

Bewilligungsgesuch Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich durch Ärztinnen und Ärzte (Selbstdispensation SD)

Wer Arzneimittel in einer Praxisapotheke lagert und abgibt, benötigt gemäss § 48 ff. des kantonalen Gesundheitsgesetzes (GesG; SGS 901) eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion.

Ärztinnen und Ärzte, die Arzneimittel an ihre Patientinnen und Patienten abgeben möchten, benötigen deshalb eine Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke (Bewilligung zur Selbstdispensation).

Die Bewilligung ist persönlich.

Die Anwendung von Arzneimitteln und die Abgabe in Notfällen ist auch ohne Bewilligung zur Selbstdispensation gestattet (vgl. § 54 GesG).

Der Bewilligungsstatus wird im Medizinalberufe-Register veröffentlicht.

Nur Ärztinnen und Ärzte mit einer gültigen **Praxisbewilligung** (Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung ausgestellt durch den kantonsärztlichen Dienst und lautend auf den Praxisstandort) können eine Bewilligung zur Selbstdispensation erhalten.

Bei Verlegung des Praxisstandorts muss für den neuen Standort eine neue Bewilligung zur Selbstdispensation beantragt werden (§ 26 AMV; SGS 913.11).

Name der Inhaberin / des Inhabers der Praxisbewilligung	:
Medizinische Fachrichtung	:
Praxisanschrift, PLZ, Ort	:
Rechnungsadresse (falls abweichend)	:
Telefon / Fax	: /
E-Mail	:
Arzneimittelabgabe gewünscht ab	:

Ort, Datum:

Praxisstempel und Unterschrift der Inhaberin / des Inhabers
der Praxisbewilligung:

.....

.....

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

1. Allgemeine Angaben zur Praxisapotheke

- Wird die Praxisapotheke von anderen Ärzten/-innen genutzt? ja nein

Wenn ja, von wem?

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

Falls mehrere Ärztinnen oder Ärzte die gleiche Praxisapotheke nutzen, müssen die Verantwortlichkeiten schriftlich klar geregelt sein. Das Qualitätssicherungssystem muss von allen Benützern/-innen schriftlich mit Datum und Visum anerkannt werden.

Wichtig:

Alle Benutzer/-innen müssen im Besitz einer eigenen Bewilligung zur Selbstdispensation sein.

2. Tätigkeitsumfang

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

	Lagerung zur Abgabe	Lagerung nur zur Anwendg. in Praxis	Keine Lagerung
- In der Schweiz zugelassene Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Betäubungsmittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Betäubungsmittel für substitutionsgestützte Behandlungen von Abhängigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Ausländische Arzneimittel ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Andere nicht von Swissmedic zugelassene Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wenn zutreffend, welche?

.....
.....

- Werden in der Praxis Medizinprodukte wiederaufbereitet? (z.B. Reinigung / Desinfektion vor Wiederverwendung von Instrumenten)² ja nein

Sterilisation von Instrumenten ja nein

3. Räumlichkeiten und Ausrüstung der Praxisapotheke, Lagerbedingungen

- Wo sollen in Ihrer Praxis Arzneimittel gelagert werden?
 - In einem separaten Raum ja nein
 - In (einem) dafür bestimmten Schrank / Schränken ja nein
 - Im Kühlschrank ja nein
 - Wenn ja: Handelt es sich um ein für die Arzneimittellagerung geeignetes Modell mit externer Temperaturanzeige, Alarmfunktion und Umluftsystem? ja nein
 - Im Tresor ja nein
 - Im Notfallkoffer ja nein
 - An anderen Lagerorten, bitte nähere Angaben machen:

.....
.....

¹ Bitte dazu Bestimmungen gemäss Art 49 AMBV (SR 812.212.1 Fassung 01.01.2019) beachten.

² Bitte dazu die gesetzlichen Vorgaben KIGAP V1.0d 2010, bzw. Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Feb 2017) beachten

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

- Was ist der ungefähre vorgesehene Umfang des Arzneimittellagers?
 - Anzahl OP total:
 - < 100 OP
 - 100 - 500 OP
 - > 500 OP
 - Anzahl OP Betäubungsmittel:
 - keine
 - < 15 OP³
 - ≥ 15 OP³
 - Anzahl OP im Kühlschrank:
 - ca. OP
- Kann die sachgemässe Lagerung der Arzneimittel gewährleistet werden?
 - Lagerung von Arzneimitteln getrennt von anderen Waren oder Lebensmitteln ja nein
 - Schutz vor unbefugtem Zugriff an allen Lagerorten (einschl. Kühlschrank und Notfallkoffer, falls zutreffend) ja nein
 - Einhaltung der vorgeschriebenen Lagertemperatur an allen Lagerorten (einschl. Kühlschrank und Notfallkoffer, falls zutreffend) ja nein

4. Qualitätssicherung und Regelung von Prozessen

Die eidgenössische und kantonale Gesetzgebung verlangen bei allen Arzneimittelabgabestellen ein Qualitätssicherungssystem (QSS).

- Besteht in der Praxis ein ganzheitliches, gelenktes Qualitätssicherungssystem (QSS)? ja nein
 Wenn ja, ist das QSS formell in Kraft gesetzt worden und wird es in der Praxis umgesetzt? ja nein
 Wenn ja, seit wann?
- Sind alle wesentlichen Prozesse im Bereich des QSS, im Umgang mit Arzneimitteln und der Medizinprodukteaufbereitung schriftlich geregelt? ja nein
- Kann gewährleistet werden, dass die Abgabe von Arzneimitteln ausschliesslich durch die Ärztin / den Arzt persönlich oder unter ihrer / seiner direkten Aufsicht und während ihrer / seiner Anwesenheit erfolgen wird⁴? ja nein
- Ist sichergestellt, dass vor der Arzneimittelabgabe nachgefragt wird, ob der Bezug aus der Praxisapotheke dem Wunsch der Patientin bzw. des Patienten entspricht?⁵ ja nein

³ 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.

⁴ Die Anwesenheit der/-s BewilligungsinhaberIn/-s in der Praxis ist dazu zwingend erforderlich. Die Abgabe von Arzneimitteln bei Abwesenheit der/-s BewilligungsinhaberIn/-s ist untersagt (§ 27 AMV).

⁵ Vgl. Art. 26 HMG Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels ist grundsätzlich eine Verschreibung zuhanden der Patientin oder dem Patient auszustellen. Die Patientin oder der Patient entscheidet wo sie / er Arzneimittel bezieht. Bei elektronischen Verschreibungen darf die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt sein.

- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel ausschliesslich in der Originalpackung abgegeben werden?
Wenn nein, bitte nähere Angaben machen: ja nein
- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel vor der Abgabe konsequent vorschriftsgemäss beschriftet werden?⁶ ja nein
- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel sachgemäss entsorgt werden? ja nein

5. Interne Kontrollen und Dokumentation

- 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 gemäss QSS 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 Lagerorte) ja nein
 - Verfalldatenkontrolle ja nein
 - Betäubungsmittelbuchführung gemäss eidg. Gesetzgebung (Erfassung aller Ein- und Ausgänge, regelmässige Bestandskontrollen 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:

.....

.....

.....

.....

.....

⁶ Name der Patientin / des Patienten, Gebrauchsanweisung, Datum der Abgabe, Name und Adresse der Ärztin / des Arztes (§ 30 AMV).

Gesetzliche Grundlagen:

- Gesundheitsgesetz (GesG; SGS 901)
- Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelverordnung, AMV; SGS 913.11)
- Verordnung über die Gebühren der Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion im Gesundheitsbereich (SGS 143.51)
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Verordnungen zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, insbesondere: Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SGS 812.212.1) und Medizinprodukteverordnung (Art 19, 20 MepV; SGS 812.2013), Swissmedic Richtlinie KIGAP Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren (Version 1.0d April 2010), bzw. Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten für Gesundheitseinrichtungen (Feb 2017)
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG; SR 812.121) und entsprechende Verordnungen

Vgl. auch Merkblatt zum Betrieb einer Praxisapotheke:
www.baselland.ch/kantonsapotheker → Merkblätter und Leitlinien

Hinweise:

Es werden nur vollständig eingereichte Bewilligungsanträge bearbeitet.

Die Arzneimittelabgabe (Selbstdispensation) darf erst nach Erhalt der Bewilligungsverfügung begonnen werden (§ 82 GesG Strafbestimmungen; SGS 901).

Die Richtigkeit der oben gemachten Angaben bestätigt:

Es wird darauf hingewiesen, dass die im vorliegenden Bewilligungsgesuch gemachten Angaben als Grundlage für die Erteilung der Bewilligung und die Praxisinspektion 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, Datum:

Praxisstempel und Unterschrift Gesuchstellerin / Gesuchsteller:

.....

.....