



## Betrieb einer Hausapotheke Fragebogen für Spitäler und Kliniken

Wer Heilmittel in öffentlichen und privaten Spitälern oder Kliniken lagert und abgibt, benötigt gemäss § 48 ff des kantonalen Gesundheitsgesetzes (GesG) ab 1. Januar 2009 eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion zum Betrieb einer Hausapotheke.

Die Apotheken der öffentlichen und privaten Spitäler und Kliniken 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 an stationäre Patientinnen und Patienten ist nicht gestattet.

Die verantwortliche Leiterin bzw. der verantwortliche Leiter des Spitals bzw. der Klinik wird gebeten, dieses Formular auszufüllen und auf den Folgeseiten zusammen mit der fachtechnisch verantwortlichen Apothekerin / dem fachtechnisch verantwortlichen Apotheker nähere Angaben zur Hausapotheke zu machen.

Name des Spitals / der Klinik : .....

Adresse : .....

Verantwortliche Leiterin / verantwortlicher Leiter des Spitals / der Klinik : .....

Telefon / Fax : ..... / .....

E-Mail : .....

Angaben zur Zweckbestimmung des Spitals / der Klinik : .....

Anzahl stationäre Patienten / -innen : .....



Wir beantragen hiermit eine **Bewilligung zum Betrieb einer Hausapotheke**.  
Bitte auf den Folgeseiten nähere Angaben machen.

Ort und Datum:

Unterschrift der Spitalleitung / der Klinikleitung:

.....

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



**Spitäler und Kliniken - Nähere Angaben zur Hausapotheke**

**1. Allgemeine Angaben zur Hausapotheke 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-Landschaft<sup>1</sup>?  ja  nein
- Wie ist das Auftragsverhältnis zwischen Heim und fachtechnisch verantwortlicher Person<sup>2</sup>?
  - 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 Patientinnen / Patienten? .....

**2. Tätigkeitsumfang**

- Werden im Spital / in der Klinik oder in deren Auftrag Arzneimittel abgefüllt oder hergestellt?<sup>3</sup>  ja  nein

Wenn ja, bitte auf der folgenden Seite nähere Angaben machen:

<sup>1</sup> Diese ist, falls noch nicht vorliegend, bei der Gesundheitsdirektion zu beantragen.

<sup>2</sup> Bitte dem Bewilligungsgesuch eine Kopie des aktuellen Vertrages gemäss § 33 AMV beilegen.

<sup>3</sup> Die Herstellung (einschliesslich das Um- und Abfüllen) von Arzneimitteln erfordert eine separate Bewilligung. Spitäler und Kliniken, die bereits Arzneimittel herstellen dürfen, erhalten eine neue Bewilligung. Die anderen können beim Kantonsapotheker eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen beantragen. Es gelten die Bewilligungsvoraussetzungen gemäss Art. 6 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG), Art. 3 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) sowie § 50 GesG und § 4 der kantonalen Arzneimittelverordnung (AMV). Die Bewilligungserteilung erfolgt im Anschluss an eine erfolgreiche Inspektion der betrieblichen und personellen Voraussetzungen.



**Spitäler und Kliniken - Nähere Angaben zur Hausapotheke**

**2. Tätigkeitsumfang - Abfüllung / Herstellung von Arzneimitteln (Fortsetzung)**

- Flüssige Arzneiformen (Tropfen, Lösungen etc.)  ja  nein
- Halbfeste Arzneiformen (Salben, Crèmes etc.)  ja  nein
- Feste Arzneiformen (Kapseln, Tabletten, Pulver etc.)  ja  nein
- Ad-hoc-Herstellung von Arzneimitteln für einzelne Patienten nach ärztlicher Verschreibung  ja  nein
- Defekturemässige Herstellung von Arzneimitteln gemäss HMG Art. 9, Abs. 2  ja  nein
- Arzneimittel zur parenteralen Anwendung  ja  nein
- Zytostatica  ja  nein
- Arzneimittel für klinische Versuche  ja  nein
- Andere, bitte nähere Angaben machen:  
.....  
.....
- Werden im Spital / in der Klinik oder in deren Auftrag Arzneimittel abgefüllt oder hergestellt die durch Swissmedic zulassungspflichtig sind?  ja  nein  
Wenn ja, bitte nähere Angaben machen:  
.....  
.....
- Besitzt die Spital- / Klinikapotheke bzw., die fachtechnisch verantwortliche Person Bewilligungen von Swissmedic?  ja  nein  
Wenn ja, welche:  
.....  
.....

**3. Räumlichkeiten und Ausrüstung der Hausapotheke, Lagerbedingungen**

- Wo werden im Spital / in der Klinik Arzneimittel gelagert?
  - In einer zentralen Hausapotheke
  - In dezentralen Stationsapotheken
  - Wenn zutreffend, bitte nähere Angaben 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
  - An anderen Orten, bitte nähere Angaben machen (z.B. Infusionslager):  
.....  
.....



**Spitäler und Kliniken - Nähere Angaben zur Hausapotheke**

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

- Was ist der ungefähre Umfang des Arzneimittellagers?
  - Anzahl OP total:
    - < 100
    - ca. 100 - 500 OP
    - > 500 OP
  - Anzahl OP Betäubungsmittel:
    - keine
    - < 15 OP<sup>4</sup>     ≥ 15 OP<sup>5</sup>
  - 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
- Sind alle Arzneimittel korrekt und vollständig gemäss § 22 bzw. § 30 AMV beschriftet?  ja     nein
- Werden Arzneimittel bis zur Verabreichung in der Originalprimärpackung und unter den vorgeschriebenen Lagerbedingungen gelagert.<sup>6</sup>  ja     nein

**4. Qualitätssicherung und Regelung von Prozessen**

- Besteht im Spital / in der Klinik ein ganzheitliches Qualitätssicherungssystem (QSS)?  ja     nein
- Wenn ja, ist das Qualitätssicherungssystem formell in Kraft gesetzt worden und wird es nun im Spital / in der Klinik 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

<sup>4</sup> In begründeten Fällen darf ein kleiner Vorrat (< 15 OP) ausserhalb eines Tresors bzw. ohne Sicherung durch eine Alarmanlage separat und unter Verschluss gelagert werden.

<sup>5</sup> Ab 15 Originalpackungen ist die Lagerung geschützt durch eine Alarmanlage bzw. in einem Tresor gemäss § 8 der kantonalen Arzneimittelverordnung (AMV) vorgeschrieben.

<sup>6</sup> Die Originalprimärpackung (z.B. Blister) soll wenn möglich bis unmittelbar vor Einnahme unbeschädigt bleiben. Die Lagerung von geteilten Tabletten ist grundsätzlich nicht gestattet.



**Spitäler und Kliniken - Nähere Angaben zur Hausapotheke**

**4. Qualitätssicherung und Regelung von Prozessen (Fortsetzung)**

- Ist die Abgabe von Arzneimitteln an die Patientinnen und Patienten so organisiert, dass die grösstmögliche Sicherheit vor Verwechslungen / Abgabefehlern gewährleistet ist<sup>7</sup>?  ja  nein
- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel längstens bis zum Ablauf des Verfalldatums bzw. der Aufbrauchfrist (Mehr-dosenbehältnisse) verabreicht werden<sup>8</sup>?  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?
  - Personalschulung zum korrekten Umgang mit Arzneimitteln  ja  nein
  - Eingangskontrolle und Freigabe von Arzneimitteln  ja  nein
  - Bezug / Einfuhr von Arzneimitteln aus dem Ausland<sup>9</sup>  ja  nein
  - Temperaturüberwachung (alle Lagerorte und Kühlschränke)  ja  nein
  - Verfalldatenkontrolle  ja  nein
  - Betäubungsmittelbuchführung gemäss eidgenössischer Gesetzgebung (laufende Buchführung und regelmässige Bestandskontrollen)  ja  nein
  - Umgang mit Arzneimitteln von ausgetretenen oder verstorbenen Patientinnen / Patienten  ja  nein
  - Bearbeitung von Beanstandungen / Rückrufen  ja  nein
  - Durchgeführte Selbstinspektionen  ja  nein

<sup>7</sup> 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 Patientin / den richtigen Patienten verabreicht wird.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> Bitte dazu Bestimmungen gemäss Art 36 AMBV beachten.

