



Merkblatt zu den räumlichen Anforderungen an eine öffentliche Apotheke

Zielgruppe: Öffentliche Apotheken

1. Zweck

In diesem Merkblatt werden die räumlichen Anforderungen aus heilmittelrechtlicher Sicht (inkl. der spezifisch betäubungsmittelrechtlichen Aspekte) an eine öffentliche Apotheke erläutert.

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)
- Pharmacopoea Helvetica, aktuelle Ausgabe (Ph. Helv.)
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (BetmG, SR 812.121)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 (BetmKV, SR 812.121.1)
- Betäubungsmittelverzeichnisverordnung vom 30. Mai 2011 (Betm VV-EDI, SR 812.121.11)
- Betäubungsmittelsuchverordnung vom 25. Mai 2011 (BetmSV; SR 812.121.6)
- Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Chemikalien vom 18. Mai 2005 (ChemV; SR 813.11)
- Hygieneverordnung des EDI vom 23. November 2005 (HyV)
- Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 (MedBG; SR 811.11)

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

Öffentliche Apotheken sind der Bevölkerung frei zugänglich und dienen dazu **diese umfassend, unmittelbar und fachgerecht mit einem Sortiment an gebräuchlichen Arzneimitteln zu versorgen.** (§ 23 Bst. a und § 24 Abs. 1 HMG). Eine öffentliche Apotheke gilt als Detailhandelsgeschäft nach 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).

3.3 Bewilligungen

Wer eine öffentliche Apotheke führen will, benötigt eine Detailhandelsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle. Es sind die Anforderungen nach §§ 2, 9, 16 bis 22 und 24 HMV einzuhalten.

Für die Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG (= Formula Arzneimittel) wird zusätzlich das Bewilligungsmodul Herstellung benötigt. Die Anforderungen nach §§ 2, 16 bis 22 und 24 HMV sind einzuhalten.

Wer Impfungen vornehmen will, benötigt eine entsprechend erweiterte Berufsausübungsbewilligung.

3.4 Inspektionen

Gemäss Art. 30 HMG führen die Kantone periodische Betriebskontrollen durch. Die Verantwortung für die Einhaltung der Qualität und der gesetzlichen Bestimmungen liegt beim Bewilligungsinhaber und der verantwortlichen Person. Gemäss § 42 HMV sind die Vollzugsorgane befugt jederzeit und ohne Voranmeldung Kontrollen vor Ort durchzuführen. Es ist ihnen Zutritt zu allen Geschäftsführ-, Betriebs- und Lagerräumen zu gewähren.

4. Spezifische Anforderungen an die Räumlichkeiten

4.1 Allgemeine Anforderungen

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. Auf die Anforderungen betreffend Temperatur, Feuchtigkeit und Lichteinwirkung sollte besonderes Augenmerk gelegt werden.

Hygieneanforderungen sind gemäss § 17 Abs. 2 HMV einzuhalten, wobei Art. 7, 10, 11, 15 und 21 HyV sinngemäss mitgelten.

Es bestehen keine zahlenmässigen Vorgaben an die Raumgrössen. Allerdings müssen die Raumgrössen für die vorgesehenen Tätigkeiten geeignet sein und einen logischen Ablauf der Tätigkeiten ermöglichen.

4.2 Zugänglichkeit für Fremdpersonen

Detailhandelsgeschäfte sind gemäss § 17 Abs. 2 HMV so einzurichten, dass Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D Fremdpersonen nicht zugänglich sind. Anlieferung, Lagerung bzw. Zwischenlagerung von Arzneimitteln dürfen nicht in öffentlich zugängliche Bereiche erfolgen (z. B. ins Treppenhaus).

4.3 Arzneimittelpräsentation

a) Verkaufsraum (Selbstbedienungsbereich)

- Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D sowie Arzneimittel nach eigener Formel in kleiner Menge (ANEF) dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden und sind getrennt von anderen Waren aufzubewahren.
- Muster von Arzneimitteln der Abgabekategorien C und D dürfen nicht zur Selbstbedienung angeboten werden.

b) Verkaufsraum (Sichtwahl)

- Rezeptpflichtige Arzneimittel der Abgabekategorien A und B in Sichtwahl anzubieten, ist nicht erlaubt (Publikumswerbung).
- In Sichtwahl sind Arzneimittel der Abgabekategorien C und D getrennt von anderen Waren aufzubewahren. (Cave: Category Management).

4.4 Beratung und Arzneimittelanwendung

Für die persönliche Beratung und Abklärungen (Blutdruckmessungen, Pille danach, Massnahmen bei Kompressionsstrümpfen etc.) sowie für das Impfen ist ein separater Raum vorzusehen, der die Wahrung der Privatsphäre und die Einhaltung des Berufsgeheimnisses (Art. 40, Bst f MedBG) gewährleistet.

Betreffend dem Impfen in Apotheken verweisen wir auf das entsprechende Merkblatt.

4.4 Arzneimittellager

Die Lagerung von Arzneimitteln innerhalb der Räumlichkeiten (inkl. Kommissionierungsautomaten) der Apotheke hat in Bezug auf Art. 3 HMG sorgfältig zu erfolgen.

Die Eignung der Räumlichkeiten sollte durch eine vorgehende Qualifizierung belegt werden können.

a) Kontrolle der Lagerbedingungen

- Die Apotheke hat dafür zu sorgen, dass Arzneimittel gemäss den von der Zulassungsinhaberin rechtsverbindlich festgelegten Lagerbedingungen (Temperatur, evtl. Luftfeuchte) gelagert werden. Die entsprechenden Nachweisdokumente müssen vorliegen.

b) Temperaturkontrolle

- Die in den Lagerbereichen einzuhaltenden Temperaturen sind zu messen und zu dokumentieren. Die entsprechenden Messungen haben risikoorientiert mit einer dafür geeigneten, funktionstüchtigen Ausrüstung zu erfolgen. Die Temperaturmessgeräte (z.B. in Arzneimittelkühlschränken, Thermometer, Temperaturdatenlogger) müssen die erforderliche Genauigkeit aufweisen, kalibriert sein und in angemessenen Abständen auf korrekte Funktion geprüft und rekaliert werden.

c) Ungezieferkontrolle

- Geeignete Massnahmen gegen das Eindringen von Schädlingen (z.B. Insekten) müssen getroffen und regelmässige Kontrollmassnahmen umgesetzt werden.

4.5 Betäubungsmittel

Kontrollierte Substanzen (Betäubungsmittel) der Verzeichnisse a und d müssen in diebstahlsicheren Schränken aufbewahrt werden. Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b und c sind so zu lagern, dass Unbefugte keinen Zugang haben (Art. 54 BetmKV, § 9 HMV).

Es bleibt der Kantonalen Heilmittelkontrolle vorbehalten, bei der Lagerung grösserer Mengen an Betäubungsmitteln, allenfalls weitergehende Sicherheitsmassnahmen zu verlangen.

4.6 Herstellbereich

Die Anforderungen an Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstungen im jeweiligen Betrieb richten sich nach Umfang und Art der durchgeführten pharmazeutischen und analytischen Tätigkeiten. Sie müssen die fachgerechte Durchführung der tatsächlich praktizierten Herstellungen und Analysen gewährleisten. In den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen der Ph. Helv. sind die Anforderungen umschrieben die grundsätzlich zu erfüllen sind.

a) Räumlichkeiten

- Ein separater, mit einer Türe abtrennbarer Raum (Schiebetüren sind nur erlaubt, sofern keine unzugänglichen, schwer zu reinigenden Nischen entstehen).
- Der Raum darf nicht als Durchgang konzipiert sein (Sackgasse).
- Die Decke sollte geschlossen sein um allfällige Kontaminationen zu verhindern.
- Anforderungen an die Räumlichkeiten können entsprechend den vorgenommenen Tätigkeiten variieren (z.B. Kapelle).
- Der Herstellbereich darf nicht zweckentfremdet genutzt werden. Die Bedingungen zur fachgerechten Herstellung sind nach einer allfälligen Zwischennutzung umgehend wieder anzupassen.

b) Arbeitsflächen

- Arbeitsflächen (wie auch die Wände) müssen glatt und einfach zu reinigen sein.
- Sie müssen genügend gross sein, um einen geordneten Arbeitsablauf zu ermöglichen.

c) Hygiene

- Die Toilette darf nicht direkt in Räume öffnen, in denen mit Heilmitteln umgegangen wird (Toilettenvorraum).
- Material zum hygienischen Händewaschen und Händetrocknen sowie Umkleieräume bzw. Garderoben müssen vorhanden sein.
- Ausrüstung und Primärpackmittel müssen unter Staubschutz gelagert werden.
- Das Eindringen von Insekten und Schmutz ist mit geeigneten Massnahmen zu verhindern (z.B. Fenster mit Fliegengitter versehen).

4.7 Nebenbereiche, nicht pharmazeutisch genutzte Räumlichkeiten

Sämtliche zu einer Apotheke gehörenden Räume und Einrichtungen müssen den Anforderungen an eine sorgfältige Berufsausübung entsprechen. Das heisst sie müssen in Stand gehalten werden, sauber sein und dürfen keine nachteiligen Einflüsse auf die Qualität der in andern Räumen gelagerten Produkte haben.

5. Weiteres

5.1 Feuergefährliche Stoffe sowie Chemikalien

Die Lagerung von nicht unter das Heilmittelgesetz fallenden Stoffen wie z.B. Chemikalien muss gemäss § 19 HMV (bzw. Art. 72 ChemV) getrennt von Arzneimitteln erfolgen.

Jegliche Vorschriften und Auflagen anderer Amtsstellen wie dem Kantonalen Labor, dem Arbeitsinspektorat sowie der Feuerpolizei bezüglich der Räume für feuergefährliche Stoffe und Gifte, der Arbeitssicherheit sowie anderer Räumlichkeiten (Belüftung, etc.) sind zu berücksichtigen.

5.2 Adressen

Kantonales Labor Zürich

Abteilung Chemikalien (Chemikalieninspektorat)
Fehrenstrasse 15, Postfach 1471
8032 Zürich
Telefon 043 244 71 00, Fax 043 244 71 01
E-Mail: info@klzh.ch Internet: www.kl.zh.ch

Gebäudeversicherung Kanton Zürich

Kantonale Feuerpolizei
Thurgauerstrasse 56, Postfach
8050 Zürich
Tel. 044 308 22 04/05, Fax 044 303 11 20
E-Mail: info@gvz.ch Internet: www.gvz.ch

Amt für Wirtschaft und Arbeit

Arbeitsbedingungen (Arbeitsinspektorat)
Neumühlequai 10, Postfach
8090 Zürich
Tel.: 043 259 91 00 Fax: 043 259 91 01,
E-Mail: ai@vd.zh.ch
Internet: www.arbeitsbedingungen.zh.ch