

KANTONSAPOTHEKER

4410 Liestal, Bahnhofstr. 5, Postfach
Telefon 061 552 62 24
Telefax 061 552 68 44

Merkblatt 2014: Betrieb einer Praxisapotheke durch Zahnärztinnen und Zahn- ärzte im Kanton Basel-Landschaft

Liestal, 18.04.2014

Rechtliche Grundlagen

Grundlage für die Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke sind folgende eidgenössische und kantonale Gesetze und Verordnungen:

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15.12.2000 (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) und entspr. Verordnungen
- 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) und entspr. Verordnungen

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

Bei den Inspektionen werden insbesondere die in diesem Merkblatt aufgeführten Punkte überprüft.

Bestimmungen betr. Betrieb einer zahnärztlichen Praxisapotheke

1. Betrieb der Praxisapotheke

Zahnärztinnen und Zahnärzte mit Praxisbewilligung im Kanton Basel-Landschaft sind berechtigt, Arzneimittel im Rahmen ihrer Befugnis zu lagern und an ihre Patientinnen und Patienten abzugeben, wenn sie über eine Bewilligung der Direktion zum Betrieb einer zahnärztlichen Praxisapotheke verfügen. **Die Bewilligung ist beschränkt auf die in direktem Zusammenhang mit der zahnärztlichen Behandlung stehenden Arzneimittel.**

Für weitergehende Aktivitäten, z.B. im Bereich der Komplementärmedizin, sind die dazu erforderlichen, zusätzlichen Bewilligungen einzuholen.

2. Personelles / Verantwortlichkeiten

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

Die / der Bewilligungsinhaber ist für den gesamten Umgang mit den Arzneimitteln verantwortlich.

Die Berechtigung zur Medikamentenabgabe verpflichtet zur **persönlichen Abgabe** oder zur Abgabe unter **direkter Aufsicht** durch die verantwortliche Zahnärztin / den verantwortlichen Zahnarzt oder eine durch diese/-n ermächtigte Medizinalperson. Die Abgabe durch andere Mitarbeitende setzt eine direkte Anordnung und Kontrolle durch die Medizinalperson voraus. Sie trägt in jedem Fall persönlich die volle Verantwortung. Die Abgabe von Medikamenten durch Mitarbeitende während der Abwesenheit der Medizinalperson/-en (Ferien, Militärdienst, Kongress, Sitzungen etc.) ist nicht gestattet.

3. Räumlichkeiten / Ausrüstung

Die notwendige Einrichtung muss für die sorgfältige Berufsausübung und die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit geeignet und regelmässig gewartet sein.

Für den Medikamentenbereich 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, falls Medikamente gelagert werden, die gemäss Angaben auf Packung zwischen 2 und 8 °C zu lagern sind,
- Betäubungsmittel getrennt von den übrigen Arzneimitteln, unter Verschluss gelagert werden. Hinweis: Bei grösseren Mengen (ab 15 OP) ist die Lagerung in einem Tresor zwingend.

4. Qualitätssicherung / Dokumentation

Die Praxis muss über ein Qualitätssicherungs-System (QSS) verfügen. Dieses soll alle wesentlichen Prozesse im Umgang mit Arzneimitteln schriftlich festlegen, muss formell in Kraft gesetzt und beim involvierten Personal bekannt sein.

Umfang und Struktur des QSS richten sich nach der Grösse und Organisation der Praxis.

Folgende Punkte sind im QSS schriftlich zu regeln:

- Die Verantwortlichkeiten im Betrieb sowie für die Verwaltung, Freigabe und Aufbewahrung von Dokumenten (Organigramm und Pflichtenhefte, Verfahrensbeschriebe, Nachweisdokumente)
- Die Organisation, Verantwortung und Massnahmen im Umgang mit Arzneimitteln, insbesondere für:
 - a) **Eingangskontrolle / Freigabe von Arzneimitteln:**
Kontrolle der erhaltenen Ware (Unversehrtheit, Übereinstimmung mit Lieferschein) und deren Freigabe (z. B. durch Datum und Visum auf Lieferschein).
 - b) **Verfalldatenkontrolle:**
Regelmässige Kontrolle der Verfalldaten aller Medikamente und deren Dokumentation. Überprüfung des Verfalldatums bei der Abgabe.
 - c) **BM-Kontrolle / Buchführung (falls solche vorhanden):**
Zahnärztinnen und Zahnärzte sind gemäss Betäubungsmittelgesetzgebung verpflichtet, sich über ihre Bezüge und die Verwendung von kontrollierten Substanzen (Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe wie Benzodiazepine) auszuweisen. Über Bezug und Verwendung von Betäubungsmitteln ist laufend Buch zu führen (alle Ein- und Ausgänge, die regelmässigen Bestandskontrollen sowie Saldo am Jahresbeginn und am Jahresende für jedes Betäubungsmittel 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 Minimal- und Maximal-Werte regelmässig dokumentiert werden.
 - f) **Personalschulung:**
Das Personal muss im Umgang mit den Arzneimitteln regelmässig geschult werden. Die Schulung muss dokumentiert werden.
 - g) **Beanstandungen und Retouren:**
Der Umgang mit zurück erhaltenen, verfallenen oder beanstandeten Präparaten muss geregelt und dokumentiert werden.
 - h) **Durchführung von Selbstinspektionen:**
Für die Überprüfung der eigenen Organisation soll ein Konzept vorliegen.

5. Arzneimittel

5.1. Lagerung von Arzneimitteln

- Arzneimittel sind getrennt von den übrigen Waren, entsprechend den jeweils geforderten Bedingungen zu lagern. Die Einhaltung dieser Bedingungen ist zu überwachen.
- Lagertemperaturen: Zimmertemperatur: zwischen 15 °C und 25 °C
(Angabe auf Packung beachten) Külschranktemperatur: zwischen 2 °C und 8 °C
Beachte: - Die Kühlkette ist zwingend einzuhalten.
- Der Külschrank soll die Vorgaben für Pharma-Külschränke erfüllen.
- Die Lagerbedingungen gelten auch für Notfallmedikamente.
- Lagerung der Betäubungsmittel: Vgl. 3.

5.2. Verwendung und Abgabe von Arzneimitteln

• Zugelassene Arzneimittel

Gemäss Heilmittelgesetzgebung dürfen nur durch Swissmedic zugelassene Arzneimittel verwendet und abgegeben werden (Vignette Swissmedic auf der Packung).

Ausnahmen: a) die Zahnärztin / der Zahnarzt besitzt eine entsprechende Sonderbewilligung von Swissmedic oder b) die Bestimmungen gemäss Art. 36 der *Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich* (AMBV; SR 812.212.1) sind erfüllt.

• Abgabe

Arzneimittel sind bei der Abgabe gemäss § 30 Arzneimittelverordnung zu beschriften.

Bei Originalpackungen sind somit zusätzlich zu den Angaben auf der Packung notwendig:

Name der Patientin / des Patienten, Gebrauchsanleitung, Datum der Abgabe, Name, Adresse der Zahnärztin / des Zahnarztes.

Nicht gestattet sind u. a. die Abgabe oder Verwendung von Arzneimitteln nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums, die Abgabe eines durch die Firma zurückgezogenen Arzneimittels und die Verrechnung von Ärztemustern.

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 von Preisen*, PBV; SR 942.221) bekannt gegeben werden.

• Anwendung

Angebrochene Mehrdosenbehältnisse sind mit dem Anbruchdatum zu versehen: Nicht konservierte Lösungen sind innerhalb eines Arbeitstages aufzubauchen oder zu verwerfen.

• Herstellung von Arzneimitteln

Die Herstellung von Arzneimitteln ist den Zahnärztinnen und Zahnärzten grundsätzlich nicht erlaubt. Entsprechende Verordnungen müssen als Magistralrezeptur durch eine öffentliche Apotheke ausgeführt werden. Zahnärztinnen und Zahnärzten 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 oder zur Abgabe an den Patienten (z. B. Auflösung eines Antibiotika-Sirups).

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).

Hinweis:

Im Internet finden Sie unter www.baselland.ch/Kantonsapotheker.273828.0.html diverse Unterlagen und Merkblätter zum Umgang mit Arzneimitteln sowie Inspektionsprotokolle.