
Bewilligungsgesuch Hausapotheke Spital / Klinik

Wer Heilmittel in öffentlichen und privaten Spitälern oder Kliniken 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).

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 an stationäre Patientinnen und Patienten ist nicht gestattet.

Name des Spitals / der Klinik :

Adresse :

.....

Name der Spital- / Klinikleitung :

Telefon / Fax :

..... /

E-Mail :

Angaben zur Zweckbestimmung des Spitals / der Klinik :

Anzahl stationäre Patienten/-innen :

Ort, Datum:

Unterschrift der Spitalleitung / der Klinikleitung:

.....

.....

**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 Spital / Klinik 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 Spital- / Klinikapotheke 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 Patienten/-innen?

Name, Vorname:

.....

Funktion:

.....

2. Tätigkeitsumfang

- Werden im Spital / in der Klinik oder in deren Auftrag Arzneimittel abgefüllt oder hergestellt?³ ja nein
- Wenn ja, bitte auf der folgenden Seite nähere Angaben machen:

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 Die Herstellung (einschliesslich das Um- und Abfüllen) von Arzneimitteln erfordert eine separate Bewilligung. Es gelten die Bewilligungsvoraussetzungen gemäss Art. 6 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG), Art. 3 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) sowie § 50 GesG und § 4 der kantonalen Arzneimittelverordnung (AMV). Die Bewilligungserteilung erfolgt im Anschluss an eine erfolgreiche Inspektion der betrieblichen und personellen Voraussetzungen.

2. Tätigkeitsumfang - Abfüllung / Herstellung von Arzneimitteln (Fortsetzung)

- Flüssige Arzneiformen (Tropfen, Lösungen etc.) ja nein
- Halbfeste Arzneiformen (Salben, Crèmes etc.) ja nein
- Feste Arzneiformen (Kapseln, Tabletten, Pulver etc.) ja nein
- Ad-hoc-Herstellung von Arzneimitteln für einzelne Patienten nach ärztlicher Verschreibung ja nein
- Defekurmässige Herstellung von Arzneimitteln gemäss HMG Art. 9, Abs. 2 ja nein
- Arzneimittel zur parenteralen Anwendung ja nein
- Zytostatica ja nein
- Arzneimittel für klinische Versuche ja nein
- Andere, bitte nähere Angaben machen:
.....
.....
- Werden im Spital / in der Klinik oder in deren Auftrag Arzneimittel abgefüllt oder hergestellt, die durch Swissmedic zulassungspflichtig sind? ja nein
Wenn ja, bitte nähere Angaben machen:
.....
.....
- Besitzen die Spital- / Klinikapotheke bzw. die fvP Bewilligungen von Swissmedic? ja nein
Wenn ja, welche:
.....
.....

3. Räumlichkeiten und Ausrüstung der Hausapotheke, Lagerbedingungen

- Wo werden Arzneimittel gelagert?
 - In einer zentralen Hausapotheke
 - In dezentralen 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
 - An anderen Orten, bitte nähere Angaben machen (z.B. Infusionslager):
.....
.....

4. Qualitätssicherung und Regelung von Prozessen (Fortsetzung)

- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel längstens bis zum Ablauf des Verfalldatums bzw. der Aufbrauchfrist (Mehr-dosenbehältnisse) verabreicht werden⁷? ja nein
- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel sachgemäss ent-sorgt 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 Vor-gängen vorhanden und werden gemäss QSS archiviert?
 - Personalschulung zum korrekten Umgang mit Arznei-mitteln ja nein
 - Eingangskontrolle und Freigabe von Arzneimitteln ja nein
 - Bezug / Einfuhr von Arzneimitteln aus dem Ausland⁸ ja nein
 - Temperaturüberwachung (alle Lagerorte und Kühl-schrank) ja nein
 - Verfalldatenkontrolle ja nein
 - Betäubungsmittelbuchführung gemäss eidgenössi-scher Gesetzgebung (laufende Buchführung und re-gelmässige Bestandeskontrollen) ja nein
 - Umgang mit Arzneimitteln von ausgetretenen oder ver-storbenen Patientinnen / Patienten ja nein
 - Bearbeitung von Beanstandungen / Rückrufen ja nein
 - Durchgeführte Selbstinspektionen ja nein

Allfällige ergänzende Bemerkungen zu den oben gemachten Angaben:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

⁷ 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.

⁸ Bitte dazu Bestimmungen gemäss Art 36 AMBV beachten.

Gesetzliche Grundlagen:

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

Verordnungen zum Heilmittelgesetz

Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG; SR 812.121)

Verordnungen zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Gesundheitsgesetz des Kantons Basel-Landschaft (GesG; SGS 901)

Kantonale Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelverordnung, AMV; SGS 913.11)

Vgl. auch Merkblatt zum Betrieb einer Hausapotheke in Spitälern und Heimen im Kanton Basel-Landschaft: www.baselland.ch/kantonsapotheke → Merkblätter und Leitlinien

Die Richtigkeit der oben gemachten Angaben bestätigen:

Es wird darauf hingewiesen, dass die im vorliegenden Fragebogen gemachten Angaben als Grundlage für die Erteilung der vorläufigen Bewilligung und für die spätere Inspektion 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:

Unterschrift der Spital- / Klinikleitung:

.....

.....

Ort, Datum:

Unterschrift der fachtechnisch verantwortlichen Apothekerin /
des fachtechnisch verantwortlichen Apothekers:

.....

.....

Ort, Datum:

Unterschrift der Pflegedienstleitung bzw. der für die korrekte
Abgabe / Verabreichung der Arzneimittel an die Patientinnen /
Patienten verantwortlichen Person:

.....

.....

Beilagen:

- Kopie des unterzeichneten Vertrages inkl. Anhang zwischen Spital- / Klinikleitung und fvP
- Allfälliges Gesuch für Berufsausübungsbewilligung für die fvP
(www.baselland.ch/kantonsapotheke → Bewilligungsgesuche)
- Allfälliges Gesuch für Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen
(www.baselland.ch/kantonsapotheke → Bewilligungsgesuche)