



4410 Liestal, Bahnhofstr. 5, Postfach

Telefon 061 552 51 11

Telefax 061 552 69 92

Liestal, 24.3.2009

**Merkblatt 2009:
Betrieb einer Hausapotheke in
Spitälern und Heimen
im Kanton Basel-Landschaft****Rechtliche Grundlagen**

Die Bewilligung zum Betrieb einer Spitalapotheke wird erteilt, wenn die Vorgaben folgender eidgenössischen und kantonalen Gesetzen 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
- 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 periodische und stichprobenweise Visitationen durch.

Bei diesen Visitationen werden insbesondere die in diesem Merkblatt aufgeführten Punkte überprüft.

Bestimmungen für den Betrieb einer Praxisapotheke**1. Betrieb einer Hausapotheke**

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.
- Die Berechtigung zur Medikamentenabgabe ist schriftlich zu regeln.
- Das Personal muss im Umgang mit den Arzneimitteln regelmässig geschult werden.
- Bei der Zuteilung von Aufgaben und der Überwachung der pharmazeutischen Tätigkeiten ist die Ausbildung / der Kenntnisstand der Mitarbeitenden zu berücksichtigen.
- Die Stellvertretung der fvP 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

- Lagerräume und / oder Lagerschränke abschliessbar sind,
- den Patienten kein direkter Zugriff zu den Arzneimitteln möglich ist,
- ein geeigneter, abschliessbarer 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 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:**
Die regelmässige Kontrolle der Verfalldaten aller Medikamente (auch Notfallkoffer) und deren Dokumentation. Überprüfung des Verfalldatums bei der Abgabe.
 - c) **BM-Kontrolle / Buchführung:**
Der Betrieb ist gemäss Art. 61 und 62 der eidg. Betäubungsmittelverordnung (SR 812.121.1) verpflichtet, sich jederzeit über ihre Bezüge und die Verwendung bzw. Abgabe von Betäubungsmitteln auszuweisen. Dazu sind alle Ein- und Ausgänge, die regelmässigen Bestandeskontrollen sowie der Saldo am Jahresbeginn und am Jahresende für jedes Betäubungsmittel zu erfassen.
 - d) **Arzneimittel aus dem Ausland:**
Einfuhr Abgabe und Verwendung von Arzneimitteln aus dem Ausland (vgl. 5.).
 - e) **Temperaturkontrolle** sämtlicher Lagerräume für Arzneimittel und des Kühlschranks. Die Temperaturen sollen in geeigneter Weise überwacht werden.
 - 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
 - Kühlschranktemperatur: zwischen 2°C und 8°C

Beachte: - Die Kühlkette ist zwingend einzuhalten.
 - Die Kühlschränke sollen die Vorgaben für Pharma-Kühlschränke erfüllen.
 - Die Lagerbedingungen gelten für sämtliche Heilmittel im Betrieb.

5.2. Verwendung und Abgabe von Arzneimitteln

- Gemäss Heilmittelgesetzgebung dürfen nur durch Swissmedic zugelassene Arzneimittel verwendet und abgegeben werden. Ist das Präparat nicht zugelassen, so darf es nur eingesetzt werden, wenn eine entsprechende Sonderbewilligung von Swissmedic vorliegt oder die Bestimmungen gemäss Art. 36 der *Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich* (AMBV) erfüllt sind. Letztere verlangen, dass das betroffene Präparat in der im Ausland zugelassenen Indikation verwendet wird (vgl. auch Art. 26 HMG).
- Der Bezug und die Abgabe von nicht zugelassenen Präparaten, die von anderen Firmen hergestellt worden sind, ist nur dann gestattet, wenn der eigene Betrieb eine Herstellungsbewilligung besitzt und der notwendige Lohnherstellungvertrag vorliegt.
- Die Abgabe von Arzneimitteln ist so zu organisieren, dass eine grösstmögliche Sicherheit vor Verwechslungen oder fehlerhafter Abgabe und Anwendung ausgeschlossen werden kann.
- 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: Nicht konservierte Lösungen sind innerhalb eines Arbeitstages aufzubrauchen oder zu verwerfen.
- Die Herstellung von Heilmitteln bedingt eine separate Bewilligung.

5.3. 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 an der Qualität der retournierten Ware, so wird diese entsorgt und nicht weiterverwendet.

Hinweis:

Im Internet finden Sie unter http://www.baselland.ch/main_apoth-htm.273828.0.html diverse Unterlagen und Merkblätter zum Umgang mit Arzneimitteln sowie das Visitationsprotokoll.