



## Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich

### Fragebogen für Zahnärztinnen und Zahnärzte mit Praxisbewilligung

Wer Heilmittel in einer Praxisapotheke lagert und abgibt, benötigt gemäss § 48 ff des am 1. Januar 2009 in Kraft getretenen kantonalen Gesundheitsgesetzes (GesG) eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion.

Zahnärztinnen und Zahnärzte, die Arzneimittel an ihre Patientinnen und Patienten abgeben möchten, müssen deshalb gemäss § 48 ff GesG bei der Direktion eine Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke beantragen. Mit Bewilligung ist den Zahnärztinnen und Zahnärzten im Rahmen ihrer Befugnis die Abgabe von Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten gestattet. Ohne Bewilligung ist die Abgabe von Arzneimitteln ausser in Notfällen nicht mehr erlaubt. 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 : .....

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 für Zahnärztinnen und Zahnärzte 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?

.....  
.....

**2. Tätigkeitsumfang**

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

- Betäubungsmittel
- Ausländische Arzneimittel<sup>1</sup>
- Andere nicht von Swissmedic zugelassene Arzneimittel

**Lagerung zur Abgabe:**

**Lagerung ausschliesslich zur Anwendung in der Praxis:**

- 
- 
- 

Wenn zutreffend, welche?

.....  
.....

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

- Wo werden bzw. sollen in Ihrer Praxis Arzneimittel gelagert werden? (ev. Bild der Arzneimittellagerorte beilegen)
- In (einem) dafür bestimmten (Schrank) Schränken  ja  nein
- Im Kühlschrank<sup>2</sup>  ja  nein
- Im Tresor  ja  nein
- Andere Lagerorte, bitte nähere Angaben machen:

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

- Praxiseigener Notfallkoffer vorhanden  ja  nein

<sup>1</sup> Bitte dazu Art 36 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) beachten.

<sup>2</sup> Falls kein separater Arzneimittelkühlschrank zur Verfügung steht, müssen Arzneimittel klar getrennt von anderen Waren und Lebensmitteln (z.B. in einer beschrifteten Plastik-Box) gelagert werden.



**Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich - Fragebogen für Zahnärztinnen und Zahnärzte mit Praxisbewilligung**

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

- Was ist der ungefähre bzw. vorgesehene Umfang des Arzneimittellagers?
  - Anzahl OP total:
    - < 100 OP
    - 100 - 500 OP
    - > 500 OP
  - Anzahl OP Betäubungsmittel:
    - keine
    - < 15 OP<sup>3</sup>
    - ≥ 15 OP<sup>4</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
- Wird die Einhaltung der vorgeschriebenen Lagertemperatur durch eine angemessene Temperaturüberwachung an allen Lagerorten und insbesondere, wenn zutreffend, auch im Kühlschrank und im Notfallkoffer sichergestellt<sup>5</sup>?  ja  nein

**4. Qualitätssicherung und Regelung von Prozessen**

- Sind alle wesentlichen Prozesse im Umgang mit Arzneimitteln schriftlich geregelt?  ja  nein
- 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:  
.....
- Ist sichergestellt, dass die Abgabe von Arzneimitteln ausschliesslich durch die Zahnärztin / den Zahnarzt persönlich oder unter ihrer / seiner direkten Aufsicht und während ihrer / seiner Anwesenheit erfolgen wird?  ja  nein
- Wird vor der Arzneimittelabgabe nachgefragt, ob der Bezug aus der Praxisapotheke dem Wunsch der Patientin bzw. des Patienten entspricht?  ja  nein

<sup>3</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>4</sup> Ab 15 Originalpackungen ist die Lagerung geschützt durch eine Alarmanlage bzw. in einem Tresor gemäss § 8 der kantonalen Arzneimittelverordnung (AMV) vorgeschrieben.

<sup>5</sup> Vgl. dazu Merkblatt "Betrieb einer Praxisapotheke durch Zahnärztinnen und Zahnärzte im Kanton Basel-Landschaft".



**Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich - Fragebogen für Zahnärztinnen und Zahnärzte mit Praxisbewilligung**

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

- 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?<sup>6</sup>  ja  nein
- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel sachgemäss entsorgt werden?  ja  nein

**5. Interne Kontrollen und Dokumentation<sup>7</sup>**

- 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 sachgemäss 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:**

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

<sup>6</sup> Name der Patientin / des Patienten, Gebrauchsanweisung, Datum der Abgabe, Name und Adresse der Zahnärztin / des Zahnarztes (§ 30 AMV).

<sup>7</sup> Vgl. dazu Merkblatt "Betrieb einer Praxisapotheke durch Zahnärztinnen und Zahnärzte im Kanton Basel-Landschaft".



**Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich - Fragebogen für Zahnärztinnen und Zahnärzte 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 Bewilligung und für eine allfällige 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:

.....

.....