



Anforderungen zur Führung einer Privatapotheke

Zielgruppe: Ärzte, Zahnärzte, ambulante ärztliche und zahnärztliche Institutionen

1. Zweck

In diesem Merkblatt werden die Anforderungen aus heilmittelrechtlicher Sicht (inkl. der spezifisch betäubungsmittelrechtlichen Aspekte) zur Führung einer Privatapotheke in einer Arzt- / Zahnarztpraxis sowie in einer Institution erläutert. Auf weitere Aspekte im Umgang mit Heilmitteln, wie die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten, wird in separaten Merkblättern näher eingegangen. Versicherungsrechtliche Kriterien (KVG)¹ und Preisanschreibepflicht (PBV)² werden nicht von der Kantonalen Heilmittelkontrolle überprüft, sind jedoch einzuhalten. Im folgenden Text wird der Einfachheit halber für Ärzte, Zahnärzte und Institutionen der Begriff Medizinalperson verwendet.

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)
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern
- 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)
- Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI, SR 812.121.11)
- Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV; SR 812.121.6)
- 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

Privatapotheken von Medizinalpersonen dienen dazu **die bei Ihnen in Behandlung** stehenden Patienten mit Heilmitteln zu versorgen (§ 7, HMV). Eine Privatapotheke gilt als Abgabebetrieb im Sinne von Art. 30 HMG.

3.2 Sorgfaltspflicht

Wer mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte) umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (Art. 3 HMG). Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden (Art. 26 HMG).

3.3 Bewilligung

Medizinalpersonen die eine Privatapotheke führen wollen, benötigen eine **Bewilligung** zur Abgabe von Arzneimitteln der Kantonalen Heilmittelkontrolle. Es sind die Anforderungen nach Art. 30 Abs. 2 HMG, § 14 GesG bzw. §§ 10 bis 20 HMV einzuhalten.

3.4 Inspektionen

Gemäss Art. 30 HMG führen die Kantone periodische Betriebs- und Praxiskontrollen durch. Die Befugnisse der Vollzugsorgane sind in § 31 HMV geregelt. Die Verantwortung für die Einhaltung der Qualität und der Rechtsvorschriften liegt bei der Medizinalperson.

¹ Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994

² Preisbekanntgabeverordnung SR 942.211, s. auch Merkblatt des SECO „Preisanschreibepflicht für Arzneimittel“

4. Spezifische Anforderungen

4.1 Qualitätssicherungssystem

Im Rahmen der Handhabung von Heilmitteln muss die Patienten- und Heilmittelsicherheit sowie die Qualität der Heilmittel jederzeit gewährleistet sein.

Ein Abgabebetrieb im Sinne von Art. 30 HMG muss über ein geeignetes, der Art und Grösse des Betriebs angepasstes Qualitätssicherungssystem³, verfügen (Art. 30 Abs. 2 HMG).

Das Qualitätssicherungssystem

- enthält auf die Arztpraxis ausgerichtete Vorgabe- (z.B. Vorschriften, Arbeitsanweisungen) und Nachweisdokumente (z.B. Lieferscheine, ausgefüllte Formulare, Temperaturkurven),
- ist formell mit Datum und Unterschrift der Medizinalperson in Kraft gesetzt,
- wird regelmässig den aktuellen Gegebenheiten, bzw. Vorgehensweisen der Praxis angepasst, und
- wird dem involvierten Personal bekannt gegeben und entsprechend geschult.

Es liegt in der Verantwortung und Sorgfaltspflicht der fachlich gesamtverantwortlichen Person, alle wesentlichen Prozesse im Umgang mit Heilmitteln in geeigneter Weise festzulegen. Mindestens für alle nachfolgend aufgeführten Aspekte müssen im Qualitätssicherungssystem die betriebsintern vorgesehenen Massnahmen festgelegt werden.

4.2 Personal

Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der einzelnen Praxismitarbeitenden im Umgang mit Heilmitteln müssen schriftlich festgelegt 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 Heilmittel nicht beeinträchtigen. Lagerräume und / oder Lagerschränke müssen abschliessbar und dürfen für Dritte nicht zugänglich sein. Auf die Anforderungen betreffend Temperatur, Feuchtigkeit und Lichteinwirkung ist besonderes Augenmerk zu legen. Eine Klimaanlage für den Lagerbereich sowie ein qualifizierter Arzneimittelkühlschrank werden empfohlen. 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 viertelt 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 zu definieren und die Daten in geeigneter Weise zu sichern.

4.5 Beschaffung / Lagerung / Abgabe

Beschaffung / Inverkehrbringen

Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind (Art. 9 HMG) und der Lieferant über eine entsprechende Bewilligung (Grosshandel, Einfuhr) von Swissmedic verfügt.

Arzneimittel aus dem Ausland

In der Schweiz nicht zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur dann eingeführt werden, wenn die Medizinalperson eine entsprechende Sonderbewilligung von Swissmedic besitzt oder die Voraussetzungen gemäss Art. 49 AMBV erfüllt sind. Die Medizinalperson prüft diese Voraussetzungen und führt darüber Buch.

Lagerung

Die Lagerung von Arzneimitteln hat getrennt von anderen Waren zu erfolgen. Es dürfen keine Arzneimittel gelagert werden, zu deren Abgabe die Privatapotheke nicht befugt ist (§ 20 Abs. 3 HMV).

Abgabe/Verantwortlichkeiten

Die Berechtigung zur Arzneimittelabgabe verpflichtet zur persönlichen Abgabe oder zur Abgabe unter direkter Aufsicht der verantwortlichen Medizinalperson. Die abgegebenen Arzneimittel sind soweit patientenspezifisch zu beschriften, dass alle relevanten Informationen (Abgabebetrieb, Datum, Vor- und Nachname Patient, Dosierung) ersichtlich sind. Arzneimittelmuster dürfen nicht verkauft werden (Art. 10 Abs. 3 AWW).

Herstellung / Formula-Arzneimittel

Die Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke schliesst jegliche Herstellungstätigkeiten (Abfüllen von Arzneimitteln, Mischen von Tees, Tinkturen, Dilutionen usw.) inkl. deren Vermittlung aus. Präparate nach Art. 9 Abs. 2 HMG (z.B. Formula magistralis) sind zu rezeptieren und müssen von den herstellungs- und abgabeberechtigten Betrieben direkt an den Patienten abgegeben werden.

³ s. auch Leitfaden zur Qualitätssicherung in einer ärztlichen Privatapotheke bzw. Regeln der guten Abgabepaxis für Heilmittel der Kantonsapothekervereinigung Schweiz (KAV), zu finden auf www.heilmittelkontrolle-zh.ch

4.6 Kontrollen

Wareneingangskontrolle

Die eingehenden Heilmittel müssen auf Unversehrtheit, Übereinstimmung mit dem Lieferschein und auf Verkehrsfähigkeit kontrolliert werden. Die Durchführung der Wareneingangskontrolle ist auf dem Lieferschein mit Kontrollnachweis, Datum und Unterschrift der durchführenden Person zu dokumentieren.

Temperaturkontrolle

Die Lagerung der Heilmittel gemäss Fachinformation ist sicherzustellen (Lagerung bei Raumtemperatur +15 °C bis +25 °C, külschrankpflichtige Heilmittel +2 °C bis +8 °C, usw.). Die Temperaturwerte müssen an allen Heilmittellagerorten überwacht werden. Es ist eine regelmässige Kontrolle und Protokollierung der Temperaturwerte an spezifizierten Messorten durchzuführen. Ein aktuell kalibriertes Temperaturmessgerät mit Minimum-/Maximum-Funktion gilt als Minimalanforderung. Beim Über- bzw. Unterschreiten der vorgeschriebenen Temperaturwerte sind entsprechende Massnahmen zu dokumentieren.

Verfallsdatenkontrolle

Eine Kontrolle der Verfallsdaten aller Heilmittel ist an sämtlichen Lagerorten (inkl. Notfallkoffer), in regelmässigen Abständen durchzuführen und zu dokumentieren.

4.7 Retouren / Entsorgung

Von Patienten zurückgebrachte Arzneimittel sind fachgerecht zu entsorgen und dürfen nicht an weitere Patienten abgegeben werden. Retouren und zur Entsorgung bestimmte Präparate sind getrennt von übrigen Waren aufzubewahren und entsprechend zu kennzeichnen.

4.8 Beanstandungen / Vigilanz / Rückrufe

Umgang mit Beanstandungen

Alle Qualitätsbeanstandungen und sonstigen Informationen über möglicherweise fehlerhafte Produkte oder falsch zubereitete bzw. falsch abgegebene Heilmittel, müssen nach schriftlich festgelegtem Verfahren erfasst, kontrolliert, beurteilt, aufgearbeitet und eine allfällige Mitteilung, mit dem dafür vorgesehenen Meldeformular, an Swissmedic gemacht werden (www.swissmedic.ch).

Pharmako- und Materiovigilanz

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

Bearbeitung von (Chargen-)Rückrufen

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

4.9 Selbstinspektionen

Das Qualitätssicherungssystem muss in regelmässigen Abständen überprüft werden, um dessen Aktualität, Eignung und Wirksamkeit zu gewährleisten sowie die Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Vorschriften festzustellen.

5. Umgang mit kontrollierten Substanzen (z.B. Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe)

Ein Betrieb ist gemäss Art. 57, 63 und 64 BetmKV, verpflichtet, sich jederzeit über die Bezüge und die Verwendung bzw. die Abgabe und die Entsorgung von kontrollierten Substanzen auszuweisen. D.h. über jede kontrollierte Substanz und über jedes Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Dosierung und Darreichungsform ist Buch zu führen (inkl. Jahresbilanz unterschrieben von der Medizinalperson). Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, d und e der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung müssen vor Diebstahl gesichert aufbewahrt werden. Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b, c und f sind so aufzubewahren, dass Unbefugte keinen Zugang haben.

Hinweis:

Im Internet finden Sie unter www.heilmittelkontrolle.zh.ch weitere Informationen und Merkblätter zum Umgang mit Heilmitteln.