Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 1971 Nr. 39 ausgegeben am 29. September 1971

Verordnung

vom 21. September 1971

über die Heilmittel

Aufgrund von Art. 38 Abs. 4 des Sanitätsgesetzes vom 19. Januar 1945, LGBl. 1945 Nr. 3, verordnet die Regierung:

Art. 1

Begriff

Heilmittel im Sinne dieser Verordnung sind Arzneimittel, pharmazeutische Spezialitäten und Heilvorrichtungen gemäss nachfolgender Einteilung:

a) Arzneimittel sind Stoffe und Stoffgemische, die zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten oder sonst im Hinblick auf eine medizinische Verwendung zur Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus verabreicht werden.

b) Pharmazeutische Spezialitäten sind im voraus hergestellte Arzneimittel in verwendungsfertiger Form, die sich durch ihre besondere Bezeichnung oder durch ihre besondere Aufmachung von anderen Arzneimitteln unterscheiden. Den pharmazeutischen Spezialitäten werden gleichgestellt einfache oder zusammengesetzte Arzneimittel, die in verwendungsfertiger Form an Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte geliefert werden, sowie verwendungsfertige Tierarzneimittel mit einem Futtermittel als Trägerstoff (Medizinalfutter) oder Arzneimittel in nicht verwendungsfertiger Form (Arzneistoffe, Vormischungen und Konzentrate), die zum Einmischen in Futtermittel bestimmt sind.

c) Heilvorrichtungen sind für den Publikumsgebrauch vorgesehene, serienmässig hergestellte Vorrichtungen, die zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von krankhaften und störenden Erscheinungen des menschlichen oder tierischen Organismus sowie zur Korrektur oder vorübergehenden Behebung von Gebrechen bestimmt sind.

Art. 2

Herstellung

1) Die Herstellung von Arzneimitteln und pharmazeutischen Spezialitäten bedarf einer Bewilligung der Sanitätskommission, sofern sie nicht in einer Apotheke erfolgt. Die Gewerbebewilligung bleibt vorbehalten.

2) Unter Herstellung sind sämtliche Verarbeitungsprozesse und Arbeitsgänge zu verstehen, die von den Ausgangsstoffen zu Zwischenprodukten oder direkt zum Endprodukt führen und das Lagern, die Arzneiformung, das Um- oder Abfüllen, Etikettieren oder Verpacken einschliessen.

3) Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Arzneimittel und pharmazeutischen Spezialitäten unter ständiger fachtechnischer Leitung eines Apothekers, Chemikers oder Biologen mit Hochschuldiplom hergestellt werden und aufgrund eines Inspektionsberichtes feststeht, dass der Betrieb den Anforderungen genügt, die in den Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) betreffend die Herstellung von Arzneimitteln gestellt werden.

4) Die Bezeichnung "pharmazeutisches Laboratorium" und ähnliche Bezeichnungen sind nur Betrieben gestattet, welche die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln und pharmazeutischen Spezialitäten besitzen.

5) Die Sanitätskommission kann einer Drogerie die Herstellung bestimmter Arzneimittel und pharmazeutischer Spezialitäten im Rahmen der Abgrenzungslisten der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) gestatten.

6) Sind die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt, ist die Herstellungsbewilligung gemäss Abs. 1 durch die Sanitätskommission zurückzuziehen.

Abgabe

Art. 3

a) Apotheken und Drogerien

1) Soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt wird, ist die Abgabe von Arzneimitteln und pharmazeutischen Spezialitäten nur den Apotheken und Drogerien gestattet.

2) Für die Rezepturpflicht und die Abgrenzung der Abgabeberechtigung sind die von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) aufgestellten Listen verbindlich.

Art. 4

b) Ärzte

1) Ärzte dürfen Arzneimittel und pharmazeutische Spezialitäten für die von ihnen durchgeführten Behandlungen selber abgeben.

2) Zu diesem Zwecke ist ihnen die Führung einer Privatapotheke nach den Vorschriften der Apothekenordnung gestattet. Die Arzneimittel sind von einer konzessionierten liechtensteinischen oder schweizerischen Herstellerfirma oder Apotheke zu beziehen.

Art. 5

c) Frei verkäufliche Arzneimittel und pharmazeutische Spezialitäten

1) Frei verkäuflich sind jene Arzneimittel und pharmazeutischen Spezialitäten, die von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) als solche bezeichnet sind.

2) Die Sanitätskommission ist berechtigt, über Antrag des Landesphysikus die Liste der frei verkäuflichen Arzneimittel und pharmazeutischen Spezialitäten zu erweitern.

Art. 6

Grosshandel

1) Der Grosshandel mit Arzneimitteln und pharmazeutischen Spezialitäten bedarf einer Bewilligung der Sanitätskommission. Die Gewerbebewilligung bleibt vorbehalten.

2) Unter Grosshandel ist die Vermittlung von Arzneimitteln an Firmen und Personen zu verstehen, welche ermächtigt sind, diese weiter abzugeben oder berufsmässig anzuwenden (Wiederverkäufer, Spitäler und selbstdispensierende Ärzte).

3) Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn

a) die Firma vertrauenswürdig ist;

b) Gewähr für einen vorschrifts- und sachgemässen Verkehr mit den in Betracht fallenden Arzneimitteln und pharmazeutischen Spezialitäten gegeben ist;

c) die betreffende Firma über die zu ihrem Betrieb notwendigen Einrichtungen verfügt;

d) die leitende oder eine andere verantwortliche Person sich über die erforderlichen Fachkenntnisse ausweisen kann;

e) aufgrund eines Inspektionsberichtes feststeht, dass der Betrieb den sonstigen Anforderungen genügt, die in den Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) betreffend den Grosshandel von Arzneimitteln gestellt werden.

4) Sind die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt, so ist die Bewilligung durch die Sanitätskommission zurückzuziehen.

Art. 7

Hausierverbot

Durch Hausieren, Aufnahme von Bestellungen von Haus zu Haus, Marktfahren, Strassenverkehr oder Automaten dürfen Arzneimittel und pharmazeutische Spezialitäten nicht vertrieben werden, selbst wenn sie als frei verkäuflich bezeichnet sind.

Art. 8

Aufbewahrung und Kennzeichnung

Arzneimittel und pharmazeutische Spezialitäten sind an den Herstellungs- und Verkaufsorten so aufzubewahren und zu kennzeichnen, dass Irrtümer und Verwechslungen ausgeschlossen sind.

Pharmazeutische Spezialitäten

Art. 9

a) Inverkehrbringung

1) Pharmazeutische Spezialitäten dürfen nur in Verkehr gebracht werden, nachdem sie von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) begutachtet und registriert worden sind und die Sanitätskommission die Bewilligung erteilt hat.

2) Der Bewilligung unterliegen Zusammensetzung, Preis, Packung, Etiketten und Prospekte sowie die öffentliche Anpreisung durch Texte und Bilder. Packung, Etikette und Prospekte müssen die von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) verlangten Aufschriften und Kennzeichen tragen.

3) Die Bewilligung erlischt, wenn das empfehlende Gutachten der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) nach Ablauf seiner Gültigkeit nicht erneuert wird, spätestens aber fünf Jahre nach ihrer Erteilung.

Art. 10

b) Hausspezialitäten

1) Hausspezialitäten im Sinne der IKS-Bestimmungen, die ausschliesslich in einer Apotheke oder Drogerie, die sie herstellt, oder nach eigener Formel oder unter eigener Bezeichnung herstellen lässt, abgegeben werden, bedürfen keiner Bewilligung.

2) Hausspezialitäten der Drogerien dürfen nur aus Arzneistoffen bestehen, die von den Drogerien offen im Handverkauf abgegeben werden dürfen.

Heilvorrichtungen

Art. 11

a) Abgabe

1) Die Abgabe von Heilvorrichtungen bedarf einer Bewilligung der Sanitätskommission.

2) Sie darf nur in Spezialgeschäften und zudem nur durch entsprechend ausgebildete Personen erfolgen.

3) Als Spezialgeschäfte gelten Geschäfte, die sich ausschliesslich oder vorwiegend mit der Herstellung oder Abgabe der betreffenden Heilvorrichtungen befassen.

Art. 12

b) Zulassung

Die Sanitätskommission bestimmt auf Antrag der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) über die Zulassung und die Art des Verkaufes.

Art. 13

Anpreisung von Heilmitteln

Publikumsreklame ist nur gestattet, sofern sie von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) oder von der Sanitätskommission genehmigt ist.

Art. 14

Kontrolle

1) Die Regierung kann jederzeit durch den Landesphysikus oder sonstige Kontrollorgane in den Abgabestellen für Heilmittel Kontrollen über die Einhaltung der geltenden Vorschriften vornehmen.

2) Herstellungsbetriebe und Grosshandelsunternehmen unterstehen der Inspektion im Sinne der IKS-Bestimmungen.

Art. 15

Strafbestimmungen

Verstösse gegen die Bestimmungen dieser Verordnung werden gemäss Art. 39 des Sanitätsgesetzes geahndet.

Art. 16

Aufhebung bisheriger Vorschriften

1) Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung sind die Medikamentenlisten der Liechtensteinischen Sanitätskommission, LGBl. 1953 Nr. 11, ausser Kraft gesetzt.

2) Die Vorschriften der Liechtensteinischen Sanitätskommission über die Heilmittelschränke, LGBl. 1953 Nr. 10, treten binnen sechs Monaten

ab Inkrafttreten dieser Verordnung ausser Wirksamkeit. Alle bisher zur Führung eines Heilmittelschrankes ausgestellten Bewilligungen gelten auf diesen Zeitpunkt als widerrufen.

Art. 17

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage ihrer Kundmachung in Kraft.

Fürstliche Regierung:
gez. *Dr. Alfred Hilbe*
Fürstlicher Regierungschef