

Merkblatt:

Betrieb einer Praxisapotheke durch Zahnärztinnen und Zahnärzte im Kanton Basel-Landschaft

(Juni 2021)

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
- Verordnungen zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
- 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 Inspektionen durch.

Bei diesen 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 persönlich und 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 Bewilligungsinhaberin / der Bewilligungsinhaber ist für den gesamten Umgang mit den Arzneimitteln verantwortlich.

Die Berechtigung zur Medikamentenabgabe (Selbstdispensation, SD) verpflichtet zur **persönlichen Abgabe** oder zur Abgabe unter **direkter Aufsicht** durch die verantwortliche Zahnärztin / den verantwortlichen Zahnarzt. Die Abgabe durch andere Mitarbeitende setzt eine direkte Anordnung **und** Kontrolle durch die verantwortliche Zahnärztin / den verantwortlichen Zahnarzt voraus. Letztere/r trägt in jedem Fall persönlich die volle Verantwortung. Die Abgabe von Medikamenten durch Mitarbeitende während der Abwesenheit der Zahnärztin / des Zahnarztes (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 Kühltank vorhanden ist, falls Medikamente gelagert werden, die gemäss Angaben auf der 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 durch das involvierte Personal umgesetzt 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, Verfahrensbeschreibungen, 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).
Alle Unterlagen sind 10 Jahre aufzubewahren (Art. 62 BetmKV).
 - d) **Arzneimittel aus dem Ausland:**
Einfuhr Abgabe und Verwendung von Arzneimitteln aus dem Ausland (vgl. 5.2).
 - e) **Temperaturkontrolle** sämtlicher Lagerräume für Arzneimittel und des Kühltanks.
Die Temperaturüberwachung soll mit Hilfe eines Minima-Maxima-Thermometers oder Loggers erfolgen und die abgelesenen Werte bzw. aufgezeichneten Daten regelmässig dokumentiert werden. Hinweis: Die Ablesung von Ist-Temperaturwerten ermöglicht keine Temperaturüberwachung.
Abweichungen und allfällige Korrekturmassnahmen sind von der Zahnärztin / dem Zahnarzt zu kommentieren.
 - 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) Kühlschranktemperatur: zwischen 2 °C und 8 °C
- Die Kühlkette ist zwingend einzuhalten. Der Kühlschrank soll die Vorgaben für Pharma-Kühlschränke erfüllen (DIN 58345). 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).
Ausnahme: die Bestimmungen gemäss Art. 49 der *Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich* (AMBV; SR 812.212.1) sind erfüllt (vgl. dazu auch Art. 26 HMG).

- **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 942.211) bekannt gegeben werden.

- **Anwendung**

Angebrochene Mehrdosenbehältnisse sind mit dem Anbruchdatum zu versehen. Ein Verfalldatum nach Anbruch muss festgelegt sein. Nicht konservierte Lösungen sind innerhalb eines Arbeitstages aufzubrauchen oder zu verwerfen.

- **Herstellung von Arzneimitteln**

Die Herstellung von Arzneimitteln ist 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 Antibiotikum-Sirups).

5.3. Retouren und Entsorgung

- Retouren und zur Entsorgung bestimmte Präparate sind getrennt von den übrigen Waren und entsprechend beschriftet zu lagern (z. B. in deutlich gekennzeichnete Kiste).

Hinweis:

Im Internet finden Sie unter [Heilmittel — baselland.ch](http://Heilmittel—baselland.ch) diverse Unterlagen und Merkblätter zum Umgang mit Arzneimitteln sowie Inspektionsprotokolle.