
Bewilligungsgesuch Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich durch Zahnärztinnen und Zahnärzte (Selbstdispensation SD)

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

Zahnärztinnen und Zahnärzte, 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 Bewilligung berechtigt Zahnärztinnen und Zahnärzte zur Abgabe von Arzneimitteln, die in direktem Zusammenhang mit ihrer zahnärztlichen Tätigkeit stehen.

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 Zahnärztinnen und Zahnärzte mit einer gültigen **Praxisbewilligung** (Bewilligung zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung ausgestellt durch den kantonszahnärztlichen 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	:
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 Zahnärzten/-innen genutzt? ja nein

Wenn ja, von wem?

.....

Falls mehrere Zahnärztinnen oder Zahnärzte 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.

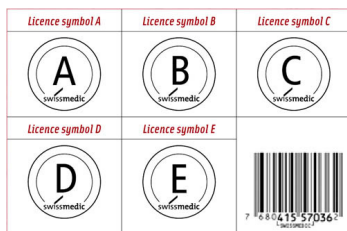
2. Tätigkeitsumfang

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

Lagerung zur Abgabe	Lagerung nur zur Anwendg. in Praxis	Keine Lagerung
------------------------------------	--	---------------------------

- Zugelassene Arzneimittel

= Präparate mit Zulassungsvignette der Swissmedic:
z.B.: Irfen®, Ponstan®, div. Lokalanästhetika, Antibiotika



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

- Betäubungsmittel

= Präparate, die dem Betäubungsmittelgesetz unterstellt sind, Beispiele: Codein, Morphin, etc.

n.a.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
------	--------------------------	--------------------------

- Ausländische Arzneimittel (ohne Vignette der Swissmedic)¹
Sie dürfen nur unter Berücksichtigung besonderer Auflagen für bezeichnete Patienten importiert werden

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

- Andere nicht von Swissmedic zugelassene Arzneimittel (ohne Vignette der Swissmedic)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Wenn zutreffend, welche?

.....

¹ Bitte dazu Bestimmungen gemäss Art 49 AMBV beachten.

3. Räumlichkeiten und Ausrüstung der Praxisapotheke, Lagerbedingungen

- Wo sollen in Ihrer Praxis Arzneimittel gelagert werden?
 - In (einem) dafür bestimmten Schrank / Schränken ja nein
Hinweis: Die Lagerbedingungen sind auf der Packung angegeben, meistens Raumtemperatur von 15 - 25 °C)
 - Im Kühlschrank² ja nein
Präparate, für die entsprechend Angaben auf der Packung eine Lagerung zwischen 2 und 8 °C vorgeschrieben ist.
 - in speziell gesichertem Schrank / Tresor³ ja nein
(Betäubungsmittel)
 - An anderen Lagerorten⁴, bitte nähere Angaben machen:
.....
 - Praxiseigener Notfallkoffer vorhanden ja nein
- Was ist der ungefähre vorgesehene Umfang des Arzneimittellagers?
 - Anzahl OP total: < 20 OP
Nennen Sie die Präparate: 20 - 100 OP
 > 100 OP
 - Anzahl OP Betäubungsmittel³: ca. OP
 - Anzahl OP im Kühlschrank: ca. OP
- Werden Arzneimittel konsequent getrennt von Lebensmitteln und anderen Waren gelagert? ja nein
- Sind alle Lagerräume (einschliesslich Kühlschrank) abschliessbar / vor unbefugtem Zugriff geschützt? ja nein
- Wird die Einhaltung der vorgegebenen Lagertemperatur an allen Lagerorten (inkl. Kühlschrank / Notfallkoffer) mittels Temperaturüberwachung durch einen Minima-Maxima-Thermometer sichergestellt⁵? ja nein

² 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.

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 vorgeschriebenen Lagerbedingungen müssen für sämtliche Arzneimittel (inkl. allfällige Arzneimittellager in den Sprechzimmern wie z.B. Ampullen) jederzeit gewährleistet werden. Die notwendigen Temperaturkontrollen sind zu dokumentieren

⁵ Vgl. dazu Merkblatt "Betrieb einer Praxisapotheke durch Zahnärztinnen und Zahnärzte im Kanton Basel-Landschaft" und Positionspapier H 008.02 KAV NWCH

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 Zahnärztin / den Zahnarzt persönlich oder unter ihrer / seiner direkten Aufsicht und während ihrer / seiner Anwesenheit erfolgen wird⁶? ja nein
- Ist sichergestellt, dass vor der Arzneimittelabgabe nachgefragt wird, ob der Bezug aus der Praxisapotheke dem Wunsch der Patientin bzw. des Patienten entspricht?⁷ ja nein
- Ist sichergestellt, dass 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 werden?⁸ ja nein

QSS / Hygieneplan im Bereich Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (Mep)
(Art 19, 20, 20a MepV (SR 812.213); Art 25 EpV SR 818.101.1; Art 1, 10 PrHG (SR 221.112.944) :

- Sind sämtliche Prozesse der Aufbereitung in einem QSS / Hygieneplan festgelegt? ja nein
- Werden die qualitätssichernden Verfahren und Massnahmen in geeigneter Weise durchgeführt und dokumentiert? ja nein

Allfällige ergänzende Bemerkungen zu den oben gemachten Angaben:

⁶ 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).

⁷ 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.

⁸ Name der Patientin / des Patienten, Gebrauchsanweisung, Datum der Abgabe, Name und Adresse der Zahnärztin / des Zahnarztes (§ 30 AMV; SGS 913.11).

Gesetzliche Grundlagen:

- MepV Medizinprodukteverordnung (SGS 812.2013)
- KIGAP 1.0d, Apr 2010 Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren
- Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten für Gesundheitseinrichtungen (Feb 2017)
- Vgl. auch Merkblatt Betrieb einer Praxisapotheke durch Zahnärztinnen und Zahnärzte (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:

.....

.....