

Standeskommissionsbeschluss über den Verkehr mit Heilmitteln

vom 16. Dezember 2008¹

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

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

Geltungsbereich

Art. 2

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

Zuständigkeit

II. Heilmittel

Art. 3

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.

Herstellung von
Arzneimitteln

Art. 4

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

Versandhandel

¹ Mit Revisionen vom 23. Juni 2015 und 21. Juni 2016.

Art. 5

Lagerung von
Blutprodukten

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

¹Nach 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.

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

Art. 7

Berechtigung zur
Anwendung

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

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

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

²Es erlässt die notwendigen Weisungen.

III. Detailhandelsbetriebe

A. Allgemeine Bestimmungen

Art. 10

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

Art. 11

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. Räumlichkeiten

Art. 12

¹Arzneimittel der Kategorien A bis D dürfen nicht in Selbstbedienung abgegeben werden. Abgabebe-
schränkung und
Vermittlung

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

Art. 13

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

B. Apotheken

Art. 14

¹Die Führung einer öffentlichen Apotheke bedarf einer Detailhandelsbewilligung. Öffentliche Apo-
theke

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

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

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

* Die Verwendung der männlichen Bezeichnungen gilt sinngemäss für beide Geschlechter.

Art. 15

Privatapotheke

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

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

³Die 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

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

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

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

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

C. Drogerien

Art. 17

Grundsatz

¹Die Führung einer Drogerie bedarf einer Detailhandelsbewilligung.

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

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

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

Art. 18¹

¹Dem 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.

Erweiterte Abgabekompetenz

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

D. Weitere Detailhandelsbetriebe

Art. 19

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.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

IV. Klinische Versuche mit Heilmitteln

Art. 20

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

Zustimmung der Ethikkommission

Art. 21²

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

Wahl und Zusammensetzung

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

Art. 22

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

Reglement und Gebühren

¹ Eingefügt (Abs. 2) durch StKB vom 21. Juni 2016.

² Abgeändert (Abs. 1) durch StKB vom 23. Juni 2015.

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

Art. 23

Weitere Aufgaben

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

A. Vollzug

Art. 24

Bewilligungen

¹Die 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.

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

Art. 25

Befugnisse der Kontrollorgane

¹Wer 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.

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

Art. 26

Gebühren

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

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

B. Übergangsbestimmungen

Art. 28

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.

Bestehende Bewilligungen

Art. 29

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.

Ausserkantonale registrierte Arzneimittel

C. Inkrafttreten sowie Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts

Art. 30

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

Inkrafttreten

Art. 31

Mit Inkrafttreten dieses Beschlusses werden folgende Erlasse geändert:

Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts

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:
 - ³Als 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.