



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. Die Ausführungen dieses Merkblattes gelten analog auch für andere Arzneimittelabgabebetriebe wie Drogerien, ärztliche Privatapotheken, Spitalapotheken falls die gesetzlichen Bestimmungen zutreffen.

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 (BetmG, SR 812.121)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV, SR 812.121.1)
- Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (Betm VV-EDI, SR 812.121.11)
- Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV; SR 812.121.6)
- Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (ChemV; SR 813.11)
- Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln (HyV, SR 817.024.1)
- Medizinalberufegesetz (MedBG; SR 811.11)

2.2 Kantonale Erlasse

- Gesundheitsgesetz (GesG, LS 810.1)
- Heilmittelverordnung (HMG, LS 812.1)
- Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV)

3. Allgemeine Bestimmungen

3.1 Definition

Öffentliche Apotheken, sind der Öffentlichkeit während regelmässiger Öffnungszeiten direkt zugänglich und dienen dazu, **diese umfassend, unmittelbar und fachgerecht mit Arzneimitteln zu versorgen** (Art. 4 Abs. 1 Bst. i HMG, § 8 HMV). Eine öffentliche Apotheke gilt als Abgabestelle nach Art. 30 HMG und muss nach Art. 7a Bst. a HMG über eine Herstellbewilligung verfügen.

3.2 Sorgfaltspflicht

Wer mit Heilmitteln (Arzneimitteln und Medizinprodukten) 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 Abs. 1, 10 und 20 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 und 10 HMV sind einzuhalten.

Wer Impfungen in einer öffentlichen Apotheke vornehmen will, benötigt eine Berufsausübungsbewilligung die diese Tätigkeit einschliesst.

3.4 Inspektionen

Gemäss Art. 30 HMG führen die Kantone periodische Betriebskontrollen durch. Die Verantwortung für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen liegt beim Bewilligungsinhaber und der verantwortlichen Person. Gemäss § 31 HMV sind die Vollzugsorgane befugt, jederzeit und ohne Voranmeldung Kontrollen vor Ort durchzuführen. Es ist ihnen Zutritt zu allen Betriebsräumen inkl. 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 § 20 Abs. 4 HMV einzuhalten. Dabei gelten Art. 6, 9, 10, 14 und 20 HyV sinngemäss mit. Die Toilette darf nicht direkt in Räume öffnen, in denen mit Heilmitteln umgegangen wird (Toilettenvorraum). Handwaschbecken mit Kalt- und Warmwasseranschluss, Material zum hygienischen Händewaschen und Händetrocknen, angemessene Belüftung der sanitären Einrichtungen sowie Umkleieräume bzw. Garderoben müssen vorhanden sein.

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

Abgabestellen sind gemäss § 20 Abs. 1 HMV so einzurichten, dass Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D nur dem in der Abgabestelle tätigen Personal zugänglich sind. Anlieferung, Lagerung bzw. Zwischenlagerung von Arzneimitteln dürfen nicht in öffentlich zugängliche Bereiche erfolgen (z.B. ins Treppenhaus).

4.3 Arzneimittelpäsentation

a) Verkaufsraum (Selbstbedienungsbereich)

- Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden und sind getrennt von anderen Waren aufzubewahren.

Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG (= Formula Arzneimittel) dürfen nicht in 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 (solange noch in Verkehr) und D getrennt von anderen Waren aufzubewahren. (Cave: Category Management).

4.4 Beratung und Arzneimittelanwendung

Für die persönliche Beratung und Abklärung (wie z.B. Blutdruckmessungen, Pille danach, Massnahmen bei Kompressionsstrümpfen) 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 die Vornahme von Impfungen in Apotheken verweisen wir auf das entsprechende Merkblatt.

4.5 Arzneimittellager

Die Lagerung von Arzneimitteln innerhalb der Räumlichkeiten (inkl. Kommissionierungsautomaten) der Apotheke hat mit Verweis 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 Ausrüstung (z.B. Arzneimittelkühlschränke, Thermometer, Temperaturdatenlogger) muss, mit Verweis auf die Vorgaben von Kpt. 20.1 der Ph. Helv., 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.

Arzneimittel mit überschrittenem Verfallsdatum sowie zu entsorgende Arzneimittel sind klar getrennt von den übrigen Arzneimitteln (an entsprechend gekennzeichneten Orten) zu lagern.

4.5 Betäubungsmittel

Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und d (Betäubungsmittel und verbotene kontrollierte Substanzen) 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, § 20 Abs. 2 H MV).

Bei der Lagerung grösserer Mengen an Betäubungsmitteln, sind weitergehende Sicherheitsmassnahmen vorzusehen.

4.6 Herstellbereich

In den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen der Ph. Helv. sind die Anforderungen umschrieben, die zu erfüllen sind. Die Anforderungen an Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstungen im jeweiligen Betrieb richten sich nach Umfang und Art der durchgeführten pharmazeutischen und analytischen Tätigkeiten. Sie müssen für die vorgesehenen Arbeitsgänge geeignet sein und gewährleisten, dass die Qualität des hergestellten Produkts nicht beeinträchtigt wird. Auf folgende Punkte wird speziell hingewiesen:

a) Räumlichkeiten

- Ein separater, mit einer Tür abtrennbarer Raum wird grundsätzlich empfohlen (Schiebetüren sind nur erlaubt, sofern keine unzugänglichen, schwer zu reinigenden Nischen entstehen).
- Der Raum darf nicht als Durchgang konzipiert (Sackgasse) und dem Publikum nicht zugänglich sein.
- Die Decke sollte geschlossen sein, um allfällige Kontaminationen zu verhindern.
- Die vorgesehenen bzw. vorgenommenen Herstellaktivitäten können weitere bauliche bzw. ausrüstungsmässige Vorkehrungen notwendig machen (z.B. beim Umgang mit hochwirksamen Arzneistoffen: Kapelle, Be-/Entlüftung).
- Der Herstellbereich darf nicht zweckentfremdet genutzt werden. Die Umgebungsbedin-

gungen zur fachgerechten Herstellung sind nach einer allfälligen Nutzung für andere Zwecke umgehend wieder anzupassen.

- Für die Herstellung von sterilen Arzneimitteln sind zwingend die Anforderungen im (Steril-Anhang der Ph. Helv.) einzuhalten.

b) Arbeitsflächen

- Arbeitsflächen (inkl. Wände) müssen glatt und einfach zu reinigen sein (gefliesste Flächen erfüllen diese Anforderung selten).
- Sie müssen genügend gross sein, um einen geordneten Arbeitsablauf zu ermöglichen.

c) Hygiene

- 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 Art. 57 Abs. 3 ChemV getrennt von Heilmitteln 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 (z.B. Belüftung) 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

GVZ Gebäudeversicherung Kanton Zürich

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

Amt für Wirtschaft und Arbeit

Arbeitsbedingungen (Arbeitsinspektorat)
Vulkanstrasse 106, Postfach
8090 Zürich
Tel.: 043 259 91 00 Fax: 043 259 91 01,
E-Mail: ai@vd.zh.ch
Internet: www.arbeitsbedingungen.zh.ch