



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)¹ 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. Im folgenden Text wird der Einfachheit halber nur die männliche Form verwendet. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

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 vom 23. November 2005 (HyV, SR 817.024.1)

2.2 Kantonale Erlasse

- Gesundheitsgesetz vom 2. April 2007 (GesG, LS 810.1)

- Heilmittelverordnung vom 21. Mai 2008 (HMG, LS 812.1)

3. Allgemeine Bestimmungen

3.1 Definition und Bewilligungen

Heimapotheken dienen dazu deren Bewohner mit Heilmitteln zu versorgen (§ 23 Abs. 2 Bst. d HMG). Wer eine Heimapotheke führen will, benötigt eine Detailhandelsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle und gilt als Detailhandelsgeschäft im Sinne von Art. 30 HMG. Werden lediglich Arzneimittel für bestimmte Bewohner verwaltet oder auf ärztliches Rezept hin beschafft, ist keine Detailhandelsbewilligung erforderlich. Die Anforderungen nach § 16 bis 23 und § 29 HMG 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 Arzneimittel-Vorratshaltung gelten dieselben Bewilligungsvoraussetzungen wie für Spitalapotheken (§ 29 HMG). Detailhandelsbetriebe 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 den **Umgang mit Arzneimitteln (Detailhandelsbewilligung)** und allenfalls eine **Bewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen (Betäubungsmitteln)** im Sinne einer Krankenanstalt² (beziehen, lagern und verwenden von Betäubungsmitteln). Die Verantwortung für die Heimapotheke kann einem Apotheker oder einem Arzt übertragen werden. Wird die Heimapotheke von einem Arzt geführt, ist eine regelmässige Beratung durch einen Apotheker erforderlich (konsiliarische Betreuung § 29 Abs. 4 HMG).

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

² Als Krankenanstalten gelten neben Spitätern auch Heime, Alters- und Pflegeheime sowie andere Formen von Pflegeeinrichtungen.

Heimapotheke ohne eigenes Lager

Führt die Heimapotheke kein eigenes Arzneimittelager, d. h. die Arzneimittel werden lediglich auf Rezept hin in einer öffentlichen Apotheke für einen bestimmten Bewohner besorgt oder von einem selbstdispensierenden Arzt für einen bestimmten Bewohner abgegeben, wird keine Detailhandelsbewilligung benötigt. In diesem Fall verwaltet das Heim lediglich die Arzneimittel für den Bewohner (aufbewahren, bereitstellen, verabreichen). Eine regelmässige Beratung durch einen Apotheker ist aber dennoch vorgeschrieben (§ 29 Abs. 4 HMV).

Betäubungsmittelbewilligung

Grundsätzlich muss jede Institution, welche mit Betäubungsmitteln umgeht, über eine Bewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich verfügen, um Betäubungsmittel nach Massgabe des Bedarfs ihres Betriebes beziehen, lagern und verwenden (Art. 14 BetmG). Dies gilt auch für Heimapotheken ohne eigenes Lager, die lediglich die verordneten Betäubungsmittel für Bewohner verwalten bzw. dafür sorgen, dass die Betäubungsmittel von den Bewohnern korrekt eingenommen bzw. verwendet werden. Als verantwortliche Person muss eine Medizinalperson (Arzt oder Apotheker) im Sinne von Art. 9 BetmG bezeichnet werden. Änderungen sind meldepflichtig. Die Bewilligung ist während fünf Jahren gültig und berechtigt zum Umgang mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b, c und f sowie mit zugelassenen Arzneimitteln, die kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d enthalten (Bewilligungen des Bundes und des Kantons bezüglich der Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen mit Betäubungsmitteln bleiben vorbehalten). Die der Betäubungsmittelgesetzgebung unterstellten kontrollierten Substanzen können der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung entnommen werden.

Die Gesuchsformulare für eine Bewilligung zum Umgang mit Betäubungsmitteln bzw. für eine Detailhandelsbewilligung sind auf der Homepage der Kantonalen Heilmittelkontrolle aufgeschaltet:

www.heilmittelkontrolle.zh.ch; Rubrik: Bewilligungen → Betriebe → Heimapotheken / Krankenanstalten.

Herstellungsbewilligung

Wer Arzneimitteln nach den Artikeln 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG herstellt, benötigt eine kantonale Herstellungsbewilligung (§ 2 HMV). Unter Herstellen werden Arbeitsgänge wie das Beschaffen von Ausgangsmaterialien, Verarbeiten, Abfüllen (z. B. Konfektionierung von Baldriantinktur) und Verpacken von Arzneimitteln verstanden. Das

Herstellen ist öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien sowie Betrieben mit einer entsprechenden Swissmedic Bewilligung vorbehalten. Heimapotheken dürfen Arzneimittel nach den Artikeln 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG **weder herstellen noch herstellen lassen**.

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).

3.3 Inspektionen

Gemäss Art. 30 HMG führen die Kantone periodische Betriebskontrollen durch. Die Verantwortung für die Einhaltung der Qualität und der Rechtsvorschriften liegt beim Bewilligungsinhaber.

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 Detailhandelsgeschäft im Sinne von Art. 30 HMG unterhält ein geeignetes Qualitätssicherungssystem, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und der zu erbringenden Dienstleistungen angemessen ist (§ 16 HMV). Eine Heimpapotheke ohne Detailhandelsbewilligung unterhält ein reduziertes dem Betrieb angemessenes Qualitätssicherungssystem.

Das Qualitätssicherungssystem

- muss auf das Heim ausgerichtete Vorgabe- (Vorschriften, Arbeitsanweisungen) und Nachweisdokumente enthalten,
- muss formell mit Datum und Unterschrift der verantwortlichen Person (in der Bewilligung vorgemerkte Person) in Kraft gesetzt sein,
- muss regelmässig den aktuellen Gegebenheiten bzw. Vorgehensweisen der Heimpapotheke angepasst werden,
- muss dem involvierten Personal bekannt sein und entsprechend geschult werden.

Es liegt in der Verantwortung und Sorgfaltspflicht der mit der Führung der Heimpapotheke beauftragten Person, alle wesentlichen Prozesse im Umgang mit Heilmitteln in geeigneter Weise festzulegen. Die im Folgenden aufgeführten Punkte zeigen einige wichtige Bestandteile eines Qualitätssicherungssystems.

4.2 Personal

Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der einzelnen Mitarbeiter der Heimpapotheke im Umgang mit Heilmitteln müssen schriftlich festgelegt sein (Stellenbeschreibung).

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. Lagerräume und / oder Lagerschränke müssen abschliessbar und dürfen für Patienten (Bewohner) nicht zugänglich sein. Auf die Anforderungen betreffend Temperatur, Feuchtigkeit und Lichteinwirkung sollte besonderes Augenmerk gelegt werden. Hygieneanforderungen sind gemäss § 17 Abs. 2 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 elektronischen Daten in geeigneter Weise zu sichern.

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 Datum und Visum der ausführenden Person zu dokumentieren.

Temperaturkontrolle

Es ist eine regelmässige Kontrolle und Protokollierung der Temperaturwerte an spezifizierten Heilmittel-Lagerorten durchzuführen. Ein aktuell kalibriertes Temperaturmessgerät mit Minimum-Maximum-Funktion gilt 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.).

Verfallsdatenkontrolle

Eine Kontrolle der Verfallsdaten aller Heilmittel ist an sämtlichen Lagerorten (auch auf den Stationen), 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 Heimpapotheke zurückgegeben wurden. Retouren und zur Entsorgung bestimmte Präparate sind getrennt von übrigen Waren aufzubewahren und entsprechend zu kennzeichnen.

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 vorgese-

henen Meldeformular, an Swissmedic (www.swissmedic.ch) weitergeleitet werden.

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. 15 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 (Chargen-) Rückrufe sollen dokumentiert werden.

4.8 Selbstinspektionen

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

5. Umgang mit kontrollierten Substanzen / Betäubungsmittelkontrolle

5.1 Bezug

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

Hinweis:

Im Internet finden Sie unter www.heilmittelkontrolle-zh.ch weitere Informationen, Unterlagen und Merkblätter zur Führung einer Heimapotheke sowie weiteren Betriebstypen.

Den Lieferschein für Betäubungsmittelentsorgungen finden Sie unter http://www.heilmittelkontrolle-zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/khz/de/arznei_betaeubung/betaeubungsmittel/entsorgung.html.

5.2 Lagerung

Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und d müssen in **diebstahlsicheren Schränken** aufbewahrt werden (Art. 54 BetmKV, § 9 HMV). Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b und c sind so zu lagern, dass **Unbefugte keinen Zutritt** 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 Bestandskontrollen für jede kontrollierte Substanz (nach Darreichungsform, Dosierstärke und Packungseinheit) in der Heimapotheke sowie in jeder Einheit des Heimes zu erfassen.

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

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.