



4410 Liestal, Bahnhofstr. 5, Postfach
Telefon 061 552 62 24
Telefax 061 552 68 44

Liestal, 03.04.2013

Merkblatt 2013: Betrieb einer Praxisapotheke in der Komplementärmedizin im Kanton Basel-Landschaft

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)

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 zum Betrieb einer Praxisapotheke in der Komplementärmedizin

1. Kompetenzen der Ausübenden der Komplementärmedizin im Heilmittelbereich

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

Für die Abgabe von Arzneimitteln ist eine Bewilligung der Direktion zum Betrieb einer Praxisapotheke erforderlich. Personen mit Bewilligung zur Ausübung der Komplementärmedizin im Kanton Basel-Landschaft und einer Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke in der Komplementärmedizin sind befugt, zugelassene, nicht verschreibungspflichtige phytotherapeutische und komplementärmedizinische Arzneimittel, für deren Anwendung sie über eine anerkannte Ausbildung verfügen, oder nicht zulassungspflichtige verwendungsfertige Präparate (z.B. Publikums-Medizinprodukte¹) vorrätig zu halten, anzuwenden und abzugeben (AMV § 43 ff.).

Für die Herstellung von Arzneimitteln ist eine separate Bewilligung erforderlich (AMV § 4). Eine solche ist bei der Gesundheitsdirektion zu beantragen. Sie kann gemäss eidgenössischen Bestimmungen nur Personen mit pharmazeutischer Ausbildung und Erfahrung (eidg. oder eidg. anerkanntes Apothekerdiplom, Drogistinnen oder Drogisten FH) erteilt werden.

Ohne Herstellungsbewilligung dürfen Ausübende der Komplementärmedizin weder Arzneimittel selber herstellen noch sich solche herstellen lassen. Unter den Begriff der Herstellung fallen definitionsgemäss auch das Mischen, Verdünnen und Abfüllen von Lösungen.

¹ Vgl. dazu "Anforderungskriterien für die Abgabestellen von Publikums-Medizinprodukten" unter www.swissmedic.ch/md.asp

2. Personelles / Verantwortlichkeiten

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

- Die Bewilligungsinhaberin / der Bewilligungsinhaber trägt die Verantwortung für Lagerverwaltung, Bestellwesen, Abgabe von Medikamenten, Verfalldatenkontrolle, Retouren und Entsorgung sowie Aufzeichnungen gemäss Punkt 4: Qualitätssicherung / Dokumentation.
- Ist mehr als eine Person in der Praxis tätig, soll ein Organigramm vorliegen und die Verantwortlichkeiten im Umgang mit den Arzneimitteln sind schriftlich zu regeln. Personal, das Aufgaben im Heilmittelbereich übernimmt, muss entsprechend den Aufgaben regelmässig geschult werden.
- Die Berechtigung zur Arzneimittelabgabe verpflichtet zur persönlichen Abgabe durch die Bewilligungsinhaberin / den Bewilligungsinhaber. Eine Abgabe durch Mitarbeitende setzt eine direkte Anordnung und optische Kontrolle durch die Bewilligungsinhaberin / den Bewilligungsinhaber voraus. Die Abgabe von Arzneimitteln während ihrer / seiner Abwesenheit ist damit ausgeschlossen.

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.
- Falls Medikamente gelagert werden, die bei Kühlschranktemperatur zu lagern sind, muss ein für die Lagerung von Arzneimitteln geeigneter Kühlschrank vorhanden sein.

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 beim involvierten Personal bekannt 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:**
Regelmässige Kontrolle der Verfalldaten aller Medikamente (auch allfäll. Notfallsets) und deren Dokumentation. Überprüfung des Verfalldatums bei der Abgabe.
 - c) **Temperaturkontrolle** sämtlicher Lagerräume für Arzneimittel und des Kühlschranks.
Die Temperaturen sollen mit Hilfe eines Minima-Maxima-Thermometers permanent überwacht und die abgelesenen Werte regelmässig dokumentiert werden.
 - d) **Personalschulung:**
Liste der absolvierten Fort- und Weiterbildungen der Mitarbeitenden.
 - e) **Retouren an Firmen / Retouren von Patienten:**
Verfahren und Dokumentation
 - f) **Bearbeitung von Beanstandungen und Produkterückrufen:**
Verfahren und Dokumentation
 - g) **Durchführung von Selbstinspektionen:**
Konzept, Checklisten und Dokumentation

5. Arzneimittel

5.1. Lagerung von Arzneimitteln

- Arzneimittel sind getrennt von den übrigen Waren oder Lebensmitteln², entsprechend den jeweils geforderten Bedingungen zu lagern.
- Temperaturangaben: - Zimmertemperatur: zwischen 15 °C und 25 °C
- Kühlschranktemperatur: zwischen 2 °C und 8 °C
- Das Lager soll übersichtlich, Arzneimittel sollen vor Verschmutzung geschützt sein.
- Alle gelagerten Arzneimittel müssen vorschriftsgemäss (vgl. AMV und geltende Pharmakopöe) beschriftet sein.

5.2. Verwendung und Abgabe von Arzneimitteln

- Gemäss Heilmittelgesetzgebung dürfen nur die durch Swissmedic zugelassenen Arzneimittel verwendet und abgegeben werden. Die Abgabe und Verwendung von im Ausland gekauften Medikamenten ist nicht zulässig.
- Arzneimittel sind bei der Abgabe gemäss Apothekenverordnung § 46 korrekt zu beschriften. Bei Originalpackungen sind zusätzlich zu den Angaben auf der Packung notwendig: Name des Patienten, Gebrauchsanleitung, Datum der Abgabe, Name der Bewilligungsinhaberin / des Bewilligungsinhabers.
- Nicht gestattet sind: Die Abgabe und Verwendung von Arzneimitteln nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums, die Abgabe eines durch die Firma zurückgezogenen Arzneimittels, Verrechnung von Mustern.
- Angebrochene Mehrdosenbehältnisse sind mit dem Anbruchdatum zu versehen: Nicht konservierte Lösungen sind innerhalb eines Arbeitstages aufzubrauchen oder zu werfen.
- Preisbekanntgabe: Die Preise der Medikamente müssen gemäss Bundesgesetz (UWG Art.16ff. und PBV) angeschrieben sein.

5.3. Herstellung von Arzneimitteln

Für die Herstellung von Arzneimitteln ist gemäss § 49 des Gesundheitsgesetzes und § 4 der Arzneimittelverordnung eine separate Bewilligung erforderlich. Diese kann nur erteilt werden, wenn die Bedingungen gemäss § 50 des Gesundheitsgesetzes erfüllt sind. Es gelten die Qualitätsanforderungen der Pharmakopöe und insbesondere der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (vgl. aktuelle Ausgabe der Pharmacopoea Helvetica, Kap. 20 und 21).

5.4. Retouren und Entsorgung

- Retouren und zur Entsorgung bestimmte Präparate sind getrennt von den übrigen Waren zu lagern (z.B. in deutlich gekennzeichnete Kiste).
- Die verantwortliche Person entscheidet über die Weiterverwendung oder Entsorgung von Medikamenten, die von Patienten zurückgegeben worden sind.
Grundsatz: Bestehen irgendwelche Zweifel betr. Qualität der retournierten Ware, so wird diese entsorgt und nicht weiterverwendet.

Hinweis:

Im Internet finden Sie unter <http://www.baselland.ch/Kantonsapotheker.273828.0.html> diverse Unterlagen und Merkblätter zum Umgang mit Arzneimitteln sowie das Inspektionsprotokoll für Praxisapotheken.

² Herstellung, Lagerung und Abgabe von Nahrungs(ergänzungs)mitteln fallen in den Bereich der Lebensmittelgesetzgebung und sind dem Kantonslabor BL zu melden (Art. 12 LGV; SR 817.02). Bei Nahrungs(ergänzungs)mitteln sind Heilanzeigen nicht gestattet.