisten.

² Eine Privatapotheke muss folgende Räume von zweckmässiger Grösse und Einrichtungen aufweisen:

- a. abschliessbare Räume oder Kästen zur Aufbewahrung von Arzneimitteln, zu denen Unbefugte keinen Zugang haben,
- b. einen geeigneten Kühlschrank für nur gekühlt haltbare Arzneimittel,
- c. Einrichtungen, in denen Betäubungsmittel und betäubungsmittelähnliche Arzneimittel gesondert und unter Verschluss aufbewahrt werden können.

³ Für grössere Mengen von Betäubungsmitteln und betäubungsmittelähnlichen Arzneimitteln muss ein Tresor vorhanden sein.

§ 31 *Wahlfreiheit beim Arzneimittelbezug*

¹ Die Patientinnen und Patienten sowie die Tierhalterinnen und -halter können verlangen, dass sie die Arzneimittel in einer öffentlichen Apotheke, in einer Versandhandelsapotheke oder in einem anderen Detailhandelsgeschäft beziehen können.

² Der Bewilligungsinhaber oder die Bewilligungsinhaberin hat die Patientinnen und Patienten beziehungsweise die Tierhalterinnen und -halter über die Wahlfreiheit mit einem gut sichtbaren schriftlichen Hinweis in den Praxisräumlichkeiten und mit der entsprechenden Frage vor der Arzneimittelabgabe zu informieren. Das Gesundheits- und Sozialdepartement kann Weisungen erlassen.

³ Es ist verboten, das Behandlungsverhältnis zu beenden, wenn der Patient oder die Patientin beziehungsweise der Tierhalter oder die Tierhalterin die Arzneimittel in einer öffentlichen Apotheke oder in einem anderen Detailhandelsgeschäft beziehen will.

4. Privatapotheken von Therapeutinnen und Therapeuten der Komplementärmedizin

§ 32

Die Einzelheiten für Privatapotheken von Therapeutinnen und Therapeuten der Komplementärmedizin richten sich nach der Verordnung über die Ausübung der Akupunktur und anderer Methoden der Komplementärmedizin.

5. Spitalapotheken und Apotheken in Heimen und anderen Institutionen

§ 33

¹ Die Dienststelle Gesundheit erteilt die Betriebsbewilligung für Spitalapotheken und Apotheken von Heimen und anderen Institutionen.

² Im Übrigen gelten die §§ 20–22 und 25 sinngemäss.

6. Drogerien

§ 34 *Betriebsbewilligung*

¹ Die Dienststelle Gesundheit erteilt die Betriebsbewilligung für eine Drogerie, wenn die Führung durch einen Drogisten oder eine Drogistin mit einer Berufsausübungsbewilligung gewährleistet ist und durch Inspektion festgestellt worden ist, dass die Drogerie den Vorschriften von § 36 entspricht.

² Die Betriebsbewilligung lautet auf den verantwortlichen Drogisten oder die verantwortliche Drogistin. Sie ist nicht übertragbar und kann befristet werden.

§ 35 *Pläne*

Pläne für den Neubau oder Umbau einer Drogerie sind der Dienststelle Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Vor der Genehmigung darf mit der Ausführung nicht begonnen werden.

§ 36 *Räume, Einrichtungen und Ausrüstung*

¹ Eine Drogerie muss folgende Räume von zweckmässiger Grösse und Einrichtung aufweisen:

- a. eine Verkaufsgelegenheit,
- b. einen abschliessbaren Raum oder Schrank für die Lagerung von Chemikalien und Giften,
- c. einen geeigneten Kühlschrank für nur gekühlt haltbare Arzneimittel.

² Werden in der Drogerie Arzneimittel hergestellt, muss zusätzlich ein Herstellungsbe-
reich vorhanden sein, der dem Publikum nicht direkt zugänglich ist.

³ Werden im Sortiment feuergefährliche Stoffe geführt, sind sie gemäss den feuerpolizei-
lichen Vorschriften aufzubewahren.

⁴ Die Räume der Drogerie müssen in unmittelbarer Nähe zueinander liegen und gegen
aussen und gegen andere Räume abgeschlossen sein.

⁵ Arzneimittel, Chemikalien und Gifte sind von der übrigen Ware getrennt aufzubewah-
ren. Arzneimittel der Abgabekategorie D dürfen nicht in der Selbstbedienung angeboten
werden.

⁶ Die zum Betrieb einer Drogerie erforderlichen Einrichtungsgegenstände, wie Apparate,
Behälter und Geräte, müssen in genügender Zahl und zweckmässiger Form vorhanden
sein.

§ 37 *Bezeichnung*

¹ Jede Drogerie muss als Drogerie bezeichnet werden. Bezeichnungen wie Drugstore
oder Medizinaldrogerie sind verboten. Die Bezeichnung Drogerie darf insbesondere auf
Briefköpfen und Drucksachen nicht fehlen.

² Der Name des Bewilligungsinhabers oder der Bewilligungsinhaberin muss an der Dro-
gerie gut sichtbar angebracht sein.

§ 38 *Anwesenheitspflicht*

¹ Der verantwortliche Leiter oder die verantwortliche Leiterin einer Drogerie muss in der
Regel während der Öffnungszeiten des Betriebs anwesend sein.

² Bei Abwesenheit muss er oder sie sich durch eine qualifizierte Stellvertretung gemäss
§ 20 der Verordnung über die anderen bewilligungspflichtigen Berufe im Gesundheits-

wesen und über die bewilligungspflichtigen Betriebe mit solchen Berufsleuten vertreten lassen.

³ Das Gesundheits- und Sozialdepartement kann darüber Weisungen erlassen.

§ 39 *Tätigkeitsbereich*

Der Tätigkeitsbereich der Drogistinnen und Drogisten, die eine Drogerie leiten, richtet sich nach § 19 der Verordnung über die anderen bewilligungspflichtige Berufe im Gesundheitswesen und über die bewilligungspflichtigen Betriebe mit solchen Berufsleuten.

§ 40 *Abgabe aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel*

Die Abgabe aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel durch eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten richtet sich nach § 58 Absätze 2a und 3 des Gesundheitsgesetzes.

IV. Schlussbestimmungen

§ 41 *Strafbestimmungen*

Wer vorsätzlich oder fahrlässig die Bestimmungen der §§ 6 Absatz 1, 7, 8 Absätze 1 und 2, 10–23, 25, 26, 27 Absatz 1, 28–31 und 33–38 übertritt oder bei deren Übertretung Hilfe leistet, wird, soweit nicht besondere Strafbestimmungen anwendbar sind, mit Busse bestraft.

§ 42 *Bisherige Bewilligungen*

Die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnungen erteilten Bewilligungen bleiben in Kraft, soweit die Gesetzgebung nichts anderes vorsieht.

§ 43 *Aufhebung eines Erlasses*

Die Heilmittelverordnung vom 17. Dezember 1985¹⁵ wird aufgehoben.

§ 44 *Inkrafttreten*

Die Verordnung tritt am 1. Juni 2009 in Kraft. Sie ist zu veröffentlichen.

¹⁵ G 1985 239 (SRL Nr. 830)

Luzern, 28. April 2009

Im Namen des Regierungsrates
Der Präsident: Max Pfister
Der Staatsschreiber: Markus Hodel