
Bewilligungsgesuch Heilmittelabgabe durch Ausübende der Komplementärmedizin

Wer Arzneimittel in einer Praxisapotheke lagert und abgibt, benötigt gemäss § 48 ff. des kantonalen Gesundheitsgesetzes (GesG; SGS 901) eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion.

Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung zur Ausübung der Komplementärmedizin, die Arzneimittel an ihre Patientinnen und Patienten abgeben möchten, benötigen deshalb eine Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke (Bewilligung zur Selbstdispensation).

Die Bewilligung ist persönlich.

Bei Verlegung des Praxisstandorts muss für den neuen Standort eine neue Bewilligung zur Selbstdispensation beantragt werden (§ 26 AMV; SGS 913.11).

Name der Gesuchstellerin /
des Gesuchstellers :

Praxisanschrift, PLZ, Ort :

Rechnungsadresse (falls abweichend) :

Telefon / Fax : /

E-Mail :

Arzneimittelabgabe gewünscht ab :

Hinweise:

Die Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke berechtigt die in der Bewilligung genannte Person zur Abgabe von zugelassenen, nicht verschreibungspflichtigen phytotherapeutischen bzw. komplementärmedizinischen Arzneimitteln, für deren Anwendung sie über eine anerkannte Ausbildung (eidg. Diplom) verfügt (vgl. Art. 49 VAM; SR 812.212.21 und § 44 AMV; SGS 913.11).

Die Bewilligung lautet auf die bezeichneten Praxisräumlichkeiten und verfällt bei Aufgabe, Übergabe oder Verlegung der Praxis (vgl. § 43 ff. AMV).

Für die Herstellung von Arzneimitteln oder das Erteilen von Lohnherstellungsaufträgen ist eine separate Bewilligung erforderlich. Auch das reine Ab- oder Umfüllen von Arzneimitteln gilt als Herstellung.

Eine Herstellungsbewilligung kann gemäss eidg. Bestimmungen nur an Personen mit pharmazeutischer Ausbildung und Erfahrung erteilt werden. Berufsausübende mit ausreichender pharmazeutischer Ausbildung und Erfahrung (eidg. oder eidg. anerkanntes Apothekerdiplom, Drogistinnen und Drogisten HF) können eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen beantragen (Gesuchsformular: www.baselland.ch/kantonsapotheker → Bewilligungsgesuche).

Es gelten die Bewilligungsvoraussetzungen gemäss Art. 6 HMG, Art. 3 ff. AMBV sowie § 50 GesG und § 4 AMV. Die Bewilligungserteilung erfolgt im Anschluss an eine erfolgreiche Inspektion.

Bitte Gesuch mindestens 1 Monat vor gewünschtem Bewilligungsdatum senden an: Amt für Gesundheit, Abteilung Heilmittel, Bahnhofstrasse 5, Postfach, 4410 Liestal
--

1. Beantragter Tätigkeitsumfang

	Geplanter Umfang der Lagerung von Arzneimitteln Ihrer Fachrichtung:			
	Lagerung zur Abgabe	Lagerung nur zur Anwendung in der Praxis	Keine Lagerung	Lagerung
• Für folgende Fachrichtung(en) verfügen Sie über ein eidg. Diplom:				
- Traditionelle Europäische Naturheilkunde (TEN)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Homöopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Traditionelle Chinesische Medizin (TCM)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Ayurveda-Medizin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Lagerung weiterer Präparate:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn zutreffend, bitte nähere Angaben machen:			
			

Hinweis: Es können nur Bewilligungen zur Abgabe von zugelassenen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erteilt werden, für deren Anwendung ein eidg. Diplom vorgelegt werden kann.

- Sind alle für die Abgabe vorgesehenen Arzneimittel von Swissmedic zugelassen? ja nein
- Wenn nein, bitte nähere Angaben machen:
-

2. Räumlichkeiten und Ausrüstung der Praxisapotheke, Lagerbedingungen

- Wo sollen in der Praxis Arzneimittel gelagert werden?
 - In einem separaten Raum ja nein
 - In (einem) dafür bestimmten Schrank / Schränken ja nein
 - Im Kühlschrank ja nein
 - An anderen Orten ja nein
- Wenn zutreffend, bitte nähere Angaben machen:
-

- Kann die sachgemässe Lagerung der Arzneimittel gewährleistet werden?
 - Lagerung von Arzneimitteln getrennt von anderen Waren oder Lebensmitteln ja nein
 - Schutz vor unbefugtem Zugriff an allen Lagerorten (einschliesslich Kühltisch, falls zutreffend) ja nein
 - Einhaltung der vorgeschriebenen Lagertemperatur an allen Lagerorten (inkl. Kühltisch, falls zutreffend) ja nein

3. Qualitätssicherung und Regelung von Prozessen

- Besteht in der Praxis ein ganzheitliches, gelenktes Qualitätssicherungssystem (QSS)? ja nein
 Wenn ja, ist das QSS formell in Kraft gesetzt worden und wird es in der Praxis umgesetzt? ja nein
 Wenn ja, seit wann?
- Sind alle wesentlichen Prozesse im Bereich des QSS und im Umgang mit Arzneimitteln schriftlich geregelt? ja nein
- Kann gewährleistet werden, dass die Abgabe von Arzneimitteln ausschliesslich durch die Bewilligungsinhaberin / den Bewilligungsinhaber persönlich oder unter ihrer / seiner direkten Aufsicht erfolgen wird?¹ ja nein

4. Interne Kontrollen und Dokumentation

- Sind die Voraussetzungen geschaffen, dass die Umsetzung der qualitätssichernden Verfahren und Massnahmen in geeigneter Weise dokumentiert wird?
 - Personalschulung zum korrekten Umgang mit Arzneimitteln ja nein
 - Eingangskontrolle und Freigabe von Arzneimitteln ja nein
 - Temperaturüberwachung (Lagerräume, Kühltisch) ja nein
 - Verfalldatenkontrolle ja nein
 - Retouren an Firmen / Retouren von Patienten / -innen ja nein
 - Bearbeitung von Beanstandungen / Rückrufen ja nein
 - Durchgeführte Selbstinspektionen ja nein

Allfällige ergänzende Bemerkungen zu den oben gemachten Angaben:

.....

.....

.....

Gesetzliche Grundlagen:

Vgl. Merkblatt Betrieb einer Praxisapotheke in der Komplementärmedizin im Kanton Basel-Landschaft (www.baselland.ch/kantonsapotheke → Merkblätter und Leitlinien)

¹ Die Anwesenheit der/-s Bewilligungsinhaberin/-s in der Praxis ist dazu zwingend erforderlich. Die Abgabe von Arzneimitteln bei Abwesenheit der/-s Bewilligungsinhaberin/-s ist untersagt (§ 44 AMV).

Die Richtigkeit der oben gemachten Angaben bestätigt:

Es wird darauf hingewiesen, dass die im vorliegenden Fragebogen gemachten Angaben als Grundlage für die Erteilung der Bewilligung bzw. die Praxisinspektion 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:

Praxisstempel und Unterschrift Gesuchsteller/in:

.....