



Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich

Fragebogen für Ärztinnen und Ärzte mit Praxisbewilligung

Mit Inkrafttreten des neuen kantonalen Gesundheitsgesetzes (GesG) am 1. Januar 2009 beinhaltet eine Praxisbewilligung im Kanton Basel-Landschaft nicht mehr automatisch das Recht zur Selbstdispensation. Ärztinnen und Ärzte, die Arzneimittel an ihre Patientinnen und Patienten abgeben möchten, müssen gemäss § 48 ff GesG bei der Direktion eine Bewilligung beantragen. Ohne Bewilligung ist die Abgabe von Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten ausser in Notfällen nicht mehr gestattet. Der Bewilligungsstatus wird im Medizinalberufe-Register veröffentlicht.

Inhaberinnen und Inhaber einer Praxisbewilligung haben die Möglichkeit, mit diesem Formular eine Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke zu beantragen oder auf die Abgabe von Arzneimitteln zu verzichten.

Bitte wählen Sie die von Ihnen gewünschte Option und füllen Sie, falls Sie Arzneimittel selber abgeben möchten, die Folgeseiten aus.

Name der Inhaberin / des Inhabers der Praxisbewilligung :

Medizinische Disziplin :

Praxisadresse :

Telefon / Fax : /

E-Mail :

Ich beantrage hiermit eine **Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke**. Wenn zutreffend, bitte auf den Folgeseiten nähere Angaben machen.

Ich **lagere Arzneimittel ausschliesslich zur unmittelbaren Anwendung** (ohne Abgabe) in meiner Praxis. (Folgeseiten entfallen.)

Ich **verzichte auf die Lagerung und auf die Abgabe von Arzneimitteln** in meiner Praxis. (Folgeseiten entfallen.)

Ort und Datum: Praxisstempel und Unterschrift der Inhaberin / des Inhabers der Praxisbewilligung:

Bitte dieses Formular sowie allfällige Folgeseiten ausgefüllt und unterzeichnet so bald als möglich einsenden an: Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion, Kantonsapotheker, Postfach, 4410 Liestal



Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich - Fragebogen Ärztinnen und Ärzte mit Praxisbewilligung

1. Allgemeine Angaben zur Praxisapotheke

- Ab wann möchten Sie Arzneimittel selber abgeben?

- Wird die Praxisapotheke von anderen Personen / Inhaberrinnen / Inhabern einer Praxisbewilligung genutzt? ja nein

Wenn ja, von wem?

.....
.....

- Von welchen Grossisten wird die Praxisapotheke beliefert? (Diese Frage steht im Zusammenhang mit der Pandemieplanung und dient der Organisation einer allfälligen Auslieferung von Tamiflu. Ärztinnen und Ärzte, die im Pandemiefall kein Tamiflu abgeben möchten, können auf ihre Beantwortung verzichten.)

Name(n) d. Lieferanten:

.....
.....
.....

2. Tätigkeitsumfang

- Sollen von Ihrer Praxis Institutionen wie Heime, Spitex etc. oder andere Betriebe beliefert werden?¹ ja nein

- Welche der folgenden Arzneimittel sollen in Ihrer Praxis gelagert bzw. abgegeben werden?

Lagerung ausschliesslich zur Anwendung in der Praxis:

Lagerung zur Abgabe:

- Betäubungsmittel zur Anwendung / Abgabe im Rahmen von Substitutionsbehandlungen
- Andere Betäubungsmittel
- Ausländische Arzneimittel²
- Andere nicht von Swissmedic zugelassene Arzneimittel

Wenn zutreffend, welche?

.....
.....

3. Räumlichkeiten und Ausrüstung der Praxisapotheke, Lagerbedingungen

- Wo werden bzw. sollen in Ihrer Praxis Arzneimittel gelagert werden?

- In einem separaten Raum ja nein
- In (einem) dafür bestimmten (Schrank) Schränken ja nein

¹ Die Belieferung von Institutionen oder Betrieben erfordert eine Grosshandelsbewilligung von Swissmedic gemäss Art 7 ff der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV). Bitte beachten Sie auch, dass gemäss § 55 GesG die direkte Abgabe von Arzneimitteln an stationäre Patientinnen und Patienten von Spitälern, Kliniken und Heimen nicht gestattet ist.

² Bitte dazu Bestimmungen gemäss Art 36 AMBV beachten.



Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich - Fragebogen Ärztinnen und Ärzte mit Praxisbewilligung

3. Räumlichkeiten und Ausrüstung der Praxisapotheke, Lagerbedingungen (Fortsetzung)

- Im Kühlschrank ja nein
Wenn ja: Handelt es sich um ein für die Arzneimittellagerung geeignetes Modell mit externer Temperaturanzeige, Alarmfunktion und Umluftsystem? ja nein
- Im Tresor ja nein
- Praxiseigener Notfallkoffer vorhanden ja nein
- Was ist der ungefähre bzw. vorgesehene Umfang des Arzneimittellagers?
 - Anzahl OP total: < 100 OP
 100 - 500 OP
 > 500 OP
 - Anzahl OP Betäubungsmittel: keine
 < 15 OP³
 ≥ 15 OP⁴
 - Anzahl OP im Kühlschrank: ca. OP
- Werden Arzneimittel konsequent getrennt von Lebensmitteln und anderen Waren gelagert? ja nein
- Sind alle Lagerräume oder -Einrichtungen (einschliesslich Kühlschrank) abschliessbar und ausreichend vor unbefugtem Zugriff geschützt? ja nein
- Wird die Einhaltung der vorgeschriebenen Lagertemperatur durch eine angemessene Temperaturüberwachung an allen Lagerorten und insbesondere, wenn zutreffend, auch im Kühlschrank und im Notfallkoffer sichergestellt? ja nein

4. Qualitätssicherung und Regelung von Prozessen

- Besteht in der Praxis ein ganzheitliches Qualitätssicherungssystem (QSS)? ja nein
Wenn ja, ist das QSS formell in Kraft gesetzt worden und wird es nun in der Praxis umgesetzt? ja nein
Wenn ja, Umsetzung seit:
- Sind alle wesentlichen Prozesse im Umgang mit Arzneimitteln bzw. im Bereich des QSS schriftlich geregelt? ja nein
- Ist sichergestellt, dass die Abgabe von Arzneimitteln ausschliesslich durch die Ärztin / den Arzt persönlich oder unter ihrer / seiner direkten Aufsicht und während ihrer / seiner Anwesenheit erfolgen wird? ja nein

³ In begründeten Fällen darf ein kleiner Vorrat (< 15 OP) ausserhalb eines Tresors bzw. ohne Sicherung durch eine Alarmanlage separat und unter Verschluss gelagert werden.

⁴ Ab 15 Originalpackungen ist die Lagerung geschützt durch eine Alarmanlage bzw. in einem Tresor gemäss § 8 der kantonalen Arzneimittelverordnung (AMV) vorgeschrieben.



Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich - Fragebogen Ärztinnen und Ärzte mit Praxisbewilligung

4. Qualitätssicherung und Regelung von Prozessen (Fortsetzung)

- Wird vor der Arzneimittelabgabe nachgefragt, ob der Bezug aus der Praxisapotheke dem Wunsch der Patientin bzw. des Patienten entspricht? ja nein

- Sollen Arzneimittel ausschliesslich in der Originalpackung abgegeben werden? ja nein

Wenn nein, bitte nähere Angaben machen:

.....
.....

- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel vor der Abgabe konsequent vorschriftsgemäss beschriftet werden?⁵ ja nein

- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel sachgemäss entsorgt werden? ja nein

5. Interne Kontrollen und Dokumentation

- Sind die Voraussetzungen geschaffen, dass die Umsetzung der qualitätssichernden Verfahren und Massnahmen (vgl. Punkt 4) in geeigneter Weise dokumentiert wird? ja nein

- Ist sichergestellt, dass insbesondere Aufzeichnungen zu folgenden Vorgängen gemacht und gemäss QSS archiviert werden?

- Personalschulung zum korrekten Umgang mit Arzneimitteln ja nein

- Eingangskontrolle und Freigabe von Arzneimitteln ja nein

- Bezug / Einfuhr von Arzneimitteln aus dem Ausland ja nein

- Temperaturüberwachung (alle Lagerräume und Kühlschrank) ja nein

- Verfalldatenkontrolle ja nein

- Betäubungsmittelbuchführung gemäss eidg. Gesetzgebung (Erfassung aller Ein- und Ausgänge, regelmässige Bestandeskontrollen sowie Saldo am Jahresbeginn und am Jahresende für jedes Betäubungsmittel) ja nein

- Bearbeitung von Beanstandungen / Rückrufen ja nein

- Durchgeführte Selbstinspektionen ja nein

Allfällige ergänzende Bemerkungen zu den oben gemachten Angaben:

.....
.....
.....

⁵ Name der Patientin / des Patienten, Gebrauchsanweisung, Datum der Abgabe, Name und Adresse der Ärztin / des Arztes (§ 30 AMV).



Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich - Fragebogen Ärztinnen und Ärzte mit Praxisbewilligung

Gesetzliche Grundlagen:

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

Verordnungen zum Heilmittelgesetz

Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG; SR 812.121)

Verordnungen über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Gesundheitsgesetz des Kantons Basel-Landschaft (GesG; SGS 901)

Kantonale Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelverordnung, AMV; SGS 913.11)

Die Richtigkeit der oben gemachten Angaben bestätigt:

Es wird darauf hingewiesen, dass die im vorliegenden Fragebogen gemachten Angaben als Grundlage für die Erteilung der vorläufigen Bewilligung und für die spätere Inspektion dienen. Nachweislich unrichtige Angaben können verwaltungsrechtliche Massnahmen und allenfalls den Entzug der Bewilligung nach sich ziehen. Allfällige Änderungen sind der Direktion unaufgefordert schriftlich mitzuteilen.

Ort und Datum:

Praxisstempel und Unterschrift der Inhaberin / des Inhabers
der Praxisbewilligung:

.....

.....