



Standeskommissionsbeschluss über den Verkehr mit Heilmitteln

vom 16. Dezember 2008 (Stand 21. Juni 2016)

Die Standeskommission des Kantons Appenzell I.Rh.,

gestützt auf Art. 9 Abs. 2 der Verordnung zum Gesundheitsgesetz vom 27. März 2000,

beschliesst:

I. Einleitung

Art. 1 Geltungsbereich

¹ Dieser Beschluss regelt im Rahmen der Vorgaben der kantonalen Gesundheitsgesetzgebung den Vollzug der Bundesgesetzgebung über die Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetzgebung).

Art. 2 Zuständigkeit

¹ Für den Vollzug zuständig sind das Gesundheits- und Sozialdepartement (nachfolgend Departement genannt) und, soweit der Tierarzneimittelbereich betroffen ist, der Kantonstierarzt.

II. Heilmittel

Art. 3 Herstellung von Arzneimitteln

¹ Für die Erteilung einer Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von Art. 6 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 (AMBV) müssen die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sein. Es gelten die Vorschriften der Pharmacopoe.

Art. 4 Versandhandel

¹ Für die Bewilligung zum Versandhandel gemäss Art. 10 Abs. 1 der Verordnung zum Gesundheitsgesetz gelten die Voraussetzungen der Bundesgesetzgebung.

Art. 5 Lagerung von Blutprodukten

¹ Die Bewilligung zur Lagerung von Blut oder Blutprodukten wird Betrieben erteilt, welche nachweisen, dass

- a) die geeigneten qualitätssichernden Massnahmen gewährleistet sind, um den sachgemässen Umgang mit Blut und Blutprodukten nach Art. 37 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG) sicherzustellen;
- b) dem Betrieb eine verantwortliche Person vorsteht, welche die unmittelbare Aufsicht ausübt und über die notwendige Sachkenntnis und Erfahrung verfügt;
- c) geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sind.

Art. 6 Meldung von Arzneimitteln

¹ Nach eigener Formel in kleinen Mengen hergestellte Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG sind unter Angabe der dafür verwendeten Anpreisungen (Packungstexten, Gebrauchsanweisungen usw.) vor Inverkehrbringung dem Departement zu melden. Eine Meldung berechtigt zum Inverkehrbringen während zehn Jahren.

² Das Departement erlässt die weiteren Detailregelungen und führt ein Verzeichnis der gemeldeten Arzneimittel.

Art. 7 Berechtigung zur Anwendung

¹ Personen gemäss Art. 27a Abs. 2 der Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (VAM) sind berechtigt, die in einer durch das Departement geführten Liste verzeichneten Arzneimittel anzuwenden.

Art. 8 Medizinprodukte

¹ Auf die Rezepte für Medizinprodukte findet Art. 31 Abs. 2 des Standeskommissionsbeschlusses über die medizinischen Berufe vom 27. Juni 2000 sinngemäss Anwendung.

Art. 9 Betäubungsmittel

¹ Das Departement vollzieht die Bundesgesetzgebung über die Betäubungsmittel, soweit der Vollzug den Kantonen obliegt. Vorbehalten bleiben die Befugnisse der Strafbehörden.

² Es erlässt die notwendigen Weisungen.

III. Detailhandelsbetriebe

III.A. Allgemeine Bestimmungen

Art. 10 Qualitätssicherung

¹ Jeder Detailhandelsbetrieb hat ein geeignetes Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist.

Art. 11 Räumlichkeiten

¹ Detailhandelsbetriebe müssen über die erforderlichen Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügen. Sie müssen derart ausgestaltet sein, dass eine fachgerechte Beschaffung, Lagerung, Herstellung, Prüfung und Abgabe der Heilmittel und der übrigen Produkte stattfinden kann.

Art. 12 Abgabebeschränkung und Vermittlung

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

² Die Vermittlung von Arzneimitteln ist nur zulässig, wenn die Vermittelnden selbst befugt sind, die betreffenden Arzneimittel an die bestellende Person abzugeben.

Art. 13 Meldepflicht

¹ Eröffnung, Verlegung und Aufgabe des Detailhandelsbetriebes sowie ein Wechsel des Inhabers oder der verantwortlichen Person sind dem Departement rechtzeitig zu melden.

III.B. Apotheken

Art. 14 Öffentliche Apotheke

¹ Die Führung einer öffentlichen Apotheke bedarf einer Detailhandelsbewilligung.

² Diese lautet auf den verantwortlichen Apotheker und ist nicht übertragbar.

³ Ist der verantwortliche Apotheker nicht Inhaber¹⁾ der Apotheke, so weist er mit dem Bewilligungsgesuch nach, dass er die Apotheke fachlich unabhängig vom Inhaber führt.

⁴ Im Weiteren gelten die Bestimmungen des Standeskommissionsbeschlusses über die medizinischen Berufe (Art. 25 ff.).

Art. 15 Privatapotheke

¹ Die Führung einer Privatapotheke durch einen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bedarf einer Detailhandelsbewilligung.

² Die Abgabe von Arzneimitteln hat unter der unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung des Arztes, des Zahnarztes bzw. des Tierarztes zu erfolgen.

³ Die zur Abgabe berechtigten Personen dürfen Arzneimittel nur an Patienten und Tiere abgeben, die bei ihnen in Behandlung stehen. Die besonderen Vorschriften der Verordnung über die Tierarzneimittel vom 18. August 2004 (TAMV) bleiben vorbehalten.

Art. 16 Spital- und Heimapotheken

¹ Die Führung einer Spital- oder Heimapotheke bedarf einer Detailhandelsbewilligung.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Apotheke durch eine Person geführt wird, welche im Besitz eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten ausländischen Apotheker- oder Arztdiploms ist.

³ Keine Detailhandelsbewilligung brauchen Spital- und Heimapotheken, welche Arzneimittel lediglich für bestimmte Patienten verwalten oder auf ärztliches Rezept hin beschaffen.

¹⁾ Die Verwendung der männlichen Bezeichnungen gilt sinngemäss für beide Geschlechter.

⁴ Die Bestimmungen für öffentliche Apotheken über die Vertretung und die Ausführung von Rezepten (Art. 25 ff. des Standeskommissionsbeschlusses über die medizinischen Berufe) gelten sinngemäss auch für Spital- und Heilmapotheken.

III.C. Drogerien

Art. 17

¹ Die Führung einer Drogerie bedarf einer Detailhandelsbewilligung.

² Diese lautet auf den verantwortlichen Drogisten und ist nicht übertragbar.

³ Drogerien sind Ladengeschäfte, die Arzneimittel der Abgabekategorien D und E, Medizinprodukte, Chemikalien und weitere Drogeriewaren verkaufen.

⁴ Im Weiteren gelten die Bestimmungen des Standeskommissionsbeschlusses über die Ausübung der anderen Berufe des Gesundheitswesens (Art. 16).

Art. 18 Erweiterte Abgabekompetenz

¹ Dem Inhaber einer Bewilligung nach Art. 17 kann die Bewilligung erteilt werden, alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel abzugeben, sofern sich in derselben Ortschaft keine Apotheke befindet und wenn die nächste Apotheke mit öffentlichen Verkehrsmitteln nicht innerhalb einer halben Stunde Fahrzeit erreichbar ist.

² Dem Inhaber einer Bewilligung nach Art. 17 kann die befristete Abgabe von einzelnen Arzneimitteln der Abgabekategorie C bewilligt werden, gegebenenfalls unter Auflagen. *

III.D. Weitere Detailhandelsbetriebe

Art. 19 Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

¹ Die Bewilligung zur Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird den in Art. 25a VAM und Art. 9 TAMV genannten Personen erteilt, sofern sie die Anforderungen an einen sorgfältigen und sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln gewährleisten.

IV. Klinische Versuche mit Heilmitteln

Art. 20 Zustimmung der Ethikkommission

¹ Klinische Versuche mit Heilmitteln an menschlichen Lebewesen oder Teilen davon dürfen nur mit Zustimmung der Kantonalen Ethikkommission durchgeführt werden.

Art. 21 Wahl und Zusammensetzung

¹ Die Standeskommission wählt die Mitglieder der Kantonalen Ethikkommission. Die Zusammensetzung der Kommission richtet sich nach den Bestimmungen des Bundes. *

² Die Standeskommission kann die Aufgaben der Kantonalen Ethikkommission auch der Ethikkommission eines anderen Kantons übertragen.

Art. 22 Reglement und Gebühren

¹ Die Kantonale Ethikkommission erlässt für sich ein Reglement über die Arbeitsweise und Beschlussfassung. Das Reglement bedarf der Genehmigung des Departementes.

² Sie legt die Gebühren für die Begutachtung von Forschungsprojekten im Einzelfall anhand des Aufwandes fest.

Art. 23 Weitere Aufgaben

¹ Die Kantonale Ethikkommission kann darüber hinaus vom Departement mit der Beurteilung weiterer medizinischer und ethischer Fragen im Bereich des gesamten Gesundheitswesens beauftragt werden.

V. Schlussbestimmungen

V.A. Vollzug

Art. 24 Bewilligungen

¹ Die Bewilligungen können mit Einschränkungen fachlicher, zeitlicher und räumlicher Art sowie mit Auflagen verbunden werden. Sie fallen dahin, wenn die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind und insbesondere, wenn der Bewilligungsinhaber über keine gültige Berufsausübungs- oder Betriebsbewilligung mehr verfügt oder die Tätigkeit aufgibt.

² Veränderungen, die eine Anpassung der Bewilligung erforderlich machen, sind meldepflichtig.

Art. 25 Befugnisse der Kontrollorgane

¹ Wer Heilmittel in Verkehr bringt oder bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln an menschlichen Lebewesen oder Teilen davon mitwirkt, hat den Kontrollorganen Auskunft zu erteilen, Einsicht in die Unterlagen zu geben und Zutritt zu allen Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräumen zu gewähren.

² Die Kontrollorgane sind befugt, jederzeit unangemeldet Kontrollen und Inspektionen durchzuführen, Beweismittel zu erheben und zu widerrechtlicher Tätigkeit verwendete Räumlichkeiten zu verschliessen.

Art. 26 Gebühren

¹ Für die zum Vollzug dieses Beschlusses nötigen Verwaltungshandlungen werden Gebühren nach der Verordnung über die Gebühren der kantonalen Verwaltung vom 25. Juni 2007 erhoben.

Art. 27 Weisungen

¹ Das Departement erlässt die zum Vollzug der Bestimmungen des Heilmittelrechts nötigen Weisungen.

V.B. Übergangsbestimmungen**Art. 28** Bestehende Bewilligungen

¹ Vor Inkrafttreten dieses Standeskommissionsbeschlusses erteilte Bewilligungen zur Führung einer Drogerie, einer öffentlichen oder einer Privatapotheke sowie betreffend Abgabe und Anwendung von Heilmitteln bleiben noch fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Beschlusses gültig.

Art. 29 Ausserkantonale registrierte Arzneimittel

¹ Im Kanton Appenzell A.Rh. registrierte Arzneimittel dürfen noch so lange abgegeben und angewandt werden, wie der Bundesgesetzgeber die entsprechende Übergangsfrist angesetzt hat. Dazu berechtigt sind jene Personen und Betriebe, die dies bereits vor dem Inkrafttreten dieses Beschlusses waren.

V.C. Inkrafttreten sowie Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts**Art. 30**

¹ Dieser Beschluss tritt auf den 1. Januar 2009 in Kraft.

Art. 31

¹ Mit Inkrafttreten dieses Beschlusses werden folgende Erlasse geändert:

1. Standeskommissionsbeschluss über die medizinischen Berufe: (...)
 - 1.1. Art. 3 wird aufgehoben
 - 1.2. Art. 24 wird aufgehoben.
 - 1.3. Art. 25 Abs. 1 lit. b und c werden aufgehoben.
 - 1.4. Art. 27 wird aufgehoben.
 - 1.5. Art. 31 Abs. 1 wird wie folgt ergänzt:
 - 1... Besondere Bestimmungen des Tierarzneimittelrechts des Bundes bleiben vorbehalten.
2. Standeskommissionsbeschluss über die Ausübung der anderen Berufe des Gesundheitswesens: (...)
 - 2.1. Art. 15 Abs. 2 lit. c wird aufgehoben.
 - 2.2. Art. 20 Abs. 6 wird aufgehoben.
 - 2.3. Der letzte Satz von Art. 24 Abs. 2 wird aufgehoben.

- 2.4. Art. 16 wird um einen Abs. 3 mit folgendem Wortlaut ergänzt:
- 3 Als Stellvertreter wird zugelassen:
- a. wer die Voraussetzungen für die selbständige Berufsausübung erfüllt;
- b. Personen mit dafür geeigneter Grund- und spezifischer Zusatzausbildung. Das Departement erlässt hierzu nähere Bestimmungen.

Änderungstabelle – Nach Beschluss

Beschluss	Inkrafttreten	Element	Änderung	cGS Publikation
16.12.2008	01.01.2009	Erlass	Erstfassung	-
23.06.2015	23.06.2015	Art. 21 Abs. 1	geändert	-
21.06.2016	21.06.2016	Art. 18 Abs. 2	eingefügt	-

Änderungstabelle – Nach Artikel

Element	Beschluss	Inkrafttreten	Änderung	cGS Publikation
Erlass	16.12.2008	01.01.2009	Erstfassung	-
Art. 18 Abs. 2	21.06.2016	21.06.2016	eingefügt	-
Art. 21 Abs. 1	23.06.2015	23.06.2015	geändert	-