Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2015

Nr. 131

ausgegeben am 5. Mai 2015

Verordnung vom 28. April 2015 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelverordnung; HMG)

Aufgrund von Art. 6 Abs. 3, Art. 8 Abs. 3, Art. 18 Abs. 5, Art. 32 Abs. 4, Art. 33 Abs. 3 und Art. 59 des Gesetzes vom 4. Dezember 2014 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG), LGBL 2015 Nr. 23, verordnet die Regierung:

I. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1

Gegenstand

Diese Verordnung regelt in Durchführung des Heilmittelgesetzes (HMG) insbesondere:

- a) die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch bestimmte Fachpersonen;
- b) den Inhalt von Rezepten;
- c) die Anforderungen an Detailhandelsbetriebe, insbesondere in Bezug auf die Qualitätssicherung, die Räumlichkeiten und Betriebsführung bei Apotheken und Drogerien sowie die fachliche Eignung von Naturheilpraktikern;

- d) die Anwendung und Abgabe nicht verschreibungspflichtiger zugelassener und nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel der Abgabekategorien D und E durch Naturheilpraktiker;
- e) die Anforderungen an den Handel mit Arzneimitteln im Ausland.

Art. 2

Bezeichnungen

Unter den in dieser Verordnung verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen sind Angehörige des männlichen und weiblichen Geschlechts zu verstehen.

II. Abgabe von Arzneimitteln

A. Im Allgemeinen

Art. 3

Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch bestimmte Fachpersonen

1) Die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die durch Hebammen, Dentalhygieniker und Chiropraktoren angewendet werden dürfen, sind im Anhang aufgeführt.

2) Hebammen, Dentalhygieniker und Chiropraktoren dürfen andere als im Anhang aufgeführte Arzneimittel nur auf ärztliche Anordnung anwenden.

3) Rettungssanitäter dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel nach dem Anhang anwenden, soweit sie von der ärztlichen Leitung des Rettungsdienstes oder vom am Notfallort anwesenden Notarzt ermächtigt sind.

B. Rezepte

Art. 4

Inhalt von Rezepten

1) Ärztliche und zahnärztliche Rezepte müssen mindestens enthalten:

- a) Identität des Patienten:

1. Name(n);
 2. Vorname(n) (ausgeschrieben);
 3. Geburtsdatum;
- b) Authentizität des Rezepts:
1. Ausstellungsdatum;
- c) Identität des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes:
1. Name(n);
 2. Vorname(n) (ausgeschrieben);
 3. berufliche Qualifikation;
 4. Angaben zur unmittelbaren Kontaktaufnahme (E-Mail und Telefon- oder Fax-Nummer, jeweils mit internationaler Vorwahl);
 5. Dienstanschrift;
 6. Unterschrift (handschriftlich oder digital, je nach Medium des Rezepts);
- d) Identität des verschriebenen Produkts:
1. "Gebräuchliche Bezeichnung";
 2. Name des Arzneimittels; der Markenname wird angegeben, falls der verschreibende Arzt es für medizinisch erforderlich hält; in diesen Fällen ist auf dem Rezept kurz anzugeben, warum der Markenname verwendet wird;
 3. Darreichungsform (Tablette, Lösung usw.);
 4. Menge/Packungsgrösse;
 5. Stärke;
 6. Dosierungsschema.

C. Detailhandelsbetriebe

1. Im Allgemeinen

Art. 5

Qualitätssicherungssystem

1) Detailhandelsbetriebe haben ein geeignetes Qualitätssicherungssystem zu unterhalten, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist.

2) Das Qualitätssicherungssystem hat insbesondere den Leitfäden zur Qualitätssicherung der Kantonsapotheker der Region Ost- und Zentralschweiz¹ sowie den einschlägigen Leitlinien der Kantonsapothekervereinigung² zu entsprechen.

3) Das Amt für Gesundheit kann ergänzende Wegleitungen erlassen.

2. Apotheken

Art. 6

Räumlichkeiten

Eine Apotheke muss folgende Räumlichkeiten aufweisen:

- a) eine Offizin für die Ausführung der Rezepte, den Verkehr mit der Kundschaft und die Aufbewahrung der gebräuchlichsten Arzneimittel;
- b) ein Laboratorium für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln;
- c) Vorratsräume mit einbruchsicherem Safe für die Lagerung von Betäubungsmitteln;
- d) einen feuersicheren Raum, der den feuerpolizeilichen Anforderungen für die Aufbewahrung leicht entzündbarer und explosiver Stoffe genügt.

Art. 7

Anwesenheitspflicht

Ein verantwortlicher Apotheker hat während der Öffnungszeit in der Apotheke anwesend zu sein.

3. Drogerien

Art. 8

Räumlichkeiten

1) Eine Drogerie muss folgende Räume aufweisen:

- a) einen Verkaufsraum;
- b) einen Arbeitsraum mit fliessendem Wasser;
- c) Vorratsräume;
- d) einen feuersicheren Raum, der den feuerpolizeilichen Anforderungen für die Aufbewahrung leicht entzündbarer und explosiver Stoffe genügt.

2) Die zum Betrieb der Drogerie erforderlichen technischen Hilfsmittel müssen in genügender Anzahl und in zweckmässiger Form vorhanden sein.

Art. 9

Anwesenheitspflicht

Ein verantwortlicher Drogist hat während der Öffnungszeit in der Drogerie anwesend zu sein.

4. Naturheilpraktiker

Art. 11

Fachliche Eignung zur Führung einer Praxisapotheke

Die fachliche Eignung zur Führung einer Praxisapotheke nach Art. 12 Abs. 4 Bst. b HMG liegt vor, wenn der Naturheilpraktiker über eine Berufsausübungsbewilligung nach Art. 55 GesV für eine Methode oder Methodengruppe verfügt, welche die Anwendung und Abgabe komplementärmedizinischer Arzneimittel oder Phytoarzneimittel beinhaltet.

Art. 12

Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln

1) Naturheilpraktiker dürfen nicht verschreibungspflichtige zugelassene und nicht zulassungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorien D und E nach Massgabe ihrer Berufsausübungsbewilligung anwenden und abgeben.

2) Dem Naturheilpraktiker ist es untersagt, Patienten die Verwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu empfehlen. Er hat die schriftliche Empfehlung von Arzneimitteln der Abgabekategorien D und E als "Arzneimittlempfehlungen" zu kennzeichnen.

III. Handel im Ausland

Art. 13

Internationale Regeln der Guten Vertriebspraxis

Als Regeln der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice; GDP) im Sinne von Art. 33 Abs. 2 Bst. g HMG sind folgende Bestimmungen anwendbar:

- a) die Art. 76 bis 85b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (EWR-Rechtsammlung: Anh. II - Kap. XIII - 15q.01);
- b) die Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (Abl. C 343 vom 23.11.2013, S. 1);
- c) die besonderen Bestimmungen für den Handel mit Tierarzneimitteln der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (EWR-Rechtsammlung: Anh. II - Kap. XIII - 15p.01).

IV. Schlussbestimmung

Art. 14

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Kundmachung in Kraft.

Fürstliche Regierung:
gez. *Adrian Hasler*
Fürstlicher Regierungschef

Anhang

(Art. 3)

Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch bestimmte Fachpersonen

Folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen angewendet werden von:

1. Hebammen:

- Tramadol (z.B. Tramal®, Tramadol-Mepha®) Amp. 100mg, Supp. 100mg
- Ephedrin Amp. 50mg/10ml unverdünnt
- Ephedrin 50mg/ml verdünnt
- Diazepam (z.B. Valium®, Stesolid®-Novum) Amp. 10mg
- Rhophylac® (300µg Anti-D-Immunglobulin)
- NaCl 0.9 %, Ringer-lactat, Glucose 5 %
- Voluven®, Hemohe® 6 %
- NaCl 0.9 % Kurzinfusion 100ml
- NaCl 0.9 % Amp. 10ml
- Methylprednisolon (Solu-Medrol® 125mg)
- Lidocain 1 % Amp. 10ml
- Scopolaminbutylbromid (Buscopan®) Amp. 20mg, Supp. 10mg
- Hexoprenalin (Gynipral®) Amp. 10µg
- Oxytocin (Syntocinon®) Amp. 5 IE
- Phytomenadion (Konaktion® MM paediatric) Amp. 2mg

2. Chiropraktoren:

- Assan Gel
- Histalgin mite Liniment
- Fastum Gel Tube und Dispenser
- Nisulid Gel
- Lidocain 1 % Amp.
- Procain HCl Amino 1 % Amp.

- Rapidocain 1 % Amp.
- Xylesin 1 % Amp.
- Formasan Amp.
- Diprophos Amp.

3. Rettungssanitäter

- Adenosin (Krenosin®)
- Adrenalin
- Amiodaron (Cordarone®)
- Atropin
- Clemastin (Tavegyl®)
- Clonazepam (Rivotril®)
- Clopidogrel (Plavix®)
- Diazepam
- Droperidol
- Ephedrin
- Fentanyl
- Flumazenil (Anexate®)
- Furosemid (Lasix®)
- Glucose
- Heparin-Na (Liquemin®, Heparin-Na® B. Braun)
- Hydrocortison (Solu-Cortef®)
- Hydroxyethylstärke, HES 130/04 (Voluven®)
- Hydroxyethylstärke, HES 200/05 (Hyper HAES®)
- Ipratropiumbromid (Atrovent®)
- Ipratropiumbromid+ Salbutamol (Ipramol®)
- Isosorbiddinitrat (Isoket®)
- Ketamin (Ketalar®)
- Lidocain (Lidocain, Rapidocain®, Xylocain®)
- Lorazepam (Temesta®)
- Lysin-Acetylsalicylsäure (Aspégic®)
- Magnesiumsulfat
- Metamizol-Natrium (Novalgin®)
- Methylprednisolon (Solu-Medrol®)

- Metoclopramid (Paspertin®, Primperan®)
- Metoprolol (Beloc® i.v.)
- Midazolam (Dormicum®)
- Morphin
- Nalbuphin
- Naloxon
- Nitroglycerin
- Noradrenalin
- Ondansetron (Zofran®)
- Oxybuprocain (Novesin®)
- Paracetamol (Panadol®)
- Pethidin
- Prasugrel (Efient®)
- Ranitidin (Zantic®)
- Ringer (Ringer, Ringerfundin®, Ringerlactat)
- Salbutamol (Ventolin®)
- Salbutamol + Ipratropiumbromid (Ipramol®)
- Sauerstoff
- Scopolaminbutylbromid (Buscopan®)
- Tropisetron (Navoban®)
- Urapidil (Ebrantil®)

-
- 1 Die Leitfäden können beim Amt für Gesundheit eingesehen und bezogen oder unter <http://www.kantonsapotheker.ch/> abgerufen werden.

 - 2 Die Leitlinien können beim Amt für Gesundheit eingesehen und bezogen oder unter <http://www.kantonsapotheker.ch/> abgerufen werden.