



Fragebogen Heilmittelabgabe in Heimen

Wer Heilmittel in Heimen lagert und abgibt, benötigt gemäss § 48 ff des kantonalen Gesundheitsgesetzes (GesG) ab 1. Januar 2009 eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion zum Betrieb einer Hausapotheke. Unter dem Begriff "Hausapotheke" werden das zentrale Arzneimittellager sowie allfällig vorhandene dezentrale Lager (z. B. Stationsapotheken) von Arzneimitteln, deren Abgabe durch das Pflegepersonal erfolgt, zusammengefasst. Die Lagerung von Arzneimitteln in den Zimmern der Bewohner/-innen, die ihre Medikation eigenverantwortlich organisieren, ist nicht bewilligungspflichtig.

Die Apotheken der öffentlichen und privaten Spitäler, Kliniken und Heime müssen durch eine Apothekerin oder einen Apotheker mit kantonaler Berufsausübungsbewilligung als fachtechnisch verantwortliche Person geführt werden (§ 55 GesG und §§ 32 - 34 der kantonalen Arzneimittelverordnung, AMV).

Die direkte Arzneimittelabgabe durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Belegärztinnen und Belegärzte sowie konsiliarisch tätige Ärztinnen und Ärzte ist nur an solche Heimbewohner / -innen gestattet, die ihre Medikation selber organisieren und die Verantwortung für Aufbewahrung und Anwendung der Arzneimittel selber übernehmen können.

Die verantwortliche Leiterin bzw. der verantwortliche Leiter des Heims wird gebeten, dieses Formular auszufüllen, falls erforderlich eine Bewilligung zum Betrieb einer Hausapotheke zu beantragen und auf den Folgeseiten zusammen mit der fachtechnisch verantwortlichen Apothekerin / dem fachtechnisch verantwortlichen Apotheker nähere Angaben zu machen.

Name des Heimes :

Adresse :

Name der Heimleiterin oder des Heimleiters :

Telefon / Fax : /

E-Mail :

Angaben zur Zweckbestimmung des Heimes :

Anzahl stationäre Bewohner / -innen :

Angaben zum Alter der Bewohner / -innen :

➡ Wir beantragen hiermit eine **Bewilligung zum Betrieb einer Hausapotheke**.
Wenn zutreffend, bitte auf den Folgeseiten nähere Angaben machen.

➡ In unserem Heim leben nur Bewohner /-innen, die ihre Medikation selber organisieren und die Verantwortung für Aufbewahrung und Anwendung der Arzneimittel selber übernehmen können. Wir benötigen deshalb **keine Bewilligung zum Betrieb einer Hausapotheke**. (Folgeseiten entfallen.)

Ort und Datum:

Unterschrift der Heimleitung:

.....

Bitte dieses Formular sowie allf. Folgeseiten und Beilagen ausgefüllt und unterzeichnet einsenden an:
Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion, Kantonsapotheker, Postfach, 4410 Liestal



Heime - Nähere Angaben zur Hausapotheke

1. Allgemeine Angaben zur Hausapotheke¹ und fachtechnische Verantwortung

- Seit / ab wann wird eine Hausapotheke betrieben?
- Wer hat die fachtechnische Verantwortung?
- Besitzt die fachtechnisch verantwortliche Person (Apothekerin oder Apotheker) eine Berufsausübungsbewilligung im Kanton Basel-Landschaft²? ja nein
- Wie ist das Auftragsverhältnis zwischen Heim und fachtechnisch verantwortlicher Person³?
 - Feste Anstellung im Betrieb
 - Entschädigung nach Aufwand
 - Anderes, bitte nähere Angaben machen:
- Was ist das ungefähre Arbeitspensum der fachtechnisch verantwortlichen Person?% eines Vollpensums
oder Tage pro Monat
- Woher bezieht die Heimapotheke Arzneimittel?
Namen d. Lieferanten:
 - Öffentliche Apotheke
 - Arzt
 - Grossist
 - Andere Kanäle, bitte nähere Angaben machen:
- Wer hat die Verantwortung für die korrekte Abgabe / Verabreichung der Arzneimittel an die Bewohner / -innen?
Name, Vorname:
- Funktion im Heim:

2. Tätigkeitsumfang

- Werden im Heim folgende Arzneimittel gelagert und durch Personal des Heims verabreicht?
 - Betäubungsmittel für Substitutionsbehandlungen ja nein
 - Betäubungsmittel für andere Behandlungen ja nein
 - Parenteralia ja nein

¹ Der Begriff "**Hausapotheke**" umfasst das zentrale Arzneimittellager sowie allfällig vorhandene dezentrale Lager (Stationsapotheken u.a. Lager) von Arzneimitteln, deren Abgabe durch das Pflegepersonal erfolgt. Arzneimittel, die in den Zimmern der Bewohner/-innen gelagert werden und deren Lagerung und Einnahme eigenverantwortlich durch die betr. Bewohner/-innen erfolgt, sollen in diesem Fragebogen nicht berücksichtigt werden.

² Diese ist, falls noch nicht vorliegend, bei der Gesundheitsdirektion zu beantragen.

³ Bitte dem Bewilligungsgesuch eine Kopie des aktuellen Vertrages gemäss § 33 AMV beilegen.



Heime - Nähere Angaben zur Hausapotheke

3. Räumlichkeiten und Ausrüstung der Hausapotheke, Lagerbedingungen

- Wo werden im Heim Arzneimittel gelagert?
 - In einer zentralen Hausapotheke
 - In dezentralen Hausapotheken (Stationsapotheken)
 - Wenn zutreffend, bitte nähere Angaben (Anzahl, Lage) machen:
.....
.....
 - Im Kühlschrank
Falls Arzneimittel im Kühlschrank gelagert werden, handelt es sich um ein für die Arzneimittellagerung geeignetes Modell mit externer Temperaturanzeige, Alarmfunktion und Umluftsystem? ja nein
 - In den Zimmern der Bewohner / -innen (Verantwortung für Medikation beim Bewohner / bei der Bewohnerin)⁴
 - An anderen Orten, bitte nähere Angaben machen (z.B. Infusionslager):
.....
.....
- Was ist der ungefähre Umfang des Arzneimittellagers?
 - Anzahl OP total: < 100
 ca. 100 - 500 OP
 > 500 OP
 - Anzahl OP Betäubungsmittel: keine
 < 15 OP⁵ ≥ 15 OP⁶
 - 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
- Ist die Einhaltung der vorgeschriebenen Lagertemperatur durch eine angemessene Temperaturüberwachung an allen zentralen oder dezentralen Lagerorten (inkl. Kühlschränke) sichergestellt? ja nein

⁴ Diese Arzneimittel sind nicht Bestandteil der Hausapotheke und unterliegen in jeder Hinsicht ausschliesslich der Verantwortung der Bewohner / -innen.

⁵ In begründeten Fällen darf ein kleiner Vorrat (< 15 OP) ausserhalb eines Tresors bzw. ohne Sicherung durch eine Alarmanlage separat und unter Verschluss gelagert werden.

⁶ Ab 15 Originalpackungen ist die Lagerung geschützt durch eine Alarmanlage bzw. in einem Tresor gemäss § 8 der kantonalen Arzneimittelverordnung (AMV) vorgeschrieben.



Heime - Nähere Angaben zur Hausapotheke

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

- Sind alle Arzneimittel in der Hausapotheke korrekt und vollständig gemäss § 22 bzw. § 30 AMV beschriftet?⁷ ja nein
- Werden Arzneimittel bis zur Verabreichung in der Originalprimärpackung und unter den vorgeschriebenen Lagerbedingungen gelagert.⁸ ja nein

4. Qualitätssicherung und Regelung von Prozessen

- Besteht im Heim ein ganzheitliches Qualitätssicherungssystem (QSS)? ja nein

Wenn ja, ist das Qualitätssicherungssystem formell in Kraft gesetzt worden und wird es nun im Heim umgesetzt? ja nein

Wenn ja, seit wann?

- Sind alle wesentlichen Prozesse im Umgang mit Arzneimitteln bzw. im Bereich des QSS schriftlich geregelt? ja nein
- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel ausschliesslich auf ärztliche Verschreibung verabreicht werden? ja nein
- Ist die Abgabe von Arzneimitteln an die Bewohner / -innen so organisiert, dass die grösstmögliche Sicherheit vor Verwechslungen / Abgabefehlern gewährleistet ist?⁹ ja nein
- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel längstens bis zum Ablauf des Verfalldatums bzw. der Aufbrauchfrist (Mehrdosenbehältnisse) verabreicht werden?¹⁰ ja nein
- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel sachgemäss entsorgt werden? ja nein

5. Interne Kontrollen und Dokumentation

- Wird die Umsetzung der qualitätssichernden Verfahren und Massnahmen (vgl. Punkt 4) in geeigneter Weise dokumentiert? ja nein
- Sind insbesondere Aufzeichnungen zu folgenden Vorgängen vorhanden und werden gemäss QSS archiviert?

Bitte auf der folgenden Seite nähere Angaben machen:

⁷ Minimalangaben bei industriell hergestellten Arzneimitteln: Name der Patientin / des Patienten, Gebrauchsanweisung, Datum des Bezuges, Name und Adresse der Bezugsquelle (§ 22 bzw. § 30 AMV). Die Identifizierbarkeit (welches Arzneimittel, für wen bestimmt) muss bis zur Verabreichung sichergestellt sein.

⁸ Die Originalprimärpackung (z.B. Blister) soll wenn möglich bis unmittelbar vor Einnahme unbeschädigt bleiben. Die Lagerung von geteilten Tabletten ist grundsätzlich nicht gestattet.

⁹ Rüsten ausschliesslich durch diplomiertes Pflegepersonal. Das 4-Augenprinzip wird grundsätzlich empfohlen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass das richtige Arzneimittel, in der richtigen Dosierung, zur richtigen Zeit und auf die richtige Art an die richtige Bewohnerin / den richtigen Bewohner verabreicht wird.

¹⁰ Regelmässige Kontrolle der Verfalldaten und Überprüfung vor Rüsten / Abgabe / Verabreichung, ob das Arzneimittel nicht verfallen ist. Mehrdosenbehältnisse mit dem Datum der Erstentnahme versehen und nur innerhalb einer definierten Aufbrauchfrist verwenden.



Heime - Nähere Angaben zur Hausapotheke

5. Interne Kontrollen und Dokumentation (Fortsetzung)

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| - Personalschulung zum korrekten Umgang mit Arzneimitteln | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Rezeptkontrolle durch fachtechnisch verantwortliche Person (Apotheker/-in) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Eingangskontrolle und Freigabe von Arzneimitteln | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Bezug / Einfuhr Arzneimittel aus dem Ausland ¹¹ | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Temperaturüberwachung (alle Lagerorte einschliesslich Kühlschränke) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Verfalldatenkontrolle | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Betäubungsmittelbuchführung gemäss eidgenössischer Gesetzgebung (laufende Buchführung und regelmässige Bestandeskontrollen) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Umgang mit Arzneimitteln von ausgetretenen oder verstorbenen Bewohnerinnen / Bewohnern | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Bearbeitung von Beanstandungen / Rückrufen | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Durchgeführte Selbstinspektionen | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

Allfällige ergänzende Bemerkungen zu den oben gemachten Angaben:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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)

¹¹ Bitte dazu Bestimmungen gemäss Art 36 AMBV beachten.



Heime - Nähere Angaben zur Hausapotheke

Die Richtigkeit der oben gemachten Angaben bestätigen:

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: Unterschrift der Heimleitung:

.....

Ort und Datum: Unterschrift der fachtechnisch verantwortlichen Apothekerin / des fach-
technisch verantwortlichen Apothekers:

.....

Ort und Datum: Unterschrift der für die korrekte Abgabe / Verabreichung der Arzneimit-
tel and die Bewohner / -innen verantwortlichen Person:
(Vgl. letzter Punkt unter 1.)

.....

Beilagen:

- Kopie des unterzeichneten Vertrages inkl. Anhang zwischen Heimleitung und fachtechnisch verantwortlicher/-m Apotheker/-in
- Allfälliger Antrag für Berufsausübungsbewilligung für fachtechnisch verantwortliche/-n Apotheker/-in mit entsprechenden Beilagen