

Informationen zur Abgabe von Arzneimitteln in SD-Praxen im Kanton Basel-Landschaft¹

(September 2017)

Informationen zur Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln

- Die Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke, auch Selbstdispensations- oder SD-Bewilligung genannt, ermöglicht dem Bewilligungsinhaber im Rahmen der ärztlichen Behandlung, Arzneimittel an Patienten der Praxis abzugeben. (§ 54 GesG)
- Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Vorgaben der unten aufgeführten eidgenössischen und kantonalen Bestimmungen erfüllt sind.
- Die Bewilligung lautet auf den Namen des **Inhabers der Praxisbewilligung** (Berufsausübungsbewilligung) und auf die bezeichneten Praxisräumlichkeiten (Adresse). Bei Aufgabe, Übergabe oder Umzug der Praxis verliert sie ihre Gültigkeit. (§ 26 AMV)
- Die Bewilligung berechtigt zum Bezug, zur Lagerung und Abgabe von in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln gemäss Art. 23 - 25 Heilmittelgesetz (HMG) einschliesslich Betäubungsmittel nach den Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung des Bundes. (§ 27 AMV)
- Die Abgabe von rechtmässig aus dem Ausland eingeführten Arzneimitteln ist gestattet. (Art. 36 der Arzneimittelbewilligungsverordnung; SR 812.212.1).
- Ein Arzneimittel darf nur dann verschrieben oder abgegeben werden, wenn der Gesundheitszustand des Patienten bekannt ist, der Patient also vom abgebenden Arzt untersucht worden ist. Die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften müssen beachtet werden. (Art. 26 HMG)
- Vor der Abgabe von Arzneimitteln aus der Praxisapotheke muss sich der Arzt durch ausdrückliche Nachfrage erkundigen, ob der Patient das Arzneimittel in der Praxis beziehen möchte oder ob er ein Rezept wünscht. (§ 27 AMV)
- Die Abgabe von Arzneimitteln an stationäre Patienten von Spitälern, Kliniken und Heimen ist grundsätzlich nicht erlaubt. Eine Ausnahme bilden Bewohner von Institutionen, die ihre Medikation selber organisieren und die Verantwortung für Aufbewahrung und Anwendung selber übernehmen können (§ 55 GesG, § 27 AMV).

Abgabe von Arzneimitteln - Organisation und Verantwortlichkeiten

- Die SD-Bewilligung verpflichtet den in der Bewilligung genannten Arzt zur **persönlichen Abgabe oder zur Abgabe unter seiner direkten Aufsicht**. (§ 27 Abs. 4 AMV)
- Die Abgabe von Arzneimitteln durch Mitarbeitende setzt somit eine **direkte Anordnung und Kontrolle des Arztes** voraus. Er muss in unmittelbarer Nähe anwesend sein und die Abgabe überwachen können. (Kap. 20.3.B2 GAP). **Die Abgabe von Medikamenten durch Mitarbeitende während der Abwesenheit des Bewilligungsinhabers (Ferien, Militärdienst, Kongress, Sitzungen etc.) ist nicht gestattet.**
- Das Personal der Praxis muss im Umgang mit den Arzneimitteln regelmässig geschult werden. Alle Prozesse und die Verantwortlichkeiten im Umgang mit Arzneimitteln sind schriftlich im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems zu regeln. Bei der Zuteilung von Aufgaben und der Überwachung der Mitarbeitenden ist die Ausbildung / der Kenntnisstand der Mitarbeitenden zu berücksichtigen.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten jedoch für Angehörige beider Geschlechter.

Behandlung von Personen mit einer Arzneimittelabhängigkeit

- Die Abgabe von Arzneimitteln an Personen, von denen der Arzt weiss oder annehmen muss, dass diese sie missbräuchlich verwenden, ist verboten. (§ 7 Abs. 3 AMV)
- Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von Betäubungsmitteln (z.B. Morphin-haltige Präparate, Subutex®) oder psychotropen Stoffen (z.B. Stilnox®, Zoldorm®, oder Benzodiazepine wie Dormicum®, Valium® etc.) zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen bedürfen einer Bewilligung für eine substitutionsgestützte Behandlung. (Art. 3e BetmG)
- Die Indikationsstelle für alle substitutionsgestützten Behandlungen (SGB) im Kanton Basel-Landschaft ist das Zentrum für Abhängigkeitserkrankungen, PBL:
Für das obere Baselbiet: Ambulatorium Liestal, Wiedenhubstr. 55, Tel. 061 553 58 60
Für das untere Baselbiet: Ambulatorium Münchenstein, Barcelonastr. 15, Tel. 061 553 58 70
Ambulatorium Reinach, Baselstr. 1, Tel. 061 553 53 53

Rechtliche Grundlagen

- [Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte](#) (Heilmittelgesetz) vom 15.12.2000 (**HMG**; SR 812.21) und Verordnungen
- [Gesundheitsgesetz](#) des Kantons Basel-Landschaft vom 21.02.2008 (**GesG**; SGS 901)
- [Kantonale Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln](#) (Arzneimittelverordnung) vom 17.03.2009 (**AMV**; SGS 913.11)
- [Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe](#) (Betäubungsmittelgesetz) vom 03.10.1951 (**BetmG**; SR 812.121) und Verordnungen
- [Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel, Kantonsapothekervereinigung Schweiz](#) (**GAP**)

Liste von Merkblättern und Leitlinien

Ausführlichere Informationen zu spezifischen Themen sind in den unten aufgelisteten Merkblättern und Leitlinien zu finden. (www.baselland.ch/kantonsapotheker)

Kanton BL

- [Merkblatt Betrieb einer Praxisapotheke durch Ärztinnen und Ärzte im Kanton BL](#)
- [Merkblatt Betrieb einer Praxisapotheke durch Zahnärztinnen und Zahnärzte im Kanton BL](#)
- [Merkblatt Betrieb einer Hausapotheke in Spitälern und Heimen im Kanton BL](#)
- [Merkblatt Betrieb einer Praxisapotheke in der Komplementärmedizin](#)
- [Merkblatt Entsorgung von Altmedikamenten](#)
- [Merkblatt Entsorgung von Betäubungsmitteln](#)
- [Merkblatt Verschreibung und Abgabe von Betäubungsmitteln \(BM\)](#)
- [Merkblatt Verwendung und Abgabe von Betäubungsmitteln \(BM\) an Abhängige](#)

Kantonsapothekervereinigung Nordwestschweiz / Schweiz

- [Positionspapiere der Kantonsapotheker](#)
- [Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel, Kantonsapothekervereinigung Schweiz](#)
- [Leitlinie Anforderungen Qualitätssicherungssystem Aufbereitung steriler Medizinprodukte](#)
- [Leitlinie Anforderungen Dokumentation und Betrieb Dampf-Klein-Sterilisatoren](#)
- [Leitlinie Betriebliche Voraussetzungen Aufbereitung Medizinprodukte](#)

Swissmedic

- [Informationen betreffend Einsatz und Einfuhr nicht zugelassener Präparate in der Schweiz \(Sonderbewilligung\)](#)
- [Gute Praxis Aufbereitung Medizinprodukte](#)