

Synopse

2024_03_GSI_Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen_GesV

Erlass(e) dieser Veröffentlichung:

Neu: –
Geändert: 811.111 | 815.122
Aufgehoben: –

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
	Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV)
	<i>Der Regierungsrat des Kantons Bern, auf Antrag der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion, beschliesst:</i>
	I.
	Der Erlass 811.111 Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen vom 24.10.2001 (Gesundheitsverordnung, GesV) (Stand 01.01.2024) wird wie folgt geändert:
Art. 6 Bewilligungsvoraussetzungen für Apotheken und Drogerien ¹ Für die Erteilung der Betriebsbewilligung zur Führung einer Apotheke oder einer Drogerie hat die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachzuweisen, dass a die verantwortliche Betriebsleiterin oder der verantwortliche Betriebsleiter über eine Berufsausübungsbewilligung verfügt, b Pläne geeigneter Räumlichkeiten und Einrichtungen unter Angabe der beabsichtigten Nutzung vorhanden sind, c ein geeignetes Qualitätssicherungssystem betrieben wird,	

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
d genügend Personal mit hinreichender fachlicher Ausbildung eingesetzt wird, e das spezifische Betriebsrisiko durch eine Betriebshaftpflichtversicherung hinreichend abgedeckt ist. ² Die zusätzliche Bewilligung nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe f für die Vornahme von kapillaren Blutentnahmen und Impfungen wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweisen kann, dass abgeschlossene Räumlichkeiten sowie eine Ausrüstung für Notfallsituationen vorhanden sind.	² Die zusätzliche Bewilligung <u>zusätzlichen Bewilligungen</u> nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe <u>Buchstaben f und g</u> für die Vornahme von kapillaren <u>und venösen</u> Blutentnahmen und <u>sowie</u> Impfungen wird <u>wirden</u> erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweisen kann, dass abgeschlossene Räumlichkeiten sowie eine Ausrüstung für Notfallsituationen vorhanden sind.
Art. 7 Betriebsführung ¹ Die Inhaberin oder der Inhaber einer Betriebsbewilligung sorgt dafür, dass der Betrieb vorschriftsgemäss geführt wird und die Dienstleistungen ausschliesslich durch Personen angeboten werden, die über die dafür erforderliche fachliche Qualifikation sowie über die gegebenenfalls erforderliche Berufsausübungsbewilligung verfügen. ² Die Betriebsleiterin oder der Betriebsleiter eines Betriebs nach Artikel 5 Buchstaben a bis c muss den Betrieb persönlich führen und während der Öffnungszeiten in der Regel anwesend sein. ³ Auf Geschäftsanschriften und in Ankündigungen eines Betriebs nach Artikel 5 Buchstaben a bis c sind anzugeben a die Art des bewilligten Betriebs, b der Name der Betriebsleiterin oder des Betriebsleiters.	² Die Betriebsleiterin oder der Betriebsleiter eines Betriebs nach Artikel 5 Buchstaben a bis ee muss den Betrieb persönlich führen und während der Öffnungszeiten in der Regel anwesend sein. ³ Auf Geschäftsanschriften und in Ankündigungen eines Betriebs nach Artikel 5 Buchstaben a bis ee sind anzugeben
Art. 14a Gesundheitsamt ¹ Das Gesundheitsamt (GA) ist die zuständige Stelle für die Erteilung der Berufsausübungsbewilligungen für die in Artikel 2 Absatz 1 genannten Gesundheitsfachpersonen.	

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
² Es ist die zuständige Stelle für die Erteilung der Betriebsbewilligung für folgende Betriebe: a Apotheken, b Drogerien, c ... ³ Es ist die zuständige Stelle gemäss GesG für a die Inspektion der Einrichtungen und Räumlichkeiten, b die ersatzweise Regelung des ambulanten Notfalldiensts und den Erlass von Verfügungen bei Streitigkeiten aus der Notfalldienstplicht gemäss Artikel 30a bis 30d GesG, c die Anordnung administrativer Massnahmen gemäss Artikel 17, 17a, 17b und 19a GesG, d die Entgegennahme von Mitteilungen und die Führung des Registers gemäss Artikel 20 GesG, e die Entgegennahme der Informationen gemäss Artikel 49a GesG, f die Erteilung von Bewilligungen gemäss Artikel 25 Absatz 3 GesG. ⁴ Es ist die zuständige Stelle für die Erteilung folgender bundesrechtlicher Bewilligungen: a Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln (Art. 27 Abs. 4 HMG), b Bewilligung für Betriebe, die Blut oder labile Blutprodukte nur lagern (Art. 34 Abs. 4 HMG),	f die Erteilung von Bewilligungen gemäss Artikel 25 Absatz 3 GesG¹, g die Erteilung von Bewilligungen gemäss Artikel 32 Absatz 1 GesG.

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
c Bewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, Formula officinalis, Formula hospitalis oder nach eigener Formel (Art. 6 der Verordnung des Bundesrates vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV]¹⁾), d Ermächtigung von Beraterinnen und Beratern von Familienplanungsstellen, im Rahmen ihrer Tätigkeit die «Pille danach» abzugeben (Art. 25c der Verordnung des Bundesrates vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [Arzneimittelverordnung, VAM]³⁾). ⁵ Es ist für alle Berufsgruppen gemäss dieser Verordnung die zuständige Stelle für die Entbindung von der Schweigepflicht gemäss Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 27 Absatz 2 GesG.	c Bewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, Formula officinalis, Formula hospitalis oder nach eigener Formel (Art. 6⁸ der Verordnung des Bundesrates vom 17. Oktober 2001^{14. November 2018} über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV]²⁾), d Ermächtigung von Beraterinnen und Beratern von Familienplanungsstellen, im Rahmen ihrer Tätigkeit die «Pille danach» abzugeben (Art. 25c⁵⁰ der Verordnung des Bundesrates vom 17. Oktober 2001^{21. September 2018} über die Arzneimittel [Arzneimittelverordnung, VAM]⁴⁾). ⁶ Es ist die zuständige Stelle für die Entgegennahme und Prüfung der Meldungen a zu den Arzneimitteln nach eigener Formel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c HMG, b zum gelegentlichen Grosshandel nach Artikel 20 Absatz 4 AMBV, c zur Einfuhr nach Artikel 49 Absätze 2 und 3 AMBV. ⁷ Es ist die zuständige Stelle für die Überwachung nach Artikel 76 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung des Bundesrats vom 1. Juli 2020 (MepV⁵⁾) sowie nach Artikel 69 Absatz 3 der Verordnung des Bundesrates über In-vitro-Diagnostika vom 4. Mai 2022 (IvDV⁶⁾).
Art. 19 Tätigkeit	

1) SR [812.212.1](#)
2) SR [812.212.1](#)
3) SR [812.212.21](#)
4) SR [812.212.21](#)
5) SR [812.219](#)
6) SR [812.213](#)

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
¹ Apothekerinnen und Apotheker sind gemäss den eidgenössischen und kantonalen Vorschriften berechtigt, a Heilmittel herzustellen und abzugeben, b eine Apotheke zu leiten. ² Mit Bewilligung des GA sind sie zusätzlich berechtigt, kapillare Blutentnahmen durchzuführen sowie gesunde Personen ab 16 Jahren ohne ärztliche Verschreibung gegen folgende Krankheiten zu impfen: a Grippe, b Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME), c Hepatitis A, Hepatitis B sowie Hepatitis A und B, sofern die erste Impfung durch einen Arzt oder eine Ärztin vorgenommen wurde (Folgeimpfungen).	b eine Apotheke zu leiten;, c andere Leistungen zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten zu erbringen, sofern sie die Kompetenzen zu deren Durchführung aufgrund von Aus-, Fort- und Weiterbildungen vorweisen können. ² Mit Bewilligung <u>entsprechenden Bewilligungen</u> des GA sind sie zusätzlich berechtigt, kapillare <u>und venöse</u> Blutentnahmen durchzuführen sowie gesunde bei <u>Personen ab, welche das 16-Jahre Lebensjahr vollendet haben und kein impfspezifisches Gesundheitsrisiko, wie insbesondere Schwangerschaft, Immunschwächen und Autoimmunkrankheiten, aufweisen, ohne ärztliche Verschreibung gegen folgende Krankheiten zu impfen</u> <u>die folgenden Impfungen vorzunehmen:</u> a <u>Impfungen gegen</u> Grippe, b <u>Impfungen gegen</u> Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME), c <u>Impfungen gegen</u> Hepatitis A, Hepatitis B sowie Hepatitis A und B, sofern die erste Impfung durch einen Arzt oder eine Ärztin vorgenommen wurde (Folgeimpfungen). d Impfungen gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Polio, e Impfungen gegen Covid-19, f weitere Impfungen gemäss schweizerischem Impfplan. ³ Weitere Impfungen können im Rahmen von kantonalen Notlagen oder Gesundheitspräventionsprogrammen durch Entscheid des GA im Einzelfall und zeitlich befristet bewilligt werden. ⁴ Sie können die Durchführung der Leistungen nach Absatz 2 an Personen unter ihrer fachlichen Aufsicht und Verantwortung übertragen.

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
Art. 58 Öffentliche Apotheken ¹ Öffentliche Apotheken haben die gebräuchlichen Heilmittel zu führen, insbesondere solche, die bei Notfällen erforderlich sind. ² Öffentliche Apotheken sind insbesondere berechtigt, a Arzneimittel vorrätig zu halten und an Patientinnen und Patienten oder an Personen, die zur Anwendung von Arzneimitteln berechtigt sind, abzugeben, b ... c mit Bewilligung des GA Arzneimittel nach Formula magistralis herzustellen und abzugeben, d mit Bewilligung des GA Arzneimittel nach Formula officinalis in kleinen Mengen herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben, e mit Bewilligung des GA Arzneimittel aus Wirkstoffen der Stofflisten C, D und E nach eigener Formel in kleinen Mengen herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben, f mit Bewilligung des GA kapillare Blutentnahmen durchzuführen sowie an gesunden Personen ab 16 Jahren die für Apothekerinnen und Apotheker zulässigen Impfungen in der Apotheke vorzunehmen. ³ Die nach Absatz 2 Buchstabe e hergestellten Arzneimittel sind dem GA unter Angabe von Bezeichnung, Zusammensetzung und Beschriftung zu melden.	e mit Bewilligung des GA Arzneimittel aus Wirkstoffen der Stofflisten C, D und E nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c HMG nach eigener Formel in kleinen Mengen herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben, f mit Bewilligung des GA kapillare Blutentnahmen durchzuführen sowie an gesunden Personen ab 16 Jahren die für Apothekerinnen und Apotheker zulässigen Impfungen in der Apotheke vorzunehmen. <u>venöse Blutentnahmen durchzuführen.</u> g an Personen, welche das 16. Lebensjahr vollendet haben und die kein impfspezifisches Gesundheitsrisiko aufweisen, wie insbesondere Schwangerschaft, Immunschwächen und Autoimmunkrankheiten, die für Apothekerinnen und Apotheker zulässigen Impfungen in der Apotheke vorzunehmen, h andere Leistungen zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten zu erbringen, sofern sie die Kompetenzen zu deren Durchführung aufgrund von Aus-, Fort- und Weiterbildungen vorweisen können.

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
⁴ Öffentliche Apotheken können vom GA befugt oder beauftragt werden, gesundheitsvorsorgliche Leistungen zu erbringen.	^{3a} Die Meldung erfolgt: a unter Verwendung der vom GA vorgegebenen Webapplikation, b vor dem ersten Inverkehrbringen der neuen Arzneimittel, c wiederkehrend alle 10 Jahre. ^{3b} Bei Unvollständigkeit oder Fehlerhaftigkeit kann die Meldung zur Verbesserung zurückgewiesen werden. Die Prüfung der Meldung ist gebührenpflichtig. ^{3c} Das GA hat die Möglichkeit, für weitere Leistungen nach Absatz 2 eine Meldepflicht zu erlassen.
Art. 59 Spitalapotheken ¹ Spitalapotheken dienen zur Versorgung des Spitalbetriebs mit den erforderlichen Heilmitteln. ² Sie sind insbesondere berechtigt, a Arzneimittel vorrätig zu halten und an Spitalpatientinnen und Spitalpatienten abzugeben, b mit Bewilligung des GA Arzneimittel nach Formula magistralis herzustellen und an Spitalpatientinnen und Spitalpatienten abzugeben, c mit Bewilligung des GA Arzneimittel nach Formula officinalis in kleinen Mengen herzustellen und an Spitalpatientinnen und Spitalpatienten abzugeben, d mit Bewilligung des GA Arzneimittel nach eigener Formel in kleinen Mengen herzustellen und an Spitalpatientinnen und Spitalpatienten abzugeben.	d mit Bewilligung des GA Arzneimittel nach eigener Formel in kleinen Mengen herzustellen und an Spitalpatientinnen und Spitalpatienten abzugeben¹, e mit Bewilligung des GA Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} HMG herzustellen und an Spitalpatientinnen und Spitalpatienten abzugeben.

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
³ Die nach Absatz 2 Buchstabe d hergestellten Arzneimittel sind dem GA unter Angabe von Bezeichnung, Zusammensetzung und Beschriftung zu melden.	³ <i>Aufgehoben.</i>
Art. 60 Privatapotheken ¹ Die Privatapotheken dienen den Inhaberinnen und Inhabern der Betriebsbewilligung nach Artikel 32 GesG zur Versorgung eigener Patientinnen und Patienten mit den erforderlichen Heilmitteln.	² Heime, die eine Privatapotheke nach Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe b GesG führen, dürfen mit Bewilligung des GA einen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, mit der Herstellung von Arzneimitteln nach der Formula magistralis beauftragen. Die Bewilligung wird dem Heim nur erteilt, wenn die fachliche Verantwortung für die Privatapotheke bei einer Apothekerin oder einem Apotheker mit Berufsausübungsbewilligung liegt.
Art. 61 Drogerien ¹ Die Drogerien sind insbesondere berechtigt, a Arzneimittel der Abgabekategorien D und E vorrätig zu halten und an das Publikum abzugeben, b mit Bewilligung des GA Arzneimittel nach Formula officinalis in kleinen Mengen herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben, c mit Bewilligung des GA Arzneimittel aus Wirkstoffen der Stofflisten D und E nach eigener Formel in kleinen Mengen herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben. d ...	c mit Bewilligung des GA Arzneimittel aus Wirkstoffen der Stofflisten D und E <u>nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c HMG</u> nach eigener Formel in kleinen Mengen herzustellen und an die eigene Kundschaft abzugeben¹, e Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung, die für das Publikum bestimmt sind, abzugeben.

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
² Die nach Absatz 1 Buchstabe c hergestellten Arzneimittel sind dem GA unter Angabe von Bezeichnung, Zusammensetzung und Beschriftung zu melden.	² Die Sie müssen dem GA die nach Absatz 12 Buchstabe c defekturemässig hergestellten Arzneimittel sind dem GA unter Angabe von Bezeichnung, Zusammensetzung und Beschriftung zu melden. ³ Die Meldung erfolgt: a unter Verwendung der vom GA vorgegebenen Webapplikation, b vor dem ersten Inverkehrbringen der neuen Arzneimittel, c wiederkehrend alle 10 Jahre. ⁴ Bei Unvollständigkeit oder Fehlerhaftigkeit kann die Meldung zur Verbesserung zurückgewiesen werden. Die Prüfung der Meldung ist gebührenpflichtig.
	Art. 61a Gelegentlicher Grosshandel mit Arzneimitteln ¹ Ein gelegentlicher Grosshandel nach Artikel 20 Absatz 2 AMBV ist dem GA vor der Aufnahme zu melden. ² Für die Meldung ist das vom GA vorgegebene Formular zu verwenden. ³ Meldepflichtig sind insbesondere die Aufnahme oder Aufgabe der Grosshandelstätigkeit sowie die Namen und Mutation von Kundinnen und Kunden.
Art. 63 Öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien ¹ Räumlichkeiten und Einrichtungen der öffentlichen Apotheken, der Spitalapotheken und der Drogerien müssen so ausgestaltet sein, dass eine fachgerechte Beschaffung, Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe der Arzneimittel und der übrigen Vorräte stattfinden kann. ² ...	

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
³ Die öffentliche Apotheke muss dem Publikum direkt zugänglich sein, insbesondere auch im Notfalldienst. ⁴ ... ⁵ Das Publikum darf keinen freien Zugriff auf Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D haben.	³ Die öffentliche Apotheke muss <u>regelmässige Öffnungszeiten garantieren, um die Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Sie muss dem Publikum direkt zugänglich sein, insbesondere auch in Zeiten, in denen sie Notfalldienst leistet. Das GA kann Minimalanforderungen zur Infrastruktur und Öffnungszeiten festlegen.</u>
Art. 65 ¹ Das GA führt vor der Bewilligungserteilung eine Inspektion durch und überprüft, ob die Voraussetzungen für eine Betriebsbewilligung erfüllt sind. Die Inspektionen sind periodisch zu wiederholen (ordentliche Inspektionen). ² Bei Wechsel der Betriebsleitung und soweit es verordnungswidrige Zustände oder ein entsprechender Verdacht notwendig machen, nimmt das GA zusätzliche Inspektionen vor. Diese können jederzeit und so oft als nötig durchgeführt werden (ausserordentliche Inspektionen). ³ Das GA kann eidgenössisch diplomierte Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten sowie Ärztinnen und Ärzte mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen. Die GSI bestimmt die Inspektorinnen und Inspektoren auf Antrag des GA und legt ihre Entschädigung fest. ⁴ Das GA kann im Rahmen der Marktüberwachung unentgeltlich die zur Überwachung der Sicherheit der Heilmittel notwendigen Muster erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede erforderliche Unterstützung anfordern. ⁵ Es erlässt Richtlinien zur Gewährleistung einer einheitlichen Inspektionspraxis.	¹ Das GA führt <u>in der Regel</u> vor der Bewilligungserteilung eine Inspektion durch und überprüft, ob die Voraussetzungen für eine Betriebsbewilligung erfüllt sind. Die Inspektionen sind periodisch zu wiederholen (ordentliche Inspektionen). ^{1bis} Das GA kann zusätzliche Inspektionen durchführen. ² <u>Aufgehoben.</u> ³ Das GA kann eidgenössisch diplomierte Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten sowie Ärztinnen und Ärzte <u>Fachpersonen</u> mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen. Die GSI bestimmt die Inspektorinnen und Inspektoren auf Antrag des GA und legt ihre Entschädigung fest.

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
Art. 66 ¹ Folgende Tätigkeiten sind von der Apothekerin oder vom Apotheker persönlich vorzunehmen oder zu überwachen: a ... b die Beratung des Publikums oder der Ärzteschaft in Arzneimittelfragen, c die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorien A, B und C. d ... e ... f ... ² Von der Drogistin oder vom Drogisten persönlich vorzunehmen oder zu überwachen ist die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie D.	c die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorien A, B und C <u>B</u>.
Art. 69 Überprüfung ¹ Vor der Ausführung einer ärztlichen Verschreibung hat sich die Apothekerin oder der Apotheker zu überzeugen, dass die ärztliche Verschreibung a von einer berechtigten Fachperson ausgestellt wurde und deren Namen und Praxisadresse enthält, b die Bezeichnung, den Wirkstoffgehalt und die galenische Form des Arzneimittels, die Grösse und Menge der abzugebenden Packungen sowie Angaben über die Dosierung enthält, c datiert und im Original unterschrieben ist oder eine qualifizierte elektronische Signatur im Sinne von Artikel 14 Absatz 2^{bis} des Obligationenrechts (OR)⁷⁾ aufweist,	¹ Vor der Ausführung einer ärztlichen Verschreibung hat sich die Apothekerin oder der Apotheker zu überzeugen, dass die ärztliche Verschreibung <u>die Angaben nach Artikel 51 VAM enthält.</u> a <i>Aufgehoben.</i> b <i>Aufgehoben.</i> c <i>Aufgehoben.</i>

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
d Name und Jahrgang der Patientin oder des Patienten enthält. ² Entdeckt oder vermutet die Apothekerin oder der Apotheker mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, welche die Patientin oder der Patient anwendet, oder einen Irrtum seitens der Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat, so ist mit dieser unverzüglich Rücksprache zu nehmen. ³ Die Apothekerin oder der Apotheker ist verpflichtet, die Patientinnen und Patienten auf den sachgerechten Gebrauch der ärztlich verschriebenen Heilmittel hinzuweisen. ⁴ Vermutet die Apothekerin oder der Apotheker eine Fälschung oder Verfälschung der ärztlichen Verschreibung, so hat sie oder er vor deren Ausführung mit der von der vermuteten Fälschung oder Verfälschung betroffenen Fachperson Kontakt aufzunehmen. Ist dies nicht möglich, wird im Falle der vermuteten Verfälschung die minimale Menge des Arzneimittels abgegeben und die betroffene Fachperson nachträglich orientiert. Mutmasslich gefälschte ärztliche Verschreibungen dürfen nicht ausgeführt werden. Sie sind zurückzubehalten und dem GA zuzustellen. ⁵ Bei der Abgabe von kontrollierten Substanzen kann die Apothekerin oder der Apotheker die Identität der Patientin oder des Patienten überprüfen.	d <i>Aufgehoben.</i>
Art. 73 Aufzeichnungen ¹ Die Apothekerin oder der Apotheker hat fortlaufend und in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen zu machen über die Abgabe von a verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, b Arzneimitteln, die nach Formula magistralis hergestellt wurden, c nicht in der Originalpackung belassenen Arzneimitteln (sine confectione),	

⁷⁾ SR [220](#)

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
d weiteren, vom GA bezeichneten Heilmitteln, die ein besonderes Missbrauchspotenzial aufweisen oder bei denen aus anderen Gründen eine erhöhte Sorgfalt geboten ist. ² Die Aufzeichnungen müssen enthalten a die Namen der Patientin oder des Patienten und der Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat, b Art und Menge des abgegebenen Heilmittels (im Falle von Abs. 1 Bst. b die genaue und vollständige Zusammensetzung), c das Datum der Abgabe, gegebenenfalls die Identifikationsnummer, d die von der rezeptausstellenden Fachperson vorgeschriebene Gebrauchsanweisung. ³ Die Aufzeichnungen können chronologisch oder patientenbezogen geordnet sein. Sie sind während mindestens zehn Jahren aufzubewahren. ⁴ Für die Registrierung der Abgabe von Betäubungsmitteln sind zudem die besonderen kantonalen Bestimmungen zu beachten.	³ Die Aufzeichnungen können chronologisch oder patientenbezogen geordnet sein. Sie sind während mindestens <u>zehn</u>zwanzig Jahren aufzubewahren.
Art. 74 Kennzeichnung ärztlich verschriebener Arzneimittel ¹ Arzneimittel sind so zu kennzeichnen, dass sie identifiziert werden können. Zugelassene Arzneimittel sind grundsätzlich in der Originalpackung mit der Arzneimittel-Patienteninformation als Packungsbeilage abzugeben, es sei denn, die Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat, verlange eine Abgabe «ohne Packung» oder «ohne Prospekt». ² Arzneimittel, die auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden, sind mit dem Namen der Patientin oder des Patienten, mit dem Abgabeort sowie mit Angaben über die Dosierung zu beschriften. ³ ...	

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
	⁴ Die Teilmengenabgabe ist ausnahmsweise möglich. Das GA legt die Voraussetzungen und die Durchführung in einem Merkblatt fest.
	Art. 74a Chiropraktorinnen und Chiropraktoren ¹ Für Verschreibungen von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren gelten sinngemäss die gleichen Bestimmungen wie für ärztliche Verschreibungen.
	Art. 74b Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen ¹ Eine Einfuhr nach Artikel 49 Absätze 2 und 3 AMBV ist dem GA vorgängig zu melden. ² Für die Meldung ist das vom GA vorgegebene Formular zu verwenden.
Art. 75 Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln ¹ Die Verschreibung, die Abgabe und die Anwendung von Heilmitteln richten sich nach den Artikeln 23 bis 26 und Artikel 48 HMG, den Artikeln 23 bis 27b VAM sowie den Artikeln 16 bis 20 der Medizinprodukteverordnung des Bundesrates vom 17. Oktober 2001 (MepV)⁸⁾. ² Folgende Fachpersonen sind zur Anwendung nicht verschreibungspflichtiger und verschreibungspflichtiger Arzneimittel (Art. 27a Abs. 1 und 2 VAM) berechtigt: a Ärztinnen und Ärzte, b Zahnärztinnen und Zahnärzte, c Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, d Hebammen und Entbindungshelfer,	¹ Die Verschreibung, die Abgabe und die Anwendung von <u>Heilmitteln</u>Arzneimitteln richten sich nach den Artikeln 23 bis 26 und Artikel 48 HMG, und den Artikeln 23 bis 27b 44, 50, 52 und 53 VAM. <u>Der Umgang mit Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika richtet sich nach den Artikeln 48 und 49 HMG sowie den Artikeln 16 bis 20 der Medizinprodukteverordnung des Bundesrates vom 17. Oktober 2001 (MepV)</u>73 MepV und den Artikeln 61, 63 und 64 lVDV. ² Folgende Fachpersonen sind zur Anwendung nicht verschreibungspflichtiger und verschreibungspflichtiger Arzneimittel (Art. 27a52 Abs. 1 und 2 VAM) berechtigt: d Hebammen und Entbindungshelfer,

⁸⁾ SR [812.213](#)

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
e Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker, f Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitäter. ^{2a} Apothekerinnen und Apotheker sind zur Anwendung von Arzneimitteln nach Artikel 19 Absatz 2 berechtigt. ³ Das GA bestimmt die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, welche durch die in Absatz 2 Buchstaben c bis f genannten Fachpersonen angewendet werden dürfen (Art. 27a Abs. 3 VAM). ⁴ Folgende Fachpersonen sind zur Anwendung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die üblicherweise zu ihrem Tätigkeitsbereich gehören, berechtigt: a diplomierte Pflegefachfrauen und diplomierte Pflegefachmänner, b Podologinnen und Podologen, c Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker, d Homöopathinnen und Homöopathen, e Therapeutinnen und Therapeuten der TCM. ⁵ Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung zur Führung einer Privapothke nach Artikel 32 GesG müssen ihre Patientinnen und Patienten darauf hinweisen, dass die Arzneimittel von ihrer Privapothke oder von einer öffentlichen Apothke freier Wahl bezogen werden können. ⁶ Als Erstversorgung im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 GesG gilt in der Regel die einmalige Abgabe der kleinsten Originalpackung eines Präparats.	f Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitäter. g Optometristinnen und Optometristen. ³ Das GA bestimmt die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, welche durch die in Absatz 2 Buchstaben c bis fg genannten Fachpersonen angewendet werden dürfen (Art. 27a52 Abs. 3 VAM). a diplomierte Pflegefachfrauen und diplomierte Pflegefachmänner, c <i>Aufgehoben.</i> d <i>Aufgehoben.</i> e <i>Aufgehoben.</i> f Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker. ⁵ Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung zur Führung einer Privapothke nach Artikel 32 GesG müssen ihre Patientinnen und Patienten darauf hinweisen, dass die Arzneimittel von ihrer Privapothke oder von einer öffentlichen Apothke freier Wahl bezogen werden können. <u>Sie müssen ihren Patientinnen und Patienten eine Verschreibung ausstellen, es sei denn, diese verzichten darauf.</u>
	Art. 75a Aufbereitung von Medizinprodukten

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
	¹ Fachpersonen, die Medizinprodukte nach Artikel 72 MepV aufbereiten, sind zur Selbstdекlaration ihrer Tätigkeit verpflichtet. ² Für die Selbstdекlaration ist das vom GA vorgegebene elektronische Formular zu verwenden. ³ Das GA legt die Frist für die Selbstdекlaration fest. ⁴ Das GA kann Inspektorinnen und Inspektoren nach Artikel 65 mit der Prüfung der Meldungen beauftragen.
	II.
	Der Erlass 815.122 Einführungsverordnung zur eidgenössischen Epidemien-gesetzgebung vom 09.12.2015 (EV EpG) (Stand 01.07.2022) wird wie folgt geän-dert:
Art. 11a Covid-19-Impfungen in Apotheken ¹ Apothekerinnen und Apotheker, die gestützt auf Artikel 19 Absatz 2 der Verord-nung vom 24. Oktober 2001 über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswe-sen (Gesundheitsverordnung, GesV)⁹⁾ über eine Bewilligung zur Durchführung von Impfungen verfügen, sind ermächtigt und beauftragt, an gesunden Personen ab 16 Jahren Covid-19-Impfungen in der Apotheke vorzunehmen. ² Sie können die Durchführung der Covid-19-Impfungen sowie der saisonalen Grippeimpfungen unter ihrer fachlichen Aufsicht und Verantwortung an Pharma-Assistentinnen und Pharma-Assistenten sowie an diplomierte Pflegefachperso-nen übertragen, sofern diese über eine entsprechende Weiterbildung verfügen.	Art. 11a Aufgehoben.
	III.
	<i>Keine Aufhebungen.</i>
	IV.

⁹⁾ BSG [811.111](#)

Geltendes Recht	Entwurf Konsultation
	Diese Änderung tritt am 1. Januar 2026 in Kraft.
	Bern, 12. November 2025 Im Namen des Regierungsrates Die Präsidentin: Allemann Der Staatsschreiber: Auer