
Bewilligungsgesuch Hausapotheke Heim

Wer Heilmittel in Heimen lagert und abgibt, benötigt gemäss § 48 ff. des kantonalen Gesundheitsgesetzes (GesG; SGS 901) vom 21. Februar 2008 eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion zum Betrieb einer Hausapotheke. Der Begriff "Hausapotheke" umfasst das zentrale Arzneimittellager sowie allfällig vorhandene dezentrale Lager (z. B. Stationsapotheken) von Arzneimitteln, deren Abgabe durch das Pflegepersonal erfolgt. 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; SGS 913.11).

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.

Name des Heimes :

Adresse :

Name der Heimleitung :

Telefon / Fax : /

E-Mail :

Angaben zur Zweckbestimmung des Heimes :

Anzahl stationäre Bewohner/-innen :

Angaben zum Alter der Bewohner/-innen :

Ort, Datum:

Unterschrift der Heimleitung:

.....

.....

**Bitte Gesuch mindestens 1 Monat vor gewünschtem Bewilligungsdatum senden an:
Kantonsapotheker, Amt für Gesundheit, Bahnhofstrasse 5, Postfach, 4410 Liestal**

1. Allgemeine Angaben zur Hausapotheke und fachtechnische Verantwortung

- Ab wann soll eine Hausapotheke betrieben werden?
- Wer übernimmt die fachtechnische Verantwortung?
- Besitzt die fachtechnisch verantwortliche Person (Apothekerin oder Apotheker) eine Berufsausübungsbewilligung zur selbständigen Tätigkeit im Kanton Basel-Landschaft¹? ja nein
- Wie ist das Auftragsverhältnis zwischen Heim und fachtechnisch verantwortlicher Person (fvP)²?
 - Feste Anstellung im Betrieb
 - Entschädigung nach Aufwand
 - Anderes, bitte nähere Angaben machen:
- Was ist das ungefähre Arbeitspensum der fvP?% eines Vollpensums
 oder Tage pro Monat
- Woher bezieht die Heimapotheke Arzneimittel? Namen der 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:
-

2. Tätigkeitsumfang

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

¹ Falls noch nicht vorliegend, bitte mit separatem Formular beantragen (www.baselland.ch/kantonsapotheker → Bewilligungsgesuche)

² Bitte dem Bewilligungsgesuch eine Kopie des aktuellen Vertrages gemäss § 33 AMV beilegen.

3. Räumlichkeiten und Ausrüstung der Hausapotheke, Lagerbedingungen

- Wo werden Arzneimittel gelagert?
 - In einer zentralen Hausapotheke
 - In dezentralen Hausapotheken (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
 - In den Zimmern der Bewohner/-innen (Verantwortung für Medikation beim Bewohner / bei der Bewohnerin)³
 - 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 Betäubungsmittel⁴: keine
 < 15 OP ≥ 15 OP
 - 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 in der Hausapotheke korrekt und vollständig gemäss § 22 AMV beschriftet?⁵ ja nein
- Werden Arzneimittel bis zur Verabreichung in der Originalprimärpackung und unter den vorgeschriebenen Lagerbedingungen gelagert.⁶ ja nein

³ Diese Arzneimittel sind nicht Bestandteil der Hausapotheke und unterliegen in jeder Hinsicht ausschliesslich der Verantwortung der Bewohner/-innen.

⁴ In begründeten Fällen darf ein kleiner Vorrat (< 15 OP) separat und unter Verschluss gelagert werden. Ab 15 Originalpackungen ist die Lagerung geschützt durch eine Alarmanlage bzw. in einem Tresor gemäss § 8 der kantonalen Arzneimittelverordnung (AMV) vorgeschrieben.

⁵ Minimalangaben bei industriell hergestellten Arzneimitteln: Name der Patientin / des Patienten, Gebrauchsanweisung, Datum des Bezuges, Name und Adresse der Bezugsquelle. Die Identifizierbarkeit (welches Arzneimittel, für wen bestimmt) muss bis zur Verabreichung sichergestellt sein.

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 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 ist⁷? ja nein
- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel längstens bis zum Ablauf des Verfalldatums bzw. der Aufbrauchfrist (Mehrdosenbehältnisse) verabreicht werden⁸? 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
 - Rezeptkontrolle durch fvP (Apotheker/-in) ja nein
 - Eingangskontrolle und Freigabe von Arzneimitteln ja nein
 - Bezug / Einfuhr Arzneimittel aus dem Ausland⁹ ja nein
 - Temperaturüberwachung (alle Lagerorte und Kühlschränke) ja nein
 - Verfalldatenkontrolle ja nein
 - Betäubungsmittelbuchführung gemäss eidgenössischer Gesetzgebung (laufende Buchführung und regelmässige Bestandeskontrollen) ja nein

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

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Bitte dazu Bestimmungen gemäss Art 36 AMBV beachten.

