



4410 Liestal, Bahnhofstr. 5, Postfach
Telefon 061 552 51 11
Telefax 061 552 69 92

Liestal, 18.3.2009

Merkblatt 2009: Betrieb einer Praxisapotheke durch Ärztinnen und Ärzte im Kanton Basel-Landschaft

Rechtliche Grundlagen

Die Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke wird erteilt, wenn die Vorgaben folgender eidgenössischen und kantonalen Gesetzen und Verordnungen erfüllt sind:

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15.12.2000 (Heilmittelgesetz, HMG;SR 812.21)
- Verordnungen zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
- Verordnungen zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
- Gesundheitsgesetz des Kantons Basel-Landschaft vom 21.02.2008 (GesG, SGS 901)
- Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelverordnung, AMV, SGS 913.11)
- Eidgenössische Betäubungsmittelgesetzgebung (SR 812.121 u. Verordnungen)

Die Heilmittelkontrolle erhebt die für die Überwachung des Heilmittelverkehrs im Kanton notwendigen Informationen und führt periodisch und stichprobenweise Visitationen durch.

Bei diesen Visitationen werden insbesondere die in diesem Merkblatt aufgeführten Punkte überprüft.

Bestimmungen für den Betrieb einer Praxisapotheke

1. Betrieb einer Praxisapotheke

Es gelten die Bestimmungen des kantonalen Gesundheitsgesetzes und der Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln.

2. Personelles / Verantwortlichkeiten

Zielsetzung: Optimale Arzneimittelsicherheit, Verhindern von Fehlern bei der Abgabe.

- Für den Betrieb soll ein Organigramm vorliegen.
- Die Verantwortlichkeiten im Umgang mit den Arzneimitteln sind schriftlich zu regeln. Dies betrifft: Lagerverwaltung, Bestellwesen, Abgabe von Medikamenten, Abgabe von Betäubungsmitteln, Verfalldatenkontrolle, Retouren und Entsorgung, Aufzeichnungen gemäss Punkt 4: Qualitätssicherung / Dokumentation.
- Schriftliche Regelung der Abgabekompetenzen:
Die Berechtigung zur Medikamentenabgabe verpflichtet zur **persönlichen Abgabe** oder zur Abgabe unter **direkter Aufsicht**. Die Ärztin / der Arzt trägt hierfür die volle Verantwortung. Die Abgabe von Medikamenten durch Mitarbeitende während der Abwesenheit des Praxisinhabers (Ferien, Militärdienst, Kongress, Sitzungen etc.) ist nicht gestattet. (Ausnahme: Anwesenheit eines Stellvertreters mit Bewilligung)
Die Abgabe durch Mitarbeitende setzt eine direkte Anordnung und Kontrolle der Ärztin bzw. des Arztes voraus. Der Ausbildungsstand der dabei beteiligten Mitarbeitenden ist zu berücksichtigen.
- Das Personal muss im Umgang mit den Arzneimitteln regelmässig geschult werden.
- Bei der Zuteilung weiterer Aufgaben und der Überwachung ist die Ausbildung / der Kenntnisstand der Mitarbeitenden zu berücksichtigen.
- Die Stellvertretung der Ärztin / des Arztes ist schriftlich zu regeln.

3. Räumlichkeiten / Ausrüstung

Gemäss § 50 des Gesundheitsgesetzes muss die notwendige Einrichtung für die sorgfältige Berufsausübung und Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit vorhanden sein.

Insbesondere ist darauf zu achten, dass

- den Patienten kein direkter Zugriff auf Arzneimittel möglich ist,
- der Lagerraum oder der Schrank abschliessbar ist,
- ein geeigneter Kühlschrank vorhanden ist und
- Betäubungsmittel getrennt von den übrigen Arzneimitteln, unter Verschluss gelagert werden. Bei grösseren Mengen (ab 15 OP) ist die Lagerung in einem Tresor zwingend.

4. Qualitätssicherung / Dokumentation

Gemäss § 50 des Gesundheitsgesetzes muss die Praxis über ein Qualitätssicherungs-System verfügen. Dieses soll alle wesentlichen Prozesse im Umgang mit Arzneimitteln festlegen, muss formell in Kraft gesetzt und beim involvierten Personal bekannt sein.

Im Qualitätssicherungs-System (QSS) sind insbesondere schriftlich zu regeln:

- Die Verantwortlichkeiten für die Verwaltung, Freigabe und Aufbewahrung von Dokumenten (Organigramm und Pflichtenhefte, Verfahrensbeschriebe und Nachweisdokumente)
- Die Organisation, Verantwortung und Massnahmen im Umgang mit Arzneimitteln, insbesondere für:
 - a) **Eingangskontrolle / Freigabe von Arzneimitteln:**
Kontrolle (Unversehrtheit, Übereinstimmung Ware mit Lieferschein, Verkehrsfähigkeit) und Freigabe der eingehenden Arzneimittel (z. B. durch Datum und Visum auf Lieferschein).
 - b) **Verfalldatenkontrolle:**
Die regelmässige Kontrolle der Verfalldaten aller Medikamente (auch Notfallkoffer) und deren Dokumentation. Überprüfung des Verfalldatums bei der Abgabe.
 - c) **BM-Kontrolle / Buchführung:**
Selbstdispensierende Ärzte und Ärztinnen sind gemäss Art. 61 und 62 der eidg. Betäubungsmittelverordnung (SR 812.121.1) verpflichtet, sich jederzeit über ihre Bezüge und die Verwendung bzw. Abgabe von Betäubungsmitteln auszuweisen. Dazu sind alle Ein- und Ausgänge, die regelmässigen Bestandeskontrollen sowie der Saldo am Jahresbeginn und am Jahresende für jedes Betäubungsmittel zu erfassen.
 - d) **Arzneimittel aus dem Ausland:**
Einfuhr Abgabe und Verwendung von Arzneimitteln aus dem Ausland (vgl. 5.).
 - e) **Temperaturkontrolle** sämtlicher Lagerräume für Arzneimittel und des Kühlschranks. Die Temperaturen sollen mit Hilfe eines Minima-Maxima-Thermometers überwacht und die abgelesenen Werte regelmässig dokumentiert werden.
 - f) **Personalschulung:**
Liste der absolvierten Fort- und Weiterbildungen der Mitarbeitenden.
 - g) **Retouren an Firmen / von Patienten:**
Verfahren und Dokumentation
 - h) **Bearbeitung von Beanstandungen und Produkterückrufen:**
Verfahren und Dokumentation
 - i) **Durchführung von Selbstinspektionen:**
Konzept, Checklisten und Dokumentation

5. Arzneimittel

5.1. Lagerung von Arzneimitteln

- Die Arzneimittel sind getrennt von übrigen Waren, entsprechend den jeweils geforderten Bedingungen zu lagern. Die Einhaltung dieser Bedingungen ist zu überprüfen.
- Lagertemperaturen: - Zimmertemperatur: zwischen 15°C und 25°C
- Kühlschranktemperatur: zwischen 2°C und 8°C

Beachte: - Die Kühlkette ist zwingend einzuhalten.

- Die Kühlschränke sollen die Vorgaben für Pharma-Kühlschränke erfüllen.

- **Notfallkoffer:** Die Lagerbedingungen gelten auch für Notfallmedikamente.

Nach Möglichkeit sollen sie nicht im Notfallkoffer, sondern in einem speziellen Behältnis (Kühlbox) gelagert werden.

- Lagerung der Betäubungsmittel: vgl. 3.

5.2. Verwendung und Abgabe von Arzneimitteln

- Gemäss Heilmittelgesetzgebung dürfen nur durch Swissmedic zugelassene Arzneimittel verwendet und abgegeben werden. Ist das Präparat nicht zugelassen, so darf es nur eingesetzt werden, wenn die Ärztin / der Arzt eine entsprechende Sonderbewilligung von Swissmedic besitzt oder die Bestimmungen gemäss Art. 36 der *Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV)* erfüllt sind. Letztere verlangen, dass das betroffene Präparat in der im Ausland zugelassenen Indikation verwendet wird (vgl. auch Art. 26 HMG).
- Arzneimittel sind bei der Abgabe gemäss Arzneimittelverordnung § 30 zu beschriften. Bei Originalpackungen sind somit zusätzlich zu den Angaben auf der Packung notwendig: Name Patient/-in, Gebrauchsanleitung, Datum der Abgabe, Name und Adresse Arzt/Ärztin.
- Nicht gestattet sind u. a. die Abgabe und Verwendung von Arzneimitteln nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums, die Abgabe eines durch die Firma zurückgezogenen Arzneimittels und die Verrechnung von Ärztemustern.
- Angebrochene Mehrdosenbehältnisse sind mit dem Anbruchdatum zu versehen: Nicht konservierte Lösungen sind innerhalb eines Arbeitstages aufzubrauchen oder zu verwerfen.
- **Herstellung von Arzneimitteln / Zubereitung für den unmittelbaren Gebrauch**
Die Herstellung von Arzneimitteln ist den Ärztinnen und Ärzten grundsätzlich nicht erlaubt. Unter den Begriff der Herstellung fallen definitionsgemäss auch das Mischen, Verdünnen und Abfüllen von Lösungen (z.B. Wasserstoffperoxid-Verdünnungen, Inhalationslösungen etc.). Entsprechende Verordnungen müssen als Magistralrezeptur durch eine öffentliche Apotheke ausgeführt werden.
Ärztinnen und Ärzte dürfen sich auch keine Arzneimittel über einen anderen Betrieb herstellen lassen.
Gestattet ist das Zubereiten eines zugelassenen Arzneimittels gemäss Fachinformation zur direkten Anwendung in der Praxis (z.B. Inhalationslösung für die Anwendung in der Praxis) oder zur Abgabe an den Patienten (z.B. Auflösung eines Antibiotika-Sirups).
- Preisbekanntgabe: Die Preise der Medikamente müssen gemäss Gesetzgebung des Bundes (Art.16 ff *Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, UWG*; SR 241 und *Verordnung über die Bekanntgabe v. Preisen, PBV*; SR 942.221) bekannt gegeben werden.

5.3. Retouren und Entsorgung

- Retouren und zur Entsorgung bestimmte Präparate sind getrennt von den übrigen Waren zu lagern (z.B. in deutlich gekennzeichnete Kiste).
- Die verantwortliche Person entscheidet über die Weiterverwendung oder Entsorgung von Medikamenten, die von Patienten zurückgegeben worden sind.
Grundsatz: Bestehen irgendwelche Zweifel an der Qualität der retournierten Ware, so wird diese entsorgt und nicht weiterverwendet.

Hinweis:

Im Internet finden Sie unter http://www.baselland.ch/main_apoth-htm.273828.0.html diverse Unterlagen und Merkblätter zum Umgang mit Arzneimitteln sowie das Visitationsprotokoll für Praxisapotheken.