



# Anforderungen zur Führung einer Heimapotheke

**Zielgruppe: Altersheime, Pflegeheime, Pflegezentren und andere Pflegeeinrichtungen**

## 1. Zweck

In diesem Merkblatt werden die Anforderungen aus heilmittelrechtlicher Sicht zur Führung einer Heimapotheke erläutert. Versicherungsrechtliche Kriterien (KVG)<sup>1</sup> werden nicht von der Kantonalen Heilmittelkontrolle überprüft, sind jedoch einzuhalten. Informationen über die Anforderung an das Bereitstellen von Arzneimittelwochen- oder tagesrationen für Heimbewohner können unserem Merkblatt „Erstellen von Wochentherapiesystemen“ entnommen werden.

## 2. Gesetzliche Grundlagen

### 2.1 Bundeserlasse

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1)
- Verordnung über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21)
- Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)
- Verordnung über die Arzneimittelwerbung (AWV, SR 812.212.5)
- Verordnung über die Pharmakopöe (PhaV, 812.211)
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern vom 9. November 2001
- Pharmakopöe (Ph. Helv.)
- Europäische Pharmakopöe (Ph. Eur.)
- Swissmedic Stoffliste A-E (STL A-E)
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG, SR 812.121)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV, SR 812.121.1)
- Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (BetmVV-EDI, SR 812.121.11)
- Hygieneverordnung des EDI (HyV, SR 817.024.1)

### 2.2 Kantonale Erlasse

- Gesundheitsgesetz (GesG, LS 810.1)
- Heilmittelverordnung (HMV, LS 812.1)

## 3. Allgemeine Bestimmungen

### 3.1 Definition und Bewilligungen

Heimapotheken dienen dazu die Bewohnerinnen und Bewohner eines Alters- und Pflegeheims mit Heilmitteln zu versorgen (§ 7 Bst. f HMV). Wer eine Heimapotheke führen will, benötigt eine Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln der Kantonalen Heilmittelkontrolle und gilt als Abgabestelle im Sinne von Art. 30 HMG. Werden lediglich Arzneimittel für bestimmte Bewohner verwaltet oder auf ärztliches Rezept hin beschafft, ist gemäss § 9 Abs. 2 HMV keine Abgabebewilligung erforderlich. Die Anforderungen der HMV sowie der Betäubungsmittelgesetzgebung sind einzuhalten. Zu den kontrollierten Substanzen zählen u.a. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe (Art. 2 Bst. h BetmKV).

### Heimapotheke mit eigenem Lager

Für Heimapotheken mit eigener Arzneimittelvorratshaltung (z.B. allgemeine Reserve- oder Notfallarzneimittel) gelten die Bewilligungsvoraussetzungen gemäss § 10 HMV. Abgabebetriebe können die Arzneimittel über eine öffentliche Apotheke oder Spitalapotheke mit Grosshandelsbewilligung, direkt bei einem Grosshandelsbetrieb oder bei einem Hersteller mit Grosshandelsberechtigung beziehen. Die Arzneimittel werden in der Heimapotheke überprüft, unter geeigneten Lagerungsbedingungen aufbewahrt, eventuell an verschiedene Stationen des Heimes ausgeliefert, für die Bewohner nach ärztlicher Verordnung bereitgestellt und verabreicht. Die Heimapotheke benötigt in diesem Fall eine Bewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle für **die Abgabe von Arzneimitteln** und allenfalls eine **Bewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen (Betäubungsmitteln)** im Sinne einer Krankenanstalt<sup>2</sup> (beziehen, lagern und verwenden von Betäubungsmitteln). Die Verantwortung für die Heimapotheke kann einem Apotheker bzw. einer Apothekerin oder einem Arzt bzw. einer Ärztin übertragen werden. Wird die Heimapotheke von einem Arzt bzw. einer Ärztin geführt, ist eine regelmässige Beratung durch einen Apotheker bzw. einer Apothekerin (mit entsprechender schriftlicher Vereinbarung) erforderlich (konsiliarische Betreuung § 10 Abs. 4 HMV).

<sup>1</sup> Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)

<sup>2</sup> Als Krankenanstalten gelten neben Spitälern auch Heime, Alters- und Pflegeheime sowie andere Formen von Pflegeeinrichtungen.

### **Heimapotheke ohne eigenes Lager**

Führt die Heimapotheke kein eigenes Arzneimittel-lager, d. h. die Arzneimittel (inkl. Reservemedika-tion) werden lediglich auf Rezept hin in einer öf-fentlichen Apotheke für einen bestimmten Bewoh-ner oder eine bestimmte Bewohnerin besorgt oder von einem selbstdispensierenden Arzt bzw. einer selbstdispensierenden Ärztin für einen bestimm-ten Bewohner bzw. eine bestimmte Bewohnerin abgegeben, wird keine Abgabebewilligung benö-tigt. In diesem Fall verwaltet das Heim lediglich die Arzneimittel für die Bewohnerinnen und Bewohner (aufbewahren, bereitstellen, verabreichen). Eine regelmässige Beratung durch einen Apotheker bzw. eine Apothekerin ist aber dennoch vorge-schrieben (§ 10 Abs. 4 HMV).

### **Bewilligung zum Umgang mit kontrollier-ten Substanzen (Betäubungsmittel)**

Grundsätzlich muss jede Institution, welche mit kontrollierten Substanzen umgeht, über eine Bewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich verfügen, um kontrollierte Substanzen nach Mass-gabe des Bedarfs ihres Betriebes zu beziehen, zu lagern und zu verwenden (Art. 14 BetmG). Dies gilt auch für Heimapotheeken ohne eigenes Lager, die lediglich die verordneten kontrollierten Substan-zen für Bewohnerinnen und Bewohner verwalten bzw. dafür sorgen, dass die Betäubungsmittel von den Bewohnerinnen und Bewohnern korrekt ein-genommen bzw. verwendet werden. Als verant-wortliche Person muss eine Medizinalperson (Arzt oder Apotheker) im Sinne von Art. 9 BetmG be-zeichnet werden. Änderungen sind meldepflichtig. Die Bewilligung ist während fünf Jahren gültig und berechtigt zum Umgang mit kontrollierten Sub-stanzen der Verzeichnisse a (Betäubungsmittel), b (psychotrope Stoffe), c (Rohmaterialien) und f (Hilfsschemikalien) sowie mit zugelassenen Arznei-mitteln, die kontrollierte Substanzen des Verzeich-nisses d enthalten (Bewilligungen des Bundes und des Kantons bezüglich der Behandlung von betäu-bungsmittelabhängigen Personen mit Betäu-bungsmitteln bleiben vorbehalten). Die der Betäu-bungsmittelgesetzgebung unterstellten kontrollier-ten Substanzen können der Betäubungsmittelver-zeichnisverordnung entnommen werden.

Die Gesuchsformulare für eine Bewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen bzw. für eine Bewilligung zum Betrieb einer Heimapotheke bzw. zur Abgabe von Arzneimitteln sind auf der Homepage der Kantonalen Heilmittelkontrolle auf-geschaltet:

[www.heilmittelkontrolle.zh.ch](http://www.heilmittelkontrolle.zh.ch); Rubrik: Heilmittel-Betriebe → Bewilligungen für Betriebe → Heimapotheke / Krankenanstalt.

### **Herstellungsbewilligung**

Wer Arzneimitteln nach den Artikeln 9 Abs. 2 Bst. a-c<sup>bis</sup> HMG herstellt, benötigt eine kantonale Her-stellungsbewilligung (§ 2 HMV). Unter Herstellen werden sämtliche Arbeitsgänge der Arzneimittel-produktion wie das Beschaffen von Ausgangsmaterialien, Verarbeiten, Abfüllen und Verpacken von Arzneimitteln verstanden. Das Herstellen ist öf-fentlichen Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien sowie Betrieben mit einer entsprechenden Swiss-medic Bewilligung vorbehalten. Heimapotheeken dürfen Arzneimittel nach den Artikeln 9 Abs. 2 Bst. a-c<sup>bis</sup> HMG **weder herstellen noch herstellen lassen**.

### **3.2 Sorgfaltspflicht**

Wer mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinpro-dukten) umgeht, muss dabei alle Massnahmen tref-fen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (Art. 3 HMG).

### **3.3 Inspektionen**

Gemäss Art. 30 HMG führen die Kantone periodi-sche Betriebskontrollen durch. Die Verantwortung für die Einhaltung der Qualität und der Rechtsvor-schriften liegt bei der fachlich gesamtverantwortli-chen Person (Arzt oder Apotheker).

## **4. Spezifische Anforderungen**

### **4.1 Qualitätssicherungssystem**

Im Rahmen der Handhabung von Heilmitteln muss die Patienten- und Heilmittelsicherheit so-wie die Qualität der Heilmittel jederzeit gewähr-leistet sein.

Eine Arzneimittelabgabestelle im Sinne von Art. 30 HMG unterhält ein geeignetes Qualitätssiche-rungssystem, das der Art und Grösse des Be-triebs angepasst ist. Eine Heimapotheke ohne Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln unter-hält ein reduziertes dem Betrieb angemessenes Qualitätssicherungssystem.

Das Qualitätssicherungssystem

- muss formell und inhaltlich auf das Heim aus-gerichtete Vorgabe- (Vorschriften, Arbeitsan-weisungen) und Nachweisdokumente ent-halten,
- muss mit Datum und Unterschrift der verant-wortlichen Person (in der Bewilligung vorge-merkte Person) in Kraft gesetzt sein,
- muss regelmässig den aktuellen Gegeben-heiten bzw. Vorgehensweisen der Heimapo-theke angepasst werden,

- muss dem involvierten Personal bekannt sein und entsprechend nachweislich geschult werden.

Es liegt in der Verantwortung und Sorgfaltspflicht der in der Bewilligung genannten verantwortlichen Person, alle wesentlichen Prozesse im Umgang mit Heilmitteln in geeigneter Weise festzulegen. Diese Verantwortung (Kompetenzen, Pflichten, etc.) sollte in einer entsprechenden schriftlichen Vereinbarung (z.B. Vertrag) mit dem Heim geregelt sein. Die im Folgenden aufgeführten Punkte zeigen einige wichtige Bestandteile eines Qualitätssicherungssystems.

#### **4.2 Personal**

Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der einzelnen Mitarbeitenden der Heimapotheke im Umgang mit Heilmitteln müssen schriftlich festgelegt sein (Stellen- oder Funktionsbeschreibung). Einführungsschulungen, Aus- und Weiterbildungen sowie Angaben über den internen Informationsaustausch sollten dokumentiert sein.

#### **4.3 Räumlichkeiten / Ausrüstung**

Räumlichkeiten und Ausrüstungen müssen so angeordnet, ausgelegt, gestaltet, genutzt, instand gehalten und nachgerüstet sein, dass sie sich für die vorgesehenen Arbeiten eignen und die Qualität der Produkte nicht beeinträchtigen. Medizinprodukte und Hilfsmittel (z.B. Kühlschränke, Temperaturmessgeräte, Blutdruckmessgerät) sind nachweislich regelmässig in Stand zu halten (z.B. Wartung, Kalibrierung) und zu reinigen (inkl. Dose, Tabletenteiler, Mörser). Lagerräume und / oder Lagerschränke müssen abschliessbar und für Bewohnerinnen und Bewohner nicht zugänglich sein. Ausserdem muss der Zugang geregelt sein (z.B. Badge System oder Schlüssel). Auf die Anforderungen betreffend Temperatur, Feuchtigkeit und Lichteinwirkung sollte besonderes Augenmerk gelegt werden. Hygieneanforderungen sind gemäss § 20 Abs. 4 HMV einzuhalten.

#### **4.4 Dokumentation**

Sicherheits- und qualitätsrelevante Vorgänge müssen dokumentiert werden. Die Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätssicherungssystems. Sämtliche Dokumente müssen visiert und datiert sein. Die Verwaltung (Erstellung, Freigabe, Lenkung und Archivierung) von Vorgabe- und Nachweisdokumenten muss geregelt sein. Die Dokumentation muss rückverfolgbar sein und im Betrieb aufbewahrt werden. Bei Einsatz von EDV sind die Zugriffsberechtigungen und Änderungsberechtigungen zu definieren und die elektronischen Daten in geeigneter Weise zu sichern. Einträge müssen rückverfolgbar und vor unbefugten Änderungen geschützt sein (z.B. Passwörter, Login).

## **4.5 Kontrollen**

### **Wareneingangskontrolle**

Umfasst die Kontrolle der eingehenden Heilmittel auf Unversehrtheit, Verkehrsfähigkeit, Verfallsdatum und Übereinstimmung mit dem Lieferschein. Die Durchführung der Wareneingangskontrolle ist auf dem Lieferschein mit einem Kontrollnachweis, dem Kontrolldatum und dem Visum der ausführenden Person zu dokumentieren.

### **Temperaturkontrolle**

Es ist eine regelmässige Kontrolle und Protokollierung der Temperaturwerte an spezifizierten Heilmittel-Lagerorten durchzuführen. Kontrollintervalle müssen eine zeitnahe Erkennung allfälliger Temperaturabweichungen ermöglichen. Ein aktuell kalibriertes Temperaturmessgerät mit Minimum-Maximum-Funktion oder ein Temperaturdatenlogger mit Alarmfunktion gelten als Standard. Die fortwährende Lagerung gemäss Fachinformation ist sicherzustellen (Lagerung bei **Raumtemperatur** +15 °C bis +25 °C, im **Kühlschrank** +2 °C bis +8 °C, Einhaltung der **Kühlkettenpflicht** usw.). Zur Lagerung von kühl-schrankpflichtigen Heilmitteln sollte ein Arzneimittelkühlschrank verwendet werden.

### **Verfallsdatenkontrolle**

Eine Kontrolle der Verfallsdaten aller Heilmittel ist an sämtlichen Lagerorten (auch auf den Stationen sowie Notfallkoffern), in regelmässigen Abständen durchzuführen und zu dokumentieren.

### **4.6 Retouren / Entsorgung**

Die verantwortliche Person entscheidet über die Weiterverwendung oder Entsorgung von Heilmitteln, die z.B. von einer Station an die Heimapotheke zurückgegeben wurden. Grundsätzlich gilt, dass einmal verwendete Arzneimittel der fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Retouren und zur Entsorgung bestimmte Präparate sind getrennt von übrigen Waren aufzubewahren und entsprechend zu kennzeichnen. Von Bewohnern privat ins Heim mitgebrachte Arzneimittel sind bei einer allfälligen Nichtverwendung in jedem Fall fachgerecht zu entsorgen.

## 4.7 Beanstandungen / Vigilanz / Rückrufe

### Umgang mit Beanstandungen

Alle Qualitätsbeanstandungen und sonstige Informationen über mögliche fehlerhafte Produkte oder falsch zubereitete bzw. falsch abgegebene / verabreichte / angewendete Heilmittel müssen nach schriftlich festgelegtem Verfahren erfasst, kontrolliert, beurteilt, aufgearbeitet und eine allfällige Mitteilung, mit dem dafür vorgesehenen Meldeformular, an Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) weitergeleitet werden. Diesbezügliche Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten müssen schriftlich geregelt sein.

### Pharmako- und Materiovigilanz

Es muss ein Verfahren festgelegt sein, mit welchem unerwünschte Arzneimittelwirkungen und / oder schwerwiegende Vorkommnisse mit Arzneimitteln und Medizinprodukten erfasst, bearbeitet und allenfalls den zuständigen Behörden (Swissmedic, kantonale Gesundheitsbehörde) gemeldet werden (Art. 59 Abs. 3 HMG und Art. 66 Abs. 4 MepV).

### Bearbeitung von (Chargen-)Rückrufen

Zurückgerufene, respektive für die Abgabe gesperrte Produkte müssen als solche gekennzeichnet und getrennt aufbewahrt, bzw. an die Lieferantin retourniert werden. Das Personal muss informiert und die Bearbeitung der (Chargen-) Rückrufe muss dokumentiert werden.

## 4.8 Selbstinspektionen

Zur Gewährleistung der Einhaltung der Qualitätssicherung und der Rechtsvorschriften sollen von eigenen Mitarbeitern regelmässige interne Audits durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert werden. Der Umfang von Selbstinspektionen in Heimen ist abhängig von der Betriebsgrösse.

## 5. Umgang mit kontrollierten Substanzen / Kontrolle und Dokumentation

### 5.1 Bezug

Heimapotheken mit einer Bewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen können die kontrollierten Substanzen von einem Betrieb mit entsprechender Swissmedic Grosshandelsbewilligung mit einer **schriftlichen Bestellung** beziehen (Art. 53 BetmKV). Werden die Betäubungsmittel lediglich für die Bewohnerinnen und

Bewohner verwaltet (Heimapotheke ohne eigenes Lager), dienen das Rezept bzw. die Verordnung des selbstdispensierenden Arztes als Berechtigung zum Bezug.

### 5.2 Lagerung

Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und d müssen vor Diebstahl gesichert aufbewahrt werden (Art. 54 BetmKV, § 20 Abs.2 HMG). Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b und c sind so zu lagern, dass **Unbefugte keinen Zugang** haben (z.B. Diazepam und Codein, vgl. Anhänge BetmVV-EDI).

### 5.3 Kontrolle und Dokumentation

Die Heime müssen sich jederzeit über die Verwendung der bezogenen kontrollierten Substanzen (Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe) in der Heimapotheke und in allen Einheiten, welche die kontrollierten Substanzen verwenden, ausweisen können (Art. 17 Abs. 4 BetmG, Art. 65 BetmKV). Dazu sind alle Ein- und Ausgänge, regelmässige Bestandeskontrollen für jede kontrollierte Substanz (nach Darreichungsform, Dosierstärke und Packungseinheit) in der Heimapotheke sowie in jeder Einheit des Heimes zu erfassen. Das implementierte Dokumentationssystem muss sicherstellen, dass allfällige Bestandesabweichungen erkannt werden.

Belege, Daten und Dateiträger über die Verschreibung und den Verkehr mit kontrollierten Substanzen sind zehn Jahre lang aufzubewahren (Art. 62 BetmKV).

Eine jährliche durch die fachlich gesamtverantwortliche Person visierte Bilanzierung des Bestandes, inkl. Datum (Lager am Jahresanfang /-ende) ist zu erstellen.

### 5.4 Entsorgung

Verfallene oder nicht mehr verwendete kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und d sind der Kantonalen Heilmittelkontrolle zur fachgerechten Entsorgung zuzustellen (Art. 70 BetmKV). Die zur Entsorgung zugestellten kontrollierten Substanzen sind auf einem Begleitdokument aufzulisten. Die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich stellt auf ihrer Homepage einen entsprechenden Lieferschein zur Verfügung. Dem Heim wird die amtliche Entsorgung schriftlich bestätigt.

### Hinweis:

Im Internet finden Sie unter [www.heilmittelkontrolle-zh.ch](http://www.heilmittelkontrolle-zh.ch) weitere Informationen, Unterlagen und Merkblätter zur Führung einer Heimapotheke sowie weiteren Betriebstypen sowie den Lieferschein für Betäubungsmittelentsorgungen.