

Merksblatt:

Betrieb einer Praxisapotheke durch Ärztinnen und Ärzte im Kanton Basel-Landschaft

(Juni 2021)

Rechtliche Grundlagen

Die Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke wird erteilt, wenn die Vorgaben folgender eidgenössischen und kantonalen Gesetze und Verordnungen erfüllt sind:

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15.12.2000 (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- 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 u. 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 Merksblatt aufgeführten Punkte überprüft.

Bestimmungen für den Betrieb einer Praxisapotheke

1. Betrieb einer Praxisapotheke

Es gelten die Bestimmungen des kantonalen Gesundheitsgesetzes und der Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln.

2. Personelles / Verantwortlichkeiten

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

- Für den Betrieb soll ein Organigramm vorliegen.
- Die Verantwortlichkeiten im Umgang mit den Arzneimitteln sind schriftlich zu regeln. Dies betrifft: Lagerverwaltung, Bestellwesen, Abgabe von Medikamenten, Abgabe von Betäubungsmitteln, Verfalldatenkontrolle, Retouren und Entsorgung, Aufzeichnungen gemäss Punkt 4: Qualitätssicherung / Dokumentation.
- Schriftliche Regelung der Abgabekompetenzen:
Die Berechtigung zur Medikamentenabgabe (Selbstdispensation, SD) verpflichtet zur **persönlichen Abgabe** oder zur Abgabe unter **direkter Aufsicht**. Die Ärztin / der Arzt trägt hierfür die volle Verantwortung.
Die Abgabe von Medikamenten durch Mitarbeitende während der Abwesenheit des Praxisinhabers (Ferien, Militärdienst, Kongress, Sitzungen etc.) ist nicht gestattet. (Ausnahme: Anwesenheit eines Stellvertreters mit Bewilligung für die SD)
Die Abgabe durch Mitarbeitende setzt eine direkte Anordnung **und** Kontrolle der Ärztin bzw. des Arztes voraus. Der Ausbildungsstand der dabei beteiligten Mitarbeitenden ist zu berücksichtigen.
- Das Personal muss im Umgang mit den Arzneimitteln regelmässig geschult werden.
- Bei der Zuteilung weiterer Aufgaben und der Überwachung ist die Ausbildung / der Kenntnisstand der Mitarbeitenden zu berücksichtigen.
- Die Stellvertretung der Ärztin / des Arztes ist schriftlich zu regeln.

3. Räumlichkeiten / Ausrüstung

Gemäss § 50 des Gesundheitsgesetzes muss die notwendige Einrichtung für die sorgfältige Berufsausübung und Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit vorhanden sein.

Insbesondere 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 und
- Betäubungsmittel getrennt von den übrigen Arzneimitteln, unter Verschluss gelagert werden. Bei grösseren Mengen (ab 15 OP) ist die Lagerung in einem Tresor zwingend.

4. Qualitätssicherung / Dokumentation

Gemäss § 50 des Gesundheitsgesetzes muss die Praxis über ein Qualitätssicherungs-System verfügen. Dieses soll alle wesentlichen Prozesse im Umgang mit Arzneimitteln festlegen, muss formell in Kraft gesetzt und durch das involvierte Personal umgesetzt sein.

Im Qualitätssicherungs-System (QSS) sind insbesondere schriftlich zu regeln:

- Die Verantwortlichkeiten für die Verwaltung, Freigabe und Aufbewahrung von Dokumenten (Organigramm und Pflichtenhefte, Verfahrensbeschriebe und Nachweisdokumente)
- Die Organisation, Verantwortung und Massnahmen im Umgang mit Arzneimitteln, insbesondere für:

a) **Eingangskontrolle / Freigabe von Arzneimitteln:**

Kontrolle (Unversehrtheit, Übereinstimmung Ware mit Lieferschein, Verkehrsfähigkeit) und Freigabe der eingehenden Arzneimittel (z. B. durch Datum und Visum auf Lieferschein).

b) **Verfalldatenkontrolle:**

Die regelmässige Kontrolle der Verfalldaten aller Medikamente (auch Notfallkoffer) und deren Dokumentation. Überprüfung des Verfalldatums bei der Abgabe.

c) **Betäubungsmittelkontrolle / Buchführung:**

Für selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte gelten gemäss Art. 64 der eidg. Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV; SR 812.121.1) die gleichen Buchführungs- und Belegpflichten wie für die öffentlichen Apotheken (Art. 57 und 63 BetmKV). Sie müssen sich über ihre Bezüge und die Verwendung bzw. die Abgabe von Betäubungsmitteln ausweisen (Art. 17 BetmG; SR 812.121).

Für kontrollierte Substanzen bzw. Präparate der **Verzeichnisse a und d (Betäubungsmittel wie Morphin etc.)** bedeutet das:

- Laufende Buchführung über alle Ein- und Ausgänge; jeder Eintrag ist von der verantwortlichen Medizinalperson zu visieren (vgl. Beispiel im Anhang).
- Die Bestandesänderungen sind zu belegen: Eingänge mittels Lieferscheinen; Ausgänge durch Eintrag in Krankenakte, Entsorgungsbestätigungen etc.
- Der aktuelle Bestand muss jederzeit aus der Buchführung ablesbar sein.
- Die Jahresanfangs- und Jahresendbestände werden erfasst.

Alle Unterlagen sind 10 Jahre aufzubewahren (Art. 62 BetmKV).

Für kontrollierte Substanzen bzw. Präparate des **Verzeichnisses b (Benzodiazepine etc.)**

gilt: Falls die Ein- und Ausgänge sowie der Bestand über das elektronische Lagerbewirtschaftungssystem rückverfolgbar sind, ist keine spezielle Buchführung erforderlich.

Wenn keine EDV-Bewirtschaftung zur Verfügung steht, muss die **Rückverfolgbarkeit** mit entsprechenden Papierbelegen (Lieferscheine, Dokumentation der Ausgänge) gewährleistet werden.

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 Kühlschranks.

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 Ärztin / des Arztes zu kommentieren.

- f) **Personalschulung:**
Liste der absolvierten Fort- und Weiterbildungen der Mitarbeitenden
- g) **Retouren an Firmen / von Patienten:**
Verfahren und Dokumentation
- h) **Bearbeitung von Beanstandungen und Produkterückrufen:**
Verfahren und Dokumentation
- i) **Durchführung von Selbstinspektionen:**
Konzept, Checklisten und Dokumentation

5. Arzneimittel

5.1. Lagerung von Arzneimitteln

- Die Arzneimittel sind getrennt von übrigen Waren, entsprechend den jeweils geforderten Bedingungen zu lagern. Die Einhaltung dieser Bedingungen ist zu überprüfen.
- Lagertemperaturen:
 - Zimmertemperatur: zwischen 15°C und 25°C
 - Külschranktemperatur: zwischen 2°C und 8°C

Die Kühlkette ist zwingend einzuhalten. Külschränke sollen die Vorgaben für Pharma-Külschränke erfüllen (DIN 58345).

Notfallkoffer: Die Lagerbedingungen gelten auch für Notfallmedikamente. Arzneimittel sollten möglichst nicht im Notfallkoffer, sondern in einem separaten Behältnis (ev. Kühlbox) gelagert werden.

- Lagerung der Betäubungsmittel: vgl. 3.

5.2 Verwendung und Abgabe von Arzneimitteln

- Gemäss Heilmittelgesetzgebung dürfen nur durch Swissmedic zugelassene Arzneimittel verwendet und abgegeben werden. Ist das Präparat in der Schweiz nicht zugelassen, so darf es nur eingesetzt werden, wenn die Bestimmungen gemäss Art. 49 der *Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich* (AMBV; SR 812.212.1) erfüllt sind (vgl. dazu auch Art. 26 HMG).
- Arzneimittel sind bei der Abgabe gemäss Arzneimittelverordnung § 30 zu beschriften. Zusätzlich zu den Angaben auf der Originalpackung sind somit anzugeben:
Name Patient/-in, Gebrauchsanweisung, Datum der Abgabe, Name und Adresse Ärztin /Arzt.
- Nicht gestattet sind u. a. die Abgabe und Verwendung von Arzneimitteln nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums, die Abgabe eines durch die Firma zurückgezogenen Arzneimittels und die Verrechnung von Ärztemustern.
- Angebrochene Mehrdosenbehältnisse sind mit dem Anbruchdatum zu versehen. Ein Verfalldatum nach Anbruch muss festgelegt sein. Nicht konservierte Lösungen sind innerhalb eines Arbeitstages aufzubauchen oder zu verwerfen.
- **Herstellung von Arzneimitteln / Zubereitung für den unmittelbaren Gebrauch**
Die Herstellung von Arzneimitteln ist Ärztinnen und Ärzten grundsätzlich nicht erlaubt. Unter den Begriff der Herstellung fallen definitionsgemäss auch das Mischen, Verdünnen und Abfüllen von Lösungen (z.B. Wasserstoffperoxid-Verdünnungen, Inhalationslösungen etc.). Entsprechende Verordnungen müssen als Magistralrezeptur durch eine öffentliche Apotheke ausgeführt werden. Ärztinnen und Ärzte 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 (z.B. Inhalationslösung für die Anwendung in der Praxis) oder zur Abgabe an den Patienten (z.B. Auflösung eines Antibiotikum-Sirups).
- 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 v. Preisen*, PBV; SR 942.211) bekannt gegeben werden.

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: Unter <http://www.bl.ch/kantonsapotheke> sind div. Unterlagen und Merkblätter zum Umgang mit Arzneimitteln sowie das Inspektionsprotokoll für Praxisapotheken verfügbar

Anhang: Beispiele Betäubungsmittel-Buchführung

Bezeichnung des Betäubungsmittels: MST Continus retard Tabletten 30 mg LX					
Datum	Art der Bestandesänderung	Eingänge	Ausgänge	Bestand	Visum
01.01.20	Übertrag vom 31.12.2019	-	-	120 Tabl.	Vis
15.01.20	Abgabe an Herrn A.B. ¹	-	60 Tabl.	60 Tabl.	Vis
16.01.20	Lieferung von Grosshändler Z	180 Tabl.	-	240 Tabl.	Vis
05.02.20	Abgabe an Frau C.D.	-	60 Tabl.	180 Tabl.	Vis
14.02.20	Abgabe an Herrn E.F.	-	60 Tabl.	120 Tabl.	Vis
11.03.20	Abgabe an Frau G.H.	-	60 Tabl.	60 Tabl.	Vis
12.03.20	Lieferung von Grosshändler Z	180 Tabl.	-	240 Tabl.	Vis
12.03.20	Rücksendung an Grosshändler Z	-	60 Tabl.	180 Tabl.	Vis
16.04.20	Abgabe an Frau G.H.	-	60 Tabl.	120 Tabl.	Vis
...	
31.12.20	Bestand am Jahresende	-	-	X Tabl.	

Bezeichnung des Betäubungsmittels: Morphin HCL Ampullen 10 mg/ml X					
Datum	Art der Bestandesänderung	Eingänge	Ausgänge	Bestand	Visum
01.01.20	Übertrag vom 31.12.2019	-	-	6 Amp.	Vis
15.01.20	Verwendung für Herrn A.B. ¹	-	1 Amp.	5 Amp.	Vis
08.02.20	Verwendung für Frau C.D.	-	1 Amp.	4 Amp.	Vis
27.02.20	Verwendung für Herrn E.F.	-	1 Amp.	3 Amp.	Vis
18.03.20	Verwendung für Frau G.H.	-	1 Amp.	2 Amp.	Vis
21.03.20	Lieferung von Grosshändler Z	10 Amp.	-	12 Amp.	Vis
23.04.20	Verwendung für Herrn I.K.	-	1 Amp.	11 Amp.	Vis
24.04.20	Zur Entsorgung an Abteilung Heilmittel geschickt	-	2 Amp.	9 Amp.	Vis
14.06.20	Verwendung für Herrn L.M.	-	1 Amp.	8 Amp.	Vis
18.07.20	Verwendung für Herrn N.O.	-	1 Amp.	7 Amp.	Vis
...	
31.12.20	Bestand am Jahresende	-	-	Y Amp.	

¹ Die Angaben müssen so gemacht werden, dass eine Verifizierung des Eintrages durch den zugrunde liegenden Beleg bzw. die Patientenakte möglich ist.