

VERNEHMLASSUNGSBERICHT
DER REGIERUNG
BETREFFEND
DIE TOTALREVISION DES HEILMITTELGESETZES

Ressort Gesundheit

Vernehmlassungsfrist: 18. Januar 2013

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
Zusammenfassung	4
Zuständiges Ressort	4
Betroffene Amtsstellen	5
1. Ausgangslage	7
2. Anlass / Notwendigkeit der Vorlage / Begründung der Vorlage	8
3. Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	12
3.1 Allgemeines	12
3.2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikel	13
4. Verfassungsmässigkeit / Rechtliches	45
5. Regierungsvorlage	47

ZUSAMMENFASSUNG

Mit dem liechtensteinischen Heilmittelgesetz wurde 1990 das Regulativ vom 25. Mai 1972 über die Ausführung der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel umgesetzt, das sich auf die Interkantonale Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle von Heilmittel abstützte. Viele Bestimmungen des Heilmittelgesetzes sind in ihrer heute gültigen Fassung veraltet. Denn 2002 trat das schweizerische Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, (Heilmittelgesetz) SR 812.21, in Kraft, das mit seinen Ausführungsverordnungen von Liechtenstein mit dem Notenaustausch zwischen dem Fürstentum Liechtenstein und der Schweiz betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein, und aufgrund Art. 4 des Zollvertrags für anwendbar erklärt wurde und die Zuständigkeiten zwischen Schweiz und Liechtenstein definierte. Das Heilmittelgesetz entspricht in weiten Teilen nicht mehr den neuen zollvertragsrechtlichen Vorgaben. Der vorliegende Entwurf der Heilmittelgesetzrevision baut auf dem schweizerischen Heilmittelgesetz und seinen Ausführungsverordnungen auf. Die Aufgaben, die das Bundesgesetz den Kantonen zuweist, sind auch für Liechtenstein näher auszuführen bzw. umzusetzen. Die Artikel, die im schweizerischen Heilmittelgesetz plus Ausführungsvorschriften abgedeckt sind (beispielsweise Herstellung, Zulassung, Grosshandel) werden gestrichen, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden. Die Bereiche, in denen kantonale Zuständigkeit vorgesehen sind, wie beispielsweise die Regelung der Detailhandelsgeschäfte, werden geregelt / angepasst (Detailhandelsgeschäfte wie beispielsweise Apotheken, Praxisapotheken). Lücken aufgrund nicht anwendbarer Zollvertragsbestimmungen werden im Bereich Handel im Ausland und Versandhandel geschlossen und obsolete Artikel gestrichen. Als neues Kapitel werden die Lagerung von Blut und Blutprodukten und der Verkehr mit Medizinprodukten eingefügt.

Neben redaktionellen Änderungen werden auch die Strafbestimmungen angepasst.

ZUSTÄNDIGES RESSORT

Ressort Gesundheit

BETROFFENE AMTSSTELLEN

Amt für Gesundheit

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen

Staatsanwaltschaft

Vaduz, 20. November 2012

RA 2012/1890-6651

P

1. AUSGANGSLAGE

Die in Liechtenstein gültigen Bestimmungen zum Heilmittelbereich teilen sich heute in die gültigen Bestimmungen im Rahmen des Europäischen Wirtschaftsraumes, die Bestimmungen im Rahmen des Zollvertrags und eigene nationale Bestimmungen auf.

Das geltende Heilmittelgesetz datiert aus dem Jahr 1990. Liechtenstein setzte damit das Regulativ vom 25. Mai 1972 über die Ausführung der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel um. Zwar waren Heilmittel Zollvertragsmaterie, die Ausführungsbestimmungen waren aber den einzelnen Kantonen überlassen, da es keine bundesgesetzlichen Regelungen gab. Liechtenstein trat mit Beschluss des Landtags bei der Interkantonalen Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle von Heilmitteln. Auf dieses Konkordat stützten sich das Regulativ sowie weitere Reglemente, Richtlinien, Weisungen und Listen. Sie regelten u.a. den Umgang mit Arzneimitteln für Menschen und Tiere von der Herstellung bis zum Grosshandel. Allerdings war das Konkordat und die darauf abgestützten Erlasse nach schweizerischer Rechtsprechung bloss mittelbar rechtsetzend. Beispielsweise galt die Registrierung eines Arzneimittels durch die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel nur als Empfehlung. Eine Zulassung war damit kein anfechtbarer Hoheitsakt.

Ende der Achtzigerjahre bemühten sich die Kantone, ein neues Heilmittelkonkordat zu schaffen, das die bestehenden Schwächen des bisherigen Konkordats-

rechts beseitigt hätte. Infolge des Nichtbeitritts der Kantone Zürich und Aargau musste sein Zustandekommen 1993 als gescheitert betrachtet werden. In der Folge wurde das schweizerische Heilmittelgesetz geschaffen, das am 15. Dezember 2000 vom Schweizerischen Parlament verabschiedet wurde. Weitere Ausführungsverordnungen zum neuen Heilmittelgesetz wurden verabschiedet und auf den 1. Januar 2002 in Kraft gesetzt. Mit dem Notenaustausch zwischen dem Fürstentum Liechtenstein und der Schweiz betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein, und aufgrund Art. 4 des Zollvertrags wurde das schweizerische Heilmittelgesetz und seine Ausführungsverordnungen anwendbar und die Zuständigkeiten zwischen der Schweiz und Liechtenstein definiert.

Die für den EWR relevanten Rechtsakte werden durch das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Arzneimittelgesetz) in Liechtenstein umgesetzt. Im vorliegenden Entwurf werden die heilmittelrechtlichen Regelungen im Rahmen des Zollvertrags und seine Umsetzung in Liechtenstein behandelt, die EWR Bestimmungen sind nicht Gegenstand dieser Gesetzesrevision.

2. ANLASS / NOTWENDIGKEIT DER VORLAGE / BEGRÜNDUNG DER VORLAGE

Die Notwendigkeit über die Revision des liechtensteinischen Heilmittelgesetzes ist aus folgenden Gründen gegeben:

Das heutige Heilmittelgesetz stammt aus dem Jahr 1990, hat bisher marginale Abänderungen erfahren und sollte daher generell überprüft werden. Aufgrund der starken Entwicklung im pharmazeutisch-regulatorischen Bereich sind viele Bestimmungen des liechtensteinischen Heilmittelgesetzes in ihrer heute gültigen Fassung veraltet. Zudem entspricht das Heilmittelgesetz in weiten Teilen nicht mehr den neuen zollvertragsrechtlichen Vorgaben. Diverse Bereiche sind nicht

mehr zollvertragskompatibel (Zulassungen, Herstellung, Grosshandel, Medizinprodukte) oder sind nicht geregelt (Handel im Ausland). Mit dem heutigen Heilmittelgesetz kann der Patientenschutz nicht mehr gewährleistet werden. Der Vollzug gestaltet sich schwierig, wenn wichtige Bestimmungen veraltet sind bzw. nicht mehr zutreffen.

Das schweizerische Heilmittelgesetz dient dem Gesundheitsschutz von Mensch und Tier, regelt den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte) und organisiert die Heilmittelkontrollbehörden neu. Dabei teilt sich das schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic mit den kantonalen Heilmittelbehörden die Aufsichts-/Überwachungsaufgaben der Heilmittel. Zu den Kernelementen des schweizerischen Heilmittelgesetzes zählen die staatlichen Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Sie betreffen die Herstellung, die Zulassung, den Grosshandel von Arzneimitteln, Medizinprodukte, klinische Prüfungen sowie die behördliche Marktüberwachung. Details werden in den Ausführungsverordnungen geregelt, welche Liechtenstein mit dem schweizerischen Heilmittelgesetz ebenfalls übernommen hat. Es handelt sich dabei insbesondere um folgende schweizerische Rechtsakte:

- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung), SR 812.212.1;
- Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung), SR 812.212.21;
- Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung), SR 812.212.27;
- Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung) SR 812.212.5;
- Medizinprodukteverordnung, SR 812.213;
- Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln, SR 812.214.2;

- Verordnung über die Pharmakopöe (Pharmakopöeverordnung, SR 812.211;
- Verordnung über die Gute Laborpraxis, SR 813.112.1.

Abänderung aufgrund der Entwicklung in Liechtenstein:

Die Situation hat sich auch in Liechtenstein weiter entwickelt. So wurde mit Abänderung des Gesundheitsgesetzes die Selbstdispensationsmöglichkeit auf Naturheilpraktiker ausgeweitet.

Der vorliegende Entwurf baut auf dem schweizerischen Heilmittelgesetz und seinen Ausführungsverordnungen auf. Die Aufgaben, die das Bundesgesetz den Kantonen zuweist, sind für Liechtenstein näher auszuführen bzw. umzusetzen. Zudem wird die Revision genützt, um rechtliche Lücken zu schliessen und die absehbare Entwicklung im Bereich Versandhandel mit Arzneimitteln im EWR vorzubereiten.

Mit dem Notenaustausch wurde in Liechtenstein die schweizerische Heilmittelgesetzgebung übernommen, aber auch die Zuständigkeit und Pflichten der liechtensteinischen Behörde festgelegt, die sich von denen der Kantone teilweise unterscheiden. Die Erteilung der Zulassung mit allen entsprechenden Aufgaben erfolgt ausschliesslich durch Swissmedic. Die Erteilung der Bewilligungen für Herstellung und Grosshandel erfolgt jedoch im Gegensatz zur Schweiz nicht durch Swissmedic, sondern durch die zuständige liechtensteinische Behörde.

Mit der Übernahme des schweizerischen Heilmittelgesetzes und seiner Ausführungsverordnungen und der Regelung der Zuständigkeiten im Rahmen des Zollvertrags ist es nun notwendig, die Bestimmungen des bestehenden liechtensteinischen Heilmittelgesetzes an die Bestimmungen des schweizerischen Heilmittelrechtes anzupassen. Da bei der Mehrzahl der Artikel des geltenden Heilmittelgesetzes Abänderungsbedarf besteht, sah sich die Regierung veranlasst, eine Totalrevision vorzunehmen. Überschneidungen mit dem schweizerischen Heilmittel-

gesetz sollen vermieden werden. Bereiche, die im Zollvertrag geregelt sind, sollen nur dann im liechtensteinischen Heilmittelgesetz aufgenommen werden, wenn weitere ausführende Bestimmungen für Liechtenstein dazu notwendig sind.

Die inhaltlichen Neuerungen im Überblick:

- Streichungen der Artikel, die im schweizerischen Heilmittelgesetz plus Ausführungsvorschriften abgedeckt sind (Herstellung, Zulassung, Grosshandel); nur soweit sie für die Bestimmungen in Liechtenstein nötig sind, werden sie beibehalten;
- Die Umsetzung der Bereiche, bei denen im schweizerischen Heilmittelgesetz kantonale Zuständigkeit vorgesehen ist (insbesondere die Regelung der Detailhandelsgeschäfte wie insbesondere der öffentlichen Apotheken und der Drogerien, aber auch der Praxisapotheken von Medizinalpersonen sowie Spital- und Heimapotheken und Apotheken für Institutionen gemäss Art. 37 des Gesundheitsgesetzes);
- Einfügen der nicht anwendbaren Zollvertragsbestimmungen, um Rechtslücken im liechtensteinischen Recht zu schliessen (Handel im Ausland, Versandhandel);
- Streichungen obsolet gewordener Artikel.

Die bisherige Struktur des Gesetzes wird mit Anpassungen beibehalten. Da es sich um eine Totalrevision handelt, aber auch aus Gründen der Lesbarkeit, werden die Artikel neu gereiht:

- Der Abschnitt „I. Allgemeine Bestimmungen“ legt Zweck, Geltungsbereich, Sorgfaltspflicht, Begriffe und Bezeichnungen fest.
- Der Abschnitt „II. Verkehr mit Arzneimitteln“ wird angepasst:

- Im Kapitel „A. Allgemeine Bestimmungen“ werden die grundsätzlichen Voraussetzungen/ Bestimmungen für Heilmittelbetriebe festgelegt;
 - Aus dem Kapitel „C. Herstellung und Grosshandel“ wird die Herstellung gestrichen, da dieser Teil vom Zollvertragsrecht abgedeckt wird. Der Bereich Grosshandel wird auf den Handel im Ausland beschränkt;
 - Das Kapitel „E. Detailhandel“ wird angepasst, präzisiert und mit dem Versandhandel ergänzt. Die Herstellung in kleinen Mengen wird eingefügt;
 - Als neue Kapitel werden „B. Klinische Versuche“ und die „D. Lagerung von Blut und Blutprodukten“ eingefügt.
- Der Abschnitt „III. Verkehr mit Tierarzneimitteln“ wird angepasst.
 - Neu eingefügt wird der Abschnitt „IV. Verkehr mit Medizinprodukten“.
 - Der Abschnitt „V. Aufsicht und Durchführung“ wird angepasst und mit den Verwaltungsmassnahmen ergänzt, die zusammengefasst werden.
 - „Organe und deren Zuständigkeiten“ werden im Abschnitt VI. zusammengefasst.
 - Die Abschnitte VII.– IX. („Verfahren und Rechtsmittel“, „Strafbestimmungen“, „Übergangs- und „Schlussbestimmungen“ werden angepasst.

3. ERLÄUTERUNGEN ZU DEN EINZELNEN ARTIKELN

3.1 Allgemeines

Inhaltlich neue Artikel werden nachfolgend kommentiert. Artikel, welche aus dem bestehenden Gesetz übernommen wurden, werden nicht mehr oder nur kurz erläutert.

3.2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikel

Zu Art. 1 Zweck

Art. 1 definiert Gegenstand und Zweck des Heilmittelgesetzes im Sinne des schweizerischen Heilmittelgesetzes. Das Heilmittelgesetz dient dem Schutz der Gesundheit für Mensch und Tier, wobei es die Versorgung mit qualitativ hoch stehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln für Mensch und Tier ermöglichen soll. Abs. 2 weist darauf hin, dass mit dem vorliegenden Entwurf die Bereiche, die das schweizerische Heilmittelgesetz und seine Ausführungsvorschriften den Kantonen überlassen, mit dem nationalen Heilmittelgesetz geregelt werden.

Zu Art. 2 Geltungsbereich

Das liechtensteinische Heilmittelgesetz gilt für den Umgang mit allen Heilmitteln inklusive Tierarzneimitteln und Medizinprodukten, aber nur soweit die Umsetzung den Kantonen überlassen wird und keine zollvertraglichen Bestimmungen gelten. Abs. 2 entspricht unverändert dem bisherigen Art. 1 Abs. 3.

Zu Art. 3 Sorgfaltspflicht

Art. 3 entspricht dem Sorgfaltspflichtartikel des schweizerischen Heilmittelgesetzes. Mit der hier umschriebenen Sorgfaltspflicht soll hingewiesen werden, dass der Eigenverantwortung ein grosses Gewicht beigemessen wird. Wer mit Arzneimitteln inklusive Blut und Blutprodukten sowie Medizinprodukten umgeht, schafft ein potenzielles Risiko und muss deshalb alle erforderlichen Massnahmen treffen, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Die für Heilmittel verantwortlichen Personen sind zur Risikominimierung primär auch am besten in der Lage, da sie über ein besonderes Fachwissen verfügen müssen. Die Anforderungen an die Sorgfaltspflicht ergeben sich dabei aus dem aktuellen Stand der Technik und der Wissenschaft.

Zu Art. 4 Begriffe und Bezeichnungen

Bei der Definition der Heilmittel handelt es sich um den Begriff, wie er heute im schweizerischen Heilmittelgesetz verwendet wird. Der Begriff Heilmittel fasst als Oberbegriff die Arzneimittel und die Medizinprodukte zusammen, wie es bereits die bisherige Fassung des Heilmittelgesetzes macht, wobei bisher von Heilvorrichtungen statt von Medizinprodukten gesprochen wird. Zusätzlich unter dem schweizerischen Heilmittelgesetz werden auch Transplantatprodukte erfasst, die im schweizerischen Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz), SR 810.21., geregelt sind, das in diesem Bereich auch für Liechtenstein anwendbar ist, und für die ebenfalls die Bestimmungen aus dem Heilmittelrecht sinngemäss anwendbar sind.

Abs. 2 erfasst die Betriebe, die im Sinne des vorliegenden Gesetzesentwurfes als Heilmittelbetriebe definiert werden. Dabei stützt sich die Bestimmung primär auf Art. 30 des schweizerischen Heilmittelgesetzes, wonach jegliche Abgabe von Arzneimitteln in Detailhandelsgeschäften der Bewilligungspflicht untersteht. Weiters gehören zu den Heilmittelbetrieben die Betriebe zum Handel im Ausland, und die Institutionen, die Blut bzw. Blutprodukte lagern. Ebenfalls als Heilmittelbetriebe werden alle Hersteller von Medizinprodukten inklusive Betriebe mit handwerklicher Herstellung von Sonderanfertigungen (z.B. orthopädische Schuhe), von Systemen und von Behandlungseinheiten (z.B. fahrbarer Gerätewagen) und Händler von Medizinprodukten verstanden.

Zu Art. 5 Zollvertrag und Begriffsbestimmungen

Dieser Artikel verweist direkt auf das schweizerische Heilmittelrecht und seine Ausführungsbestimmungen. Heilmittel dürfen nur im Rahmen des Zollvertrags in Verkehr gebracht werden. Abs. 2 weist darauf hin, dass sich die Begriffsumschreibungen aus dem schweizerischen Heilmittelgesetz und seinen Ausführungsvorschriften und für den Fall der Transplantatprodukte nach dem schweize-

rischen Transplantationsgesetz bestimmen. Ein Verweis auf die im Zollvertrag verwendeten Begriffe ist sinnvoll, um einen einheitlichen Sprachgebrauch zu erreichen.

Zu Art. 6 Bewilligungspflicht und Kontrollen

Bisher wurde von einer Bewilligungspflicht für alle Heilmittel gesprochen. Dem ist seit Inkrafttreten des schweizerischen Heilmittelgesetzes nicht mehr so: Eine behördliche Bewilligung benötigt, wer mit Arzneimitteln bzw. Transplantatprodukten Umgang hat. Die Herstellung und der Handel von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika sind nicht mehr bewilligungspflichtig. Dennoch stellt eine Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung sicher, dass die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte bzw. der Umgang mit Medizinprodukten den Vorschriften entspricht.

Abs. 2 listet die unterschiedlichen bewilligungspflichtigen Tätigkeiten auf. Darunter fallen Herstellung, Grosshandel, Handel im Ausland, Detailhandel, Lagerung und Blutentnahme für Transfusionen oder zur Herstellung von Heilmitteln. Die Herstellung, der Grosshandel und die Blutentnahme für Transfusionen oder zur Herstellung von Heilmitteln sind im schweizerischen Heilmittelgesetz bzw. im Transplantationsgesetz erfasst. Die Herstellung in kleinen Mengen, die Lagerung von Blut und Blutprodukten und der Detailhandel müssen jedoch durch Liechtenstein geregelt werden.

Der Handel im Ausland wird im schweizerischen Heilmittelgesetz zwar geregelt, diese Bestimmungen sind jedoch nicht für Liechtenstein anwendbar. Daher muss der Handel im Ausland ebenfalls im liechtensteinischen Heilmittelgesetz geregelt werden.

Abs. 3 präzisiert für die Antragsteller den jeweils gültigen Rechtsrahmen.

Zu Art. 7 Erteilung und Inhalt der Bewilligung

Art. 7 legt fest, wann generell eine Bewilligung erteilt wird und was eine Bewilligung enthält. Die Voraussetzungen einer Bewilligung werden dabei je nach bewilligungspflichtiger Tätigkeit in den entsprechenden Kapiteln (Handel im Ausland, Lagerung von Blut und Blutprodukten, Detailhandel) näher definiert. Darüber hinaus ermöglicht eine Bewilligungspflicht, dass die Behörde über diejenigen Personen Kenntnis erhält, welche bewilligungspflichtige Tätigkeiten im Sinne dieses Gesetzes ausüben. Bei der Ausstellung einer Bewilligung gilt der Grundsatz, dass pro Betrieb nur eine Bewilligung ausgestellt wird, die jedoch alle bewilligungspflichtigen Tätigkeiten erfasst. Diese Regelung dient der Transparenz und der Vermeidung von Doppelspurigkeiten.

Im Abs. 2 wird auf den Inhalt der Bewilligung hingewiesen. Die fachtechnisch verantwortliche Person wird in der Betriebsbewilligung aufgeführt. Dieser kommt bei der Sicherstellung von qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Arzneimitteln eine zentrale Rolle zu. Sie ist die Trägerin der Hauptverantwortung und somit Ansprechpartnerin für die Behörden. Deshalb muss sie in der Bewilligung genannt werden. Kann die fachtechnisch verantwortliche Person aufgrund der Grösse eines Unternehmens die ihr obliegenden Pflichten nicht alle selbst wahrnehmen, so muss sie für die Vertretung durch eine oder mehrere Personen gleicher Qualifikation sorgen. Diese Personen werden jedoch in der Bewilligung nicht genannt. Des Weiteren werden die bewilligten Tätigkeiten im Detail aufgeführt, damit klar ersichtlich ist, welche Anforderungen für das betreffende Unternehmen gelten. Die Nennung des Betriebs ist erforderlich, um klar darzulegen für welchen Bereich des Unternehmens eine Bewilligung gilt. Durch die Nicht-Übertragbarkeit einer Bewilligung kommt die direkte Verknüpfung zwischen Bewilligung und Verantwortung zum Tragen.

Abs. 3 hält sodann fest, dass Bewilligungen mit Einschränkungen fachlicher, zeitlicher und räumlicher Art sowie mit Auflagen verbunden werden können.

Zu Art. 8 Geltungsdauer und Erneuerung der Bewilligung

Abs. 1: Die zeitliche Beschränkung von Bewilligungen stellt eine periodische behördliche Überprüfung der Bewilligungsvoraussetzungen sicher. Die ausgestellten Bewilligungen sind - sofern die bewilligte Situation sich nicht ändert - bis zu deren Ablauf gültig. Die Geltungsdauer der Bewilligungen von fünf Jahren für den Handel im Ausland und die Lagerung von Blut und Blutprodukten richtet sich nach den Vorgaben der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung. Neu eingeführt wird eine Befristung der Geltungsdauer der Bewilligungen von Detailhandelbetrieben. Dabei richtet sich die Dauer der Bewilligung mit zehn Jahren nicht nach der schweizerischen Bundesgesetzgebung (fünf Jahre), sondern nach dem Vorbild der schweizerischen Kantone.

Abs. 2: Auf schriftlichen Antrag auf Erneuerung einer ablaufenden Bewilligung kann die Bewilligung verlängert werden, sofern die Voraussetzungen dazu erfüllt sind.

Zu Art. 9 Änderungen

Mit Art. 9 wird verlangt, dass sämtliche Abänderungsanträge einer Bewilligung der zuständigen Behörde vorgelegt und von ihr bewilligt werden müssen. Diese Pflicht dient der Sicherstellung, dass eine Bewilligung ein aktuelles Spiegelbild aller von einem Unternehmen effektiv ausgeübten bewilligungspflichtigen Tätigkeiten darstellt.

Zu Art. 10-13 Erlöschen, Sistierung, Entzug, Widerruf der Bewilligung

Art. 10 entspricht dem bisherigen Art. 30. Art. 11 erlaubt im Sinne des schweizerischen Heilmittelgesetzes, falls erforderlich, Bewilligungen bis zur abschliessen-

den Beurteilung zu sistieren. Art. 12 entspricht dem bisherigen Art. 31. Art. 13 entspricht dem bisherigen Art. 32.

Zu Art. 14 Beschränkungen des Verkehrs mit Arzneimitteln

Im Art. 14 werden alle Beschränkungen für den Verkehr mit Arzneimitteln zusammengefügt:

In Abs. 1 wird der bisherige Art. 7 Abs. 1, 1. Satz übernommen.

Abs. 2 bis 4 entsprechen dem bisherigen Art. 6 Abs. 1 bis 3.

Abs. 5 entspricht dem bisherigen Art. 27 Abs. 1.

Abs. 6 entspricht dem Art. 21 Abs. 1 des schweizerischen Heilmittelgesetzes, der für den Handel im Ausland in Liechtenstein nicht anwendbar ist. Um die Lücke zu schliessen, wird diese Regelung für den Handel im Ausland im vorliegenden Entwurf übernommen. Handel mit Arzneimitteln im Ausland soll verboten sein, wenn das Arzneimittel im Zielland verboten ist. Liechtenstein respektiert damit das ausländische Einfuhrverbot. Der Handel im Ausland soll auch dann verboten sein, wenn aus den Umständen heraus erkennbar ist, dass die Arzneimittel für widerrechtliche Zwecke verwendet werden könnten. Ziel dieser Bestimmungen ist, dass liechtensteinische Händler sich auch international rechtskonform verhalten.

Zu Art. 15 Verbotene Anpreisungen und Abgabearten

Der bisherige Art. 10 des HMG wird übernommen und an die schweizerische Arzneimittel-Werbeverordnung angepasst. Doppelte Bestimmungen werden herausgestrichen.

Das bisherige absolute Verbot des Versandhandels für Arzneimittel in Liechtenstein lässt sich nicht mehr halten:

- Das schweizerische Heilmittelgesetz verbietet zwar den Versandhandel mit Arzneimitteln, erlaubt ihn aber Betrieben mit einer Detailhandelsbewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke, die genau definierte Voraussetzungen erfüllen müssen (siehe Art. 40).
- Zur Zeit befindet sich zudem die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette im Prozess der Übernahme in das EWR-Abkommen. Gemäss dieser Richtlinie können Mitgliedstaaten den Verkauf nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel über Internet nicht mehr verbieten.

Aus diesen Gründen soll das absolute Verbot des Versandhandels aufgehoben werden (Streichung des bisherigen Art. 10 Abs.1 Bst. k).

Zu Art. 16 Anforderungen an die Heilmittelbetriebe

Der bisherige Art. 21 Abs. 1 wird übernommen und an das schweizerische Heilmittelgesetz und seine Ausführungsvorschriften angepasst. Abs. 2 wird als veraltet gestrichen, da Herstellung und Grosshandel von Arzneimitteln ohne Bewilligung nicht mehr möglich sind.

Zu Art. 17 Räume, Einrichtungen und Ausrüstung

Der bisherige Art. 11 wird weitgehend übernommen und in einzelnen Absätzen angepasst. So bleiben die Absätze 1 und 3 unverändert, Abs. 2 wird angepasst und Abs. 4 gestrichen. Abs. 5 wird zu Abs. 4.

Zu Art. 18 Aufbewahrung der Heilmittel

Art. 18 Abs. 1 und 2 entsprechen dem bisherigen Art. 12 Abs. 2 und 3. Abs. 1 wird noch mit dem Hinweis ergänzt, dass Arzneimittel der Abgabekategorie A bis D

nicht in Selbstbedienung angeboten werden dürfen. Diese Bestimmung stützt sich auf Art. 25 des schweizerischen Heilmittelgesetzes und soll in der Praxis für Klarheit sorgen.

Zu Art. 19 Betriebsführung und fachtechnisch verantwortliche Person

Art. 19 regelt die Betriebsführung und die fachliche Leitung und Aufsicht durch die fachtechnisch verantwortliche Person. Bei der Sicherstellung von qualitativ hoch stehenden, sicheren und wirksamen Arzneimitteln kommt der fachtechnisch verantwortlichen Person eine zentrale Rolle zu. Sie ist die Trägerin der Hauptverantwortung und somit Ansprechpartnerin für die Behörden. Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und gewährleistet insbesondere den sicheren Ablauf der bewilligten Tätigkeiten (beispielsweise Handel mit Arzneimitteln). Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt und hinsichtlich Entscheide in Fachfragen unabhängig. Sie muss über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig sein. Die zuständige Behörde kann einen Strafregisterauszug verlangen. Wo Umfang und Art des Betriebs die Ausübung der Tätigkeit im Teilzeitverhältnis zulassen, sind die Verantwortlichkeiten schriftlich zu regeln und die minimale Präsenzzeit im Betrieb festzulegen. Die Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person ist durch Fachleute ausreichender Qualifikation sicher zu stellen.

Zu Art. 20 Buchführungs- und Aufbewahrungspflicht

Für alle Heilmittel gilt eine allgemeine Aufbewahrungspflicht von wichtigen Dokumenten. Der bisherige Art. 14 wird übernommen, bei Bedarf angepasst bzw. präzisiert. So wird Abs. 1 mit den Mindestangaben zu den Eingängen ergänzt.

Abs. 2 entspricht sinngemäss dem bisherigen Art. 14 Abs. 2.

Die Pflichten für öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Apotheken von Einrichtungen gemäss Art. 37 des Gesundheitsgesetzes werden im Abs. 3 und 4

gelistet, wobei diese mit den Angaben zu nach Art. 9 Abs. 2 des schweizerischen Heilmittelgesetzes hergestellten Arzneimitteln (Bst. a) und den nicht in den Originalpackungen belassenen Arzneimitteln (Bst. b) ergänzt werden. Präzisiert werden zudem die geforderten Aufzeichnungen über die Abgabe rezeptpflichtiger Heilmittel.

Die Pflichten für Praxisapotheken, die den bisherigen Art. 14 Abs. 3 entsprechen, werden im Abs. 5 unverändert übernommen.

In Abs. 6 werden die Buchführungspflichten für Arzneimittelimporten durch Medizinalpersonen gemäss Art. 36 der schweizerischen Arzneimittel-Bewilligungsverordnung neu aufgenommen.

Zu Art. 21 Meldepflicht und Plangenehmigung

Abs. 1 verweist auf die Meldepflicht des Bewilligungsinhabers bei Aufgabe des Betriebs.

In Abs. 2 und 3 wird der Text des bisherigen Art. 24 Abs. 1 und 3 übernommen.

Zu Art. 22 Mitwirkungspflichten

Wer mit Heilmitteln umgeht und damit ein wirtschaftliches Interesse verfolgt, muss eigene Verantwortung übernehmen. Der Staat andererseits muss durch Kontrollen sicherstellen, dass die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Bei der Durchführung dieser Kontrollen sind die Betriebe zur Mitwirkung verpflichtet.

Zu Art. 23 Anzeigepflicht

Art. 23 entspricht dem bisherigen Art. 16 mit Ausnahme der Zuständigkeiten, die angepasst wurden.

Zu Art. 24 Wahrheitspflicht

Abs. 2 des bisherigen Art. 26 wird vollständig übernommen.

Zu Art. 25 Klinische Versuche

Die klinischen Versuche werden im schweizerischen Heilmittelgesetz und der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln geregelt. Die Überwachung der klinischen Versuche untersteht dem schweizerischen Heilmittelinstitut. Die Benennung der Ethikkommissionen erfolgt durch die Kantone. Liechtenstein steht es daher nach wie vor zu, eine eigene Ethikkommission zu benennen. Die Regierung hat im Januar 2006 mit dem Kanton Zürich eine Vereinbarung abgeschlossen, bei der die Kantonale Ethikkommission Zürich als die für Liechtenstein zuständige Ethikkommission bestimmt wird. Sie muss alle klinischen Versuche von Arzneimitteln und Medizinprodukten überprüfen, ob sie den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen entsprechen.

Zu Kapitel C. Handel im Ausland

Wer Arzneimittel herstellt bzw. Grosshandel mit Arzneimitteln bzw. Transplantatprodukten betreibt, braucht dafür eine Bewilligung. Diese richtet sich nach den Zollvertragsbestimmungen. Einzig der Handel im Ausland ist nicht Zollvertragsmaterie. Um diese Rechtslücke zu schliessen, sollen die Bestimmungen für die Voraussetzung zur Erteilung einer Bewilligung, Sorgfaltspflichten, fachtechnisch verantwortliche Person der Schweiz übernommen werden. Diese Artikel entsprechen den Art. 12-14 der schweizerischen Arzneimittel-Bewilligungsverordnung.

Zu Art. 26 Bewilligungspflicht

In diesem Abschnitt wird auf Art. 18 Abs. 1 Bst. c des schweizerischen Heilmittelgesetzes Bezug genommen, der eine Bewilligungspflicht für den Handel im Ausland von Arzneimitteln und Transplantatprodukten vorsieht und damit diese Tätigkeit der behördlichen Kontrolle unterstellt.

Zu Art. 27 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

Art. 27 Abs. 1 entspricht Art. 12 der schweizerischen Arzneimittel-Bewilligungsverordnung. Er umfasst die personellen und betrieblichen Voraussetzungen für den Handel im Ausland. Da der Handel im Ausland eine Grosshandelstätigkeit darstellt, sind die Anforderungen analog zum Grosshandel angelegt und basieren auf den Grundsätzen der Guten Vertriebspraxis (GDP). Beim Handel im Ausland stehen die handelsbezogenen, „nicht-physischen“ Aspekte (d.h. das Anbieten, Übertragen, Überlassen etc.) im Vordergrund, wogegen ein direkter Bezug der Händler im Ausland zu den „physischen“ Aspekten des Grosshandels (wie z.B. Lagerung oder Transport) weitgehend fehlt. Deshalb legt der Artikel die grundlegenden Anforderungen an die Qualitätssicherung und an das Personal sowie die Einhaltung der Sorgfaltspflichten fest und definiert, wann die Bewilligung erteilt werden kann.

Die Anforderungen und Pflichten an die fachtechnisch verantwortliche Person von Betrieben, die Handel im Ausland betreiben, entsprechen weitgehend denjenigen der fachtechnisch verantwortlichen Person von Grosshändlern. Da die handelsbezogenen Aspekte im Vordergrund stehen, muss die fachtechnisch verantwortliche Person lediglich über eine geeignete Berufsausbildung und eine entsprechende Erfahrung im Umgang mit Arzneimitteln verfügen.

Abs. 2 sieht vor, dass die Regierung bei Bedarf technische Anforderungen und Einzelheiten näher umschreiben kann. Dieser Abs. entspricht sinngemäss Art. 12 Abs. 2 der schweizerischen Arzneimittel-Bewilligungsverordnung.

Abs. 3 listet die Bedingungen auf, wann die Bewilligung für den Handel im Ausland erteilt werden kann.

Zu Art. 28 Besondere Sorgfaltspflichten für den Handel im Ausland

Dieser Artikel entspricht Art. 13 der schweizerischen Arzneimittel-Bewilligungsverordnung. Da die Vermittlungstätigkeiten im Ausland ohne die unmittelbare Aufsicht der liechtensteinischen Händler stattfinden, bestehen die Sorgfaltspflichten für den Handel im Ausland hauptsächlich darin, die Qualität der gehandelten Arzneimittel während der Lagerung und dem Transport zu gewährleisten, die lückenlose Rückverfolgbarkeit sicher zu stellen und Arzneimittel bei allfälligen Qualitäts- oder Sicherheitsproblemen (z.B. unerwünschte Nebenwirkungen) zurückrufen zu können.

Zu Kapitel D. Lagerung von Blut und Blutprodukten

Dieser Abschnitt legt die Voraussetzungen und Sorgfaltspflichten fest, welche eine Institution wie z.B. das Liechtensteinische Landesspital für die Erteilung einer Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten erfüllen bzw. einhalten muss.

Art. 29 Bewilligungspflicht

In diesem Abschnitt wird auf Art. 34 Abs. 4 des schweizerischen Heilmittelgesetzes Bezug genommen, der eine kantonale Betriebsbewilligung für die Lagerung von Blut und Blutprodukten vorschreibt und damit diese Tätigkeit der behördlichen Kontrolle unterstellt.

Zu Art. 30 Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

Art. 30 listet die Grundvoraussetzungen auf, die zur Erteilung einer Betriebsbewilligung für die Lagerung von labilen Blutprodukten erforderlich sind. Diese Anforderungen sind auch im Zusammenhang mit den genannten Sorgfaltspflichten und den Bestimmungen des schweizerischen Heilmittelgesetzes bezüglich Blut wie insbesondere Art. 3 und 37-40, Art. 16, 18 Abs. 6, 19 Abs. 3 und 4 und 22-26 der schweizerischen Arzneimittel-Bewilligungsverordnung sowie Art. 37 und 39 Abs. 4 der schweizerischen Arzneimittelverordnung (Hämovigilanz, Regeln der

Guten Herstellungspraxis im Umgang mit Blut und Blutprodukten, Testpflicht, Kennzeichnung, Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit, Aufbewahrungspflicht, Übergabe an Dritte, Schutz- und Sicherheitsmassnahmen) zu beachten. Für die Gewährleistung der Produktsicherheit ist zudem eine fachtechnisch verantwortliche Person notwendig. Dafür kommt jemand mit entsprechender Hochschulausbildung im Bereich Medizin oder Naturwissenschaft und mit Erfahrung im Blutsektor in Frage.

Zu Kapitel E. Abgabe von Arzneimitteln an den Verbraucher - Detailhandel

Das Abgeben von Heilmitteln wird gemäss schweizerischem Heilmittelrecht vom Begriff Handel bzw. Vertreiben unterschieden (Art. 4 Abs. 1 Bst. f des schweizerischen Heilmittelgesetzes). Der Handel mit Heilmitteln und das Abgeben von Heilmitteln an die Endverbraucher werden somit streng auseinander gehalten. Gemäss Botschaft zum schweizerischen Heilmittelgesetz knüpfen sich an das Abgeben von Heilmitteln besondere Voraussetzungen und Rechtsfolgen. Das Abgeben von Heilmitteln wird als besondere Handelsform betrachtet. Von der Pharmakopöe wird das Abgeben als die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren definiert. Nicht unter die Abgabe fällt die Verschreibung von Heilmitteln, also das Ausstellen eines Rezeptes durch eine dazu berechnigte Medizinalperson. Erst die Ausführung einer ärztlichen Verschreibung durch eine dazu berechnigte Person führt zur Abgabe des Heilmittels. Die vorliegenden allgemeinen Bestimmungen gelten für sämtliche im vorliegenden Entwurf aufgelisteten Detailhandelsgeschäfte.

Zu Art. 31 Betriebe des Detailhandels

Art. 31 definiert die Detailhandelsbetriebe. In Bezug auf Apotheken wird zwischen öffentlichen Apotheken, Spital- und Praxisapotheken inklusive Praxisapo-

theiken für Einrichtungen des Gesundheitswesens gemäss Art. 37 Gesundheitsgesetz unterschieden. Die Unterscheidungen beruhen auf den Abgabekategorien der Arzneimittel gemäss Art. 23 ff. des schweizerischen Heilmittelgesetzes und damit auch auf der unterschiedlichen Zugänglichkeit für die Patienten. Während öffentliche Apotheken und Drogerien Arzneimittel im Rahmen ihrer Abgabekompetenz an die Öffentlichkeit abgeben dürfen, dürfen Spital- und Praxisapotheken Arzneimittel lediglich an ihre Patienten für die von ihnen durchgeführten Behandlungen abgeben. So ist beispielsweise für Zahnärzte, die über eine Bewilligung zur Führung einer Praxisapotheke verfügen, die Abgabe von Arzneimitteln auf die in der Zahnheilkunde gebräuchlichen Arzneimittel beschränkt. Die Betriebe müssen über eine fachtechnisch verantwortliche Person verfügen, die für die Qualität der Heilmittel verantwortlich ist, die bezogen, gelagert und abgegeben werden.

Für Detailhandelsbetriebe von Ärzten, Zahnärzten und Naturheilpraktikern wird nicht mehr der bisherige Begriff Privatapotheke, sondern der im Gesundheitsgesetz und im Gesetz über die Ärzte (Ärztegesetz) verwendete Begriff Praxisapotheke übernommen.

Neu kann die Bewilligung zur Führung einer Praxisapotheke auch Einrichtungen des Gesundheitswesens gemäss Art. 37 des Gesundheitsgesetzes erteilt werden, wobei auch hier die fachtechnische Verantwortung für die Praxisapotheke der für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften verantwortlichen Person zu übertragen ist.

Abs. 3: Die fachtechnisch verantwortliche Person trägt die Hauptverantwortung für die Qualität der in den Apotheken- oder Drogerieräumen befindlichen Heilmittel, also für den sachgemässen Umgang, Lagerung, Abgabe und Überwachung von Heilmitteln. Sie wird in der Betriebsbewilligung aufgeführt und ist Ansprechpartnerin für die Behörden.

Zu Art. 32 Bewilligungspflicht

Abs. 1 ergibt sich aus Art. 30 Abs. 1 des schweizerischen Heilmittelgesetzes, der eine Bewilligungspflicht für die Abgabe von Arzneimitteln festlegt. Somit benötigen Apotheker, Ärzte bzw. Zahnärzte neben ihrer Berufsausübungsbewilligung eine separate Bewilligung zur Führung einer Apotheke. Werden in Einrichtungen des Gesundheitswesens – wie häufig in Alters- und Pflegeheimen – lediglich Heilmittel für die Patienten verwaltet oder auf ärztliches Rezept hin von Dritten beschafft, sind diese von der Bewilligungspflicht befreit. Die Unterstützung durch einen Apotheker ist jedoch erforderlich.

Abs. 2 präzisiert die Verantwortlichkeit zur Führung einer öffentlichen Apotheke, die durch einen Inhaber einer Berufsausübungsbewilligung als Apotheker gewährleistet ist.

Abs. 3 führt aus, dass Ärzte, Zahnärzte und Naturheilpraktiker berechtigt sind, Arzneimittel an ihre Patienten abzugeben, sofern sie über eine entsprechende Bewilligung des Amtes für Gesundheit verfügen. Für die Abgabe von Arzneimitteln an Patienten in Notfällen benötigen sie keine Bewilligung.

Abs. 4 präzisiert die Verantwortlichkeit zur Führung einer Praxisapotheke in einer Gemeinschaftspraxis. Dabei trägt ein Arzt die Verantwortung für die Führung der Praxisapotheke und ist Ansprechpartner für die Behörden. Dies stellt keine Neuerung dar, sondern ist seit Jahren schon bewährte Praxis.

Abs. 5 regelt die Spital- bzw. die Praxisapotheken von Einrichtungen des Gesundheitswesens nach Art. 37 Gesundheitsgesetz. Werden Arzneimittel hergestellt oder bei Austritt bzw. nach ambulanter Behandlung direkt an Patienten abgegeben, muss die Spital- oder Praxisapotheke von Einrichtungen des Gesundheitswesens durch eine Person mit anerkanntem Apothekerdiplom geführt werden. Beliefert hingegen die Apotheke lediglich die Stationen, kommen neben Apothe-

kern auch Ärzte mit entsprechender Erfahrung als verantwortliche Personen in Frage.

Abs. 6: Führt ein Arzt eine Apotheke gemäss Abs. 5, dann ist ein Apotheker mit Berufsausübungsbewilligung als Unterstützung beizuziehen, der ihn als verantwortliche Person insbesondere bezüglich Auswahl (Sortiment), Wirkungen, Nebenwirkungen, Interaktionen, Lagerung der Arzneimittel sowie Organisation der Apotheke berät. Ziel ist, die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Dabei kann die Häufigkeit der Kontakte je nach Komplexität, Organisation, Grösse des Betriebs und der Fragestellungen verschieden sein. In Fällen der vorübergehenden und gelegentlichen grenzüberschreitenden Berufsausübung gemäss Art. 31 und 32 des Gesundheitsgesetzes ist die Erfüllung der Meldepflicht erforderlich. Gleiches gilt für Einrichtungen von Gesundheitswesen, die lediglich Heilmittel für die Patienten verwaltet oder auf ärztliches Rezept hin von Dritten beschafft, sind diese von der Bewilligungspflicht befreit. Die Unterstützung durch einen Apotheker ist auch für Einrichtungen des Gesundheitswesens erforderlich, wenn sie von der Bewilligungspflicht gemäss Abs. 1 (zweiter Satz) befreit sind.

Zu Art. 33 Voraussetzungen und Erteilung der Bewilligung

Art. 33 listet die spezifischen Unterlagen auf, die einem Gesuch zur Erlangung der Detailhandelsbewilligung beigelegt werden müssen. So sind die Berufsausübungsbewilligung der fachtechnisch verantwortlichen Person, die Pläne für die Räumlichkeiten unter Angabe der beabsichtigten Nutzung, der Nachweis über den Einsatz von fachlich hinreichend ausgebildeten Personal und eine Berufshaftpflichtversicherung für den Betrieb einzureichen. Abs. 1 Bst. c fordert ausdrücklich den Nachweis eines Qualitätssicherungssystems, das im Sinne von Art. 30 des schweizerischen Heilmittelgesetzes zu unterhalten ist. Dies ergibt sich zudem aus der allgemeinen Sorgfaltspflicht. Die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem sind im betriebsspezifischen Leitfaden der Kantonsapotheken-

rinnen und Kantonsapotheker der Region Ost- und Zentralschweiz, in dem auch Liechtenstein integriert ist, aufgeführt. Das verlangte Qualitätssicherungssystem stellt insbesondere sicher, dass die Abläufe nachvollziehbar sind und festgelegt ist, wer für eine bestimmte Handlung zuständig ist.

Zu Art. 34 Betriebsführung und Verantwortlichkeit in öffentlichen Apotheken und Drogerien

Die fachtechnisch verantwortliche Person einer Apotheke bzw. einer Drogerie muss den Betrieb (Apotheke bzw. Drogerie) persönlich führen. Um eine sachgemässe Überwachung und Beratung der Patienten zu gewährleisten muss die fachtechnisch verantwortliche Person oder ihre Stellvertretung, also ein Apotheker bzw. ein Drogist mit Berufsausübungsbewilligung, während der Öffnungszeiten anwesend sein.

Zu Art. 35 Berechtigung zur Anwendung von Arzneimitteln

Diese Bestimmung stützt sich auf Art. 24 Abs. 3 des schweizerischen Heilmittelgesetzes in Verbindung mit Art. 27a Abs. 2 der schweizerischen Arzneimittelverordnung, wonach die Kantone und damit auch Liechtenstein die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel neben den Medizinalpersonen auch diplomierten Hebammen, diplomierten Dentalhygienikern sowie diplomierten Rettungssanitätern bewilligen können. Die Bestimmung des Sortiments der Arzneimittel, die durch die erwähnten Personen angewendet werden dürfen, obliegt der Regierung. Diese bestimmt die Arzneimittel, welche durch die in Abs. 1 genannten Personen angewendet werden dürfen. Mit dieser Bestimmung werden allgemein Fachpersonen nach Art. 27a Abs. 2 der schweizerischen Arzneimittelverordnung zur Anwendung definierter verschreibungspflichtiger Arzneimittel berechtigt, sodass keine individuellen Bewilligungen ausgestellt werden müssen. Mit einer Verordnung wird jedoch das Sortiment auf die im jeweiligen Beruf notwendigen Arzneimittel beschränkt.

Zu Art. 36 Rezepte

Das bisherige Heilmittelgesetz enthält nur Bestimmungen zu Rezepten für Tierarzneimittel. Art. 36 Abs. 1 holt nun die fehlende Bestimmung zum Inhalt der Rezepte im Bereich der Humanmedizin nach: Gültige Rezepte sollen den Namen und Jahrgang des Patienten, die Art und Menge des abzugebenden Heilmittels, die Anwendungsanweisung, das Ausstellungsdatum und den Namen des ausstellenden Arztes sowie dessen Praxisadresse in Druckschrift neben der eigenhändigen Unterschrift aufweisen. Die blossе Unterschrift des ausstellenden Arztes genügt nicht. Damit soll vermieden werden, dass bei schlecht lesbarer Unterschrift nicht ermittelt werden kann, wer das Rezept ausgestellt hat. Auf den Rezepten soll zudem stets der Jahrgang des Patienten vermerkt werden, da diese Information für den Apotheker im Rahmen seiner Beratung sehr wichtig sein kann, um Verwechslungen sowie Unter- bzw. Überdosierungen zu vermeiden.

Neu wird in Abs. 2 die Gültigkeit der Rezepte beschränkt. Damit soll die regelmässige ärztliche Kontrolle gewährleistet und Missbrauch verhindert werden. Sofern die verschreibende Person nichts anderes vermerkt, darf die Abgabe fünfmal wiederholt werden. Die Bestimmungen des Gesetzes über die Krankenversicherung bleiben dabei vorbehalten.

Zu Art. 37 Abgabe von Arzneimitteln und Ausführung von Rezepten

Für die Ausführung der Rezepte sind in erster Linie die allgemeinen Vorschriften über die Abgabeberechtigungen, Art. 24 Abs. 1 und 2, 25 Abs. 1 des schweizerischen Heilmittelgesetzes sowie Art. 25 ff. der schweizerischen Arzneimittelverordnung zu befolgen. Insbesondere dürfen Rezepte für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur in Apotheken, und zwar von Inhabern eines anerkannten Apothekerdiploms oder unter der unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung solcher Personen ausgeführt werden.

Abs. 2 verbietet die Ausführung eines Rezeptes, das nicht die erforderlichen Angaben gemäss Art. 36 vorweist, nicht den Bestimmungen des schweizerischen Heilmittelgesetzes oder des EWR-Arzneimittelgesetzes entspricht oder bei dem die Gültigkeit bereits abgelaufen ist.

Abs. 3 weist hin, dass die vom schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassenen Arzneimittel grundsätzlich in der Originalverpackung mit der Patienteninformation abzugeben sind. Wenn jedoch aber die verschreibende Fachperson eine Abgabe ohne Originalpackung bzw. Packungsbeilage in Ausnahmefällen verlangt, darf das Arzneimittel ohne Originalverpackung bzw. Patienteninformation abgegeben werden.

Abs. 4 ergibt sich aus Art. 24 und 25 des schweizerischen Heilmittelgesetzes, die die Abgabe der Arzneimittel regelt.

Abs. 5 entspricht dem bisherigen Art. 34 Abs. 1.

Abs. 6 sieht vor, dass in besonderen Notfällen Apotheker verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Vorliegen eines Rezeptes abgeben dürfen. Sie dürfen jedoch nur die kleinste im Handel erhältliche Originalpackung abgeben und müssen zuhänden der Behörde diese Abgabe dokumentieren. Unter besondere Notfälle werden insbesondere Patienten verstanden, die ärztlich abgeklärt sind, das verschreibungspflichtige Arzneimittel dringend benötigen und kein Rezept besorgen können (zum Beispiel wegen Nichterreichbarkeit des behandelnden Arztes).

Abs. 7 Für die nach Formula magistralis hergestellten und abgegebenen Arzneimittel wird eine Dokumentationspflicht eingeführt, um bei Bedarf die Herstellung, aber auch die Abgabe rückverfolgen zu können.

Abs. 8 entspricht dem bisherigen Art. 34 Abs. 2.

Abs. 9 befasst sich mit dem sogenannten «Off-Label Use». Off-Label Use bedeutet die Verwendung von zugelassenen Arzneimitteln zu nicht zugelassenen Indikationen, Dosierungen oder Applikationen. Als Beispiele können hier Benzodiazepine (wie Valium®) aufgeführt werden, die als Epilepsie- und Beruhigungsmittel für Erwachsene zugelassen sind. Werden sie nun bei Kindern für bestimmte psychische Störungen (wie Angstzustände) eingesetzt, dann handelt es sich um Off-Label Use. Der Entscheid über die Verschreibung liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Sinn und Zweck der neuen Regelung ist es, in Bereichen, in denen noch nicht von anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften gesprochen werden kann, eine Übersicht über die Verschreibungspraxis der berechtigten Medizinalpersonen zu erhalten, um so einem möglichen Missbrauch entgegenwirken zu können. Neu sollen Ärzte und Zahnärzte diesen Off-Label Use dem Amt für Gesundheit melden. Diese Bestimmung entspricht dem Art. 11 des schweizerischen Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz), SR 812.121, das im Rahmen des Zollvertrags ebenfalls in Liechtenstein anwendbar ist. Bei der Meldung handelt es sich um eine Information an das Amt für Gesundheit. Es ist jedoch selbstverständlich, dass Off-Label Use im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit und damit unter der vollen Verantwortung des behandelnden Arztes geschieht.

Um Missverständnissen vorzubeugen weist Abs. 10 darauf hin, dass für die Patienten die freie Wahl des Bezugs ihrer Arzneimittel gilt. Patienten können wählen, ob sie die Arzneimittel in einer öffentlichen Apotheke oder in der Praxisapothek ihres behandelnden Arztes beziehen wollen, sofern dieser über eine Bewilligung zur Führung einer Praxisapothek verfügt.

Zu Art. 38 Gefälschte oder verfälschte Rezepte

Grundsätzlich sind Rezepte der überbringenden Person auf deren Verlangen zurückzugeben. Auffällige Rezepte jedoch, also insbesondere solche, die Anlass zur

Annahme geben, dass sie gefälscht oder verfälscht wurden, sind zurückzubehalten und dem Amt für Gesundheit bzw. im Falle von Tierarzneimitteln dem Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen zuzustellen. Die zuständige Behörde trifft dann ihre Massnahmen (beispielsweise Anzeige bei der Staatsanwaltschaft, Information an die schweizerischen Behörden).

Zu Art. 39 Herstellung in kleinen Mengen

Mit dem schweizerischen Heilmittelgesetz wird die Kontrolle und Bewilligung der Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln in kleinen Mengen und zur Abgabe an die eigene Kundschaft bei den Kantonen belassen. Der bisherige Art. 35 wird somit an die neuen Bestimmungen des Zollvertragsrechts angepasst.

Abs. 1: Gemäss schweizerischem Heilmittelgesetz ist für die Herstellung von Arzneimitteln eine Bewilligung erforderlich, deren Vorgaben im schweizerischen Heilmittelgesetz geregelt werden. Lediglich die Herstellungsbewilligung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, Formula officinalis sowie nach eigener Formel in kleinen Mengen muss im liechtensteinischen Heilmittelgesetz geregelt werden. Die kleinen Mengen werden in Art. 15 Abs. 3 der schweizerischen Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren, SR 812.212.23, definiert. Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst c des schweizerischen Heilmittelgesetzes in Verbindung mit Art. 2 Abs. 2 der schweizerischen Arzneimittelverordnung fallen auch das Abpacken bzw. Abfüllen von Arzneimitteln wie beispielsweise Tees, Tinkturen darunter. Für die Bewilligung zur Herstellung in kleinen Mengen ist das Amt für Gesundheit zuständig. Dabei wird die Bewilligung für die antragstellende öffentliche Apotheke bzw. Drogerie in die Detailhandelsbewilligung integriert.

Abs. 2 regelt die Bewilligungsvoraussetzungen für die Herstellung nach Formula magistralis, Formula officinalis sowie nach eigener Formel. Insbesondere sind dabei die Regeln der Guten Herstellungspraxis einzuhalten. Die Pharmacopoea

Helvetica fasst die speziellen Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen zusammen. Unter anderem wird dabei ein Qualitätssicherungssystem vorausgesetzt. In fachlicher Hinsicht wird ein anerkanntes Apotheker- oder Drogisten-Diplom verlangt. Um die Bewilligung zu erhalten, muss nachgewiesen werden können, dass diese Vorgaben eingehalten werden.

Abs. 3 weist darauf hin, dass Apotheken und Drogerien nur Arzneimittel in kleinen Mengen innerhalb ihrer eigenen Abgabekompetenz gemäss Art. 9 Abs. 2 und 23 ff. des schweizerischen Heilmittelgesetzes herstellen und abgeben dürfen.

Abs. 4: Von der Herstellungsbewilligung ist das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu unterscheiden. Für die Zulassung bzw. das Inverkehrbringen verwendungsfertiger Arzneimittel im Zollvertragsgebiet ist grundsätzlich das schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zuständig. Für das Inverkehrbringen der Arzneimittel nach Formula magistralis, Formula officinalis bzw. nach eigener Formel ist keine Zulassung von Swissmedic notwendig. Deren Kontrolle bleibt nach wie vor bei Liechtenstein. Im bisherigen Art. 35 Abs. 1 sind die Hausspezialitäten dem Amt für Gesundheit zu melden. Diese Meldepflicht wird beibehalten. Die Zulassungsdauer von verwendungsfertigen Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 1 des schweizerischen Heilmittelgesetzes endet spätestens nach fünf Jahren, Verlängerungen sind nach entsprechender Überprüfung durch Swissmedic möglich. Die Meldung der Arzneimittel nach eigener Formel in kleinen Mengen soll neu während zehn Jahren zum Inverkehrbringen berechtigen und kann auf Gesuch verlängert werden. Damit kann die Kontrolle, ob diese Präparate dem Stand des Wissens und der Technik entsprechend zusammengesetzt sind, wirksam wahrgenommen werden.

Zu Art. 40 Versandhandel

Liechtenstein hat bisher ein absolutes Versandhandelsverbot durchgesetzt und die entsprechenden Bestimmungen des schweizerischen Heilmittelgesetzes und

seiner Ausführungsverordnung als nicht anwendbar erklärt. Aufgrund der neuen Entwicklungen im Bereich des Versandhandels mit Arzneimitteln im EWR wird Liechtenstein das Versandhandelsverbot von Arzneimitteln nicht halten können. Daher soll Liechtenstein für das Zollvertragsgebiet die schweizerischen Bestimmungen betreffend Versandhandel übernehmen. Der vorliegende Art. 40 entspricht dem Art. 29 der schweizerischen Arzneimittelverordnung. Sobald die entsprechenden Bestimmungen der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung via Zollvertrag für Liechtenstein anwendbar werden, kann der Art. 40 aus dem Heilmittelgesetz gestrichen werden, um Doppel-Regelungen zu vermeiden.

Zu III. Verkehr mit Tierarzneimitteln

Das Kapitel Verkehr mit Tierarzneimitteln wird übernommen und lediglich an die Bestimmungen des schweizerischen Heilmittelgesetzes und an die Ausführungsbestimmungen der schweizerischen Tierarzneimittelverordnung angepasst.

Zu Art. 41 Tierarzneimittel

Der bisherige Art. 38 wird vollständig übernommen.

Zu Art. 42 Abgabe von Tierarzneimitteln

Die Bestimmungen zur Führung einer Praxisapotheke sind im bisherigen Art. 36 geregelt. Da dieser Artikel im vorliegenden Entwurf gestrichen wird, werden die Voraussetzungen zur Führung einer Praxisapotheke für Tierärzte im Art. 42 geregelt.

Abs. 2: Gemäss Art. 9 der schweizerischen Tierarzneimittelverordnung ist Zoo- und Imkergeschäften die Abgabe von durch Swissmedic festgelegten, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erlaubt, wenn sie die Anforderungen an einen sorgfältigen und sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln gewährleisten. Das Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen ist die zuständige Behör-

de für die Durchführung der nötigen Inspektionen und für die Erteilung der Bewilligung.

Abs. 3 weist darauf hin, dass die Voraussetzungen zur Erteilung der Bewilligung und die Überwachung der Tierärzte im schweizerischen Heilmittelgesetz und der schweizerischen Tierarzneimittelverordnung geregelt sind.

Zu Art. 43 Abgabe an Tierhalter

Der bisherige Art. 41 wird angepasst.

Zu Art. 44 Rezepte

Der bisherige Art. 43 wird übernommen und Bst. d an die Begriffe der schweizerischen Tierarzneimittelverordnung angepasst. Neu eingefügt wird mit Abs. 4 der Verweis auf Art. 38.

Zu Art. 45 Tierhalter

Der bisherige Art. 44 wird vollständig übernommen.

Zu IV. Verkehr von Medizinprodukten inkl. In-Vitro-Diagnostika

Nach dem aktuellen liechtensteinischen Heilmittelgesetz umfasst der Begriff Heilmittel, Arzneimittel und Heilvorrichtungen. Der Begriff Heilvorrichtungen wird im Zollvertragsrecht nicht mehr verwendet. Das schweizerische Heilmittelgesetz und die schweizerische Medizinprodukteverordnung setzen die Anforderungen der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinien um. Für den Vollzug ist primär das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zuständig, mit Ausnahme der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen für Medizinprodukte, der Herstellung von Sonderanfertigungen, Systemen und Behandlungseinheiten, für die in Liechtenstein das Amt für Gesundheit zuständig ist.

Zu Art. 46 Herstellen und Inverkehrbringen

Abs. 1: Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die grundlegenden Anforderungen erfüllen. Diese Anforderungen werden im schweizerischen Heilmittelgesetz geregelt.

Abs. 2 zählt die Kontrollbereiche auf, die im Rahmen des Zollvertrags dem Amt für Gesundheit obliegen.

Zu Kapitel V. Aufsicht, Durchführung

Der Abschnitt befasst sich zum einen mit den Aufsichtsmechanismen, welche den Behörden zur Verfügung stehen. Die Aufsicht wird in Form einer Marktüberwachung (Art. 48) sichergestellt, welche insbesondere in Form von Inspektionen (Art. 47) sowie durch Auskunftspflichten (Art. 49) seitens der Heilmittelbetriebe erfolgt. Die in Art. 50 statuierten Probeentnahmen konkretisieren ein im Rahmen einer Inspektion mögliches Vorgehen. Die in Art. 51-54 statuierten Bestimmungen stellen Handlungsinstrumente der Regierung und der zuständigen Behörden dar, welche für die Durchführung des Heilmittelrechts erforderlich sind, um den in Art. 2 definierten Zweck des Schutzes der Gesundheit für Mensch und Tier wie auch deren Versorgung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln zu erfüllen. Während Art. 51 dem bisherigen Heilmittelgesetz entstammt (Art. 33), wurde der Art. 53 neu geschaffen. Dieser neu in die Gesetzesvorlage aufgenommene Artikel schafft die gesetzliche Grundlage für ein möglichst grosses Handlungsinstrumentarium der zuständigen Ämter, um die Sicherheit der Bevölkerung zu gewährleisten. Ebenfalls stellt der Art. 54 eine Neuerung gegenüber der bisher geltenden Fassung des Heilmittelgesetzes dar.

Zu Art. 47 Inspektionen

Der Art. 47 enthält in Abs. 1 Bst. a-d Bestimmungen zu den Inspektionen, die die zuständige Behörde im Zusammenhang mit der Erteilung oder Aufrechterhaltung einer Bewilligung durchführt. Die zuständige Behörde überprüft dabei mittels

periodischer Inspektionen, ob die Unternehmen die festgelegten Voraussetzungen erfüllen. Um sich einen Überblick über die aktuellen Gegebenheiten eines Unternehmens zu verschaffen, kann von diesem im Rahmen der Inspektionsvorbereitung eine aktuelle Betriebsbeschreibung verlangt werden.

Abs. 1 Bst d ermöglicht auch Inspektionen von Einrichtungen und Räumlichkeiten von Personen oder Betrieben, bei denen ein Verdacht auf Übertretungen gegen das vorliegende Gesetz besteht, (z.B. illegale Herstellung von Arzneimitteln).

Abs. 2: Analog zur Schweiz gilt für die Basisinspektionen von Grosshändlern mit Bewilligung für den Handel im Ausland eine Inspektionsfrequenz von vier Jahren. Neu definiert wird die (grosszügig bemessene) Inspektionsfrequenz für Detailhandelsbetriebe von fünf Jahren. Sinn und Zweck der Inspektionen besteht darin, dass die zuständigen Ämter als Bewilligungsbehörden bzw. Aufsichtsbehörde die Möglichkeit haben sollen, insbesondere auf Missstände rechtzeitig aufmerksam zu werden. Soll dieses Ziel erreicht werden, ist eine Überprüfung mindestens im Fünfjahresrhythmus unumgänglich.

Zu Art. 48 Behördliche Marktüberwachung, nachträgliche Kontrolle

Die behördliche Marktüberwachung ist eine zentrale Aufgabe für die damit beauftragten Behörden. Das Amt für Gesundheit bzw. das Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen haben dabei die Heilmittelbetriebe vor Ort zu überprüfen und überwachen, beispielsweise die Rechtmässigkeit von Vertrieb und Abgabe sowie der Anpreisung in den entsprechenden Detailhandelsstellen.

Zu Art. 49 Auskunftspflicht

Der bisherige Art. 46 wird vollständig übernommen und im Abs. 1 mit dem bisherigen Art. 13 Abs. 2 ergänzt (Gewährung der Einsicht in Bestimmungen des Angestelltenverhältnisses, die die Geschäftsführung betreffen).

Zu Art. 50 Probeentnahmen

Der bisherige Art. 47 wird übernommen. Abs. 1 wird analog zur Bestimmung Art. 45a Abs. 2 Bst. a des EWR-Arzneimittelgesetzes dahin ergänzt, dass die zuständige Behörde Unterlagen prüfen kann, die sich auf den Gegenstand der Inspektion beziehen, und ein Arzneimittelkontrolllabor mit einer Prüfung beauftragen kann.

Zu Art. 51 Vorsorgliche Einziehung

Der bisherige Art. 33 wird übernommen, es erfolgen lediglich sprachliche Anpassungen. So wird zum einen der Begriff „überlagerte“ Arzneimittel mit dem gebräuchlicheren Begriff „abgelaufen“ ersetzt. Zum anderen wird Abs. 2 dahingehend ergänzt, dass im Falle der Gefahr im Verzuge eine förmliche Verfügung nicht unverzüglich zu erfolgen hat.

Zu Art. 52 Einschränkung und Verbot der Abgabe

Art. 52 entspricht dem bisherigen Art. 36 Abs. 9.

Zu Art. 53 Verwaltungsmassnahmen

Diese Bestimmung wird in Anlehnung an Art. 66 Abs. 2 Bst. a und b des schweizerischen Heilmittelgesetzes geschaffen, welche Folgendes normiert: „[...] das Institut kann insbesondere [...] Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands ansetzen bzw. Bewilligungen sistieren oder widerrufen“. Das Amt für Gesundheit muss mit seinen Massnahmen ein Vorgehen wählen, das geeignet ist, einen angestrebten Standard zu erreichen. Sind die Voraussetzungen für eine Bewilligung nicht mehr erfüllt, muss das Amt für Gesundheit bei Bedarf diese vorübergehend oder auf Dauer entziehen können. Eine Aussetzung, ein Entzug oder Widerruf einer Bewilligung stellt einen schwerwiegenden Eingriff in die Gewerbefreiheit eines Unternehmens dar, weshalb diese auf Gesetzesstufe festgehalten werden.

Zu Art. 54 Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden

Der Artikel soll die bereits bestehende Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden im Heilmittelgesetz verankern und Grundlage für allfällig künftige Zusammenarbeitsverträge sein.

Zu Titel Organe und Zuständigkeiten

Dieser Abschnitt nennt einerseits die für die Durchführung des Heilmittelgesetzes zentralen Organe und weist ihnen deren Zuständigkeitsbereiche zu. Demnach sind die Regierung (Art. 55), das Amt für Gesundheit (Art. 56), das Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen (Art. 57) wie auch das Landgericht (Art. 59) die zentralen Durchführungsorgane. Die ebenfalls in diesem Abschnitt enthaltenen Bestimmungen zur Schweigepflicht und Datenbekanntgabe (Art. 58) wie auch die Regelung über die zu erhebenden Gebühren (Art. 60) statuieren mit der Durchführung dieses Gesetzes zusammenhängende Pflichten und Vorkehrungen.

Zu Art. 55 Regierung

Der bisherige Art. 48 wird inhaltlich unverändert übernommen.

Zu Art. 56 Amt für Gesundheit

Abs. 1 des bisherigen Art. 50 bleibt gleich. Der Abs. 2 wird angepasst.

Zu Art. 57 Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen

Für den Vollzug der Tierarzneimittel im Bereich Detailhandel ist das Amt für Lebensmittel und Veterinärwesen zuständig.

Zu Art. 58 Schweigepflicht und Datenbekanntgabe

Beim Vollzug des Heilmittelgesetzes erhalten die Vollzugsbehörden Kenntnis von Tatsachen, an deren Geheimhaltung betroffene Personen ein schützenswertes Interesse haben können. Deshalb wird eine besondere Schweigepflicht vorgesehen. Sie gilt für alle in einem öffentlich-rechtlichen Anstellungsverhältnis stehen-

den Vollzugsorgane und verpflichtet insbesondere auch Private, die zu bestimmten Aufgaben, beispielsweise im Auftragsverhältnis, beigezogen werden.

Abs.3: Für einen sicheren Arzneimittelverkehr ist es unerlässlich, dass Betriebe mit Bewilligungen bekannt sind. So sollen sämtliche Betriebsbewilligungen auf der Internetseite des Amtes für Gesundheit veröffentlicht werden. Gegenwärtig werden nur die Inhaber einer Apotheken- und Praxisapothekenbewilligung aufgrund der schweizerischen Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung), SR 812.121.1, veröffentlicht.

Abs. 4 hält fest, dass die Regierung die Bekanntgabe weiterer Daten im Einzelnen regeln kann.

Zu Art. 59 Landgericht

Der bisherige Art. 52 wird übernommen und angepasst. Zudem wird eingefügt, dass bei Strafurteilen die strafanzeigende Behörde zu informieren ist.

Zu Art. 60 Gebühren

Art. 60 entspricht dem bisherigen Art. 53, der an die Vorlage angepasst wird.

Zu Art. 61 Vorräte für Katastrophen und den Kriegsfall, Sonderzulassungen

Der bisherige Art. 54 wird als Abs. 1 übernommen.

Abs. 2 betrifft insbesondere die Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Aufgrund der Ergänzungsvereinbarung zum Notenaustausch vom 11. Dezember 2001 zwischen Liechtenstein und der Schweiz betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein über die Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sind von Swissmedic zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nicht mehr automatisch in Liechtenstein zugelassen. Mit Abs. 2 wird der Regierung die Möglichkeit eingeräumt, den Vertrieb oder die Abgabe von nicht zugelassenen Arzneimitteln gegen lebensbedrohliche Krankheiten befristet

zu bewilligen, um im Bedarfsfall, wie beispielsweise einer Grippe-Epidemie, auf nicht zugelassene Arzneimittel zugreifen zu können.

Zu Art. 62 Datenbearbeitung

Der Artikel wird neu in die Gesetzesvorlage aufgenommen und stellt eine spezifische Datenschutzbestimmung dar, welche dem Amt für Gesundheit im Rahmen von dessen Aufsichts- und Vollzugskompetenzen eine Berechtigung zur Bearbeitung von Personendaten, einschliesslich Persönlichkeitsprofilen und besonders schützenswerten Personendaten einräumt.

Zu Titel Verfahren und Rechtsmittel

Der folgende Abschnitt „Verfahren und Rechtsmittel“ sieht die Form der Verfügung vor, um Verstösse gegen das vorliegende Gesetz wie auch gegen anwendbare Zollvertragsbestimmungen festzustellen (Art. 63). Art. 64 bestimmt den einzuhaltenden Instanzenzug.

Zu Art. 63 Verfügungen

Der bisherige Art. 55 wird als Abs. 1 an die Zollvertragsbestimmungen angepasst.

Abs. 2 ermöglicht den zuständigen Behörden (AG und ALKVW), Verstösse gegen Verfügungen mit Bussen zu bestrafen.

Zu Art. 64 Rechtsmittel

Der bisherige Art. 56 wird vorbehaltlich einer Ausnahme unverändert übernommen. Diese Abänderung sieht vor, dass die explizite Nennung des Amtes für Gesundheit neu entfällt, da das in Art. 64 vorgesehene Rechtsmittel der Beschwerde auch gegen Verfügungen des ALKVW ergriffen werden kann.

Zu Kapitel Strafbestimmungen

Zu Art. 65 Vergehen

Abs. 1 erhöht neu die zeitliche Grenze der angedrohten Freiheitsstrafe auf ein Jahr und sieht die ausdrückliche Erwähnung des Vorsatzes vor. Letzteres insbesondere zur klaren Abgrenzung von Abs. 3, welcher die fahrlässige Begehung der in Abs. 1 mit Strafe bedrohten Handlungen auch unter Strafe stellt.

Bst. a) findet sein Vorbild im schweizerischen Heilmittelgesetz und bezieht sich auf Art. 3, der eine Sorgfaltspflicht für den Umgang mit Heilmitteln vorsieht. Analog dem schweizerischen Heilmittelgesetz wird von Sorgfaltspflichten im Plural gesprochen.

Bst. b) ist deshalb erforderlich, da der Zollvertrag keine Regelungen und demzufolge auch keine Sanktionen betreffend den Handel im Ausland enthalten. Ferner sind vom Landgericht Verstösse gegen die Einfuhrbestimmungen sowie gegen mangelnde Qualitätsmassstäbe im Bereich des Versandhandels zu ahnden.

Bst. c) und d) sanktioniert im Wesentlichen Verstösse gegen die in Art. 14 Abs. 5, Art. 34, Art. 39 Abs. 2 Bst. c sowie Bst. e verankerten Pflichten der fachtechnisch verantwortlichen Person eines Heilmittelbetriebes.

Bst. e) hebt den Verstoss gegen die in Art. 6 und 26 statuierte Bewilligungspflicht für inländische Betriebe, welche Heilmittel in Verkehr setzen hervor.

Bst. f) sanktioniert weitere Beschränkungen des Heilmittelverkehrs.

Bst. g) stellt unter Strafe, wer den Vorgaben des Art. 39 Abs. 4 entgegen handelt.

In Bst. h) wird mit Strafe bedroht, wer die in Art. 37 und 38 normierten Grundsätze der Abgabe von Heilmitteln missachtet.

Abs. 2 und Abs. 3 legen die jeweiligen Obergrenzen für die gewerbsmässige Handlung bzw. fahrlässige Begehung der in Abs. 1 vorgesehenen Fälle fest.

Abs. 4 sieht vor, im Fall von besonders leichten Verstössen von einer Strafe abzu-
sehen.

Zu Art. 66 Übertretungen

In Abs. 1 Bst. a-i werden die als Übertretung geltenden Tatbestände formuliert. Die vorsätzliche Erfüllung dieser Tatbestände wird mit Busse bis zu 50'000 Franken, die fahrlässige Begehung mit Busse bis zu 10'000 Franken (Abs. 2) bestraft.

Die in den einzelnen Buchstaben aufgeführten Straftatbestände beziehen sich auf folgende Gesetzesartikel: Art. 15, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 28, 30, 47 und 48.

Abs. 3 sieht analog zu den Vergehen vor, im Fall von besonders leichten Verstössen von einer Strafe abzusehen.

Zu Art. 67 Verantwortlichkeit

Der bisherige Art. 59 wird unverändert übernommen.

Zu Art. 68 Übergangsbestimmungen

Die in Art. 68 geregelten Übergangsbestimmungen sehen für vor Inkrafttreten dieses Gesetzes erteilte Detailhandelsbewilligungen wie auch für zuvor gemeldete Hausspezialitäten eine Gültigkeitsdauer von zehn Jahren ab Inkrafttreten dieses Gesetzes vor.

Zu Art. 69 Durchführungsverordnungen

Der bisherige Art. 61 wird übernommen und angepasst (Genehmigungen werden gestrichen).

Zu Art. 70 Abänderung und Aufhebung bisherigen Rechts

Die sprachliche wie auch inhaltlich detailliertere Formulierung der beiden Bestimmungen in Abs. 1 ergibt sich aus den Vorgaben der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung.

Die in Abs. 2 Bst. a) – c) aufgehobenen Bestimmungen des Ärztegesetzes und des Gesundheitsgesetzes erfolgten aufgrund der angestrebten Vermeidung von Doppelspurigkeiten. Deren Inhalt wurde vollumfänglich in Art. 32 und 37 der gegenständlichen Vorlage integriert.

Als Konsequenz des Vorliegens einer Totalrevision ist die Aufhebung des geltenden Heilmittelgesetzes aus dem Jahr 1990 in Abs. 2 Bst. d) aufzunehmen.

Zu Art. 71 Inkrafttreten

Die Bestimmung regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes.

4. VERFASSUNGSMÄSSIGKEIT / RECHTLICHES

Die vorgesehenen abgeänderten bzw. neuen Bestimmungen sind nach Ansicht der Regierung verfassungskonform.

5. **REGIERUNGSVORLAGE**

Heilmittelgesetz

vom ...

Dem nachstehenden vom Landtag gefassten Beschluss erteile Ich Meine Zustimmung:

I. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1

Zweck

1) Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.

2) Dieses Gesetz regelt den Verkehr mit Heilmitteln zur Durchführung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung.

Art. 2

Geltungsbereich

1) Dieses Gesetz gilt für den Umgang mit Heilmitteln. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen des Zollvertrages, das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen im Europäischen

Wirtschaftsraum (EWR-Arzneimittelgesetz) sowie die EWR-rechtlichen Bestimmungen.

2) Es gilt für Betäubungsmittel im Sinne des Gesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz), soweit sie als Heilmittel verwendet werden.

Art. 3

Sorgfaltspflicht

Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.

Art. 4

Begriffe und Bezeichnungen

1) Heilmittel im Sinne dieses Gesetzes sind Arzneimittel und Medizinprodukte gemäss dem schweizerischen Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), SR 812.21, bzw. Transplantatprodukte gemäss dem schweizerischen Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz), SR 810.21. Die Bestimmungen des EWR bleiben vorbehalten.

2) Als Heilmittelbetriebe im Sinne dieses Gesetzes gelten all jene Betriebe, die Arzneimittel herstellen, die Grosshandel mit Arzneimitteln betreiben, die mit Arzneimitteln im Ausland handeln, die Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Heilmitteln entnehmen, die Blut und Blutprodukte lagern, die Detailhandel betreiben und Arzneimittel in kleinen Mengen herstellen. Im Bereich Medizinprodukte gelten als Heilmittelbetriebe alle Hersteller von Medizinprodukten

inklusive Betriebe mit handwerklicher Herstellung von Sonderanfertigungen, von Systemen und von Behandlungseinheiten und Händler von Medizinprodukten.

3) Unter den in diesem Gesetz verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen sind Angehörige des männlichen und weiblichen Geschlechts zu verstehen.

II. Verkehr mit Arzneimitteln

A. Allgemeine Bestimmungen

Art. 5

Zollvertrag und Begriffsbestimmungen

1) Heilmittel dürfen nur im Rahmen der Bestimmungen des Zollvertrages und nach Massgabe des vorliegenden Gesetzes in Verkehr gebracht werden.

2) Die Begriffsbestimmungen im schweizerischen Heilmittelgesetz und in den Ausführungsvorschriften finden entsprechend Anwendung. Zusätzlich finden für Transplantatprodukte die Begriffsbestimmungen des schweizerischen Transplantationsgesetzes entsprechend Anwendung.

Art. 6

Bewilligungspflicht und Kontrollen

1) Der Verkehr mit Heilmitteln untersteht der Bewilligungspflicht und Kontrolle der zuständigen Behörden.

2) Einer Bewilligung der zuständigen Behörde bedürfen insbesondere die Herstellung inkl. Herstellung in kleinen Mengen, der Grosshandel, der Handel im Ausland, der Detailhandel von Arzneimitteln, die Blutentnahme für Transfusionen oder zur Herstellung von Heilmitteln und die Lagerung von Blut und Blutprodukten.

3) Die Erteilung der Bewilligung für Handel im Ausland, Detailhandel und Lagerung von Blut und Blutprodukten sowie die Herstellung in kleinen Mengen richtet sich nach den Vorgaben dieses Gesetzes. Die Betriebsbewilligung wird erteilt, wenn die im schweizerischen Heilmittelgesetz, in dessen Ausführungsvorschriften und die in diesem Gesetz verlangten Voraussetzungen erfüllt sind.

Art. 7

Erteilung und Inhalt der Bewilligung

1) Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a) das Gesuch vollständig ist und
- b) feststeht, dass der Antragsteller alle für die beantragten Tätigkeiten relevanten Voraussetzungen gemäss diesem Gesetz erfüllt.

2) Die Bewilligung nennt insbesondere die fachtechnisch verantwortliche Person, die bewilligten Tätigkeiten und den Betriebsstandort. Sie ist weder auf andere Personen noch auf andere Betriebsstandorte übertragbar. Sie wird im Anschluss an eine erfolgreiche Inspektion der betrieblichen und Prüfung der personellen Voraussetzungen erteilt. Bei Aufgabe, Übergabe oder örtlicher Verlegung der Praxis verliert die Bewilligung ihre Gültigkeit. Vorbehalten bleiben besondere Bestimmungen des Gesundheitsgesetzes.

3) Die bewilligte Tätigkeit kann mit Auflagen und Bedingungen verbunden werden.

Art. 8

Geltungsdauer und Erneuerung der Bewilligung

1) Die Bewilligung ist auf höchstens fünf Jahre, im Falle der Detailhandelsbetriebe auf höchstens zehn Jahre befristet und kann auf Antrag erneuert werden, wenn die Voraussetzungen fortbestehen. Vorbehalten bleiben die Regelungen des Gesetzes über die Tierärzte (Tierärztegesetz).

2) Für die Erneuerung der Bewilligung kann eine Inspektion durchgeführt werden.

Art. 9

Änderungen

1) Der Bewilligungsinhaber muss dem Amt für Gesundheit für jede Änderung des Inhalts der Bewilligung, insbesondere der Wechsel der für den Betrieb fachtechnisch verantwortlichen Personen, die Verlegung oder Neueinrichtung von Betriebsräumen, die Ausdehnung der Geschäftstätigkeit auf neue Produktgruppen unaufgefordert und unverzüglich einen Antrag mit den erforderlichen Unterlagen einreichen.

2) Er muss wesentliche Änderungen an Anlagen, Ausrüstung oder Abläufen, die zum Handel im Ausland, zum Detailhandel, zur Lagerung von Blut und Blutprodukten oder für die Herstellung in kleinen Mengen genutzt werden und die Qualität beeinflussen könnten, mit den dafür erforderlichen Angaben melden.

3) Innerhalb von 30 Tagen bezieht das Amt für Gesundheit zu Anträgen nach Abs. 1 Stellung.

Art. 10

Erlöschen der Bewilligung

Die Bewilligung erlischt aufgrund eines schriftlich erklärten Verzichtes, mit dem Ablauf der Bewilligungsdauer oder mit dem Tod des Bewilligungsinhabers, bei juristischen Personen mit ihrer Löschung.

Art. 11

Sistierung der Bewilligung

Bei laufenden Untersuchungen gegen einen Gesuchsteller wegen Widerhandlungen gegen die einschlägigen Vorschriften kann die zuständige Behörde die Bewilligungen bis zur abschliessenden Beurteilung sistieren.

Art. 12

Entzug der Bewilligung

Die Bewilligung wird von der zuständigen Behörde entzogen, wenn der Betrieb aufgegeben wird, die Voraussetzungen für die Erteilung trotz Mahnung und Fristsetzung nicht mehr vorhanden sind, die gestellten Bedingungen und Auflagen nicht erfüllt werden oder der Inhaber der Bewilligung wiederholt oder schwerwiegend gegen die einschlägigen Vorschriften verstossen hat.

Art. 13

Widerruf der Bewilligung

Die Bewilligung kann von der zuständigen Behörde abgeändert oder widerrufen werden, wenn die Erteilung durch falsche Angaben erschlichen wurde oder der Behörde wesentliche Voraussetzungen nicht bekannt waren oder wenn der Bewilligung zugrunde liegenden Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind.

Art. 14

Beschränkungen des Verkehrs mit Arzneimitteln

1) Arzneimittel dürfen nur von berechtigten Personen und Betrieben in Verkehr gebracht werden.

2) Arzneimittel dürfen zur Weitergabe, Verarbeitung, Prüfung oder berufsmässigen Anwendung nur an die berechtigten Personen und Betriebe geliefert werden.

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

4) Personen und Betriebe dürfen keine Heilmittel lagern, zu deren Abgabe, Verarbeitung oder Anwendung sie nicht befugt sind.

5) Personen und Betriebe dürfen keine Bestellungen von Arzneimitteln, die sie dem Besteller nicht selbst abzugeben befugt sind, vermitteln.

6) Es ist unzulässig, mit Arzneimitteln Handel im Ausland zu betreiben, wenn:

a) sie im Zielland verboten sind oder

- b) aus den Umständen erkennbar ist, dass sie für widerrechtliche Zwecke bestimmt sein könnten.

Art. 15

Unzulässige Anpreisungen und Abgabearten

1) Die Anpreisung und der Vertrieb von Heilmitteln sind unzulässig:

- a) auf der Strasse, auf Märkten und Ausstellungen;
- b) durch Hausierer, Reisende, Vortragsredner und Demonstratoren;
- c) durch Automaten;
- d) durch Einrichtungen zur Selbstbedienung;
- e) durch Aufnahme und Vermittlung von Bestellungen bei Privatkunden;
- f) durch Preisvergleiche zwischen Richt- und Discountpreisen.

2) Auf freiverkäufliche Heilmittel der Abgabekategorie E ist die Bestimmung gemäss Abs. 1 Bst. d nicht anwendbar.

Art. 16

Anforderungen an die Heilmittelbetriebe

Jeder Heilmittelbetrieb muss je nach seiner Art Gewähr für den fachlichen Umgang mit Heilmitteln und die fachtechnische Leitung bieten. Die Anforderungen bemessen sich nach dem schweizerischen Heilmittelgesetz und dessen Ausführungsbestimmungen, soweit dieses Gesetz nichts anderes bestimmt.

Art. 17

Räume, Einrichtungen und Ausrüstung

1) Die Heilmittelbetriebe müssen über die erforderlichen Räume, Einrichtungen und Geräte verfügen.

2) Die Räumlichkeiten und Einrichtungen dürfen keinen betriebsfremden Zwecken dienen. Die erforderliche Hygiene muss jederzeit gewährleistet sein.

3) Arbeitsräume haben dem Stand der Wissenschaft und Technik zu entsprechen. Für Aborte und deren Einrichtungen gelten die gleichen Vorschriften wie in Lebensmittelbetrieben.

4) In den Heilmittelbetrieben müssen die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen betreffend die Heilmittel und das Gesundheitswesen vorhanden sein.

Art. 18

Aufbewahrung der Heilmittel

1) Heilmittel müssen übersichtlich aufbewahrt werden. Sie müssen von anderen Waren getrennt werden und dürfen Unbefugten nicht zugänglich sein. Arzneimittel der Abgabekategorie A-D dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden.

2) Betäubungsmittel sind getrennt von andern Waren unter sicherem Verschluss aufzubewahren.

Art. 19

Betriebsführung und fachtechnisch verantwortliche Person

1) Der Inhaber der Bewilligung sorgt dafür, dass der Betrieb vorschriftsgemäss geführt wird und dass die Dienstleistungen ausschliesslich durch Personen angeboten werden, die über die erforderliche fachliche Qualifikation sowie über die erforderliche Berufsausübungsbewilligung verfügen.

2) Die fachliche Leitung und Aufsicht über einen bewilligten Heilmittelbetrieb erfolgt durch eine fachtechnisch verantwortliche Person. Während einer zeitlich begrenzten Abwesenheit der fachtechnisch verantwortlichen Person kann der Betrieb einem Stellvertreter übertragen werden, welcher ebenfalls über die erforderliche Qualifikation verfügt. Wo Umfang und Art des Betriebs die Ausübung der Tätigkeit im Teilzeitverhältnis zulassen, sind die Verantwortlichkeiten schriftlich zu regeln und die minimale Präsenzzeit im Betrieb festzulegen.

3) Die fachtechnisch verantwortliche Person muss über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig sein. Die fachtechnisch verantwortliche Person darf durch ihre Wohnsitzwahl die tatsächliche fachtechnische Leitung nicht einschränken.

4) In Fachfragen muss ihr der freie Entscheid gewährleistet sein.

Art. 20

Buchführungs- und Aufbewahrungspflicht

1) Heilmittelbetriebe haben über Ein- und Ausgänge von Arzneimitteln, in Form von Einkaufs- und Verkaufsrechnungen, mit folgenden Mindestangaben aufzubewahren:

- a) Datum des Erwerbs bzw. der Lieferung;
- b) Bezeichnung des Arzneimittels;
- c) eingegangene bzw. gelieferte Menge;
- d) Name und Anschrift des Lieferanten bzw. des Empfängers und
- e) Chargennummern (für Handel im Ausland).

2) Betriebe haben Unterlagen wie Rechnungen, Geschäftsbücher und Lieferscheine mindestens zehn Jahre vollständig und derart aufzubewahren, dass die einzelnen Arzneimittelabgaben und Arzneimittelbezüge daraus ersichtlich sind. Rezepte sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

3) Spitalapotheken, Praxisapotheken, Einrichtungen des Gesundheitswesens nach Art. 37 ff. des Gesundheitsgesetzes und öffentliche Apotheken haben fortlaufend und in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen zu machen über die Abgabe von:

- a) Arzneimitteln, die nach Art. 9 Abs. 2 des schweizerischen Heilmittelgesetzes hergestellt wurden;
- b) nicht in der Originalpackung belassenen Arzneimitteln (sine confectione);
- c) rezeptpflichtigen Heilmitteln und
- d) Arzneimitteln, die nach Art. 36 der schweizerischen Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung), SR 812.212.2, eingeführt wurden.

4) Die Aufzeichnungen müssen enthalten:

- a) Namen des Patienten und der Fachperson, die das Rezept ausgestellt hat;

- b) Art und Menge des abgegebenen Heilmittels (im Falle von Abs. 3 Bst. a die genaue Zusammensetzung);
- c) Datum der Abgabe;
- d) bei Bedarf die von der das Rezept ausstellenden Fachperson vorgeschriebene Gebrauchsanweisung und
- e) bei Bedarf die Vorgaben gemäss Art. 36 der schweizerischen Arzneimittel-Bewilligungsverordnung.

5) Praxisapotheken müssen laufende Aufzeichnungen über die von ihnen abgegebenen Arzneimittel machen. Diese Aufzeichnungen müssen den Namen des Patienten, die Art und Menge des abgegebenen Arzneimittels, das Datum der Abgabe sowie eine allfällige Gebrauchsanweisung enthalten.

6) Für die Einfuhr von Arzneimitteln nach Art. 36 der schweizerischen Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, sind die entsprechenden Unterlagen zu führen.

Art. 21

Meldepflicht und Plangenehmigung

1) Der Bewilligungsinhaber hat der zuständigen Behörde unaufgefordert und unverzüglich die Aufgabe des Betriebes zu melden.

2) Pläne für den Neubau, Umbau oder wesentliche betriebliche Änderungen von Heilmittelbetrieben sind vom Bewilligungsinhaber bzw. Antragsteller vorher der zuständigen Behörde zur Prüfung vorzulegen.

3) Bau- und gewerbepolizeiliche Vorschriften bleiben vorbehalten.

Art. 22

Mitwirkungspflichten

1) Heilmittelbetriebe sind verpflichtet, bei der Kontrolle mitzuwirken. Insbesondere müssen sie den Kontrollorganen:

- a) Zutritt gewähren;
- b) die erforderlichen Auskünfte erteilen;
- c) die nötigen Unterlagen zur Verfügung stellen;
- d) bei der Entnahme von Proben behilflich sein.

2) Die Mitwirkung bei der Kontrolle wird nicht entschädigt.

Art. 23

Anzeigepflicht

1) Die Betriebsinhaber und die fachlich verantwortlichen Personen von Heilmittelbetrieben sind verpflichtet, dem Amt für Gesundheit zu melden:

- a) die in Ausübung ihres Berufes gemachten Feststellungen, die den Verdacht erwecken, dass durch eine gerichtlich strafbare Handlung eine schwere Körperverletzung oder der Tod eines Menschen herbeigeführt worden ist oder dass durch das Quälen oder Vernachlässigen eines Menschen dieser am Körper verletzt oder an der Gesundheit geschädigt worden ist;
- b) Fälle von anzeigepflichtigen Krankheiten, die nicht unter ärztlicher Kontrolle und Behandlung sind;
- c) Beobachtungen unberechtigter Führung eines Heilmittelbetriebes;

- d) Personen, die ihren Beruf, der mit dem Inverkehrbringen von Heilmitteln verbunden ist, in offensichtlicher Verletzung gesetzlicher Vorschriften ausüben.

Art. 24

Wahrheitspflicht

Rechnungen, Lieferscheine und Schriftstücke aller Art, die Arzneimittel betreffen, müssen wahrheitsgetreu abgefasst sein. Für gelieferte Arzneimittel dürfen keine Geheimbezeichnungen gebraucht werden.

B. Klinische Versuche

Art. 25

Klinische Versuche mit Heilmitteln

1) Klinische Versuche werden von einer Ethikkommission darauf überprüft, ob sie den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen entsprechen.

2) Die Regierung bezeichnet die zuständige Ethikkommission.

C. Handel im Ausland

Art. 26

Bewilligungspflicht

Heilmittelbetriebe, die ihren Sitz, eine Geschäftsniederlassung oder eine Verkaufsstelle im Land haben und Arzneimittel bzw. Transplantatprodukte gewerbsmässig von Liechtenstein aus im Ausland handeln, ohne dass diese das Gebiet Liechtensteins berühren, bedürfen dafür einer Bewilligung des Amtes für Gesundheit.

Art. 27

Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

1) Wer eine Bewilligung für den Handel im Ausland beantragt, muss nachweisen, dass:

- a) im Betrieb ein funktionstüchtiges System zur Sicherung der pharmazeutischen Qualität von Arzneimitteln betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das Personal der einzelnen betroffenen Bereiche aktiv daran beteiligen;
- b) dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person im Sinne von Art. 19 zur Verfügung steht;
- c) die betriebliche Organisation zweckmässig ist;
- d) ein Dokumentationssystem vorhanden ist, das die Unterlagen, Arbeitsanweisungen, Verfahrensbeschreibungen und Protokolle über die relevanten Vorgänge im Rahmen der Vermittlung umfasst;
- e) die Sorgfaltspflichten nach Art. 28 eingehalten werden und

- f) die internationalen Regeln der guten Vertriebspraktiken für Arzneimittel eingehalten werden.

2) Die Regierung regelt das Nähere mit Verordnung.

3) Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a) der Antragsteller sich über die erforderlichen Berufskenntnisse ausweist und die umschriebenen Voraussetzungen erfüllt;
- b) aufgrund eines Inspektionsberichtes feststeht, dass der Betrieb den Vorschriften dieses Gesetzes entspricht und
- c) Gewähr für den sicheren Ablauf des Handels mit Arzneimitteln und die fachtechnische Betriebsleitung gegeben ist.

Art. 28

Besondere Sorgfaltspflichten für den Handel im Ausland

1) Wer eine Bewilligung nach Art. 27 besitzt, trägt die Verantwortung für die Einhaltung der für diesen Bereich geltenden Vorschriften, insbesondere für den sicheren Ablauf des Handels mit Arzneimitteln und die Rückverfolgbarkeit der An- und Verkäufe von Arzneimitteln.

2) Die fachtechnisch verantwortliche Person muss insbesondere Unterlagen aufbewahren, die mindestens Datum, Menge, Chargennummer und genaue Bezeichnung des Arzneimittels belegen sowie Name und Adresse der Lieferantin und der Empfängerin enthalten.

3) Sie muss sämtliche qualitäts- und behördenrelevanten Informationen, die ihr von einem Lieferanten oder einem Empfänger mitgeteilt werden, an den Empfänger oder den Lieferanten weiterleiten.

4) Sie muss dem Empfänger in jedem Fall den Originalhersteller und die Original- Chargennummer der gelieferten Ware mitteilen.

5) Sie muss ein wirksames Verfahren für allfällige Rückrufe von Arzneimitteln bereithalten.

D. Lagerung von Blut und Blutprodukten

Art. 29

Bewilligungspflicht

Betriebe, die Blut oder Blutprodukte lagern, brauchen eine Betriebsbewilligung des Amtes für Gesundheit.

Art. 30

Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung

1) Wer eine Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten beantragt, muss nachweisen, dass

- a) der Betrieb über ein funktionstüchtiges Qualitätssicherungssystem verfügt , um den sachgemässen Umgang mit Blut und Blutprodukten nach dem schweizerischen Heilmittelgesetz und seinen Ausführungsverordnungen sicherzustellen;
- b) dem Betrieb eine fachtechnisch verantwortliche Person gemäss Art. 19 Abs. 2 zur Verfügung steht, welche die unmittelbare Aufsicht ausübt und über die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung verfügt;
- c) geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sind und

- d) die Sicherheit der Produkte gewährleistet ist.

2) Die Bewilligung wird erteilt, wenn

- a) der Antragsteller sich über die erforderlichen Berufskennntnisse ausweist und die umschriebenen Voraussetzungen erfüllt;
- b) aufgrund eines Inspektionsberichtes feststeht, dass der Betrieb den Vorschriften dieses Gesetzes entspricht und
- c) Gewähr für die sichere Lagerung von Blut und Blutprodukte und die fachtechnische Betriebsleitung gegeben ist.

E. Abgabe von Arzneimitteln an den Verbraucher - Detailhandel

Art. 31

Betriebe des Detailhandels

1) Als Apotheke gilt jede Einrichtung, welche dem Verkehr mit Heilmitteln zur unmittelbaren, fachgerechten Versorgung der Bevölkerung, praktizierender Fachpersonen oder der Spitäler und weiterer Einrichtungen des Gesundheitswesens dient. Unterschieden werden folgende Arten von Apotheken:

- a) öffentliche Apotheken unter der fachlichen Leitung eines Apothekers, die für die Allgemeinheit zugänglich sind;
- b) Spitalapotheken, die unter der fachlichen Leitung eines Apothekers der Versorgung von Patienten eines Spitalbetriebs mit Heilmitteln dient und die der Allgemeinheit nicht zugänglich ist;
- c) Praxisapotheken, die zur Versorgung von in Behandlung stehenden Patienten mit Heilmitteln dienen und der Allgemeinheit nicht zugänglich sind. Die

Abgabe von Arzneimitteln ist dabei auf die durchgeführten Behandlungen beschränkt;

- d) Praxisapotheken von Einrichtungen des Gesundheitswesens. Diesen Einrichtungen wird die Detailhandelsbewilligung bei Vorliegen der Voraussetzungen auf entsprechendes Gesuch auf die Institution oder die fachlich verantwortliche Person im Sinne von Abs. 3 ausgestellt.

2) Als Drogerie gilt jede Einrichtung, die unter der fachlichen Leitung eines Drogisten Detailhandel mit Arzneimitteln der Abgabekategorien D und E betreibt.

3) Die fachlich verantwortliche Person ist für die Qualität der in den Apotheken- oder Drogerieräumen befindlichen Heilmittel verantwortlich. Diese umfasst den sachgemässen Umgang, Lagerung, Abgabe und Überwachung von Heilmitteln. Ebenso trägt sie zusammen mit dem Betriebsinhaber die Verantwortung für die Tätigkeit der ihnen unterstellten Hilfspersonen.

Art. 32

Bewilligungspflicht

1) Wer Arzneimittel in öffentlichen Apotheken, in Spitalapotheken, in Praxisapotheken, in Einrichtungen des Gesundheitswesens oder Drogerien lagert und abgibt, benötigt die Bewilligung des Amtes für Gesundheit. Werden lediglich Arzneimittel für bestimmte Patienten verwaltet oder auf ärztliches Rezept hin beschafft, ist keine Bewilligung erforderlich.

2) Die Bewilligung für eine öffentliche Apotheke wird erteilt, wenn die Apotheke durch eine Person geführt wird, die über eine Berufsausübungsbewilligung als Apotheker verfügt.

3) Ärzte, Zahnärzte und Naturheilpraktiker sind im Rahmen ihrer Befugnis berechtigt, Arzneimittel an ihre Patienten abzugeben, sofern sie über eine Bewilligung gemäss Abs. 1 verfügen. Keiner Bewilligung des Amtes bedarf die Abgabe von Arzneimittel an Patienten in Notfällen.

4) Im Falle von ärztlichen Gemeinschaftspraxen mit Praxisapothekes wird die Bewilligung an die Medizinalperson erteilt, welche die fachliche Verantwortung für Lagerung und Abgabe trägt.

5) Die Bewilligung für Spital- und Praxisapotheken für eine Einrichtung des Gesundheitswesens wird erteilt, wenn die Apotheke durch eine Person geführt wird, die über eine Berufsausübungsbewilligung als Apotheker verfügt. Werden Arzneimittel nicht selber hergestellt oder nicht ambulant an Patienten abgegeben, so kann die Apotheke durch einen Inhaber einer Berufsausübungsbewilligung als Arzt geführt werden.

6) Wird die Spital- oder Praxisapothekes für eine Einrichtung des Gesundheitswesens durch einen Arzt geleitet, ist periodisch eine Person mit anerkanntem Apothekerdiplom konsiliarisch beizuziehen. Gleiches gilt im Fall von Abs. 1 Satz 2. Vorbehalten bleibt Art. 31 ff. des Gesundheitsgesetzes.

Art. 33

Voraussetzungen und Erteilung der Bewilligung

1) Der Gesuchsteller hat zur Erlangung der Betriebsbewilligung folgende Unterlagen beim Amt für Gesundheit einzureichen:

- a) Berufsausübungsbewilligung der fachtechnisch verantwortlichen Person;
- b) Pläne der Räumlichkeiten und Einrichtungen unter Angabe der beabsichtigten Nutzung;

- c) Nachweis eines Qualitätssicherungssystems, welches dem Umfang und der Komplexität der Tätigkeit entspricht und
- d) Nachweis über den Einsatz von fachlich hinreichend ausgebildetem Personal.

2) Das Amt inspiziert vor der Erteilung der Bewilligung, ob die Voraussetzungen für die Betriebsbewilligung erfüllt sind.

3) Das Amt kann bei Bedarf weitere Unterlagen verlangen.

Art. 34

Betriebsführung und Verantwortlichkeit in öffentlichen Apotheken und Drogerien

Die fachtechnisch verantwortliche Person muss den Betrieb persönlich führen. Während der Öffnungszeit muss eine Fachperson mit Berufsausübungsbe-
willigung anwesend sein.

Art. 35

Berechtigung zur Anwendung von Arzneimitteln

1) Personen gemäss Art. 27a Abs. 2 Bst. a-d der schweizerischen Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung) SR 812.212.21 sind berechtigt, die in ihrem Beruf notwendigen Arzneimittel anzuwenden.

2) Die Regierung regelt das Nähere mit Verordnung.

3) Die Aufsicht über die Anwendung im Falle der Hebammen, Dentalhygieniker und Chiropraktoren obliegt dem Amt für Gesundheit, die Aufsicht über die Rettungssanitäter wird dem ärztlichen Leiter des Rettungsdienstes übertragen.

Art. 36

Rezepte

1) Rezepte müssen enthalten:

- a) den Namen und Jahrgang des Patienten;
- b) die Art und Menge des abzugebenden Heilmittels;
- c) die Anwendungsanweisung und
- d) das Ausstellungsdatum, den Namen der ausstellenden Person und deren Praxisadresse sowie die handschriftliche Unterschrift der ausstellenden Person.

2) Rezepte verlieren zwölf Monate nach deren Ausstellungsdatum ihre Gültigkeit, sofern nicht die verschreibende Person einen kürzeren Gültigkeitszeitraum auf dem Rezept vermerkt hat oder die erste Abgabe nicht spätestens einen Monat nach dem auf dem Rezept angegebenen Ausstellungsdatum erfolgt. Sofern vom Verschreibenden auf dem Rezept nichts anderes vermerkt ist, darf die Abgabe fünfmal wiederholt werden.

Art. 37

Abgabe von Arzneimitteln und Ausführung von Rezepten

1) Ein Arzneimittel darf nur abgegeben werden, wenn es den Anforderungen des schweizerischen Heilmittelgesetzes und seinen anwendbaren Ausführungsvorschriften entspricht. Die Bestimmungen des EWR bleiben vorbehalten.

2) Die Abgabe eines rezeptpflichtigen Arzneimittels auf Grund eines Rezeptes, das nicht die Angaben gemäss Art. 36 enthält, nicht den Vorschriften des Art. 35 Abs. 1 entspricht oder dessen Gültigkeit abgelaufen ist, ist verboten.

3) Zugelassene Arzneimittel sind grundsätzlich in der Originalpackung mit der Arzneimittel-Patienteninformation als Packungsbeilage abzugeben. Arzneimittel, die nicht mit einer Arzneimittel-Patienteninformation versehen sind oder bei denen die Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat, eine besondere Gebrauchsanweisung vorsieht, sind entsprechend zu beschriften.

4) Die Abgabe von Arzneimitteln ist nur gestattet, wenn eine entsprechende Fachperson mit Berufsausübungsbewilligung im Heilmittelbetrieb anwesend ist.

5) Die Ausführung von ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Rezepten ist vorbehältlich Abs. 8 nur den öffentlichen Apotheken erlaubt.

6) Apotheker sind berechtigt, in besonderen Notfällen Arzneimittel auch ohne Vorliegen eines Rezeptes abzugeben, jedoch nur in der kleinsten im Handel erhältlichen Originalpackung. Die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ohne Verschreibung ist unter Angabe des Grundes zu dokumentieren.

7) Wer Arzneimittel nach Formula magistralis abgibt, macht darüber fortlaufend in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen. Diese enthalten die Angaben gemäss Art. 36 sowie das Datum der Abgabe, den Hinweis auf ein Verfallsdatum und gegebenenfalls die im Rezept angegebene Gebrauchsanweisung.

8) Drogisten ist nur dann die Ausführung von Rezepten zur Herstellung von Arzneimitteln erlaubt, wenn es sich um Arzneimittel handelt, deren Abgabe in Drogerien zulässig ist.

9) Ärzte und Zahnärzte, die Arzneimittel für eine andere als die zugelassene Indikation abgeben oder verordnen, müssen dies innerhalb von 30 Tagen dem

Amt für Gesundheit melden. Sie haben auf Verlangen alle notwendigen Angaben über Art und Zweck der Behandlung zu machen.

10) Verordnete Heilmittel können in einer Apotheke freier Wahl bezogen werden.

Art. 38

Gefälschte oder verfälschte Rezepte

Gefälschte Rezepte dürfen nicht ausgeführt werden. Verdächtige Rezepte sind von der Apotheke zurückzubehalten. Das Amt für Gesundheit, bzw. im Falle von Tierarzneimitteln das Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen, ist unverzüglich darüber zu informieren.

Art. 39

Herstellung in kleinen Mengen

1) Die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel bedarf einer Bewilligung des Amtes für Gesundheit zur Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen. Die Herstellungsbewilligung wird in die Betriebsbewilligung integriert.

2) Die Bewilligung zur Herstellung in kleinen Mengen kann mit Auflagen und Bedingungen verbunden werden. Sie wird öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken, Praxisapotheken von einer Einrichtung des Gesundheitswesens und Drogerien erteilt, wenn der Antragsteller nachweist, dass

- a) die für die Herstellung verantwortliche Person über eine Berufsausübungsbewilligung als Apotheker oder Drogist verfügt;

- b) der Betrieb über geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügt;
- c) die mit der Herstellung betrauten Personen die fachlichen Voraussetzungen erfüllen;
- d) ein Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, welches der Art und dem Umfang der Herstellertätigkeit entspricht und
- e) die Vorgaben von Art. 6 der schweizerischen Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, insbesondere die Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen gemäss deren Anhang 1a umgesetzt und eingehalten werden.

3) Die Zusammensetzung, die beanspruchten Anwendungsvorschriften und die galenischen Formen richten sich nach der Abgabekompetenz des Betriebes.

4) Die Arzneimittelzubereitungen nach Art. 9 Abs. 2 Bst c und c^{bis} des schweizerischen Heilmittelgesetz sind dem Amt zu melden. Die hergestellten Arzneimittel dürfen erst in Verkehr gebracht werden, wenn das Amt diese bezüglich Übereinstimmung mit den Bestimmungen des schweizerischen Heilmittelgesetzes und seinen Ausführungsverordnungen geprüft hat. Die Meldung ist zehn Jahre gültig. Die Bestimmungen des EWR bleiben vorbehalten.

Art. 40

Versandhandel

1) Wer eine Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln beantragt, muss über eine Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke verfügen.

2) Ausserdem muss der Gesuchsteller durch ein Qualitätssicherungssystem sicherstellen, dass

- a) die Person, an die das Arzneimittel versandt wird, mit derjenigen Person, auf welche das ärztliche Rezept ausgestellt ist, identisch ist;
- b) das ärztliche Rezept in Bezug auf mögliche unerwünschte Interaktionen mit anderen, von der betreffenden Person gleichzeitig angewandten Arzneimitteln überprüft wird;
- c) das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit gesichert sind;
- d) das Arzneimittel in der Originalpackung (einschliesslich Packungsbeilage) und mit einer spezifischen Gebrauchsanweisung ausgeliefert wird;
- e) das versandte Arzneimittel nur derjenigen Person, auf die das ärztliche Rezept ausgestellt ist, oder an von ihr schriftlich bevollmächtigte Dritte ausgeliefert wird;
- f) der Patient darauf hingewiesen wird, dass er mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Medikation auftreten und
- g) die sachgemässe Beratung durch eine Fachperson wahrgenommen wird.

3) Die für die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln geltenden Anforderungen müssen eingehalten werden.

4) Die im Internet angebotenen Arzneimittel müssen den Vorschriften des schweizerischen Heilmittelrechts entsprechen. Die Bestimmungen des EWR bleiben vorbehalten.

III. Verkehr mit Tierarzneimitteln

Art. 41

Tierarzneimittel

Die Vorschriften über die Arzneimittel gelten sinngemäss auch für den Verkehr mit Tierarzneimitteln.

Art. 42

Abgabe von Tierarzneimitteln

1) Den Tierärzten ist es gestattet, Tierarzneimittel an Tierhalter für die von ihnen durchgeführten Tierbehandlungen abzugeben und zu diesem Zweck eine Praxisapotheke zu führen, sofern sie für eine fachgemässe Lagerung, Überwachung und Abgabe der Tierarzneimittel Gewähr bieten. Die Bewilligung wird durch das Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen erteilt.

2) Weiters kann das Amt den in Art. 9 Abs. 1 und 2 der schweizerischen Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung), SR 812.212.27, genannten Personen eine Bewilligung für die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erteilen, sofern sie die Anforderungen an einen sorgfältigen und sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln gewährleisten.

3) Die Voraussetzungen zur Erteilung der Bewilligung und die Überwachung der Praxisapotheken von Tierärzten und der in Art. 9 Abs. 1 und 2 der schweizerischen Tierarzneimittelverordnung genannten Betriebe richten sich nach den Bestimmungen des schweizerischen Heilmittelgesetzes und der schweizerischen Tierarzneimittelverordnung.

Art. 43

Abgabe an Tierhalter

Tierarzneimittel dürfen abgegeben werden durch:

- a) Tierärzte im Rahmen ihres Rechtes zur Führung einer Praxisapothekes;
- b) öffentliche Apotheken;
- c) Drogerien;
- d) Zoo- und Imkerfachgeschäfte gemäss Art. 42 Abs. 2.

Art. 44

Rezepte

1) Rezeptpflichtige Tierarzneimittel dürfen nur gegen ein tierärztliches Rezept abgegeben werden, wobei der Tierarzt die Arzneimittel unter Berücksichtigung der Behandlungsdauer, der Tierzahl und des Gewichtes rezeptiert.

2) Der Tierarzt darf Rezepte für Tierarzneimittel nur für die von ihm untersuchten Tiere und die von ihm betreuten Bestände ausstellen.

3) Das Rezept enthält:

- a) den Namen des Tierhalters;
- b) die Bezeichnung und die Menge des Tierarzneimittels;
- c) die Art und die Menge des Futtermittels;
- d) die Anwendungsanweisung und
- e) das Datum, die Praxisadresse sowie die handschriftliche Unterschrift des Tierarztes.

4) Die Bestimmung des Art. 38 findet analog Anwendung.

Art. 45

Tierhalter

Der Tierhalter darf ohne tierärztliche Verordnung kein rezeptpflichtiges Tierarzneimittel beziehen, lagern, dem Futter beimischen oder anwenden.

IV. Verkehr von Medizinprodukten inkl. In-Vitro-Diagnostika

Art. 46

Herstellung und Inverkehrbringen

1) Ein Medizinprodukt darf nur im Rahmen der Bestimmungen des schweizerischen Heilmittelgesetzes hergestellt und in Verkehr gebracht werden. Die Bestimmungen des EWR bleiben vorbehalten.

2) Das Amt für Gesundheit kontrolliert:

- a) den Detailhandel und die Abgabestellen;
- b) die handwerkliche Herstellung von Sonderanfertigungen, von Systemen und von Behandlungseinheiten und
- c) die Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bei den anwendenden Fachpersonen.

V. Aufsicht, Durchführung

Art. 47

Inspektionen

1) Die zuständige Behörde prüft im Rahmen ihrer Zuständigkeit durch Inspektionen, ob ein Betrieb die Voraussetzungen der Bewilligung erfüllt. Sie führt regelmässige und erforderlichenfalls unangemeldete Inspektionen durch:

- a) in Betrieben zum Handel im Ausland;
- b) in Betrieben zur Lagerung von Blut und Blutprodukten;
- c) in Detailhandelsbetrieben;
- d) produktespezifische Inspektionen;
- e) in Einrichtungen und Räumlichkeiten von Personen, bei denen der Verdacht von Übertretungen gegen dieses Gesetz besteht.

2) Detailhandelsbetriebe und tierärztliche Privatapotheken, die Arzneimittel für Nutztiere führen, sind mindestens alle fünf Jahre, reine Heimtierpraxen mindestens alle zehn Jahre zu inspizieren.

Art. 48

Behördliche Marktüberwachung, nachträgliche Kontrolle

1) Die Aufsichtsorgane überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeit die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisungen von Heilmitteln.

2) Die Aufsichtsorgane können entschädigungslos die zur Überwachung von Heilmitteln notwendigen Muster erheben, die erforderlichen Auskünfte oder

Unterlagen verlangen. Sie können jede andere erforderliche Unterstützung anfordern

3) Bei einer unmittelbaren und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung können die Aufsichtsorgane in ihrem Zuständigkeitsbereich die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen nach Art. 53 treffen.

Art. 49

Auskunftspflicht

Den Aufsichtsorganen ist auf Verlangen:

- a) Auskunft zu erteilen und Einsicht in Bestimmungen des Anstellungsverhältnisses, welche die Geschäftsführung betreffen, zu gewährleisten;
- b) Zutritt zu Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräumen zu gestatten;
- c) Einsicht in Unterlagen wie Rechnungen, Geschäftsbücher, Lieferscheine und Rezepte zu gewähren.

Art. 50

Probeentnahmen

1) Die Aufsichtsorgane können von Arzneimitteln, Halb- und Fertigfabrikaten und Rohstoffen entschädigungslos Proben entnehmen und Unterlagen prüfen, die sich auf den Gegenstand der Inspektion beziehen, und allenfalls ein Arzneimittelkontrolllabor mit der Prüfung beauftragen.

2) Erweist sich die Probe bei der Untersuchung als nicht vorschriftsgemäss, sind dem inspizierten Betrieb die Untersuchungskosten durch die zuständige Behörde aufzuerlegen.

Art. 51

Vorsorgliche Einziehung

- 1) Die Aufsichtsorgane können in dringenden Fällen vorsorglich einziehen:
 - a) verbotene, vorschriftswidrig oder fehlerhaft hergestellte, verdorbene, abgelaufene, unrechtmässig angepriesene oder zur unrechtmässigen Abgabe vorgesehene Heilmittel sowie die dazugehörenden Packungen und Behälter;
 - b) die zur Herstellung solcher Mittel dienenden Stoffe und Einrichtungen;
 - c) unzulässige oder zur unrechtmässigen Abgabe bestimmte Anpreisungsmittel.

2) Über die Einziehung hat die zuständige Behörde ohne Verzug durch eine förmliche Verfügung zu entscheiden. Bei Gefahr in Verzug kann die Verfügung nachgereicht werden.

3) Die bei der Einziehung entstehenden Kosten, insbesondere Transportkosten, trägt der inspizierte Betrieb.

Art. 52

Einschränkung und Verbot der Abgabe

Die zuständige Behörde kann zur Abwendung unmittelbarer Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier die Einfuhr, die Abgabe eines Heilmittels bzw. Tierarzneimittels oder die dafür vorgesehene Werbung mittels einer Verfügung provisorisch einschränken oder verbieten.

Art. 53

Verwaltungsmassnahmen

1) Die zuständige Behörde kann im Rahmen ihrer Zuständigkeit alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind.

2) Insbesondere kann sie:

- a) Beanstandungen aussprechen und unter Setzung einer angemessenen Frist Massnahmen zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands anordnen;
- b) Bewilligungen aussetzen, entziehen oder widerrufen;
- c) Betriebe schliessen;
- d) gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Heilmittel entschädigungslos beschlagnahmen, amtlich verwalten oder vernichten.

Art. 54

Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden

Die Regierung schliesst völkerrechtliche Vereinbarungen, sofern diese für die Aufsicht über den Verkehr mit Heilmitteln erforderlich sind.

VI. Organe und Zuständigkeiten

Art. 55

Regierung

Der Regierung obliegen insbesondere:

- a) die Oberaufsicht über den Verkehr mit Heilmitteln;
- b) das Bezeichnen der Ethikkommission (Art. 25 Abs. 2);
- c) die Bewilligung von Ausnahmen zur Vorratshaltung von Arzneimitteln für Katastrophen und den Kriegsfall (Art. 61);
- d) der Erlass von Durchführungsverordnungen (Art. 69).

Art. 56

Amt für Gesundheit

1) Das Amt für Gesundheit übt die Aufsicht über den Verkehr mit Heilmitteln aus.

2) Dem Amt für Gesundheit obliegen insbesondere:

- a) die Erteilung der Bewilligung zur Herstellung, zum Grosshandel von Arzneimitteln inkl. Handel im Ausland (Art. 6 Abs. 2, Art. 26);
- b) die Erteilung der Bewilligung zur Blutentnahme für Transfusionen oder zur Herstellung von Heilmitteln (Art. 6 Abs. 2);
- c) die Erteilung der Bewilligung von Detailhandelsbetrieben (Art. 32);
- d) die Erteilung der Bewilligung zur Herstellung eines Arzneimittels nach kleinen Mengen (Art. 39);
- e) die Prüfung der Pläne von Heilmittelbetrieben (Art. 21);
- f) die Anordnung und Durchführung von Inspektionen von Heilmittelbetrieben (Art. 47);
- g) die Probenentnahmen (Art. 50);
- h) die vorsorgliche Einziehung von Arzneimitteln, Stoffen, Einrichtungen und Anpreisungsmitteln (Art. 51);

- i) das Anordnen der Verwaltungsmassnahmen nach Art. 53;
- j) der Erlass von Verfügungen zur Abwendung unmittelbarer Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier in seinem Zuständigkeitsbereich (Art. 48 Abs. 3);
- k) die Veröffentlichung eines Verzeichnisses gemäss Art. 58 Abs. 3;
- l) die Erteilung der Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten (Art. 29 ff);
- m) die Erteilung der Bewilligung zum Versandhandel (Art. 40);
- n) die Überwachung der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisungen und das Anordnen der nötigen Massnahmen (Art. 48 Abs. 1 und 2).

Art. 57

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen

Das Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen ist insbesondere zuständig:

- a) für die Erteilung der Bewilligung zur Führung einer Praxisapotheke für Tierarzneimittel (Art.42);
- b) für die Anordnung und Durchführung von Kontrollen und Inspektionen und für den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung in tierärztlichen Praxisapotheken, Zoo- und Imkerfachgeschäften bzw. Tierhaltungen (Art. 42);
- c) für den Erlass von Verfügungen zur Abwendung unmittelbarer Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier in seinem Zuständigkeitsbereich (Art. 48 Abs. 3);

- d) die Probeentnahmen und Auferlegung der Untersuchungskosten für Probeentnahmen (Art. 50);
- e) die vorsorgliche Einziehung von Heilmitteln, Stoffen, Einrichtungen und Anpreisungsmitteln (Art. 51);
- f) Anordnen der Verwaltungsmassnahmen nach Art. 53;
- g) die Veröffentlichung eines Verzeichnisses gemäss Art. 58 Abs. 3;
- h) die Überwachung der Abgabe und der Anpreisungen und Anordnen der notwendigen Massnahmen (Art. 48 Abs. 1 und 2).

Art. 58

Schweigepflicht und Datenbekanntgabe

1) Die mit dem Vollzug dieses Gesetzes beauftragten Personen unterstehen der Schweigepflicht.

2) Die auf Grund dieses Gesetzes gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht, sind von der zuständigen Behörde vertraulich zu behandeln.

3) Die zuständige Behörde veröffentlicht gemäss Zuständigkeit ein Verzeichnis mit folgenden Angaben:

- a) Name und Adresse des Bewilligungsinhabers;
- b) Betriebsstandorte und
- c) bewilligte Tätigkeiten.

4) Die Regierung kann mit Verordnung festlegen, ob weitere Daten von der zuständigen Behörde zu veröffentlichen sind.

Art. 59

Landgericht

Das Landgericht ist Strafbehörde bei Vergehen und Übertretungen nach den Art. 65 und 66. Hinsichtlich des erlassenen Strafurteils ist die strafanzeigende Behörde zu informieren.

Art. 60

Gebühren

1) Für Bewilligungen, Meldungen, Inspektionen, Kontrollen und besondere Dienstleistungen werden Gebühren erhoben.

2) Die Gebühren richten sich nach der Verordnung über die Einhebung von Gebühren nach dem Heilmittelgesetz.

Art. 61

Vorräte für Katastrophen und den Kriegsfall, Sonderzulassungen

1) Zur Vorratshaltung von Arzneimitteln für Katastrophen- bzw. Kriegsfall kann die Regierung mit Verordnung Ausnahmen von den Bestimmungen dieses Gesetzes erlassen.

2) Die Regierung kann den Vertrieb oder die Abgabe von nicht zugelassenen Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten befristet bewilligen, wenn dies mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist, von deren Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und wenn kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung steht.

Art. 62

Datenbearbeitung

Das Amt für Gesundheit kann im Rahmen seiner Aufsichtstätigkeit Personendaten einschliesslich Persönlichkeitsprofilen und besonders schützenswerten Personendaten, insbesondere administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen, bearbeiten, soweit dies für den Vollzug der durch das Amt anzuwendenden Bestimmungen notwendig ist.

VII. Verfahren und Rechtsmittel

Art. 63

Verfügungen

1) Werden Verstösse gegen Vorschriften dieses Gesetzes sowie gegen im Zollvertrag anwendbare Vorschriften festgestellt und wird trotz Mahnung und Fristsetzung keine Abhilfe geschaffen, so trifft die zuständige Behörde die entsprechende Verfügung.

2) Wer gegen eine unter Hinweis auf Androhung von Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 53 an ihn gerichtete Verfügung verstösst, wird von der zuständigen Behörde mit einer Busse bis zu 10'000 Franken bestraft.

Art. 64

Rechtsmittel

1) Gegen Verfügungen kann binnen 14 Tagen ab Zustellung Beschwerde bei der Regierung erhoben werden.

2) Gegen Entscheidungen der Regierung kann binnen 14 Tagen ab Zustellung Beschwerde beim Verwaltungsgerichtshof erhoben werden.

III. Strafbestimmungen

Art. 65

Vergehen

1) Vom Landgericht ist, sofern nicht ein mit einer höheren Strafe bedrohtes Vergehen oder Verbrechen vorliegt, wegen Vergehens mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr zu bestrafen, wer vorsätzlich:

- a) Sorgfaltspflichten im Umgang mit Heilmitteln bei Handel im Ausland verletzt;
- b) Heilmittel oder pharmazeutische Hilfsstoffe entgegen den Bestimmungen dieses Gesetzes bzw. den Bestimmungen des Zollvertrages herstellt, in Verkehr bringt, vermittelt, einführt oder damit im Ausland handelt;
- c) eine öffentliche Apotheke, eine Spitalsapotheke oder Drogerie, soweit dies zur Herstellung in kleinen Mengen von Arzneimitteln befugt sind, betreibt und nicht Gewähr für die fachmännische Herstellung der Arzneimittel und die fachtechnische Leitung bietet, insbesondere die Ausführungsvorschriften der Pharmakopöe missachtet;
- d) Bestellungen von Heilmitteln, die er dem Besteller nicht selbst abzugeben befugt ist, vermittelt;
- e) einen Heilmittelbetrieb mit Sitz, Geschäftsniederlassung oder Verkaufsstelle im Inland ohne Bewilligung betreibt;
- f) gegen weitere Beschränkungen des Verkehrs mit Arzneimitteln verstösst;

- g) verbotswidrig Arzneimitteln nach Formula magistralis, Formula officinalis oder nach einer eigenen Formel oder in einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel in Verkehr setzt;
- h) verbotswidrig bzw. aufgrund eines gefälschten oder verfälschten Rezeptes im Detailhandel Heilmittel an Verbraucher abgibt.

2) Wer in den Fällen nach Abs. 1 gewerbsmässig handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren bestraft.

3) Wer eine der in Abs. 1 mit Strafe bedrohten Handlungen fahrlässig begeht, ist mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten zu bestrafen.

4) In besonders leichten Fällen kann von einer Strafe abgesehen werden.

Art. 66

Übertretungen

1) Vom Landgericht ist wegen Übertretung mit einer Busse bis zu 50'000 Franken zu bestrafen, wer:

- a) Verbotene Anpreisungen oder Abgabearten vornimmt;
- b) Heilmittel oder pharmazeutische Hilfsstoffe im Ausland handelt, die den Anforderungen, die in der Pharmakopöe aufgeführt sind, nicht entsprechen;
- c) Heilmittel lagert, zu deren Abgabe, Verarbeitung oder Anwendung er nicht befugt ist;
- d) entgegen den Vorschriften des schweizerischen Heilmittelgesetzes und seinen Ausführungsvorschriften, insbesondere der schweizerischen Phar-

makopöe, Arzneimittel bezeichnet oder deren Verpackungen beschriftet, insbesondere Phantasienamen und Geheimbezeichnungen verwendet;

- e) öffentliche Anpreisungen von Heilmitteln unternimmt, die einen rechtswidrigen Inhalt haben, aufdringlich sind, zur Täuschung Anlass geben, der vom Amt für Gesundheit als zulässig befunden wurden oder wer für Formula officinalis ausserhalb seiner Apotheke oder Drogerie Publikumsreklame betreibt;
- f) als Verantwortlicher nicht für die Einhaltung der Vorschriften über die erforderlichen Räume, Einrichtungen und Geräte, über die Unabhängigkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person, bzw. über die Buchführung und Aufbewahrungspflicht Sorge trägt;
- g) die Meldepflicht und die Anzeigepflicht unterlässt;
- h) wahrheitswidrige Angaben in Rechnungen, in Lieferscheinen und sonstigen Schriftstücken, die Arzneimittel betreffen, macht;
- i) sich einer gemäss den Vorschriften dieses Gesetzes angeordneten Kontrolle widersetzt oder diese auf andere Art und Weise verunmöglicht.

2) Bei fahrlässiger Begehung wird die Strafobergrenze auf die Hälfte herabgesetzt.

3) In besonders leichten Fällen kann von einer Strafe abgesehen werden.

Art. 67

Verantwortlichkeit

1) Strafbar ist in erster Linie die fachtechnisch verantwortliche Person des Heilmittelbetriebes.

2) Werden die Widerhandlungen im Geschäftsbetrieb einer juristischen Person oder einer Kollektiv- oder Kommanditgesellschaft oder einer Einzelfirma begangen, finden die Strafbestimmungen auf die Personen Anwendung, die für sie gehandelt haben oder hätten handeln sollen, jedoch unter solidarischer Mithaftung der juristischen Person, der Gesellschaft oder der Einzelfirma für die Geldstrafen und Kosten.

IX. Übergangs- und Schlussbestimmungen

Art. 68

Übergangsbestimmungen

Die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes erteilten Bewilligungen zur Führung einer Praxisapotheke und die vor Inkrafttreten gemeldeten Arzneimittelzubereitungen gemäss Art. 39 Abs. 4 gelten ab Inkrafttreten des Gesetzes zehn Jahre.

Art. 69

Durchführungsverordnungen

Die Regierung erlässt die zur Durchführung dieses Gesetzes notwendigen Verordnungen, insbesondere über die:

- a) Erhebung von Gebühren (Art. 60);
- b) Vorratshaltung von Arzneimitteln für Katastrophen und für den Kriegsfall (Art.61) und
- c) Bewilligungsverfahren.

Art. 70

Abänderung und Aufhebung bisherigen Rechts

1) Es werden abgeändert:

- a) Art. 6 Abs. 1 Bst a Ziff. 1 des Gesundheitsgesetzes dahingehend, dass dieser lautet:

„1. die selbständige Zubereitung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach einer eigenen bzw. einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel“;

2) Es werden aufgehoben:

- a) Art. 23 des Gesetzes über die Ärzte (Ärztegesetz);
- b) Art. 27 des Gesundheitsgesetzes und
- c) Heilmittelgesetz vom 24. Oktober 1990, LGBl. 1990 Nr. 75.

Art. 71

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt unter Vorbehalt des ungenutzten Ablaufs des Referendums am (Tag/Monat/Jahr) in Kraft, andernfalls am Tag nach der Kundmachung.