

## Heilmittelverordnung

vom 21. Juni 2011 (Stand 1. Januar 2014)

Die Regierung des Kantons St.Gallen

erlässt

in Ausführung von Art. 83 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000<sup>1</sup> sowie gestützt auf Art. 54<sup>ter</sup> des Gesundheitsgesetzes vom 28. Juni 1979<sup>2</sup>

als Verordnung:<sup>3</sup>

### I. Allgemeine Bestimmungen

(1.)

#### Art. 1 Geltungsbereich

<sup>1</sup> Dieser Erlass regelt den in den Zuständigkeitsbereich des Kantons fallenden Vollzug der Bundesgesetzgebung über die Arzneimittel und Medizinprodukte im Humanbereich.

<sup>2</sup> Er wird unter Vorbehalt der eidgenössischen Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV) vom 18. August 2004<sup>4</sup> sachgemäss angewendet.

#### Art. 2 Vollzugsbehörden

<sup>1</sup> Vollzugsbehörden sind:

- a) die Kantonsapotheke;
- b) für Betriebe nach Art. 30 Abs. 1 der eidgenössischen Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004<sup>5</sup> das Amt für Verbraucherschutz und Veterinärwesen.

<sup>2</sup> Die Kantonsapotheke und das Amt für Verbraucherschutz und Veterinärwesen arbeiten bei der Erfüllung ihrer Vollzugsaufgaben zusammen.

---

1 SR 812.21.

2 sGS 311.1.

3 Im Amtsblatt veröffentlicht am 2. August 2011, ABl 2011, 1949 ff.; in Vollzug ab 1. September 2011.

4 SR 812.212.27.

5 SR 812.212.27.

### 314.3

#### Art. 2a\* *Kantonsapotheke*

<sup>1</sup> Die Kantonsapotheke ist neben der Erfüllung der Vollzugsaufgaben zuständig für:

- a) Sicherstellung der Versorgung des Kantonsspitals mit:
  1. Arzneimitteln durch Beschaffung und Herstellung;
  2. Reagenzien und Chemikalien;
- b) Sicherstellung der Belieferung der Spitalverbunde und Psychiatrieverbunde mit Arzneimitteln zu günstigen Bedingungen;
- c) Vermittlung von Informationen über den sicheren Umgang mit Arzneimitteln;
- d) Beschaffung und Lagerung von Arzneimitteln für Katastrophen und Notlagen.

## II. Heilmittel

(2.)

#### Art. 3 *Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln*

<sup>1</sup> Die Vollzugsbehörde erteilt Personen mit einer Detailhandelsbewilligung die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c<sup>bis</sup> des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000<sup>6</sup>, wenn diese nachweist, dass:

- a) ein Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, das der Art und dem Umfang der Herstellertätigkeit entspricht;
- b) die Regeln der guten Herstellungspraxis<sup>7</sup> für Arzneimittel in kleinen Mengen nach der Pharmacopoea Helvetica eingehalten werden;
- c) die Risikoprüfung der hergestellten Arzneimittel eine kantonale Zuständigkeit ergibt.<sup>8</sup>

#### Art. 4 *Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten*

<sup>1</sup> Die Vollzugsbehörde erteilt Betrieben die Bewilligung zur Lagerung von Blut und labilen Blutprodukten, wenn diese nachweisen, dass:

- a) sie die geeigneten qualitätssichernden Massnahmen ergreifen, um den sachgemässen Umgang mit Blut und Blutprodukten sicherzustellen;<sup>9</sup>
- b) die für die Lagerung verantwortliche Person über die notwendige Sachkenntnis und Erfahrung verfügt;
- c) geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sind;
- d) die Sicherheit der Produkte gewährleistet ist.

---

6 SR 812.21, HMG.

7 Art. 7 HMG, SR 812.21; Art. 6 Abs. 4 i.V.m. Anhang 1b AMBV, SR 812.212.1.

8 Art. 6 Abs. 2 AMBV, SR 812.212.1.

9 Art. 37 HMG, SR 812.21.

Art. 5      *Rezepte für Heilmittel*  
               *a) Ausstellung*

<sup>1</sup> Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sowie Tierärztinnen und Tierärzte sind befugt, Rezepte für Heilmittel auszustellen.

Art. 6      *b) Verschreibung*

<sup>1</sup> Rezepte für Heilmittel sind gültig, wenn sie folgende Angaben enthalten:<sup>10</sup>

- a) Name und Vorname der ausstellenden Person sowie deren Praxis- oder Betriebsadresse in Druckschrift;
- b) eigenhändige Unterschrift der ausstellenden Person. Die qualifizierte elektronische Signatur im Sinn von Art. 14 Abs. 2<sup>bis</sup> des Schweizerischen Obligationenrechts vom 30. Mai 1911<sup>11</sup> ist der eigenhändigen Unterschrift gleichgestellt;
- c) Name und Vorname sowie Jahrgang der Patientin oder des Patienten;
- d) bei Tieren:
  1. Name und Vorname sowie Adresse der Tierhalterin oder des Tierhalters;
  2. Bezeichnung der Tierart;
  3. Anzahl der zu behandelnden Tiere;
- e) Datum der Ausstellung;
- f) Art und Menge des abzugebenden Heilmittels sowie die Dosierung.

<sup>2</sup> Rezepte für Heilmittel sind, wenn nichts anderes verordnet ist oder sich aus den Umständen ergibt, längstens ein Jahr, Dauerrezepte längstens zwei Jahre gültig.

<sup>3</sup> Vorbehalten bleiben abweichende Bestimmungen über die Verschreibung von Betäubungsmitteln<sup>12</sup> sowie von Fütterungsarzneimitteln und Arzneimittel-Vormischungen.<sup>13</sup>

### III. Detailhandel (3.)

#### 1. Detailhandelsbetriebe (3.1.)

Art. 7      *Arten*

<sup>1</sup> Zum Detailhandel gehören:

- a) öffentliche Apotheken;

---

<sup>10</sup> Art. 16 f. TAMV, SR 812.212.27.

<sup>11</sup> SR 220.

<sup>12</sup> Insbesondere Art. 3e und Art. 15a Abs. 5 BetmG, SR 812.121; Art. 3 Abs. 1 Bst. c der Vollzugsverordnung zur Bundesgesetzgebung über die Betäubungsmittel, sGS 314.5.

<sup>13</sup> Art. 16 f. TAMV, SR 812.212.27.

### 314.3

- b) ärztliche und zahnärztliche Privatapotheken zur Abgabe von Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten;
- c) tierärztliche Privatapotheken zur Abgabe von Arzneimitteln für Tiere und Tiergruppen;
- d) Spital- und Heimapotheken zur Abgabe an Spitalpatientinnen und Spitalpatienten oder an Heimbewohnerinnen und Heimbewohner;
- e) Drogerien.

<sup>2</sup> Die Vollzugsbehörde veröffentlicht ein Verzeichnis der Detailhandelsbetriebe.

## 2. Gemeinsame Bestimmungen

(3.2.)

### Art. 8 *Betriebsbewilligung*

<sup>1</sup> Wer Arzneimittel in Detailhandelsbetrieben abgibt, benötigt eine Betriebsbewilligung.

### Art. 9 *Qualitätssicherung*

<sup>1</sup> Der Detailhandelsbetrieb unterhält ein geeignetes Qualitätssicherungssystem, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist.

<sup>2</sup> Das Qualitätssicherungssystem hat insbesondere den Leitfäden<sup>14</sup> zur Qualitätssicherung der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker der Region Ost- und Zentralschweiz zu entsprechen.

<sup>3</sup> Die Kantonsapotheke kann ergänzende Weisungen erlassen.

### Art. 10 *Fachliche Unabhängigkeit*

<sup>1</sup> Die Leiterin oder der Leiter führt den Detailhandelsbetrieb fachlich unabhängig.

<sup>2</sup> Entgegenstehende Vertragsbestimmungen sind unwirksam.

### Art. 11 *Räumlichkeiten und Einrichtungen*

#### a) *Voraussetzungen*

<sup>1</sup> Die Detailhandelsbetriebe verfügen über die erforderlichen Räumlichkeiten und Einrichtungen zur fachgerechten Beschaffung, Lagerung, Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln.

<sup>2</sup> Arzneimittel der Abgabekategorie<sup>15</sup> A bis D sind Dritten nicht zugänglich und werden getrennt von anderen Waren aufbewahrt.

---

<sup>14</sup> <http://www.kantonsapotheke.sg.ch/gesetze-richtlinien>.

<sup>15</sup> Art. 23 bis 26 VAM, SR 812.212.21.

<sup>3</sup> Die erforderliche Hygiene muss jederzeit gewährleistet sein.

*Art. 12      b) Bauplanprüfung*

<sup>1</sup> Die Baupläne der Detailhandelsbetriebe können der Vollzugsbehörde zur Prüfung vorgelegt werden.

*Art. 13      Auskündungen und Bezeichnungen*

<sup>1</sup> Auskündungen wie Geschäftsbezeichnungen, Firmen und Werbung von Detailhandelsbetrieben weisen keinen rechtswidrigen Inhalt auf, sind nicht aufdringlich und geben zu keinen Täuschungen Anlass.

<sup>2</sup> Detailhandelsbetriebe führen die Bezeichnung, die in der Bewilligung genannt wird.

<sup>3</sup> Nicht bewilligungspflichtige Betriebe oder Betriebe, denen die Bewilligung nicht erteilt oder entzogen wurde, führen keine Bezeichnungen, die eine Bewilligung vortäuschen können.

*Art. 14      Arzneimittelabgabe  
                 a) Beschränkungen*

<sup>1</sup> Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D werden nicht:

- a) in Selbstbedienung abgegeben. Ausgenommen sind Arzneimittel der Abgabekategorie<sup>16</sup> zur äusserlichen und zur lokalen Anwendung in der Mundhöhle sowie Tees, wenn bei der Abgabe die Fachberatung gewährleistet wird;
- b) ausserhalb der Geschäftsräumlichkeiten eines Detailhandelsbetriebs in Verkehr gebracht. Ausgenommen ist die Abgabe durch:
  1. Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte bei Hausbesuchen und Notfällen;
  2. Tierärztinnen und Tierärzte bei Bestandes- oder Betriebsbesuchen.

<sup>2</sup> Die Vollzugsbehörde kann die Abgabe an Messen und Ausstellungen bewilligen.

*Art. 15      b) Form*

<sup>1</sup> Humanarzneimittel werden in der Originalpackung abgegeben.

<sup>2</sup> Wird ausnahmsweise eine Teilpackung abgegeben, werden schriftlich festgehalten:

- a) die Abgabestelle;
- b) die Bezeichnung und Stärke des Arzneimittels;
- c) die Dosierung;

---

<sup>16</sup> Art. 26 VAM, SR 812.212.21.

### 314.3

d) das Verfallsdatum.

<sup>3</sup> Die Rückverfolgbarkeit wird sichergestellt.

## 3. Öffentliche Apotheken

(3.3.)

### Art. 16 Betriebsbewilligung

<sup>1</sup> Die Vollzugsbehörde erteilt die Betriebsbewilligung, wenn:

- a) die Leiterin oder der Leiter über die Bewilligung zur selbständigen Ausübung des Apothekerberufes<sup>17</sup> verfügt;
- b) durch Inspektion festgestellt worden ist, dass die Vorschriften zur Führung eines Detailhandelsbetriebes erfüllt sind;
- c) die räumlichen und einrichtungsmässigen Voraussetzungen bestehen, ärztliche Rezepte nach Formula magistralis<sup>18</sup> auszuführen;
- d) eine ausreichende Betriebshaftpflichtversicherung oder andere, gleichwertige Sicherheiten nachgewiesen wurden.

### Art. 17 Leitung und Vertretung

<sup>1</sup> Die Leiterin oder der Leiter:

- a) führt keine weiteren Apotheken;
- b) ist während der Geschäftszeiten in der Regel anwesend;
- c) sorgt bei Abwesenheit für eine Vertretung.

<sup>2</sup> Die Stellvertretung richtet sich nach der Verordnung über die Ausübung der medizinischen Berufe vom 21. Juni 2011.<sup>19</sup>

### Art. 18 Tätigkeiten im Bereich der Gesundheitsvorsorge

<sup>1</sup> Apothekerinnen und Apotheker übernehmen Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten. Sie haben insbesondere Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten und Kundinnen und Kunden pharmazeutisch zu beraten.

<sup>2</sup> Sie sind namentlich auch befugt, Blutdruck-, Cholesterin- und Blutzuckermessungen durchzuführen.

---

17 Art. 34 MedBG, SR 811.11; Art. 5 ff. der Verordnung über die Ausübung der medizinischen Berufe, sGS 312.0.

18 Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG, SR 812.21.

19 sGS 312.0.

*Art. 19 Ausführung von Rezepten*

<sup>1</sup> Die Ausführung von Rezepten für Arzneimittel ist auf öffentliche Apotheken beschränkt. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen der eidgenössischen Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV) vom 18. August 2004.<sup>20</sup>

<sup>2</sup> Die Leiterin oder der Leiter:

- a) überprüft, ob das Rezept von einer berechtigten Fachperson ausgestellt wurde und den Anforderungen<sup>21</sup> entspricht;
- b) erkundigt sich bei Unklarheiten bei der Ausstellerin oder beim Aussteller des Rezeptes;
- c) hält auffällige, missbräuchlich verwendete oder gefälschte Rezepte zurück und stellt diese der Vollzugsbehörde zu.

*Art. 20 Fehlendes Rezept*

<sup>1</sup> Wer ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel ohne Rezept im Sinn von Art. 24 Abs. 1 Bst. a des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000<sup>22</sup> abgibt, protokolliert die Abgabe unter Angabe des Grundes.

*Art. 21 Versandhandel*

<sup>1</sup> Die Vollzugsbehörde erteilt die Bewilligung für den Versandhandel, wenn die bundesrechtlichen Bedingungen<sup>23</sup> erfüllt sind.

#### **4. Privatapotheken**

(3.4.)

*Art. 22 Betriebsbewilligung*

<sup>1</sup> Die Vollzugsbehörde erteilt die Betriebsbewilligung, wenn:

- a) die gesuchstellende Person einen der folgenden Berufe ausübt:
  1. Ärztin oder Arzt;
  2. Zahnärztin oder Zahnarzt;
  3. Tierärztin oder Tierarzt;
- b) durch Inspektion festgestellt worden ist, dass die Vorschriften zur Führung eines Detailhandelsbetriebs erfüllt sind.

<sup>20</sup> Art. 16 ff. TAMV, SR 812.212.27.

<sup>21</sup> Insbesondere Art. 6 dieses Erlasses und Art. 26 HMG, SR 812.21.

<sup>22</sup> SR 812.21.

<sup>23</sup> Art. 27 Abs. 2 HMG, SR 812.21; Art. 29 VAM, SR 812.212.21.

### 314.3

#### Art. 23 *Arzneimittelabgabe*

<sup>1</sup> Inhaber und Inhaberinnen von Privatapotheken dürfen Arzneimittel abgeben:

- a) an eigene Patientinnen oder Patienten;
- b) für Tiere und Tierbestände, welche die Tierärztin oder der Tierarzt betreut.

<sup>2</sup> Die Abgabe an Dritte ist in Notfällen erlaubt.

<sup>3</sup> Die Abgabe hat durch den Arzt oder die Ärztin selbst oder unter seiner oder ihrer unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung zu erfolgen.

#### Art. 24 *Rezeptabgabe*

<sup>1</sup> Auf Verlangen ist anstelle des Arzneimittels ein Rezept abzugeben:

- a) der Patientin oder dem Patienten;
- b) der Tierhalterin oder dem Tierhalter.

## 5. Spital- und Heimapotheken

(3.5.)

#### Art. 25 *Betriebsbewilligung*

##### a) *Voraussetzungen*

<sup>1</sup> Die Vollzugsbehörde erteilt die Betriebsbewilligung, wenn:

- a) die Leiterin oder der Leiter über ein eidgenössisches oder eidgenössisch anerkanntes Apothekerdiplom verfügt;
- b) durch Inspektion festgestellt worden ist, dass die Vorschriften zur Führung eines Detailhandelsbetriebs erfüllt sind.

<sup>2</sup> Die Spital- oder Heimapotheke kann von der Inhaberin oder dem Inhaber eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten Arztdiploms geführt werden, wenn keine Arzneimittel hergestellt oder direkt an Patientinnen oder Patienten zur Verwendung ausserhalb des stationären Bereichs abgegeben werden.

<sup>3</sup> Lässt der Betrieb Arzneimittel im Auftrag herstellen, zieht er periodisch eine Inhaberin oder einen Inhaber eines eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten Apothekerdiploms für die Auftragserteilung, die Qualitätssicherung und die Sicherung der korrekten Anwendung bei.

#### Art. 26 *b) Ausnahme*

<sup>1</sup> Keiner Betriebsbewilligung bedürfen Spitäler und Heime, die ausschliesslich Arzneimittel aus dem Detailhandel für bestimmte Patientinnen und Patienten oder Heimbewohnerinnen und Heimbewohner aus einer Privatapotheke oder auf ärztliches Rezept hin aus einer öffentlichen Apotheke beschaffen, individuell verwalten und durch eine diplomierte Pflegefachperson ausschliesslich der Bestimmungsperson abgeben.

<sup>2</sup> Der Detailhandelsbetrieb beschriftet die Arzneimittel so, dass die Bestimmungsperson eindeutig ist.

*Art. 27      Arzneimittelabgabe*

<sup>1</sup> Arzneimittel dürfen abgesehen von Notfällen abgegeben werden:

- a) aus einer Spitalapotheke an stationär oder ambulant behandelte Patientinnen oder Patienten des Spitals;
- b) aus einer Heimapotheke an Bewohnerinnen oder Bewohner des Heims.

**6. Drogerien**

(3.6.)

*Art. 28      Betriebsbewilligung*

<sup>1</sup> Drogerien sind Ladengeschäfte, die Arzneimittel der Abgabekategorien D und E, Medizinprodukte, Chemikalien und weitere Drogeriewaren verkaufen.

<sup>2</sup> Die Vollzugsbehörde erteilt die Betriebsbewilligung, wenn:

- a) die Leiterin oder der Leiter über die Bewilligung zur selbständigen Ausübung des Drogistenberufs verfügt;
- b) durch Inspektion festgestellt worden ist, dass die Vorschriften zur Führung eines Detailhandelsbetriebs erfüllt sind.

*Art. 29      Leitung und Vertretung*

<sup>1</sup> Die Leiterin oder der Leiter:

- a) führt keine weiteren Drogerien;
- b) ist während der Öffnungszeiten in der Regel anwesend;
- c) sorgt bei Abwesenheit für eine Vertretung.

<sup>2</sup> Die Tätigkeit von Stellvertreterinnen und Stellvertretern sowie Personen unter Aufsicht richtet sich nach der Verordnung über die Ausübung von Berufen der Gesundheitspflege vom 21. Juni 2011.<sup>24</sup>

---

<sup>24</sup> sGS 312.1.

#### IV. Weitere Berechtigungen zur Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln

(4.)

*Art. 30 Abgabe und Anwendung durch Therapeutinnen und Therapeuten der Komplementär- und Alternativmedizin<sup>25</sup>*

<sup>1</sup> Therapeutinnen und Therapeuten der Komplementär- und Alternativmedizin, die über die Voraussetzungen für die selbständige Berufsausübung verfügen, können von der Kantonsapotheke bezeichnete Arzneimittel der Komplementärmedizin abgeben und anwenden.

<sup>2</sup> Die Kantonsapotheke untersagt die Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln, wenn gegen die Bestimmungen dieses Erlasses verstossen wird.

*Art. 31 Abgabe von Tierarzneimitteln*

<sup>1</sup> Die Vollzugsbehörde erteilt Zoo- und Imkerfachgeschäften die Bewilligung für die Abgabe von Tierarzneimitteln, wenn diese die Voraussetzungen nach Art. 9 der eidgenössischen Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV) vom 18. August 2004<sup>26</sup> erfüllen.

*Art. 32 Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel*

<sup>1</sup> Im Rahmen der Berufsausübung darf von der Kantonsapotheke bezeichnete verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden sowie davon Vorräte halten, wer mit Bewilligung des Gesundheitsdepartementes tätig ist als:

- a) Hebamme oder Entbindungspfleger;
- b) Dentalhygienikerin oder Dentalhygieniker;
- c) Chiropraktorin oder Chiropraktor;
- d) Rettungssanitäterin oder Rettungssanitäter.

<sup>2</sup> Die anwendungsberechtigte Person hält die Bestimmungen dieses Erlasses über den Detailhandel ein.

<sup>3</sup> Die Kantonsapotheke untersagt die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, wenn gegen die Bestimmungen dieses Erlasses über den Detailhandel verstossen wird oder andere als die von ihr bezeichneten Arzneimittel eingesetzt werden.

---

<sup>25</sup> Art. 25a VAM, SR 812.212.21.

<sup>26</sup> SR 812.212.27.

## V. Kantonale Ethikkommission

(5.)

### Art. 33 Wahl und Zusammensetzung

<sup>1</sup> Das Gesundheitsdepartement wählt die aus mindestens elf Mitgliedern bestehende kantonale Ethikkommission sowie deren Präsidentin oder Präsidenten.

<sup>2</sup> Die Zusammensetzung der kantonalen Ethikkommission und Anforderungen an deren Mitglieder richten sich nach Art. 1 und 2 der Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz vom 20. September 2013<sup>27</sup>.\*

### Art. 34 Aufgaben

<sup>1</sup> Die kantonale Ethikkommission beurteilt und bewilligt die Durchführung von:

- a)\* Forschung am Menschen nach dem eidgenössischen Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011<sup>28</sup>;
- b)\* Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken bei fehlender Einwilligung oder Information über das Widerspruchsrecht nach dem eidgenössischen Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011<sup>29</sup>;
- c)\* ...
- d)\* Forschung mit embryonalen Stammzellen nach dem Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003<sup>30</sup>.

### Art. 35 Rechtsgrundlagen

<sup>1</sup> Die Ethikkommission berücksichtigt bei ihrer Entscheidung insbesondere das geltende Völker- und Bundesrecht zur Forschung am Menschen sowie ergänzend die anerkannten Standesregeln der jeweiligen Forschungsdisziplin.

### Art. 36 Berichterstattung

<sup>1</sup> Die kantonale Ethikkommission erstattet dem Gesundheitsdepartement und dem Bundesamt für Gesundheit jährlich Bericht über ihre Tätigkeit, insbesondere über Art und Anzahl der beurteilten Forschungsprojekte und die Bearbeitungszeiten.\*

<sup>2</sup> Sie unterrichtet das Gesundheitsdepartement über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei bewilligten Forschungsprojekten.\*

---

27 SR 810.308.

28 SR 810.30.

29 SR 810.30.

30 SR 810.31.

### 314.3

#### *Art. 37 Reglement und Gebührentarif*

<sup>1</sup> Die kantonale Ethikkommission erlässt ein Geschäftsreglement und einen Gebührentarif.\*

<sup>2</sup> Reglement und Gebührentarif bedürfen der Genehmigung des Gesundheitsdepartementes und werden angemessen veröffentlicht.

## **VI. Verfahren und Vollzug**

(6.)

#### *Art. 38 Verfahren der Erteilung einer Bewilligung*

<sup>1</sup> Das Gesuch um Bewilligung zur Herstellung oder Abgabe von Heilmitteln ist bei der Vollzugsbehörde einzureichen. Dem Gesuch sind die zur Beurteilung der Bewilligungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizulegen.

<sup>2</sup> Die Vollzugsbehörde kann bei der gesuchstellenden Person zusätzliche Unterlagen einfordern. Bei Gesuchen, die diesen Anforderungen nicht genügen, wird unter Androhung des Nichteintretens eine Nachfrist zur Verbesserung des Gesuchs angesetzt.

#### *Art. 39 Mitteilungspflicht*

<sup>1</sup> Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber reicht der Vollzugsbehörde für jede Änderung des Inhalts der Bewilligung ein Gesuch mit den erforderlichen Unterlagen ein.

<sup>2</sup> Sie oder er meldet der Vollzugsbehörde nach Bewilligungserteilung wesentliche Änderungen im personellen, organisatorischen und infrastrukturellen Bereich.

#### *Art. 40 Entzug und Beschränkung der Bewilligung*

<sup>1</sup> Die Vollzugsbehörde entzieht die Bewilligung, wenn die Voraussetzungen zur Herstellung oder Abgabe von Heilmitteln nicht mehr gegeben sind.

<sup>2</sup> Sie kann bei Verstössen gegen die Vorschriften der Heilmittelgesetzgebung oder dieses Erlasses, insbesondere bei mangelnder Qualitätssicherung, vorschriftswidriger Lagerung, Überwachung oder Abgabe von Arzneimitteln, die Bewilligung zur Herstellung oder Abgabe einschränken oder entziehen.

<sup>3</sup> Sie zeigt den Entzug oder die Einschränkung der Bewilligung unter Einräumung einer angemessenen Frist zur Behebung der Mängel oder der Einreichung eines Massnahmenplans an.

*Art. 41 Kontrollen und Massnahmen der Vollzugsbehörde*

<sup>1</sup> Die Vollzugsbehörde kann zum Vollzug des Erlasses nach Art. 58 Abs. 1 und 4 sowie Art. 66 Abs. 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000<sup>31</sup> und nach Art. 43 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV) vom 17. Oktober 2001:<sup>32</sup>

- a) Kontrollen durchführen;
- b) Massnahmen treffen.

<sup>2</sup> Über Kontrollen wird ein Protokoll erstellt.

**VII. Schlussbestimmungen**

(7.)

*Art. 42* <sup>33</sup>*Art. 43 Aufhebung bisherigen Rechts*

<sup>1</sup> Die Heilmittelverordnung vom 10. November 1981<sup>34</sup> wird aufgehoben.

*Art. 44 Übergangsbestimmung*

<sup>1</sup> Die vor Vollzugsbeginn dieses Erlasses erteilten Bewilligungen für öffentliche Apotheken, Privatapotheken und Drogerien gelten bis zu deren Ablauf.

<sup>2</sup> Vorbehalten bleiben der Entzug und die Einschränkung der Bewilligung nach Massgabe der in diesem Erlass festgelegten Voraussetzungen.

*Art. 45 Vollzugsbeginn*

<sup>1</sup> Dieser Erlass wird ab 1. September 2011 angewendet.

---

31 SR 812.21.

32 SR 812.212.1.

33 Änderungen bisherigen Rechts werden nicht aufgeführt.

34 nGS 16–83 (sGS 314.3).

### 314.3

#### \* Änderungstabelle - Nach Bestimmung

Bestimmung	Änderungstyp	nGS-Fundstelle	Erlassdatum	Vollzugsbeginn
Erlass	Grunderlass	46-93	21.06.2011	01.09.2011
Art. 2a	eingefügt	47-47	24.01.2012	keine Angabe
Art. 33, Abs. 2	geändert	2014-013	01.01.2014	01.01.2014
Art. 34, Abs. 1, a)	geändert	2014-013	01.01.2014	01.01.2014
Art. 34, Abs. 1, b)	geändert	2014-013	01.01.2014	01.01.2014
Art. 34, Abs. 1, c)	aufgehoben	2014-013	01.01.2014	01.01.2014
Art. 34, Abs. 1, d)	geändert	2014-013	01.01.2014	01.01.2014
Art. 36, Abs. 1	geändert	2014-013	01.01.2014	01.01.2014
Art. 36, Abs. 2	geändert	2014-013	01.01.2014	01.01.2014
Art. 37, Abs. 1	geändert	2014-013	01.01.2014	01.01.2014

#### \* Änderungstabelle - Nach Erlassdatum

Erlassdatum	Vollzugsbeginn	Bestimmung	Änderungstyp	nGS-Fundstelle
21.06.2011	01.09.2011	Erlass	Grunderlass	46-93
24.01.2012	keine Angabe	Art. 2a	eingefügt	47-47
01.01.2014	01.01.2014	Art. 33, Abs. 2	geändert	2014-013
01.01.2014	01.01.2014	Art. 34, Abs. 1, a)	geändert	2014-013
01.01.2014	01.01.2014	Art. 34, Abs. 1, b)	geändert	2014-013
01.01.2014	01.01.2014	Art. 34, Abs. 1, c)	aufgehoben	2014-013
01.01.2014	01.01.2014	Art. 34, Abs. 1, d)	geändert	2014-013
01.01.2014	01.01.2014	Art. 36, Abs. 1	geändert	2014-013
01.01.2014	01.01.2014	Art. 36, Abs. 2	geändert	2014-013
01.01.2014	01.01.2014	Art. 37, Abs. 1	geändert	2014-013