Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel

14. September 2009
Version 1

Kantonsapothekervereinigung Schweiz

Vorwort zur 1. Version

Seit dem 1. Januar 2002 ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) mit den dazugehörigen Verordnungen in Kraft, darin ist die Abgabe und Anwendung von Heilmitteln nur am Rande geregelt.

Der Vollzug im Bereich Detailhandel ist den Kantonen übertragen worden. Detaillierte Ausführungsbestimmungen bestehen in den meisten Kantonen. Diese sind jedoch unterschiedlich, was neben dem vorhandenen Interpretationsspielraum einen einheitlichen Vollzug erschwert. Die Kantonsapothekervereinigung (KAV) hat deshalb eine Arbeitsgruppe zur Erarbeitung der Regeln der „Guten Abgabepraxis“ eingesetzt.

Diese Regeln sollen einerseits den Behörden als Vollzugshilfe dienen und andererseits den Betrieben helfen, die Anforderungen in diesem Bereich umzusetzen.

Ziel dieser Regeln ist es, den fachgerechten Umgang mit Heilmitteln (insbesondere Arzneimitteln) zu beschreiben und die Qualität und Sicherheit bei der Abgabe und Anwendung zu gewährleisten, damit der **r**ichtige Patient das **r**ichtige Heilmittel, in der **r**ichtigen Dosierung, der **r**ichtigen Arzneiform und zur **r**ichtigen Zeit erhält (= *5R-Regel) und die *Compliance verbessert wird.

Die Regeln enthalten Vorgaben im Medikationsprozess von der *Beschaffung bis zur Abgabe bzw. Anwendung an Patienten. Viele in diesem Bereich verwendeten Begriffe werden definiert und erläutert. Angaben zu Betrieben, Arten von Abgabestellen, berechtigten Personen, erforderlichen Bewilligungen etc. wurden integriert.

Aufbau und Gliederung erfolgen nach Vorlagen von PIC-GMP und dem Kapitel 20 (GMP kleine Mengen) der Ph.Helv. 10. Das Dokument ist zweispaltig aufgebaut: in der linken Spalte ist der Regeltext, in der rechten Spalte werden Erläuterungen, Beispiele sowie Hinweise zur Literatur aufgeführt.

Auf bereits bestehende Dokumente wie Pflichtenhefte, Positionspapiere und Vorlagen wird an den entsprechenden Stellen verwiesen. Fundorte können die Homepages verschiedener Kantone oder der Anhang dieser Regeln sein.

In jedem Fall sind zusätzlich die kantonalen Vorschriften zu beachten.

Die Arbeitsgruppe hat am 18. September 2008 ihre Arbeit aufgenommen und die Regeln an acht Sitzungen ausgearbeitet. Die Kantonsapothekervereinigung hat die Regeln am 14. September 2009 verabschiedet.

Die Regeln berücksichtigen den Stand der Gesetzgebung und des Wissens zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Sie können aufgrund allfälliger Rückmeldungen, Gesetzesänderungen und Erfahrungen überarbeitet werden.

Ist in den Regeln von Heilmitteln die Rede, bezieht sich dies auf Arzneimittel der Abgabekategorien A-D und verschreibungspflichtige Medizinprodukte.

Wenn auf diesen Seiten die weibliche Form nicht der männlichen Form beigestellt ist, so ist der Grund dafür allein die bessere Lesbarkeit. Wo sinnvoll, ist selbstverständlich immer auch die weibliche Form gemeint.

Die Arbeitsgruppe bestand aus folgenden Mitgliedern:

Eva Burkard-Berther, Kantonsapothekerin GR
Dr. Luděk Čáp, Heilmittelkontrolle ZG
Dr. Elisabeth Grimm Bättig, Kantonsapothekerin AG
Dr. Hans-Martin Grünig, Kantonsapotheker BL
Peter Guerra, Heilmittelkontrolle AR
Laurent Médioni, Kantonsapotheker FR
Dr. Stephan Luterbacher, Kantonsapotheker LU
Dr. Samuel Steiner, Kantonsapotheker BE (Vorsitz)
Dr. Josiane Tinguely Casserini, stv. Kantonsapothekerin BE
Dr. Regula Willi-Hangartner, Kantonsapothekerin SZ, UR, NW, OW, GL

Inhaltsverzeichnis

20.3[1] Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel ..... Seite

Vorwort zur 1. Version 2

Inhaltsverzeichnis 3

20.3.A. Einführung 5

20.3.A1 Zweck 5

20.3.A2 Geltungsbereich 5

20.3.B Begriffsbestimmungen 5

20.3.B1 Abgabe 5

20.3.B2 Abgabe unter Kontrolle (öffentliche Apotheke, ärztliche Privatapotheke, Drogerie, Institutionen und Betriebe u.a.) 5

20.3.B3 Abgabeberechtigte Personen 7

20.3.B4 Anwender 7

20.3.B5 Anwendung 7

20.3.B6 Anwendungsberechtigte Personen 7

20.3.1 Qualitätssicherungssystem 8

20.3.1.1 Grundsätze 8

20.3.1.2 Qualitätssicherung 8

20.3.1.3 Gute Abgabepraxis für Heilmittel (cGAP) 8

20.3.2 Personal 9

20.3.2.1 Grundsätze 9

20.3.2.2 Anforderungen (fachtechnisch verantwortliche Person, Stellvertreter der fvP, Fachpersonal) 9

20.3.2.3 Schulung und Fortbildung 10

20.3.2.4 Präsenzpläne 10

20.3.3 Räumlichkeiten und Ausrüstung 11

20.3.3.1 Grundsätze 11

20.3.4 Dokumentation 12

20.3.4.1 Beschriftung der abgegebenen Arzneimittel 12

20.3.4.2 Vorgabe- / Nachweisdokumente 12

20.3.4.3 Patientendossier 12

20.3.4.4 Verordnung / Verschreibung / Visum 12

20.3.4.5 Doppelkontrolle / 4 Augenprinzip 12

20.3.4.6 Rückverfolgbarkeit 13

20.3.4.7 Aufbewahrungsfrist der Dokumente 13

20.3.4.8 EDV 13

20.3.4.9 Lagerung und Zugriff auf Dokumentation 13

20.3.5 Tätigkeiten 14

20.3.5.1 Grundsätze 14

20.3.5.2 Allgemeine Voraussetzungen 14

20.3.5.3 Eignungsprüfung 15

20.3.5.4 Vermeidung von Verunreinigungen und Verwechslungen 15

20.3.5.5 Abzugebende Heilmittel 15

20.3.5.6 Versorgungsprozess 15

20.3.6 Kontrollen – Qualitätskontrolle 16

20.3.6.1 Grundsätze 16

20.3.6.2 Kontrollen im Rahmen der cGAP 16

20.3.6.3 Kontrollen im Rahmen des Umgangs mit Heilmitteln 16

[1] Das Dokument orientiert sich im Aufbau an der cPh.Helv. und entspricht einem fiktiven Kapitel 20.3.

20.3.7 Lohnauftrag (lm..) / Betreuungsvertrag ... 17
20.3.7.1 Grundsätze ... 17
20.3.7.2 Allgemeine Anforderungen ... 17
20.3.7.3 Verträge ... 17
20.3.7.4 Schlusskontrolle / Freigabe ... 18
20.3.7.5 Vermittlung von Heilmitteln ... 18
20.3.8 Beanstandungen, Produktrückrufe, Retouren und Pharmacovigilance ... 19
20.3.8.1 Grundsätze ... 19
20.3.8.2 Retouren / Rückgaben ... 20
20.3.9. Selbstinspektion / Audit ... 21
20.3.9.1 Grundsätze ... 21

Literaturverzeichnis ... 22
A) Rechtliche Grundlagen ... 22
B) Andere Grundlagen / weiterführende Literatur / Links zu wichtigen Internetadressen ... 22

Anhänge ... 23
Anhang 1: Abkürzungen ... 23
Anhang 2: Begriffe und Definitionen (A bis Z) ... 24
Anhang 3: Matrix Betriebe (Art, Definition, Bewilligungsumfang, behördliche Aufsicht) ... 32
Anhang 4: Versorgungsprozess ... 33
A Beschreibung Versorgungsprozess ... 33
B Minimale Anforderungen an die Personalqualifikationen ... 35
Anhang 5: Bereitstellung von Arzneimitteln ... 37
Anhang 6: Betäubungsmittel (Anleitungen für die Kontrolle, Vorlagen, Beispiele) ... 42
1. Anleitung für die Kontrolle der zur medizinischen Anwendung bestimmter Betäubungsmitteln ... 42
2. Betm-Buchführung - Verwendung – Vorlagen und Beispiele ... 43
3. Beispiel für eine Betäubungsmittel - Bestandesführung ... 43
4. Vernichtung von Betäubungsmitteln ... 44

20.3.A Einführung

20.3.A1 Zweck

Der Text beschreibt die Abgabe von Heilmitteln im Sinne des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte mit den dazugehörigen Prozessen von der *Beschaffung bis zur Anwendung.

In diesem Dokument wird die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorien A-D und verschreibungspflichtigen Medizinprodukten geregelt, vgl. Referenzen im Literaturverzeichnis.

20.3.A2 Geltungsbereich

Die vorliegenden Regeln gelten für Personen, die berechtigt sind, Heilmittel abzugeben und für Personen, die unter der Kontrolle von abgabeberechtigten Personen Arzneimittel abgeben dürfen.

Art und Umfang der Abgabeberechtigung dieser Personen richtet sich nach der Art und Tätigkeit des Betriebes, in dem sie arbeiten.

Sie gelten im Prinzip nicht für die Anwendung, aber beschreiben alle Tätigkeiten bis zur unmittelbaren Anwendung von Heilmitteln.

→ vgl. Anhang 3: Matrix Betriebe

20.3.B Begriffsbestimmungen

In diesem Kapitel werden nur die Begriffe „Abgabe“ und „Anwendung“ näher erläutert. Weitere Begriffe, die im Text mit einem* versehen sind, werden im Anhang 2 „Begriffe und Definitionen“ definiert und erklärt.

20.3.B1 Abgabe

Übertragen oder Überlassen eines als verwendungsfertig von Swissmedic zugelassenen oder gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 nicht zulassungspflichtigen Heilmittels an die Endverbraucher, mithin an Personen, welche das Heilmittel an sich selbst, an Drittpersonen oder an Tieren anwenden.

Verwendungsfertige Arzneimittel müssen eventuell zur Anwendung zubereitet werden
(→ vgl Anhang 2: *Zubereitung).

Verwendungsfertig ist der entscheidende Begriff.

Die Abgabe von Arzneimitteln hat unter der unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung der fvP zu erfolgen.

Abgabe unter Aufsicht: (→ vgl. 20.3.B2 Abgabe unter Kontrolle)

20.3.B2 Abgabe unter Kontrolle

Erfordert die direkte Aufsicht über die Abgabe durch die verantwortliche Medizinalperson, den verantwortlichen eidg. dipl Drogisten (= Drogisten HF) oder einer anderen Fachperson im Rahmen ihrer Abgabekompetenzen.

Heilmittel dürfen nur abgegeben werden, wenn eine abgabeberechtigte Person im Betrieb in unmittelbarer Nähe anwesend ist und die Abgabe überwachen kann [R3.1; R4.1]

20.3.B2.a Abgabe in einer öffentlichen Apotheke

[1] Abgabe von Arzneimitteln aufgrund einer ärztlichen Verordnung.

Die ärztliche Verordnung muss vor der Abgabe von einem Apotheker validiert und die *Validierung dokumentiert werden.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen durch einen Apotheker und durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal (Pharma-Assistentinnen) unter der direkten Aufsicht eines Apothekers abgegeben werden.

[2] Abgabe ohne ärztliche Verordnung – OTC:
Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen durch Apotheker oder entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle des Apothekers abgegeben werden.

Die *Validierung durch den Apotheker kann schriftlich z.B. auf dem Rezept oder auf eine andere nachvollziehbare Art dokumentiert werden.

Die direkte Aufsicht bedeutet, dass der Apotheker die Verordnung validiert und die zur Abgabe bestimmten Arzneimittel freigegeben hat.

Unter der Kontrolle bedeutet, dass der Apotheker in der Apotheke anwesend ist (in der Regel mit Sichtkontakt).

20.3.B2.b Abgabe in *ärztlicher Privatapotheke

[1] Die Verantwortung für die Abgabe sämtlicher Arzneimittel (Rx und OTC) liegt beim Arzt. Die Abgabe erfolgt durch den Arzt persönlich oder unter dessen direkter Aufsicht.

[2] Ist kein Arzt in der Praxis anwesend, dürfen keine Heilmittel abgegeben werden.

[3] Wird die Abgabe an Praxismitarbeiterinnen delegiert, darf die Abgabe erst nach der Kontrolle (Freigabe) durch den Arzt erfolgen.

Unter der Kontrolle bedeutet, dass der Arzt anwesend ist (in der Regel mit Sichtkontakt).

20.3.B2.c Abgabe in einer Drogerie

[1] Die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erfolgt durch eidgenössisch diplomierte Drogisten oder diplomierte Drogisten im Rahmen ihrer Abgabekompetenz.

[2] Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen durch eidgenössisch diplomierte Drogisten oder diplomierte Drogisten oder entsprechend ausgebildete Drogisten EFZ unter der Kontrolle eines eidgenössisch diplomierten Drogisten oder diplomierten Drogisten abgegeben werden.

[3] Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal unter der Kontrolle des eidg. dipl. Drogisten abgegeben werden.

Unter der Kontrolle bedeutet, dass der Drogist in der Drogerie anwesend ist (in der Regel mit Sichtkontakt).

20.3.B2.d Abgabe in anderen Institutionen und Betrieben

In Institutionen und Betrieben ist nur eine Notfallabgabe oder eine *Erstabgabe der kleinsten OP an eigene Patienten erlaubt.

Vorbehalten bleiben kantonal abweichende Regelungen.

→ vgl. Anhang 3 Matrix Betriebe

Institutionen und Betriebe haben in der Regel eine eingeschränkte *Detailhandelsbewilligung, die sich auf die eigene Kundschaft / Patienten bezieht. Der Bewilligungsumfang ist in der kantonalen Gesetzgebung geregelt.

→ siehe auch *Publikumsverkauf und *Laufkundschaft

20.3.B3 Abgabeberechtigte Personen

Abgabeberechtigt sind:

[1] Medizinalpersonen (Ärzte, Apotheker, Zahnärzte, Tierärzte, Chiropraktiker) im Rahmen Ihrer Abgabekompetenz und kantonalen Bewilligung.

[2] Eidg. dipl. Drogisten im Rahmen ihrer Abgabekompetenz.

[3] Weitere Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen. Diese Berufskategorien werden vom Bundesrat bestimmt.

[4] Entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach Absatz 1 und 2.

[5] Weitere Berufsgruppen nach kantonaler Gesetzgebung im Rahmen ihrer Abgabekompetenz.

Die Abgabe ist nicht gleichzusetzen mit der Anwendung von Heilmitteln (→ vgl. 20.3.5 Tätigkeiten).

Die Abgabekompetenz (Stoffliste und Abgabekategorien) beschreibt, wer gemäss Gesetzgeber die Kompetenz zur Abgabe von Heilmitteln besitzt [R1.1; R5.1; R6.1]

→ vgl. Kap. 20.3.2.2.3 Fachpersonal

20.3.B4 Anwender

Patient oder von ihm beauftragte Person.

Siehe auch: → *Behandlungsvertrag und → Anwendung.

In Notfällen wird die Zustimmung des Patienten vermutet, wenn die Massnahme dringlich und unerlässlich ist [R7.1].

20.3.B5 Anwendung

Anwendung eines Heilmittels.

„Anwendung im Sinne des HMG und der Verordnungen beinhaltet die selbständige Entscheidung zur Verabreichung eines Arzneimittels und das Tragen der Verantwortung dafür“ [R3.2].

Berufsmässige Anwendung ist die Anwendung im Rahmen der Berufsausübung.

Die Begriffe Anwendung, Verabreichung und *Verwendung werden synonym verwendet.

Die Anwendung erfolgt in Eigenverantwortung (an sich selbst) oder in Verantwortung der anwendungsberechtigten Person.

Sobald ein Heilmittel in verwendungsfertiger Form den Einflussbereich (Spital, Praxis, Unfallort etc.) des Anwenders verlässt, handelt es sich um eine Abgabe.

Selbstanwendung ist nicht Gegenstand dieser Regeln.

Die Anwendung von Heilmitteln ist zu differenzieren von medizinischen Tätigkeiten, die zu einer Diagnose und einem Therapieplan führen.

20.3.B6 Anwendungsberechtigte Personen

Anwendungsberechtigt sind:

[1] Medizinalpersonen (Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Chiropraktiker) im Rahmen ihrer Kompetenzen und kantonalen Bewilligung.

[2] entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Medizinalpersonen wie oben aufgeführt.

[3] Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung, die im Rahmen der Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden wollen, bedürfen einer Bewilligung des Kantons, in dem der Beruf ausgeübt wird. Eine solche Bewilligung kann neben Medizinalpersonen auch Personen folgender Berufskategorien erteilt werden:

diplomierten Hebammen; diplomierten Dentalhygienikerinnen und Dentalhygienikern; diplomierten Rettungssanitäterinnen und –sanitätern.

Grundsätzlich sind nur Personen mit einer entsprechenden Berufsausübungsbewilligung anwendungsberechtigt.

Unter Aufsicht und Kontrolle einer Medizinalperson wenden z.B. Pflegefachleute, Medizinische Praxisassistentinnen und andere Berufe im Rahmen ihrer beruflichen Kompetenz und erworbenen Fähigkeiten Heilmittel an. Sie dürfen Heilmittel nicht ohne Auftrag durch eine Medizinalperson anwenden [R1.1; R5.1; R8.1]

20.3.1 *Qualitätssicherungssystem (QSS / *QS-System)

20.3.1.1 Grundsätze

Das QSS muss alle wesentlichen Prozesse beim Umgang und bei der Abgabe von Heilmitteln in geeigneter Weise festlegen.

Es muss formell durch die fvP in Kraft gesetzt sein.

Das involvierte Personal muss Kenntnis vom QSS haben und entsprechend geschult sein.

Für das Führen eines *QS-Systems sind der Inhaber der Betriebsbewilligung und die fvP verantwortlich.

Ausgebildetes Fachpersonal sowie geeignete und ausreichende Räumlichkeiten und Ausrüstung sind Voraussetzung.

20.3.1.2 Qualitätssicherung

Durch ein für den Umgang mit und die Abgabe von Heilmitteln geeignetes System der Qualitätssicherung muss sichergestellt werden, dass

[a] die *Beschaffung, *Freigabe, *Lagerung, Distribution (betriebsintern), *Zubereitung und Abgabe von Heilmitteln und die dazugehörigen Abgabe- und Kontrollverfahren detailliert beschrieben sind;

[b] die Regeln der Guten Abgabepraxis angewendet werden;

[c] die Verantwortungsbereiche eindeutig festgelegt und in einem Organigramm abgebildet sind;

[d] alle nötigen Kontrollen durchgeführt werden;

[e] ein Verfahren der Selbstinspektion und/oder Qualitätsprüfung zur regelmässigen Bewertung der Wirksamkeit und Eignung des Qualitätssicherungssystems eingeführt ist.

Kommentar:
Siehe *c*Ph.Helv. GMP für Arzneimittel in kleinen Mengen Kapitel 21.1.1

20.3.1.3 Gute Abgabepraxis für Heilmittel (*c*GAP)

Die „Gute Abgabepraxis“ ist der Teil der Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass die Prozesse gleichbleibend nach den Qualitätsstandards erfolgen und kontrolliert werden.

Die grundlegenden Anforderungen der Guten Abgabepraxis sind folgende:

[a] Das Personal muss der Funktion angemessen qualifiziert und geschult sein. Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten müssen klar geregelt sein.

[b] Sämtliche betriebspezifischen und qualitätsrelevanten Prozesse sind auf ihre Eignung zu prüfen und in Anweisungen und Verfahren zu beschreiben.

[c] Die Prozesse beim Umgang mit und der Abgabe von Heilmitteln sind unter Einhaltung der Regeln der *c*GAP durchzuführen. Die Kennzeichnung der Heilmittel und die Dokumentation müssen die korrekte Abgabe oder Anwendung an den Patienten (*5R-Regeln) belegen (*Patientendossier, *Krankengeschichte etc.).

[d] Die Heilmittel (verwendungsfertige und anwendungsfertige) müssen so gehandhabt und gelagert werden, dass ihre Qualität bis zum Verfallsdatum beziehungsweise bis zur Aufbrauchsfrist erhalten bleibt.

20.3.2 Personal

20.3.2.1 Grundsätze

Der sachgerechte Umgang mit und die korrekte Abgabe von Heilmitteln sowie der Aufbau und die Erhaltung des geforderten Qualitätssicherungssystems hängen wesentlich vom Personal ab.

[1] Zur Erfüllung der Aufgaben muss daher qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl vorhanden sein.

[2] Die Verantwortungsbereiche und Aufgaben müssen individuell schriftlich festgehalten und durch die fvP und den Mitarbeitenden gegengezeichnet werden.

[3] Die individuellen Verantwortungsbereiche und Aufgaben müssen schriftlich festgelegt und von jedem Einzelnen klar verstanden sein.

[4] Alle Mitarbeitenden müssen mit den Grundsätzen des Qualitätssicherungssystems und den Prinzipien der Guten Abgabepraxis vertraut sein.

Beispiele:

- Ausreichendes Personal mit entsprechender Qualifikation ist notwendig, damit z.B. die im HMG (Art. 25) geforderte direkte Aufsicht über nicht abgabeberechtigtes Personal während der gesamten Geschäftsöffnungszeit sichergestellt werden kann.
- Die physische Anwesenheit der fvP oder fvP Stv. im Betrieb ist damit notwendig.
- Die Kompetenzen von Auszubildenden sind gesondert zu regeln. Die Aufsicht und Kontrolle sind sicherzustellen.

20.3.2.2 Anforderungen

20.3.2.2.1 *Fachtechnisch verantwortliche Person (= fvP)

Die *Fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb persönlich aus und stellt insbesondere den sach- und fachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher. Sie sorgt dafür, dass die Arzneimittel nach den Regeln der Guten Abgabepraxis abgegeben werden. Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich - unabhängig von der Geschäftsleitung - weisungsbefugt. Sie muss über die notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen und vertrauenswürdig sein. Teilaufgaben können an entsprechend fachlich qualifizierte Personen delegiert werden.

Die direkte Aufsicht durch die fvP bzw. ihrer Stellvertretung, die über die gleichen beruflichen Qualifikationen verfügt, muss gewährleistet sein.

Die Aufgaben und Verantwortungsbereiche der fvP, der stellvertretenden fvP sowie des Personals sind in Funktions- oder Stellenbeschreibungen festzulegen. Die Verantwortlichkeiten, Kompetenzen und Stellvertretungsaufgaben sind klar zu umschreiben.

In der Regel muss die fvP eine Person mit entsprechender Abgabeberechtigung bzw. -kompetenz gemäss HMG sein [R1.1].

Die fvP hat ihre Verantwortung persönlich wahrzunehmen und ist damit zur Anwesenheit im Betrieb während den Öffnungszeiten verpflichtet (Beistandspflicht). Eine Umgehung dieser Verpflichtungen mittels elektronischer Mittel fällt ausser Betracht.

Folgende Punkte sind zu beachten:

- In Abwesenheit der fvP ist der fvP Stv. für alle fachtechnischen Belange inkl. Weisungsbefugnis gegenüber dem Personal verantwortlich. Die Kompetenzen, Aufgaben, Pflichten des Stv. fvP sind schriftlich in einem Pflichtenheft, das Bestandteil des Arbeitsvertrages ist, festzuhalten. Anforderung an Pflichtenhefte für fvP vgl. [L1.1]
- Das Personal mit Kundenkontakt sollte ein Namensschild tragen, das auch Auskunft über die Funktion / Stellung der Mitarbeitenden gibt.

20.3.2.2.2 Stellvertreter der fachtechnisch verantwortliche Person

Die Stellvertretung der fvP durch Fachleute mit gleicher Qualifikation ist jederzeit sicherzustellen.

Stv. Drogerien: Praxis und Vollzug unterscheiden sich heute in den einzelnen Kantonen und sind deshalb Gegenstand einer Überarbeitung auf Bundesebene.

Vgl. Positionspapier KAV [L1].

20.3.2.2.3 Fachpersonal

Der Umgang mit Heilmitteln darf nur durch hinreichend ausgebildetes Personal (i.d.R. Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung) erfolgen.

Fachpersonal für die einzelnen Betriebe sind:

- Apotheken: Pharma-Assistentinnen
- Drogerien: Drogistinnen/Drogisten EFZ (mit Lehrabschluss)
- Ärztliche Privatapotheken:medizinische Praxisassistentinnen mit entsprechender Zusatzausbildung

20.3.2.3 Schulung und Fortbildung

Für die Fortbildung und Schulung des Personals muss im Qualitätssicherungssystem ein Konzept vorliegen, das die Einarbeitung, Aus-, Fort- und Weiterbildung regelt.

Die Fortbildung des Personals ist laufend zu dokumentieren.

Die Aspekte der korrekten Abgabepraxis und der Hygiene sind Bestandteil von jährlichen Schulungen. Neueintretendes Personal muss beim Eintritt und danach fortlaufend in allen für die Ausübung seiner Aufgaben notwendigen Bereichen geschult werden.

Als Fortbildung gelten sowohl interne und externe Fortbildungen. Daher müssen betriebsinterne Schulungen und Fortbildungen dokumentiert werden (z.B. Sitzungsprotokoll mit Thema, Zeitumfang und Teilnehmenden).

Jährliche Schulungen in Qualitätssicherung, *5R Regeln und Hygiene müssen durchgeführt werden.

Wichtige Themen der Schulung sind nebst den Fachthemen im Bereich Arzneimitteln auch Schweigepflicht, Vertraulichkeit bei der Beratung und Diskretion.

20.3.2.4 Präsenzpläne

Die Anwesenheit der fvP und der fvP Stellvertretungen muss in Präsenzplänen dokumentiert sein.

Aus den Präsenzplänen muss die Anwesenheit der fvP oder deren Stv. während den Öffnungszeiten ersichtlich und rückverfolgbar sein.

Die Aufbewahrungsdauer dieser Dokumente ist im *QS-System schriftlich zu regeln.

20.3.3 Räumlichkeiten und Ausrüstung

20.3.3.1 Grundsätze

[1] Arzneimittel sind übersichtlich, getrennt von anderen Waren und unter den vom Hersteller festgelegten Bedingungen zu lagern. Die Temperatur muss in regelmässigen Abständen mit periodisch kalibrierten Thermometern gemessen und protokolliert werden.

[2] Räumlichkeiten und Ausrüstung (z.B. Kühlschrank) 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.

[3] Die Räumlichkeiten müssen leicht zu reinigen, sauber und frei von Abfall, Staub und Ungeziefer sein. Angemessene Vorkehrungen gegen Auslaufen, Zerbrechen, Befall durch Mikroorganismen und Kreuzkontaminationen müssen getroffen werden.

[4] Heilmittel mit zerstörter Versiegelung, beschädigter Verpackung, vermuteter Kontamination oder abgelaufenen Verfalldaten müssen getrennt von den zur Abgabe bestimmten Beständen gelagert und entsprechend gekennzeichnet werden.

[5] Heilmittel müssen so aufbewahrt werden, dass sie Fremdpersonen, Patienten oder Kunden nicht zugänglich sind. Der Zugang zu den Betriebsräumen und Heilmitteln muss geregelt werden (Schliesskonzept).

[6] Arzneimittel, für die besondere Lagerungsbedingungen gelten (z.B. *Betäubungsmittel und Produkte, die eine bestimmte Lagertemperatur benötigen), müssen unverzüglich identifiziert und gemäss den schriftlichen Anweisungen und einschlägigen Rechtsvorschriften eingelagert werden.

[7] Hinsichtlich Hygiene gilt sinngemäss die Hygieneverordnung des EDI.

[8] Für die *Zubereitungen, *Betäubungsmittel, Zytostatika u.a. gelten zusätzliche Anforderungen an die Räumlichkeiten.

[9] Abhängig von den kantonalen Bestimmungen sind vor Neueinrichtung oder vor Umbau die Grundrisspläne des Betriebs den zuständigen Behörden zur Genehmigung vorzulegen.

EDV

Für diesen Abschnitt wurden die Bestimmungen der GMP in kleinen Mengen, der GDP und der Bestimmungen einzelner Kantone übernommen.

Die Anzeigepflicht bzw. das Plangenehmigungsverfahren vor Baubeginn schützt die Geschäftsinhaberinnen und -inhaber vor Fehlinvestitionen.

Umgebungsmonitoring (Raumtemperatur, Kühlschranktemperatur, Luftfeuchtigkeit, Pest Control)

→ vgl. 20.3.5.2 Allgemeine Voraussetzungen / Verantwortlichkeiten, Abs 3

→ vgl. Anhang 2, *Retouren und *Rückruf

[R9.1]

→ vgl. 20.3.4.8 EDV

20.3.4 Dokumentation

20.3.4.1 Beschriftung der abgegebenen Arzneimittel

Folgende Angaben müssen auf den abgegebenen Arzneimitteln vorhanden sein:

a) Abgabe in Originalpackungen: Name und Vorname des Patienten, Datum, Abgabebetrieb (Mindestangaben). Gegebenenfalls Dosierungshinweise, Einnahmevorschriften, spezielle Lagerungsvorschriften.

b) Abgabe von Magistralrezepturen (Formula magistralis): zusätzlich zu obigen Angaben eine Identifikationsnummer und das Verfallsdatum.

c) Abgabe von Einzel- oder Mehrfachdosen an Bewohner von Institutionen und Heimen: Patientenvorname und -nachname, gegebenenfalls Patientennummer und Zimmernummer.

d) Abgabe von Einzel- oder Mehrfachdosen für die Einnahme zu Hause: Patientenvorname und -nachname, Datum, Abgabebetrieb, Dosierungshinweise, Einnahmevorschriften, spezielle Lagerungsvorschriften, Identifikationsangaben zu den einzelnen Arzneimittel.

Bei diesen Aufführungen handelt es sich um die Hinweise zu den ärztlich verordneten Arzneimitteln.

[R10.1; L2.1]

[R10.1]

20.3.4.2 Vorgabe - / Nachweisdokumente

Vorgabe- und Nachweisdokumente richten sich nach den Vorgaben des *Qualitätssicherungssystems und umfassen die unter → Dokumentation aufgeführten Punkte.

20.3.4.3 *Patientendossier

Bei ärztlich verordneten Arzneimitteln ist das Führen eines *Patientendossiers zwingend erforderlich. Folgende Angaben müssen darin enthalten sein:

a) Patientendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse, wenn möglich Telefonnummer, E-Mail).

b) Erfassung aller ärztlich verordneten Arzneimittel sowie die *Dringliche Arzneimittelabgabe (in öffentlichen Apotheken) ohne Rezept mit Datum der Abgabe.

c) Verordnender Arzt

d) Im *Patientendossier werden auch patientenspezifische Kommentare erfasst (z.B. Unverträglichkeiten, Allergien etc.)

Dieselben Angaben müssen auch integrierter Bestandteil der *Krankengeschichte sein.

Weiterführende Anforderungen über *Patientendossiers und *Krankengeschichten sind in den kantonalen Gesetzen verankert [R21].

[L3]
[R1.2]

20.3.4.4 Verordnung / Verschreibung / Visum

Die Abgabe ärztlich verordneter Arzneimittel muss durch die zuständige Medizinalperson kontrolliert werden. Die Kontrolle ist zu dokumentieren.

Die Dokumentation kann z.B. in einer *Krankengeschichte, einem *Patientendossier oder in anderer geeigneter Form erfolgen.

20.3.4.5 *Doppelkontrolle / 4-Augenprinzip

*Doppelkontrolle und/oder 4-Augenprinzip sind möglichst bei allen kritischen Arbeitsschritten einzuhalten und zu dokumentieren.

Das 4-Augenprinzip zur fachlichen *Validierung sollte durch zwei verschiedene Medizinalpersonen erfolgen – dies ist bei ärztlichen Rezepten, welche in einer öffentlichen Apotheke eingelöst werden, der Fall (z.B. Arzt und Apotheker).

Für Arzneimittel, die gegen Rezept in der Apotheke abgegeben werden, ist eine *Doppelkontrolle notwendig, eine Person muss zwingend für die jeweilige Abgabe qualifiziert und berechtigt sein. Dasselbe gilt sinngemäss für Arzneimittel, die in der ärztlichen Praxis abgegeben werden.

→ vgl. 20.3.6.2 Kontrollen im Rahmen der *c*GAP

20.3.4.6 Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit der ärztlich verschriebenen Arzneimittel muss durch das vollständige Nachführen des *Patientendossiers gewährleistet sein.

- Gilt sinngemäss auch für die Aufzeichnungen in der Krankengeschichte.
- Gilt auch bei der Abgabe von Teilmengen.

20.3.4.7 Aufbewahrungsfrist der Dokumente

Die Aufbewahrungsfrist der Dokumente richtet sich nach den entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen.

Allgemein gilt:

- 10 Jahre für alle *Patientendossiers und Unterlagen betr. Betm [vgl. Anhang 6, R13.1]
- 20 Jahre für Unterlagen betr. Blut-Übertragungen (z.B. Transfusionen) [R1.4]
- 1 Jahr über das Verfalldatum hinaus spezifisch bei Arzneimitteln [R10.2]

Hinweis: Je nach Dokument kann auch die Strafgesetzgebung (Verjährungsfrist) einen Hinweis auf die Aufbewahrungsdauer geben, wenn keine anderen Vorgaben bestehen. Ferner sind die entsprechenden weiteren gesetzlichen Bestimmungen [R15] zu beachten (nicht zugelassene Heilmittel [R16], klinische Versuche mit Heilmitteln [R17.1]).

20.3.4.8 EDV

Bei qualitätsrelevantem Einsatz der EDV-Mittel ist folgendes zu beachten:

a) Ausschliesslich berechtigte Mitarbeitende haben Zugriff (ggf. Zugriff mit unterschiedlichen Berechtigungen).
b) Es muss nachvollziehbar sein, wer, wann, welche Einträge bzw. Änderungen vorgenommen hat.
c) Es muss eine regelmässige Datensicherung erfolgen und die gesicherten Daten müssen an einem geschützten Ort (getrennt, geschützt vor Zugriffen von Unberechtigten) aufbewahrt werden.
d) Die EDV-Mittel müssen regelmässig gewartet werden, auch in Bezug auf die Schutzmechanismen (bspw. Virenschutz, Hacker).
e) Die gesetzlichen Vorgaben bezüglich elektronischer Unterschrift sind zu beachten.
f) Die Verfügbarkeit / Lesbarkeit muss über die ganze Zeit der vorgeschriebenen Archivierung garantiert werden.

Unter „qualitätsrelevantem Einsatz“ ist zu verstehen, dass Daten patientenspezifisch (persönlich), vertraulich und damit zusätzlich zur Ablage auf Papier bzw. alleinig elektronisch erfasst werden.

Eine zusätzliche Datensicherung und getrennte Aufbewahrung ergibt sich daraus, dass elektronisch erfasste Daten in Bezug auf Lagerung, Wiederherstellung, etwaige Systemkompatibilitäten in der Handhabung diffiziler sind als vorhandene Daten in Papierform.

Im Zweifelsfalle sind Papierdokumente zu archivieren.

Dieser Punkt „EDV“ entfällt, wenn elektronische Systeme ausschliesslich als administrative Hilfsmittel eingesetzt werden (z.B. zur Fakturierung). Es empfiehlt sich aber trotzdem, die Punkte geeignet aufzunehmen.

Die Archivierung der Daten muss auch nach Aufgabe / Übergabe des Betriebes gewährleistet werden.

20.3.4.9 Lagerung und Zugriff von Dokumentationen

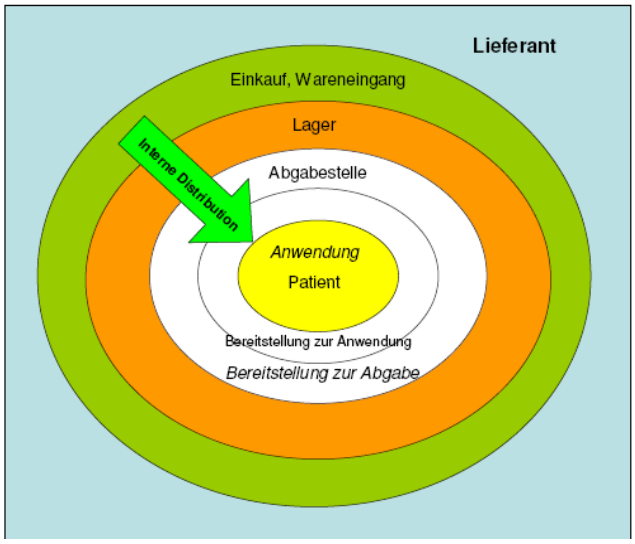
Die Dokumente mit sensiblen Daten müssen an einem geschützten Ort (getrennt, geschützt vor Zugriffen von Unberechtigten) aufbewahrt werden.

Der Zugriff auf die Dokumente ist schriftlich zu regeln.

Sensible Dokumente enthalten z.B. patientenspezifische, vertrauliche (persönliche) Daten – eine gesicherte Aufbewahrung ist damit zwingend.

20.3.5 Tätigkeiten

In diesem Kapitel werden Tätigkeiten im Abgabeprozess von der *Beschaffung bis zur Anwendung beschrieben.



20.3.5.1 Grundsätze

Bei Tätigkeiten im Rahmen der Handhabung von Heilmitteln muss die Patienten- und Arzneimittelsicherheit sowie die Qualität der Heilmittel jederzeit gewährleistet sein.

Verantwortlichkeiten sind klar zu definieren und festzulegen.

Aufgezeigt werden die Bereiche, die betriebsintern zu regeln sind, damit eine sichere Arzneimittelhandhabung und Abgabe (und evt. Anwendung) sichergestellt werden kann.

Dies kann z.B. mit einem Prozessdiagramm veranschaulicht werden, das die Zusammenhänge bis zur Abgabe / Anwendung abbildet.

20.3.5.2 Allgemeine Voraussetzungen / Verantwortlichkeiten

[1] Alle Tätigkeiten im Bereich der Abgabe von Heilmitteln müssen durch entsprechend qualifiziertes und autorisiertes Personal unter Aufsicht, Kontrolle und Verantwortung der fvP erfolgen.

Die fvP berücksichtigt bei der Delegierung von Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung die *Qualifizierung der Mitarbeitenden und delegiert schriftlich.

[2] Es dürfen nur Heilmittel abgegeben werden, die in der Schweiz verkehrsfähig sind.

Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit sollen dem Stand der Wissenschaft entsprechen. D.h. das Präparat muss in einem verkehrsfähigen Zustand sein.

[3] Die Räumlichkeiten (auch Kühlschränke, Regale etc.), Ausrüstungsgegenstände und Hilfsmittel (Dosett, Dosierhilfen, Spritzen, Mehrdosenbehälter etc.) müssen regelmässig gereinigt werden. Die Reinigung ist zu dokumentieren.

→vgl. 20.3.3.1 Grundsätze

[4] Die Abgabe und Tätigkeiten in diesem Bereich (Abgabe) müssen aufgrund schriftlicher Vorschriften im *QS-System erfolgen zu denen auch Nachweisdokumente gehören.

→ vgl. 20.3.1 Qualitätssicherungssystem

In den Prozessen muss klar definiert sein, wer, wann, was, wie machen darf und wer den Auftrag delegiert.

Die relevanten Schritte müssen geregelt und dokumentiert werden. z.B.

- periodische *Betäubungsmittel - Kontrolle
- Dokumentation der Bereitstellung
- Abgabe im *Patientendossier und im *Betäubungsmittel - Kontrollblatt eintragen.
- Dokumentation der Raumhygiene (→ vgl. 20.3.3 Räumlichkeiten und Ausrüstung)

[5]Alle durchgeführten relevanten Arbeitschritte müssen dokumentiert werden.

[6] Die Ausrüstung muss für die relevanten Arbeitsschritte geeignet sein.

Hinweise zur Ausrüstung und deren Beschaffenheit sind im Kapitel 20.3.3 zu finden.

Die relevanten Arbeitsschritte müssen im *QS-System definiert werden.

[7] Beim Umgang mit Heilmitteln muss deren Identität und Status jederzeit erkennbar sein.

*Zubereitungen, gerüstete Arzneimittel, *Retouren etc. müssen klar bezeichnet und beschriftet sein sowie getrennt gelagert werden.

20.3.5.3 Eignungsprüfung

Räume, Ausrüstungsgegenstände, Utensilien und Verfahren müssen für die vorgesehene Tätigkeit geeignet sein.

Je nach Tätigkeit / Zweck werden unterschiedliche Anforderungen gestellt.

Z.B. werden an Räume, in denen Heilmittel zubereitet oder bereitgestellt werden, andere Anforderungen bezüglich Hygiene und Belüftung gestellt, sobald die Primärverpackung entfernt wird.

Weitere Spezialfälle sind Räume für die Zytostatikazubereitung oder Lager für *Betäubungsmittel.

20.3.5.4 Vermeidung von Verunreinigungen und Verwechslungen

Zur Vermeidung von Verwechslungen (Arzneimittel, Patienten) und anderen Fehlern bei der Abgabe sind die erforderlichen technischen und organisatorischen Massnahmen zu treffen.

z.B.

- Nur die Arzneimittel für einen Patienten gleichzeitig auf dem Arbeitsplatz bereitstellen.
- *Doppelkontrollen (z.B. durch 4-Augenprinzip)
- Korrekte und verwechslungssichere Beschriftung

20.3.5.5 Abzugebende Heilmittel

Es ist sicherzustellen, dass die abgegebenen Heilmittel bezüglich der verlangten Spezifikationen (Identität, Qualität, Beschriftung) den gesetzlichen Vorgaben entsprechen.

Auch die Unversehrtheit der Verpackung ist z.B. zu berücksichtigen.

20.3.5.6 Versorgungsprozess

Der Versorgungsprozess für ein Heilmittel umfasst alle Tätigkeiten, mit dem Ziel, dass das

- **R**ichtige Heilmittel in der
- **R**ichtigen Form in der
- **R**ichtigen Dosierung/Menge zur
- **R**ichtigen Zeit beim
- **R**ichtigen Patienten

zur Abgabe respektive zur Anwendung kommt.

Je nach Prozessschritt und Betriebsart der Apotheke sind die Verantwortlichkeiten und die Anforderungen / Qualifikationen an die ausführenden Mitarbeitenden unterschiedlich.

Zur Orientierung an die minimalen Anforderungen dient Anhang 4 B Minimale Anforderungen an die Personalqualifikationen

→ vgl. Anhang 2 *5R-Regel

Die wichtigsten Tätigkeiten sind:

- Bedarfsabklärung
- *Beschaffung
- Wareneingang
- *Lagerung
- *Bereitstellung / Herstellung
- Abgabe
- *Zubereitung
- *Anwendung

Detaillierte Beschreibungen → vgl. Anhang 4A Beschreibung Versorgungsprozess

20.3.6 Kontrollen – Qualitätskontrolle

20.3.6.1 Grundsätze

Die protokollierten Kontrollen sollen sicherstellen, dass die Anforderungen an den Umgang mit Arzneimitteln eingehalten werden.

20.3.6.2 Kontrollen im Rahmen der *c*GAP

Die Abgabe ärztlich verordneter Arzneimittel muss durch die zuständige Medizinalperson dokumentiert werden.

Die **Rezept- und Abgabekontrollen** in Apotheken umfassen unter anderem:

a) Echtheit und Vollständigkeit des Rezeptes
b) Berechtigung der verschreibenden Person
c) Plausibilität der Dosierung / Indikation
   *(Das **R**ichtige Präparat, in der **R**ichtigen Form, in der **R**ichtigen Dosierung/Menge, zur **R**ichtigen Zeit beim **R**ichtigen Patienten)*
d) Interaktionen
e) Kompatibilität
f) Repetitionen
g) Identität und Beschriftung des bereitgestellten Arzneimittels
h) Bei *Betäubungsmitteln gelten die Bestimmungen gemäss BetmG und BetmV.
i) Kontrolle der Einnahme und Instruktionen des Anwenders

Die Kontrolle wird durch einen Apotheker mit seinem Visum auf dem Rezept dokumentiert.

Es wird unterschieden zwischen folgenden Prüfungen:

A) logistische Kontrolle:

Übereinstimmung (Identität) der abgegebenen Heilmittel mit der Verordnung und

B) vollständige *Validierung:

zusätzlich zur logistischen Kontrolle findet eine pharmazeutische und pharmakologische Kontrolle durch eine Medizinalperson statt.

Ein Spezialfall ist die Abgabe eines Medikamentes, das unter Aufsicht eingenommen werden muss. Typische Beispiele sind Substitutionsbehandlungen mit *Betäubungsmitteln oder Antabus®.

BetmG [R12], BetmV [R13]

Richtige Instruktion des Patienten bzgl. der Anwendung.

20.3.6.3 Kontrollen im Rahmen des Umgangs mit Heilmitteln

Alle Schritte im Versorgungsprozess werden kontrolliert und dokumentiert.

Welche Punkte wie zu kontrollieren und zu dokumentieren sind, muss im Qualitätssicherungssystem festgelegt werden, zusammen mit den Massnahmen, die bei Abweichungen zu treffen und zu dokumentieren sind.

Typische Kontrollen sind zum Beispiel:

- Liefer- und Bezugsberechtigung: Liegt die Berechtigung des Lieferanten zum Liefern von Heilmitteln (Grosshandelsbewilligung) vor? Ist der Kunde bezugsberechtigt, verfügt er über die notwendigen Bewilligungen (z.B. Privatapothekenbewilligung)?
- Verkehrsfähigkeit der Heilmittel prüfen - bei neuen Präparaten (= neu an Lager): Ist das neue Produkt in der Schweiz verkehrsfähig / zugelassen?
- Wareneingangskontrolle: Übereinstimmung mit der Bestellung nach Art und Menge, Verfallsdatum, Unversehrtheit der Verpackung, Einhaltung der Lagerbedingungen beim Transport etc.
- *Betäubungsmittelkontrolle: Laufende Bestandeskontrolle, Jahres-End-Kontrollen, Differenzen, Belege über Eingänge und Ausgänge.
- Umgebungskontrollen (z.B. inkl. Reinigung und Pest Control (Ungeziefer),Temperatur, Luftfeuchtigkeit etc.)
- *Verfallsdatenkontrollen: Periodische Überprüfung der Verfallsdaten der gelagerten Ware.

20.3.7 **Lohnauftrag** (= Im Lohnauftrag …) / ***Betreuungsvertrag**

20.3.7.1 A Grundsätze Lohnauftrag

Die Abgabe von Heilmitteln (Arzneimitteln) im Lohnauftrag muss schriftlich geregelt werden.

Voraussetzung ist in jedem Fall, dass der Auftragnehmer über eine entsprechende Bewilligung verfügt.

Bei der Delegation von Tätigkeiten im Bereich der Abgabe sind die Schnittstellen und Verantwortlichkeiten zwischen Lohnauftragnehmer und Lohnauftraggeber eindeutig zu regeln.

20.3.7.1 B Grundsätze *Betreuungsvertrag

Damit die Abgabe und Anwendung von Heilmitteln zwischen Institutionen und Patienten klar geregelt ist, muss die Handhabung von Heilmitteln in einem *Betreuungsvertrag (schriftlich) geregelt werden.

Voraussetzung ist in jedem Fall, dass der Auftragnehmer über eine entsprechende Bewilligung verfügt.

Die unter 20.3.7.2-5. aufgeführten Punkte gelten sinngemäss auch für Betreuungsverträge.

20.3.7.2 Allgemeine Anforderungen

Auftragnehmer und Auftraggeber müssen einen schriftlichen Vertrag abschliessen, der den Lohnauftrag genau umschreibt und die Aufgaben und Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festlegt.

Im Einzelfall kann eine Weitergabe einer Ad hoc - Abgabe oder Prüftätigkeit ohne eine schriftliche Vereinbarung (d.h. ohne Lohnvertrag) erfolgen, dies ist zu dokumentieren.

Können in Ausnahmefällen keine entsprechenden schriftlichen Vereinbarungen getroffen werden, muss sichergestellt werden, dass die Aufträge klar kommuniziert werden.

Ein Grossteil der Fehler bei der Abgabe (und Anwendung) beruht auf falscher bzw. fehlerhafter Kommunikation [R10.3].

20.3.7.3 Verträge

Die Verträge müssen im Detail alle Aspekte des delegierten Auftrages regeln.

In der Regel sind ausschliesslich 2 - Parteienverträge angebracht, da nur in diesem Falle die Verantwortlichkeiten eindeutig delegiert werden können.

Folgende Punkte sind klar zu definieren:

- welche Aufgaben / Pflichten werden delegiert
- wer trägt welche Verantwortung
- wer hat welche Kompetenzen
- verantwortliche Personen etc.

Zu den delegierbaren Tätigkeiten zählen

a) Beschaffen
b) Lagern
c) Bereitstellen zur Abgabe
d) Abgeben
e) Bereitstellen zur Anwendung
f) Zubereiten
g) Anwenden

Alle wichtigen Elemente, die in einem Lohnvertrag geregelt sein müssen, sind z.B. im “Positionspapier für Lohnherstellungsverträge des KAV-NWCH“ [L1] erwähnt. Diese Elemente können sinngemäss auch für Lohnverträge im Bereich Abgabe verwendet werden.

(Verantwortung kann immer nur durch eine Partei getragen werden. Es gibt keine gemeinsame Verantwortung).

Beispiele delegierbarer Aufgaben:

a) Verpflichtung eines Lieferanten für den Auftraggeber ein Überlager zu führen.
b) Patientenspezifisches Bereitstellen von Arzneimitteln für eine Anwendung, 24h, 7 Tage oder länger (MediSet’s etc.).
c) Ein typisches Beispiel, bei dem die gesamte Verantwortung für die Heilmittelhandhabung delegiert wird, sind Betreuungsverträge, die eine Institution mit einer *Spitalapotheke abgeschlossen hat, deren Leiter die gesamte Prozessverantwortung trägt.

20.3.7.4 Schlusskontrollen/ *Freigabe

[1] Der Freigabeentscheid hat in jedem Fall durch eine dazu qualifizierte Person des Auftraggebers zu erfolgen.

[2] Die praktische Durchführung der Kontrollen im Vorfeld zur *Freigabe kann delegiert werden.

[3] Voraussetzung für die Marktfreigabe ohne eigene Identitätsprüfung ist, dass der Lieferant die gebindeweise Identität garantiert.

Vor der *Freigabe zur Abgabe bzw. zur Anwendung muss zwingend eine *Endkontrolle durch den Auftraggeber durchgeführt werden: Übereinstimmung des Produktes und der Produktdokumentation mit der Versorgung, Beschriftung, Konfektionierungsprotokoll. Die Freigabeaktivitäten müssen durch die *Fachtechnisch verantwortliche Person bzw. durch berechtigte Stellvertreter mit gleicher Qualifikation durchgeführt und dokumentiert werden.

20.3.7.5 *Vermittlung von Heilmitteln

[1] Das Vermitteln setzt voraus, dass der Vermittler über die für das vermittelte Heilmittel notwendigen Abgabekompetenzen verfügt.

[2] Das Vermitteln setzt das Einverständnis des Empfängers für die Vermittlung voraus, das durch den Warenlieferanten einzuholen ist.

[3] Das Originalrezept muss in jedem Fall nachgesandt werden.

Bsp.

a) Therapieempfehlung einer Fachperson der Komplementärmedizin, die in einer Apotheke ausgeführt wird.
b) Elektronische Übermittlung einer ärztlichen Verordnung an eine öffentliche Apotheke mit Versandhandelsbewilligung, die das Rezept ausführt und direkt an den Patienten schickt.

Wie das vermittelte Heilmittel zum Kunden kommt, durch Direktversand oder Abholen („Pick up“) an einem definierten Ort, ist dabei unerheblich.

20.3.8 Beanstandungen, Produkterückrufe, *Retouren und Pharmacovigilance

20.3.8.1 Grundsatz

[1] Alle Beanstandungen und anderen Informationen über möglicherweise fehlerhafte Produkte, falsch zubereitete bzw. falsch abgegebene Arzneimittel, retournierte Heilmittel und unerwünschte Arzneimittelwirkungen müssen nach schriftlich festgelegtem Verfahren erfasst, kontrolliert, beurteilt und aufgearbeitet werden.

[2] Alle getroffenen Entscheidungen und Massnahmen müssen aufgezeichnet werden.

[3] Die Aufzeichnungen über Beanstandungen müssen regelmässig daraufhin überprüft werden, ob sie Hinweise auf spezielle oder sich wiederholende Probleme enthalten, die möglicherweise besondere Massnahmen erfordern.

[4] Die zuständigen Behörden (Kantonsapotheker, Swissmedic) sind zu benachrichtigen, wenn durch fehlerhaft hergestellte, falsch zubereitete bzw. falsch abgegebene Produkte eine Gefährdung des Patienten oder Kunden besteht.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind Swissmedic zu melden.

[5] Zurückgerufene beziehungsweise für die Abgabe gesperrte Produkte müssen als solche gekennzeichnet sowie getrennt und gesichert gelagert werden.

Typische Massnahmen, die vorbereitet werden können, sind zum Beispiel:

- Vernichten
- Retour an Lager
- Retour an Lieferant
- *Rückruf
- Beanstandung an Lieferant
- Schulungen des Personals

20.3.8.2. *Retouren / Rückgaben

[1] Betriebsintern

Interne *Retoure / Wiederverwendung von Heilmitteln ist nur statthaft, wenn die Primärverpackung nicht beschädigt, die sachgemässe *Lagerung dokumentiert und die Charge rückverfolgbar ist.

Vor der Wiederverwendung muss eine formelle *Freigabe durch die fvP erfolgen.

[2] Extern (an den Lieferanten):

Gemäss Richtlinien des Lieferanten.

*Retouren müssen getrennt von anderen Heilmitteln gelagert werden und der Lagerort entsprechend gekennzeichnet sein.

Aus der Quarantäne dürfen die *Retouren erst nach einem formellen Entscheid der fvP der vorgesehenen Zweckbestimmung (Retour an Lager/ Vernichtung) zugeführt werden.

Der Grundsatz ist, bei geringstem Zweifel an der Qualität, die Ware zu vernichten.

Interne *Retouren, die wieder an Lager genommen werden, müssen mindestens nach folgenden im *QS-System festgehaltenen Kriterien geprüft werden:

1. Herkunft bekannt oder der Artikel war nie ausser Haus.
2. Lagerbedingungen am Herkunftsort nachweislich eingehalten.
3. Artikel eindeutig identifizierbar
4. Charge / Verfall eindeutig belegbar, keine Untermischungen. Wenn Sekundärverpackung noch vorhanden ist, müssen die Chargennummern auf der primären und sekundären Verpackung übereinstimmen.
5. Primärverpackung einwandfrei und unbeschädigt.
6. Optisch einwandfreier Zustand, kein Schmutz etc.
7. Wenn alle Prüfpunkte in Ordnung sind, muss die dokumentierte *Freigabe für die Rückbuchung an Lager durch die fvP erfolgen.
8. War ein Arzneimittel ausserhalb des Verantwortungsbereichs der fvP (z.B. in Apotheken) darf es in der Regel nicht mehr an Lager genommen werden, sondern muss vernichtet werden.

20.3.9 Selbstinspektion / Audit

20.3.9.1 Grundsätze

Mit dem Ziel der kontinuierlichen Verbesserung und um die Anwendung und Beachtung der Regeln der Guten Abgabepraxis und des Umgangs mit Heilmitteln zu überwachen, müssen Selbstinspektionen geplant, durchgeführt und dokumentiert werden.

Selbstinspektionen und die dabei gemachten Beobachtungen sind zu protokollieren.

Die daraus erfolgten Massnahmen zur Verbesserung sind zu dokumentieren.

Selbstinspektionen können durch interne oder externe Auditoren durchgeführt werden.

Personalbezogene Belange, Räumlichkeiten, Ausrüstung, Dokumentation, Kontrolle, *Zubereitung und Abgabe von Heilmitteln, Vorkehrungen zur Behandlung von Beanstandungen und Abwicklung von *Rückrufen sowie die Durchführung von Selbstinspektionen müssen in regelmässigen Abständen nach einem im voraus festgelegten Programm überprüft werden, um ihre Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Qualitätssicherung festzustellen.

In *Stations- und *Institutionsapotheken, welche nicht einer direkten fachlichen Aufsicht unterstehen, sind regelmässige Kontrollen durchzuführen und zu dokumentieren.

Jede Selbstinspektion muss protokolliert werden. Die Protokolle sollten alle während der Inspektion gemachten Beobachtungen und gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge enthalten. Über die anschliessend ergriffenen Massnahmen müssen ebenfalls Aufzeichnungen geführt werden.

Literaturverzeichnis

A) Rechtliche Grundlagen, Kommentare zu rechtlichen

R1 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) [R1.1 Art. 24 und 25; R1.2 Art. 59; R1.3 Art. 40; R1.4 Art 24 Abs.1 Bst. a]

R2 Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)

R3 Basler Kommentar, Heilmittelgesetz; Eichenberger, Jaisli, Richli; 2006 Helbling & Lichtenhand Verlag, Basel; p. 243-253 [R3.1 = p. 241; R3.2 = Art. 4 Ziffer 83]

R4 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999 (Heilmittelgesetz, HMG; 99.020) [R4.1 = 22.03.4]

R5 Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21) [5.1 Art. 22-27;]

R6 Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV; SR 812.212.27) [6.1 Art. 5]

R7 Gesundheitsgesetz (des Kantons Bern) vom 2. Dezember 1984 *(Fassung vom 6.2.2001)* (GesG; BSG 811.10) [7.1 Art. 40]

R8 Bundesgesetz über die universitären Medizinalberuf vom 23. Juni 2006 (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11) [8.1 Art. 3, 4, 6, 8-10]

R9 Hygieneverordnung des EDI vom 23. November 2005 (HyV; SR 817.024.1) [R9 1 - Art. 7, 10, 11, 15 und 21 sinngemäss]

R10 Pharmacopoea Helvetica 10 inkl. Supplemente [R10.1- 10.2/17.01.05, R10.2 – 10.0/20.01.04.*2.8,* R10.3 – 10/20.01.07; R10.4 – 10.2/20.01B]

R11 Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)

R12 Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121) [R12.1 – Art. 4 und Art. 14 Abs. 2; R12.2 – Art. 11; R12.3 – Art. 16; R12.4 - Art.4

R13 Verordnung vom 29. Mai 1996 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelverordnung, BetmV; SR 812.121.1) [R13.1 – Art. 67; R13.2 – Art. 58, R13.3 – Art. 57; R13.4 – Art. 61 bis 64]

R14 Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 12. Dezember 1996 über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelverordnung Swissmedic, BetmV-Swissmedic; SR 812.121.2) (R14.1 – Art. 48)

R15 Bundesgesetz über das Obligationenrecht vom 30. Mai 1911 (OR; SR 220)

R16 Produktehaftpflichtgesetz vom 18. Juni 1993 (PrHG; SR 221.112.944)

R17 Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln vom 17. Oktober 2001 (VKlin; SR 812.214.2) [R17.1 – Art. 25]

R18 Richtlinien 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel … (PICs)

R19 Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1) (R19.1 Art.5)

R20 Bundesamt für Umwelt (BAFU) Entsorgung von medizinischen Abfällen, Bern 2004 http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/00453/index.html?lang=de

R21 Div. Kantonale Anwendungsgesetze und Verordnungen

R22 Verordnung über die Pharmakopöe vom 17. Oktober 2001 (Pharmakopöeverordnung, PhaV; SR 812.211)

B) Andere Grundlagen/ weiterführende Literatur/ Links zu wichtigen Internetadressen

L1 www.so.ch/departemente/inneres/gesundheit/pharmazeutischer-dienst/kantonsapothekervereinigung-nordwestschweiz.html [L1.1]

L2 www.kantonsapotheker.lu.ch/index/heilmittel/hm_merkblaetter.htm [L2.1]

L3 Leitlinie für die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel durch Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verordnung. Vgl. Homepage von pharmasuisse, Mitglieder Bereich > Mitglieder-Login. (http://www.pharmasuisse.org/de/index.php)

L4 www.baselland.ch/main_apoth-htm.273828.0.html

L5 www.gef.be.ch/site/index/gef_kapa_kantonsapotheker.htm

L6 www.heilmittelkontrolle-zh.ch

Anhang 1 Abkürzungen

AKA	Arzneimittelkommission der Schweizer Apotheker
BAFU	Bundesamt für Umwelt
Betm	*Betäubungsmittel
BetmG	Betäubungsmittelgesetz
BetmV	Betäubungsmittelverordnung
*c*Ph.Helv.	*current* Pharmacopea Helvetica (aktuelle Ausgabe)
*c*GAP	*current* Gute Abgabepraxis für Heilmittel (aktuelle Ausgabe)
CMR	carcinogen / mutagen / reproduktionstoxisch
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EU GDP	EU Guideline: Good Distribution Practice
FEFO/FIFO	First Expired First Out / First In First Out (→ Definitionen)
fvP	*Fachtechnisch verantwortliche Person
OP	Originalpackung
OTC	Over the Table Counter = nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
PIC	Pharmaceutical Inspection Convention
QSS	*Qualitätssicherungssystem
Rx	verschreibungspflichtige Arzneimittel

Anhang 2 Begriffe und Definitionen (in alphabetischer Reihenfolge)

Ärztliche Privatapotheke mit Selbstdispensation (= SD)

Detailhandelsbetriebe, die Heilmittel beschaffen, lagern und ausschliesslich an die eigenen Patienten abgeben

Ärztliche Privatapotheken mit Selbstdispensation sind als Detailhandelsbetrieb bewilligungspflichtig.

Eine ärztliche Privatapothekenbewilligung schliesst eine Herstellbewilligung aus.

Ärztliche Privatapotheke ohne SD

Die Heilmittel werden ausschliesslich unmittelbar an den eigenen Patienten angewendet.

Ärztliche Privatapotheken ohne SD benötigen keine *Detailhandelsbewilligung.

Arzneimittel dürfen lediglich angewendet, jedoch nicht den Patienten mitgegeben / abgegeben werden. Eine Abgabe in Notfällen ist möglich.

Behandlungsvertrag

Vereinbarung zwischen dem Erbringer einer medizinischen, pharmazeutischen, und/oder pflegerischen Leistung und dem Leistungsnehmer.

Zu diesen Leistungen gehören z.B. medizinische Tätigkeiten wie die Anwendung von Heilmitteln und/oder pharmazeutische Tätigkeiten (z.B. Bereitstellung der Arzneimittel).

Bereitstellung zur Anwendung

Bereitstellung von Arzneimitteln unmittelbar vor der Anwendung.

Auflösen einer Brausetablette, Sirup abmessen und bereitstellen, einzelne Tablette aus Primärverpackung entnehmen, etc.

Die Bereitstellung von Arzneimitteln für die unmittelbare Anwendung darf maximal 24h vor der Anwendung erfolgen, unter Berücksichtigung der Fachinformation (z.B. Haltbarkeit nach Anbruch und/oder *Zubereitung).

→ vgl. Anhang 5 Bereitstellung von Arzneimitteln

Beschaffung

Alle Prozesse, die die Evaluation und den Einkauf der Heilmittel betreffen.

Die *richtige* Ware, zur *richtigen* Zeit bzw. Zeitpunkt, zur *richtigen* Qualität, in der *richtigen* Menge, in der *richtigen* Reihenfolge, am *richtigen* Ort.

Betäubungsmittel (Betm)

Betäubungsmittel sind Arzneimittel und Stoffe mit besonderem Abhängigkeitspotential, für die spezielle gesetzliche Vorschriften zum Umgang und zur Handhabung bestehen.

Betäubungsmittelkontrolle

Aktuelle Buchführung über sämtliche Bewegungen (Ein- und Ausgänge) und Bestände der *Betäubungsmittel.

Vorlage für die Kontrolle von *Betäubungsmittel → vgl. Anhang 6 Betäubungsmittelkontrolle

Betreuungsvertrag

Vereinbarung zwischen dem Erbringer einer betreuenden und administrativen Leistung und dem Leistungsnehmer insbesondere bezüglich der Verwaltung von Arzneimitteln.

Im Betreuungsvertrag muss auch geregelt werden, welche Aufgaben die Institution im Bezug auf die Heilmittelhandhabung (z.B. Beschaffung, Lagerung, Abgabe etc.) und –anwendung übernimmt. D.h. es muss formuliert werden, welche Aufgaben, Pflichten, Kompetenzen der Anbieter (Institution = Leistungserbringer) für den Auftragsgeber (Patienten, Bewohner etc.) übernimmt.

Compliance

Therapietreue

Von der Compliance des Patienten spricht man als Oberbegriff für das kooperative Verhalten des Patienten im Rahmen der Therapie. Eine gute Compliance entspricht dem konsequentem Befolgen der ärztlichen Verordnung, insbesondere auch in Bezug auf die Einnahme von Medikamenten.

Detailhandelsbewilligung

Bezug, Aufbewahrung, Lagerung, Anbieten, Anpreisen und entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung von verwendungsfertigen Arzneimitteln zur *Verwendung durch den Erwerber oder Anwendung an Drittpersonen oder Tieren.

Die Detailhandelsbewilligung kann bzgl. Heilmittelsortiment und Bezüger eingeschränkt sein.

Die Selbstdispensation stellt eine besondere Form des Detailhandels dar, bei welcher die betreffende Medizinalperson ein (verschreibungspflichtiges) Arzneimittel selber abgibt.

Nicht unter den Begriff der Abgabe fällt die Verordnung von Heilmitteln, d.h. das Schreiben eines Rezeptes durch die berechtigte Medizinalperson.

Doppelkontrolle

Kontrolle kritischer Schritte durch zwei Instanzen (Personen, Prüfeinrichtungen).

Das ***Vier-Augen-Prinzip**, auch Vier-Augen-Kontrolle genannt, ist eine Form der Doppelkontrolle. Das Vier-Augen-Prinzip ist die visuelle dokumentierte Kontrolle durch zwei unabhängige entsprechend ausgebildete und autorisierte Personen.

Ziel ist es, das Risiko von Fehlern und Missbrauch zu reduzieren.

- Doppelkontrollen sind zu dokumentieren.
- Sie müssen zwingend eingesetzt werden, wenn nur eine visuelle Prüfung möglich ist und/oder wichtige Entscheidungen nicht von einer einzelnen Person getroffen werden bzw. kritische Tätigkeiten nicht von einer einzelnen Person durchgeführt werden sollen bzw. dürfen (Wahrnehmung der Verantwortung durch Abgabeberechtigte).
- Es muss unterschieden werden zwischen administrativen/logistischen Kontrollen und fachtechnischen/validierenden Kontrollen wie z.B. bei der *Validierung eines Rezeptes durch Apotheker.
- Die Doppelkontrolle kann sowohl visuell (Vier-Augen-Prinzip) als auch elektronisch oder als Kombination beider Methoden erfolgen. Die Prozesse sind zu validieren.

Dringliche Arzneimittelabgabe in Apotheken

Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker in begründeten Ausnahmefällen ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung.

[R1.3]

- Es muss sich grundsätzlich um einen medizinisch begründeten Ausnahmefall, d.h. um einen *Notfall an sich handeln oder im Zusammenhang mit der notwendigen Fortführung einer Dauertherapie stehen.
- Solche Abgaben müssen dokumentiert werden [L3].
- Für *Betäubungsmittel gilt die Ausnahmeregelung gemäss Betäubungsmittelgesetzgebung [R14.1].

Erstabgabe

Erstmalige Abgabe eines Heilmittels um eine dringende Therapie einzuleiten.

Kantonale Bestimmungen vorbehalten, ist eine Erstabgabe der kleinsten OP nur statthaft in Notfällen und bei Hausbesuchen oder mit einer kantonalen *Detailhandelsbewilligung.

Fachtechnisch verantwortliche Person (= fvP)

Die fachtechnisch verantwortliche Person mit Berufsausübungsbewilligung trägt die Gesamtverantwortung für die Heilmittelhandhabung im Betrieb und das dazugehörige QSS. Sie übt die unmittelbare fachliche Aufsicht im Betrieb aus und stellt insbesondere den sachgemässen Umgang mit Heilmittel entsprechend ihrer Abgabekompetenz sicher.

Die fvP ist in der Bewilligung, die sie zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt, namentlich aufgeführt.

Stellvertreter müssen über die gleiche fachliche Qualifikation verfügen wie die Person, die sie zu vertreten haben.

In Analogie zu [R19.1]

FEFO/FIFO

»First Expired First Out« oder »First In First Out«

»First In First Out« bedeutet, dass diejenigen Arzneimittel, die zuerst geliefert wurden, zuerst abgegeben werden.

»First Expired First Out« bedeutet, dass diejenigen Arzneimittel, die zuerst verfallen, zuerst abgegeben werden.

Freigabe

Durch die fvP erteiltes dokumentiertes Einverständnis, dass alle vorgängigen Prozesse korrekt durchgeführt und dokumentiert wurden.

Die Freigabe setzt eine *Endkontrolle durch eine verantwortliche Person voraus.

Vor der Freigabe zur Abgabe bzw. zur Anwendung muss zwingend eine *Endkontrolle durch den Auftraggeber durchgeführt werden: Übereinstimmen des Produktes und der Produktdokumentation mit der Verordnung, Beschriftung, Konfektionierungsprotokoll. Die Freigabeaktivitäten müssen durch die *Fachtechnisch verantwortliche Person bzw. durch berechtigte Stellvertreter mit gleicher Qualifikation durchgeführt und dokumentiert werden.

Hausapotheke (Betrieb mit …) = *Betriebliche Hausapotheke

→ vgl. Anhang 4B

Die betriebliche Hausapotheke dient der ersten pharmazeutischen Hilfe im Betrieb.

Enthält ausschliesslich Produkte für die erste Hilfe (Verbandmaterialien, Desinfektionsmittel, OTC Bereich) und evt. betriebsspezifische Antidota.

Die *Beschaffung erfolgt ausschliesslich über den Detailhandel. Die Anwendung erfolgt durch Laien (bzw. geschulte Mitarbeitende) an Mitarbeitende im Betrieb. Sie untersteht keiner behördlichen Bewilligungspflicht (Bsp. Industriebetrieb).

Hausapotheke (Institution mit …) = *Hausapotheke einer Institution

→ vgl. Anhänge 3 und 4B

Die Heilmittel werden patientenspezifisch bezogen und gelagert. *Reservemedikamente dürfen ausschliesslich auf ärztliche Verordnung beschafft und angewendet werden.

Enthält vorwiegend Produkte für die erste Hilfe (Verbandmaterialien, Desinfektionsmittel, OTC Bereich)

Sie untersteht keiner behördlichen Bewilligungspflicht.

.. Fortsetzung: Hausapotheke (Institution mit …)	Die patientenspezifischen Heilmittel werden im Detailhandel bezogenen und patientenspezifisch gelagert und sind nicht im Bestand der Hausapotheke. Bsp.: Therapeutische Grossfamilie, Heime mit Belegarztsystem und ohne zentrale Apotheke.
Hausapotheke (Privat-)	
	→ vgl. Anhänge 3 Matrix Betriebe und 4B Minimale Anforderungen an die Personalqualifikation
Enthält die Arzneimittel eines Privathaushaltes.	Die private Hausapotheke ist nicht Gegenstand dieses Dokumentes.
Institutionsapotheke	
	→ vgl. Anhänge 3 Matrix Betriebe und 4B Minimale Anforderungen an die Personalqualifikation
Institutionsapotheken sind Privatapotheken von Spitälern, Kliniken, Alters- und Pflegeheimen und anderen Institutionen.	Institutionsapotheken sind grundsätzlich bewilligungspflichtig und müssen fachtechnisch durch einen Apotheker oder einen Arzt betreut werden. → vgl. *Vertrag mit fvP
Sie beschaffen, lagern in der Regel nicht patientenspezifisch und geben Heilmittel ausschliesslich an die eigenen Patienten ab.	Die *Beschaffung und *Lagerung der Arzneimittel erfolgt in der Regel nicht patientenspezifisch. Die Arzneimittel werden für alle Patienten zentral gelagert. Die Arzneimittel dürfen nur an die Patienten der eigenen Institution abgegeben werden.
Krankengeschichte (KG)	
Gesamtheit aller dokumentierter Informationen über den Krankheitsverlauf eines Patienten, also die Kranken- oder Patientenakte. Integrierter Bestandteil der Krankengeschichte ist die Dokumentation der verordneten, der abgegebenen und angewendeten Heilmittel.	→ vgl. *Patientendossier
Lagerung (von Heilmitteln)	
Aufbewahrung der Heilmittel ab der Entgegennahme vom autorisierten Lieferanten bis zur Abgabe oder Anwendung.	→ vgl. 20.3.5 Tätigkeiten
Laufkundschaft	
Der Begriff Laufkundschaft hat im Handel zwei Bedeutungen: a) jene Käufer, die ein Geschäft (einen Laden) nur „zufällig" betreten - weil er „gerade am Weg liegt“ b) in der Modellvorstellung jene Kundschaft, die - im Gegensatz zur Stammkundschaft - bei einer Preiserhöhung direkt abwandert und analog bei einer Preissenkung von der Konkurrenz direkt zuwandert. Laufkundschaft im Sinne dieser Richtlinie sind Personen, die ohne ärztliche Verordnung in einem Geschäft mit einer *Detailhandelsbewilligung für Heilmittel solche beziehen möchten.	Im Sinne dieser Richtlinie sind auch Mitarbeitende, die ohne ärztliche Verordnung in ihrem Betrieb mit einer *Detailhandelsbewilligung Heilmittel beziehen wollen, Laufkundschaft.

Notfall / *Notfall - Abgabe

Voraussetzung für eine Abgabe in einem Notfall ist ein:

„Akuter, lebensbedrohlicher Zustand, der durch Störung einer Vitalfunktion bewirkt wird oder bei dem die Gefahr plötzlich eintretender, irreversibler Organschädigung infolge Trauma, akuter Erkrankung oder Vergiftung auftritt (Pschyrembel).

Im Notfall müssen die Arzneimittel sofort angewendet werden um weiterem Schaden vorzubeugen.

Das Verwaltungsgerichtes des Kanton Zürich hat in seinem Entscheid vom 23. Oktober 2003 den Notfallbegriff sehr eng gefasst.

Patientendossier

Dokumentierte Informationen über den Krankheitsverlauf, die Therapie, die Medikation, etc. zu einem bestimmten Patienten

Synonym verwendete Begriffe: Patientenakte, *Krankengeschichte und im Zusammenhang mit der pharmazeutischen Betreuung auch pharmazeutisches Dossier

Personalverkauf

Abgabe von Heilmitteln an das eigene Personal durch *Institutionsapotheken.

Der Verkauf von Arzneimitteln an das Personal ist nur erlaubt, wenn der Betrieb über eine kantonale *Detailhandelsbewilligung verfügt. Es dürfen nur Arzneimittel entsprechend der Abgabeberechtigung des Betriebes abgegeben werden.

Der Verkauf an Personal ohne Rezept entspricht einem *Publikumsverkauf - Handverkauf

Für den Verkauf an das Personal gelten deshalb dieselben Auflagen wie für öffentliche Apotheken. D.h. die Anwesenheit eines Apothekers ist zwingend.

In der Regel ist die Bewilligung einer *Institutionsapotheke eingeschränkt zur „Versorgung der eigenen Patienten mit Arzneimitteln." Angestellte sind nur eigene Patienten, wenn auch eine ärztliche Verschreibung vorliegt.

Pharmazeutische Betreuung

Sicherstellung des sach- und fachgerechten Umgangs mit Heilmitteln in einer Institution durch einen Apotheker. Übernahme der fachlichen Verantwortung für den Betrieb einer *Institutionsapotheke.

Eine pharmazeutische Betreuung ist in der Regel Voraussetzung für die Erteilung einer kantonalen Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke einer Institution. Die pharmazeutische Betreuung muss vertraglich geregelt sein.

Publikumsverkauf - Handverkauf

Verkauf an *Laufkundschaft

Verkauf von Arzneimitteln an *Laufkundschaft ist ausschliesslich öffentlichen Apotheken und Drogerien vorbehalten.

Qualifizierung = Nachweis der Eignung

Beweisführung, dass z.B. Ausrüstungsgegenstände einwandfrei arbeiten und tatsächlich zu den erwarteten Ergebnissen führen und somit für den vorgesehenen Zweck geeignet sind.

Qualititätssicherungssystem (QSS)

Das QSS ist die Gesamtsumme der Massnahmen, die im Einzelnen oder insgesamt die Qualität eines Produktes und/oder einer Dienstleistung beeinflussen können.

Die Definition schliesst einerseits die produktbezogenen Faktoren (*Beschaffung, Lagerung, Kontrolle, Distribution (betriebsintern), *Zubereitung und Abgabe von Heilmitteln) und andererseits die Qualität der Dienstleistungen (Abgabe, Anwendung) ein.

5R-Regel

Das
Richtige Präparat, in der
Richtigen Form, in der
Richtigen Dosierung/Menge, zur
Richtigen Zeit und dem
Richtigen Patienten

Dosierung = Wirkungsstärke
Menge = Packungsgrösse, Anzahl

Retouren

Zurücksenden eines Heilmittels an den Hersteller oder Lieferanten, unabhängig davon, ob ein Qualitätsmangel vorliegt oder nicht.

Rückruf

Bereits ausgelieferte Heilmittel aus dem Markt zurückziehen.

→ vg. 20.3.8 Beanstandungen, Produkterückrufe, Retouren und Pharmacovigilance

Voraussetzung für einen erfolgreichen Rückruf ist die Rückverfolgbarkeit der Materialbewegungen.

Rückrufe müssen betriebspezifisch umgesetzt werden. Das Vorgehen und die allfälligen Massnahmen im Falle eines Rückrufes sind im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festzulegen.

Reservemedikamente

Vom Arzt verordnete Arzneimittel, die ein Anwender beim Eintreten vordefinierter Umstände für eine befristete Zeit, in verordneter Dosis, Frequenz zusätzlich zur Basismedikation anwenden kann.

Klassisches Beispiel ist die Verordnung von zusätzlichen Schmerzmitteln zur Behandlung von Schmerzspitzen als Ergänzung zur Schmerzbasisbehandlung z.B. mit Retardpräparaten oder Opiatpflastern.

Ein weiteres Beispiel ist die Verordnung von „Schlafmitteln“ für den Fall, dass der Patient nicht ein- oder durchschlafen kann.

Die *Lagerung kann patientenspezifisch oder nicht sein.

Schlusskontrolle / *Endkontrolle

Die Schluss- oder Endkontrolle ist derjenige Arbeitsschritt im Herstellungsprozess, der angewendet wird, um die Qualität der Ware vor der Auslieferung an den Bezüger oder Verbraucher abzusichern. Die Ware wird erst nach erfolgreicher Endkontrolle freigegeben.

Die dafür verantwortliche Person prüft mittels einer dazu geeigneten Methode das fertige Produkt. Die Endkontrolle ist der letzte Schritt im Produktionsablauf. Ein Produkt, das die Endkontrolle nicht besteht, darf nicht ausgeliefert werden.

Selbstbedienung

Bei der Selbstbedienung hat der Kunde die Möglichkeit, die Ware selber aus dem Gestell oder vom Ladenkorpus im für Kunden zugänglichen Bereich des Verkaufsraumes zu nehmen.

Für den Gesetzgeber sind Arzneimittel der Abgabekategorie A-D besondere Produkte, welche nicht in der Selbstbedienung aufliegen dürfen, sondern ausschliesslich durch Fachpersonal mit adäquater Beratung abgegeben werden. Selbstbedienung der Liste A-D ist deshalb nicht erlaubt.

→ vgl. 20.3.3 Räumlichkeiten und Ausrüstung

Die *Lagerung einzelner Produkte im Kundenraum ist möglich, wenn physisch (z.B. abgeschlossene Vitrine) und mit einer zusätzlichen Aufschrift „keine Selbstbedienung“ der direkte Zugang zu den Präparaten für den Kunden verhindert wird.

Leerpackungen von Präparaten der Liste D in der Selbstbedienung werden akzeptiert.

Spitalapotheke

Die Spitalapotheke ist für die Sicherstellung der Versorgung des Spitals mit Heilmitteln und die *Pharmazeutische Betreuung verantwortlich.

Die Spitalapotheke pflegt einen direkten Kontakt zu den Ärzten, zum Pflegepersonal und zu den Patienten, wodurch der gesamte Medikationsprozess von der Verschreibung über die *Beschaffung und *Zubereitung bis hin zur Verabreichung und Entsorgung überwacht wird.

Stationsapotheken / *Abteilungsapotheken (Dispensarien)

Dezentrale Orte für die *Lagerung und die unmittelbare Anwendung und Abgabe an Patienten innerhalb einer Institution.

Die Verantwortung für diese dezentralen Lagerorte im Bereich Heilmittel bis und mit Abgabe (vgl. 20.3.B.1) liegt bei der *Spitalapotheke.

Klassische Beispiele sind die Stationsapotheken eines Spitals, die von der zentralen Apotheke beliefert und pharmazeutisch betreut werden.

Die Schnittstellen und Verantwortlichkeiten sind schriftlich zu regeln.

Validierung

Beweisführung, dass ein Verfahren zu den erwarteten Ergebnissen führt. In Zusammenhang mit Rezepten: Überprüfung der Plausibilität.

Verfalldatenkontrolle

Kontrolle der vom Hersteller vorgegebenen maximalen Verwendungsfrist.

Mit regelmässigen und dokumentierten Verfalldatenkontrollen wird sichergestellt, dass keine Ware abgegeben und angewendet wird, deren Haltbarkeit durch den Hersteller nicht mehr garantiert wird.

Vermittlung von Heilmitteln

Bestellungen für ein Arzneimittel entgegennehmen und diese an einen Abgeber weiterleiten oder einem Abgeber einen Auftrag erteilen, ein Heilmittel einem Dritten zuzustellen oder abzugeben.

Die Vermittlung von Heilmitteln ist nur zulässig, wenn die Vermittelnden über die entsprechende Abgabekompetenz und -berechtigung (Bewilligung) verfügen.

Vertrag mit der fvP

Der Vertrag ist die vertragliche Regelung zwischen der Institution und der fachlich verantwortlichen Medizinalperson (fvP) der *Institutionsapotheke.

Im Vertrag werden die Verantwortung, Kompetenzen, Aufgaben und Pflichten der *Fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) geregelt.

Je nach kantonaler Regelung muss der *Betreuungsvertrag der zuständigen Stelle eingereicht werden.

Je nach Kanton kann ein *Betreuungsvertrag nur mit einem Apotheker abgeschlossen werden.

Grundsätzlich ist die fvP als Leiterin der *Institutionsapotheke weisungsbefugt in allen Heilmittelbelangen und gegenüber allen Mitarbeitenden der Institution. Alle Mitarbeitende bzgl. der *Pharmazeutischen Betreuung der *Institutionsapotheke sind der fvP sowohl personell als auch fachlich unterstellt. Sie delegiert Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten.

→ Die Evaluation und Auswahl der Mitarbeitenden in diesem Bereich obliegt der fvP, oder aber sie hat ein uneingeschränktes Vetorecht [L1.1].

Verwendung

→ vgl. 20.3.B5 Anwendung

Zubereitung

Vorbereitung zur Anwendung am Patienten gemäss Beipackzettel (Fach-, Patienteninformation).

[R10.4]

a) Zubereitung Professionell:

Je nach Art der Zubereitung sind spezielle Vorkenntnisse und/oder Schulungen notwendig. Diese Zubereitungen werden in einer Fachinformation publiziert, was impliziert, dass die Durchführung durch Fachpersonen zu erfolgen hat.

Klassisches Beispiel von Zubereitungen, die in der Regel nur durch Fachpersonen durchgeführt werden, ist das Zusetzen und Verdünnen von Arzneimitteln zu Infusionen.

b) Zubereitung durch Laien:

Sie ist nur statthaft, wenn dies gemäss Zulassung vorgesehen und das Vorgehen in der Patienteninformation beschrieben ist.

Klassisches Beispiel ist das Auflösen einer Brausetablette.

Anhang 3 Matrix Betriebe

Apotheke / **Betriebsart** (vgl. Definitionen) (Liste ist nicht abschliessend!)	**Bewilligungs-pflicht**	**fvP (Medizinalperson)**	**Behördliche Aufsicht**	**Bemerkungen**
*Hausapotheke (Privat-)	Nein	Nein	Nein	
*Hausapotheke (Betrieb mit …)	Nein	Nein	Nein	Meldepflicht wenn Arzneimittel der Abgabekategorien A und B für Notfälle gelagert werden.
*Hausapotheke (Institution mit …)	Nein	Nein	Ja	
Arztpraxis mit Privatapotheke (SD)	Ja	Ja	Ja	
Arztpraxis ohne Privatapotheke (keine SD)	Nein	Ja	Ja	
Zahnarztpraxis	*→ siehe Arztpraxis mit und ohne Privatapotheke*			
Tierarztpraxis	*→ siehe Arztpraxis mit und ohne Privatapotheke*			
Therapeuten der Komplementärmedizin mit Privatapotheke	Ja	Nein	Ja	
Therapeuten der Komplementärmedizin ohne Privatapotheke	Nein	Nein	Ja	
Drogerie	Ja	⊗	Ja	⊗Ausnahme: der Drogist / die Drogistin als Nicht-Medizinalperson
Öffentliche Apotheke	Ja	Ja	Ja	
Öffentliche Apotheke mit Versandhandelsbew.	Ja	Ja	Ja	
*Spitalapotheke mit / ohne Herstellung.	Ja	Ja	Ja	
*Institutionsapotheke (Alters-/Pflegeheime etc.)	Ja	Ja	Ja	
Ambulante Institutionen (Spitex, Medicare etc.)	(Ja)	(Ja)	(Ja)	abhängig von Art und Umfang der Tätigkeit
Rettungsdienste	Ja	Ja	Ja	
Notfallpraxen	Ja	Ja	Ja	
Hebammen (mit Liste)	Ja	Nein	Ja	Nur Anwendung von Arzneimitteln
Chiropraktor (mit Liste)	Ja	Ja	Ja	
Zoofachhandel / Imker	Ja	Nein	Ja	

Anhang 4 Versorgungsprozess

Anhang 4 A Beschreibung Versorgungsprozesse

1 Bedarf

Ein Bedarf entsteht, wenn ein Heilmittel für die Abgabe an einen Patienten fehlt.

Der Bedarf löst den Versorgungsprozess aus.

Der Bedarf kann durch eine ärztliche Verordnung für einen kranken Anwender ausgelöst werden oder ein festgelegter minimaler Lagerbestand wird unterschritten etc..
Je nach Betrieb und Prozess wird der Bedarf unterschiedlich ausgelöst.

2 *Beschaffung / Einkauf

a) Evaluation:
Bei der Auswahl der Heilmittel sind sicherheitsrelevante Aspekte (Patientensicherheit, sichere Handhabung, u.a.) zu definieren und zu beachten.

b) Berechtigung zum Bezug über den Grosshandel:
Die Berechtigung von Bezügen über den Grosshandel ist zu prüfen.Zum Bezug aus dem Grosshandel sind nur Personen oder Betriebe mit einer entsprechenden *Detailhandelsbewilligung berechtigt.

Die *Beschaffung kann je nach Organisation der Apotheke und/oder Bewilligungsumfang über verschiedene Kanäle erfolgen z.B. Apotheke, Drogerie, Arzt mit SD, Versandhandel, Spitalapotheke, Industrie (Hersteller), Grossist, Importeur.

Rechtliche Grundlagen:

- Gemäss Ziffer 17 EU GDP sollen Arzneimittellieferungen nur an andere Grosshändler mit Genehmigung oder an Personen erfolgen, die befugt sind, in dem betreffenden Mitgliedstaat Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben.
- Gemäss Art. 30 HMG [R1] wird für die Abgabe eine kantonale Bewilligung benötigt.

Gemäss Art. 2 Bst. e AMBV [R19] wird Grosshandel als Vermittlung von Arzneimitteln an Personen, die ermächtigt sind, mit ihnen zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden, definiert.

3 Wareneingang

Der Wareneingang umfasst alle Tätigkeiten, die sicherstellen, dass nur einwandfreie und korrekt gelieferte Ware an Lager genommen wird.

Typische administrative und qualitative Kontrollen sind z.B.

- der Zustand der Lieferung
- die Einhaltung der Lager- und Transportbedingungen
- Übereinstimmung mit Bestellung
- Verbuchen des Wareneinganges im Materialbewirtschaftungssystem (= MAWI).

Spezialfall:

*Retouren von Heilmitteln, die wieder an Lager genommen werden.

→ vgl. 20.3.8.2 *Retouren / Rückgaben

*Retouren können erst wieder an Lager genommen werden, wenn sie für den Markt mit einer Qualitätsprüfung wieder freigegeben wurden. Die *Freigabe ist zu dokumentieren.

4 *Lagerung im Betrieb

[1] Heilmittel müssen getrennt von anderen Produkten, die nicht dem Heilmittelgesetz unterstellt sind (Chemikalien, Lebensmitteln etc.), an einem sauberen und trockenen Ort gelagert werden.

Es gelten die Vorschriften gemäss *c*Ph.Helv., Kapitel 1.4.

Das Lager kann zentral oder dezentral oder als Mischform geführt werden. Spezielle Lager sind z.B. auch Notfallkoffer, Antidot etc.

[2] Der Ort muss vor dem Eindringen von Schädlingen geschützt sein. Die Heilmittel dürfen Unbefugten (Patienten, Kunden etc.) nicht zugänglich sein.

[3] Der Zutritt muss geregelt sein (Schliesskonzept).

[4] Spezielle Lagervorschriften (*Betäubungsmittel, Zytostatika, feuergefährliche Stoffe etc.) sind zu beachten.

[5] Bei zugelassenen Heilmitteln sind die auf der Packung aufgeführten Lagerbedingungen (Temperatur, Lichtschutz etc) einzuhalten.

[6] *FEFO / FIFO muss eingehalten werden (*Verfalldatenkontrolle etc.).

[7] Das Heilmittellager muss so geführt und eingerichtet sein, dass Verwechslungen ausgeschlossen und Ordnung sowie Sauberkeit gewährleistet sind.

Zu beachten ist auch, dass die Lagerbedingungen unabhängig vom Gebäude und Standort einzuhalten sind.

Die fachliche Verantwortung für alle Lager in einem Betrieb liegt immer bei der fvP.

5 Distribution im Betrieb

Umfasst alle Prozesse, bei denen Arzneimittel innerhalb des Betriebes unter der gleichen fachtechnischen Verantwortung transportiert und gehandhabt werden.

Es umfasst alle betriebsinternen Transporte vom Wareneingang bis zur Abgabe/ Anwendung.

Je nach Betrieb und Ware können spezielle Transportvorschriften erlassen werden.

Einhaltung der Transportvorschriften bedeutet z.B. den Einsatz von geeigneten Transporthilfsmitteln, Verpackungen, Aufrechterhaltung der Kühlkette, besondere risikogerechte Transportvorschriften für Zytostatika und *Betäubungsmittel etc..

6 Bereitstellung

Die **Bereitstellung zur Abgabe** ist zu differenzieren von der ***Bereitstellung zur Anwendung**. Die *Bereitstellung zur Anwendung ist die letzte Tätigkeit in der Regel unmittelbar vor der Anwendung.

Die Identität des Heilmittels muss deshalb mit geeigneten Massnahmen (z.B. nicht ausblistern) bis unmittelbar vor der Anwendung eindeutig nachvollziehbar sein.

→ vgl. Anhang 5 Bereitstellung von Arzneimitteln

Die Bereitstellung ist einer der kritischsten Schritte in der ganzen Versorgungskette mit Heilmitteln. Verschiedene Studien in Spitälern haben gezeigt, dass gerade beim letzten Schritt unmittelbar vor der Anwendung häufig Fehler passieren.

Deshalb ist gerade diese Tätigkeit besonders gut zu kontrollieren (*Doppelkontrollen!), diese Kontrollen sind ebenfalls zu dokumentieren.

7 Abgabe / Dokumentation

Die Abgabe muss so dokumentiert werden, dass nachvollziehbar ist, wer, wann, was, wem, wie und wie viel abgegeben und wer die Abgabe kontrolliert hat.

Besondere Bestimmungen gelten dabei für *Betäubungsmittel oder z.B. für die Einnahme unter Aufsicht (z.B. Methadon zur Substitution, Antabus®).

8 Anwendung

→ vgl. 20.3.B5 Anwendung

9 Entsorgung

Die Entsorgung von Haushalts- und Sonderabfällen richtet sich nach den Vorgaben des BAFU und den kantonalen und lokalen Richtlinien.

Arzneimittel sind Sonderabfälle.

In der Regel gehen Sonderabfälle zurück an den Lieferanten zur fachgerechte Vernichtung.

Potentiell infektiöse Materialen und Abfälle mit Stichrisiko (Sharps), gelten ebenfalls als Sonderabfälle und müssen über spezialisierte Entsorgungsfirmen der Vernichtung zugeführt werden, sofern keine Rückgabe an den Lieferanten möglich ist [R20].

*Betäubungsmittel müssen an den Lieferanten retourniert werden oder wenn dies nicht möglich ist, mit Einschreiben an die für den zuständigen Kanton bezeichnete Stelle geschickt werden. → vgl. Anhang 6.4 Vernichtung von Betäubungsmitteln

Es gelten die Bestimmungen des BetmG [R12].

Anhang 4B Minimale Anforderungen an die Personalqualifikationen

Anforderungen an die Qualifikation des Mitarbeitenden respektive des Verantwortungsträgers

Betriebsart	**V**erantwortung **A**usführende	Bedarf	*Beschaffung Einkauf	Waren-Eingang	*Lagerung	Distribution betriebsintern	Bereitstellung	Abgabe inkl. Dokument.	Anwendung inkl. Dokument.	*Retouren	Entsorgung	Bemerkungen
*Hausapotheke (Privat-)	**V**	Anw	Anw	Anw	Anw	Anw	Anw	Anw	Anw	Anw	Anw	
	A	Anw	Anw	Anw	Anw	Anw	Anw	Anw	Anw	Anw	Anw	
*Hausapotheke (Betrieb mit …)	**V**	Anw	MA	MA	MA	MA	MA	MA	Anw	MA	MA	1)
	A	MA	MA	MA	MA	MA	MA	MA	Anw	MA	MA	
Hausapotheke (Institution mit …)	**V**	Arzt	MA	MA	MA	MA	Anw	MedP	Arzt	MA	MA	1)
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	Anw	Q-MA	Q-MA	MA	MA	
Arztpraxis mit Privatapotheke	**V**	Arzt	Arzt	Arzt	Arzt	Arzt	Arzt	Arzt	Arzt	Arzt	Arzt	4)
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	Q-Ma	Q-MA	Q-Ma	MA	MA	
Arztpraxis ohne Privatapotheke	**V**	Arzt	Arzt	Arzt	Arzt	Arzt	Arzt	n.a.	Arzt	Arzt	Arzt	3)
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	MedP	n.a.	Q-Ma	MA	MA	
Zahnarztpraxis	→ vgl. Arztpraxis mit und ohne Privatapotheke											
Tierarztpraxis	→ vgl. Arztpraxis mit und ohne Privatapotheke											
Therap. d. Komplementärm. **mit** Privatapotheke	**V**	TKo	TKo	TKo	TKo	TKo	TKo	TKo	TKo	TKo	TKo	
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	TKo	TKo	TKo	TKo	MA	
Therap.d. Komplementärm. **ohne** Privatapoth.	**V**	TKo	TKo	TKo	TKo	TKo	TKo	n.a.	TKo	TKo	TKo	3)
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	TKo	n.a.	TKo	TKo	MA	
Drogerie	**V**	Anw	DroHF	DroHF	DroHF	DroHF	DroHF	DroHF	n.a.	DroHF	DroHF	
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	Q-Ma	Q-Ma	n.a.	Q-Ma	MA	
Öffentliche Apotheke	**V**	Anw/Arzt	Apo	Apo	Apo	Apo	Apo	Apo	n.a.	Apo	Apo	
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	Q-Ma	Q-Ma	n.a.	Q-Ma	MA	2)
Öffentliche Apotheke **mit** Versandhandelsbewillig.	**V**	Arzt	Apo	Apo	Apo	Apo	Apo	Apo	n.a.	Apo	Apo	
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	Q-Ma	Q-Ma	n.a.	Q-Ma	MA	
*Spitalapotheke mit und ohne Herstellung	**V**	Arzt	Apo	Apo	Apo	Apo	Apo	Apo	Arzt	Apo	Apo	
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	MA	Q-Ma	Q-Ma	MA	MA	
*Institutionsapotheke (Alters-, Pflegeheime etc.)	**V**	Arzt	MedP	MedP	MedP	MedP	MedP	MedP	Arzt	MedP	MedP	
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	MA	Q-Ma	Q-Ma	MA	MA	
Ambulante Institution (Spitex, Medicare etc.)	**V**	Arzt	MedP	MedP	MedP	MedP	MedP	MedP	Arzt	MedP	MedP	
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	Q-MA	Q-MA	Q-MA	MA	MA	
Rettungsdienste	→ vgl. *Institutionsapotheke											
Notfallpraxis	→ vgl. *Institutionsapotheke											
Hebammen **mit** Liste (nur Anwendung)	**V**	Arzt/Heb	Heb	Heb	Heb	Heb	Heb	n.a.	Arzt/Heb	Heb	Heb	3)
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	Heb	n.a.	Heb	Heb	MA	
Chiropraktiker Praxis **mit** Liste, **mit** Privatapotheke	**V**	Arzt/Chir	Chir	Chir	Chir	Chir	Chir	Chir	Chir	Chir	Chir	
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	Chir	Chir	Chir	Chir	MA	
Chiropraktiker Praxis **mit** Liste, **ohne** Privatapoth.	**V**	Arzt	Chir	Chir	Chir	Chir	Chir	n.a.	Chir	Chir	Chir	
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	Chir	n.a.	Chir	Chir	MA	
Zoofachhandel / Imker	**V**	fvP	fvP	fvP	fvP	fvP	fvP	fvP	fvP	fvP	fvP	
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	Q-Ma	Q-Ma	Q-Ma	Q-Ma	MA	

1) Werden verschreibungspflichtige Präparate der Abgabekategorie A oder B gelagert, muss die Verantwortung für die richtige Handhabung und Anwendung dieser Präparate durch einen Arzt oder Apotheker getragen werden. Es sind deshalb entsprechende schriftliche Vereinbarungen mit einem Arzt oder Apotheker zu treffen.

2) Arzt für Liste A und B, Apotheker für Liste C und D

3) Ausschliesslich die Anwendung im Betrieb ist erlaubt.

4) Qualifizierte Mitarbeitende können nur unter direkter Aufsicht und Kontrolle durch eine Medizinalperson respektive der fvP Heilmittel abgeben.

Abkürzung	Legende	Erläuterung
Q-MA	Qualifizierte MA unter Aufsicht	MPA, Pharmaassistentin, Drogist EFZ, Pflegefachperson mit entsprechender Berufsausbildung, je nach Betriebsart, Aufgaben und Tätigkeit.
fvP	fachtechnisch verantwortliche Person	In der Regel eine Medizinalperson, die im Betrieb die fachtechnische Verantwortung für den korrekten Umgang mit Heilmitteln trägt.
MedP	Medizinalperson	Arzt, Apotheker, Zahnarzt, Chiropraktor oder Tierarzt mit Berufsausübungsbewilligung
Arzt	Arzt/Ärztin	Mediziner mit Berufsausübungsbewilligung
Vet	Veterinär/-in	Tierarzt mit Berufsausübungsbewilligung
DroHF	Drogist/-in HF	Drogist HF mit eidgenössischen oder ESD Diplom als Drogist HF
DroEF	Drogist/-in EFZ	Drogist mit eidgenössischem Fähigkeitsausweis
Apo	Apotheker/-in	Apotheker mit Berufsausübungsbewilligung
MA	Mitarbeitende	Mitarbeitende, die eine entsprechende interne Schulung oder Ausbildung haben
Anw	Anwender/-in	Person, die das Heilmittel benötigt und/oder an einem Patienten anwendet
TKo	Therapeut/-in der Komplementärmedizin	
Chiro	Chiropraktiker/-in	
n.a.	nicht anwendbar	
Heb	Hebamme	

Anhang 5 Bereitstellung von Arzneimitteln

1. Ausgangslage

Die professionelle Bereitstellung der Arzneimittel erfolgt je nach Betrieb in unterschiedlicher Form und Umfang. Neben Arzneimitteln werden auch verschiedene Medizinprodukte und andere Hilfsmittel eingesetzt. Neuere Entwicklungen gehen in Richtung Automatisierung und Zentralisierung, respektive Bereitstellung oder Herstellung im Lohnauftrag.

Häufig stehen Effizienz und *Compliance im Vordergrund, rechtliche, sicherheitsrelevante und qualitative Aspekte werden dabei nicht oder zuwenig berücksichtigt.

Diese Aspekte müssen deshalb in internen Richtlinien und Arbeitsanweisungen geregelt werden.

Dieser Anhang dient der Umsetzung der Anforderungen an eine sichere und korrekte Arzneimittelbereitstellung. Er ist als eigenständiges Dokument lesbar. Er enthält deshalb gewisse Wiederholungen der Regeln.

2. Anforderungen an die Varianten der Bereitstellung

Die hier vorgestellten Varianten basieren auf einer Risikobeurteilung unter Berücksichtigung der Sicherheit, Qualität und *Compliance.

2.1 Bereitstellung in der Originalpackung

- Die Bereitstellung erfolgt unmittelbar vor jeder Anwendung neu.
- Eine Identifikation ist bis unmittelbar vor der *Verwendung möglich.
- Die Bereitstellung und Anwendung erfolgt zeitgleich durch den Patienten oder eine Betreuungsperson.
- Dosierung / Anwendungshinweise sind auf oder in der Packung ersichtlich.
- Kritisch ist die Zuweisung: richtiges Arzneimittel – richtiger Patient.

☞ **Das Risiko wird bei diesem Vorgehen als gering beurteilt.**

2.2 Bereitstellung von Arzneimitteln weniger als 24 Stunden im Voraus

- Arzneimittel werden maximal für die folgenden 24 Stunden bereitgestellt.
- Die Stabilität ohne Primärverpackung ist zu berücksichtigen. Für die meisten Präparate ist eine Entfernung der Primärverpackung[2], sofern vom Hersteller im Beipackzettel nicht anders angegeben, vertretbar.
- Die Verantwortung muss durch eine Medizinalperson getragen werden.
- Die Verordnung kann auf der Packung sein (patientenspezifisch) oder z.B. in einer Krankengeschichte.
- Eine *Doppelkontrolle der Identität ist durch zwei Personen durchzuführen, da die Bereitstellung (Person 1) und Anwendung (Person 2) in der Regel nicht zeitgleich erfolgt.
- Die Prozesse sind schriftlich festzuhalten und es muss nachvollziehbar sein, wer die Arzneimittel bereitgestellt und wer kontrolliert hat.
- Damit die Identifikation eindeutig erfolgen kann, sollte in der Regel die Primärverpackung erst unmittelbar vor der Anwendung entfernt werden.

☞ **Das Risiko wird bei diesem Vorgehen als mittel beurteilt.**
Da täglich neu bereitgestellt wird, kommen systematische Fehler weniger vor.

2.3 Bereitstellung für den Bedarf von mehr als einem Tag

Die eindeutige Identifikation und Rückverfolgbarkeit der Bereitstellungen für mehrere Tage muss gesichert und entsprechend dokumentiert sein.

[2] Primärverpackung : der für Abgabe bestimmte Behälter (Dose, Flasche, Ampulle, Injektor, Salbentube, Streifen- und Durchdrückpackung = Blister usw., die in direktem Kontakt mit dem unverpackten Arzneimittel ist.

2.3.1 Bereitstellung in der Primärverpackung

- Die Verantwortung muss durch eine Medizinalperson getragen werden.
- Die Verordnung kann auf der Packung sein (patientenspezifisch) oder separat z.B. in einer Krankengeschichte.
- Eine *Doppelkontrolle der Identität und der Übereinstimmung mit der Verordnung ist durchzuführen.
- Da die Heilmittel bis zur Anwendung in der Primärverpackung in der Regel eindeutig identifizierbar bleiben, ist eine Kontrolle der Identität und der Übereinstimmung mit der Verordnung durch eine 2. Person bis unmittelbar vor der Anwendung möglich.
- Der Prozess ist schriftlich festzuhalten und es muss nachvollziehbar sein, wer die Arzneimittel wann, wie, wo bereitgestellt und wer, wann kontrolliert hat.

2.3.2 Bereitstellung ohne Primärverpackung

- Die Bereitstellung ohne Primärverpackung für mehr als 24h ist eine Herstellung (Umkonfektionierung).
- Die fachtechnische Verantwortung muss durch einen Apotheker (Liste A-D) getragen werden, der über eine entsprechende Herstellbewilligung verfügt.
- Der Prozess ist schriftlich festzulegen und die Herstellung (Umkonfektionierung) zu dokumentieren.
- Die Einnahmevorschrift kann auf der Packung (patientenspezifisch) oder separat z.B. in einer *Krankengeschichte aufgeführt sein.
- Eine *Doppelkontrolle der Identität bei der Abgabe zur Anwendung durch eine zweite Person kann nur noch bedingt durchgeführt werden, da die Identifikation ohne Primärverpackung nicht eindeutig erfolgen kann. In den Bereitstellungsprozess muss deshalb eine *Doppelkontrolle integriert werden.
- Die Herstellung kann in der Verantwortung der fachtechnisch verantwortlichen Person im Hause oder extern in deren Betrieb (der über eine entsprechende kantonale Bewilligung verfügt) durchgeführt werden.

☞ **Das Risiko von systematischen und damit den Patienten gefährdenden Fehler nimmt bei der Bereitstellung für mehrere Tage zu.**

2.4 Bereitstellung durch Dritte (Lohnherstellungsvertrag)

Die Bereitstellung kann manuell oder maschinell durch Dritte erfolgen, die über eine entsprechende Herstellbewilligung verfügen. Auftragnehmer, die nicht über eine kantonale *Detailhandelsbewilligung (inkl. Herstellung) verfügen, benötigen eine entsprechende Bewilligung von Swissmedic.

Voraussetzungen für die Erteilung eines Lohnherstellungsauftrages sind:

- Die *Fachtechnisch verantwortliche Person der auftraggebenden Institution (= Auftraggeber) verfügt über die notwendigen fachlichen Qualifikationen und die kantonale Bewilligung um einen Lohnherstellungsvertrag abzuschliessen.
- Aktuell sind dies Apotheker für Heilmittel der Liste A-D .
- Ansonsten gelten die gleichen Bedingungen wie für die Bereitstellung nach Punkt 2.3.

☞ **Das Risiko ist von der in Auftrag gegebenen Variante abhängig.**

3 Aspekte der Bereitstellung in Stichworten

3.1 Sicherheit

3.1.1 Verwechslungen

Häufig werden Arzneimittel erst unmittelbar vor der Anwendung verwechselt. Das Risiko ist besonders gross, wenn gleich oder ähnlich aussehende Arzneimittel ohne Primärverpackung bereitgestellt werden.

- Verwechslungen von Verordnungen für verschiedene Patienten sind auszuschliessen. Besonders gross ist das Risiko, wenn auf einer Arbeitsfläche gleichzeitig die Medikation für mehrere Patienten bereitgestellt wird. Deshalb sollte grundsätzlich eine Verordnung nach der anderen abgearbeitet werden.
- Primärverpackung nicht entfernen bis zur unmittelbaren Anwendung.
- Ein weiterer wichtiger Aspekt bei Verwechslungen ist die Gefahr der Fehlerwiederholung.

- Werden Arzneimittel für eine einmalige Gabe bereitgestellt, ist das Risiko bei einem Fehler für den Patienten mit grosser Wahrscheinlichkeit kleiner, als wenn Arzneimittel für mehrere Tage, wenn nicht gar Wochen oder Monate bereitgestellt werden. Deshalb soll die Primärverpackung möglichst nicht entfernt werden, damit das Präparat jederzeit zweifelsfrei identifizierbar bleibt.
- Jedes bereitgestellte Arzneimittel ist auf seine Identität mittels *Doppelkontrolle zu überprüfen. Dabei ist zu beachten, dass die eindeutige Identität nach Entfernen der Primärverpackung nicht mehr gegeben ist, da verschiedene Präparate sehr ähnlich oder gleich aussehen können.
- Validierte und dokumentierte Prozesse verbessern die Sicherheit.
- Dazu gehören ein sauberes „mise en place", sauberes und ungestörtes Arbeiten etc. entsprechend den Vorgaben der cPh.Helv. „Herstellung in kleinen Mengen".
- Im gleichen Arbeitsbereich sollten auch nicht gleichzeitig die Heilmittel für mehrere Patienten bereitgestellt werden.

3.1.2 Sicherheit in Abhängigkeit vom Präparat und der Verabreichungsart

Einige Arzneimittel sind aus verschiedenen Gründen für die Bereitstellung als problematisch zu beurteilen. Dazu gehören z.B.:

Arzneimittel mit problematischen Wirkstoffen:

- Antibiotika → Eine Kreuzkontaminationen kann die Resistenzentwicklung fördern.
- Zytostatika / CMR → Kreuzkontaminationen & Toxizität
  → Schwangerschaft der Pflegenden - Risiko für Aborte & Fehlbildungen
- Kleine Therapeutische Breite → Systematische Fehler / falsche Dosierung führen zu Vergiftungen
- Antikoagulantien → Dosierung in Abhängigkeit von Laboranalysen, Interaktionen
- Sterile Präparate → spezifische Hygiene-, Lagerungs- und Anwendungsvorschriften
- Brausetabletten → Feuchtigkeitsempfindliche galenische Form
- *Betäubungsmittel → getrennte *Lagerung unter Verschluss

Das **Mörsern und Suspendieren** der Arzneiformen ist eine spezielle Form der Anwendung und ebenfalls im Sinne des Gesetzes eine Herstellung, die spezielle Kenntnisse der Arzneiform und der Eigenschaften der Wirksubstanz voraussetzt.

Kreuzkontamination sind mit geeigneten Massnahmen zu verhindern!

Die einfachste Methode Probleme wie sie oben erwähnt wurden zu vermeiden ist, wenn die Primärverpackung erst unmittelbar vor der Anwendung entfernt wird. → vgl. 2.2 Bereitstellung von Arzneimitteln weniger als 24 Stunden im Voraus.

Besondere Beachtung muss der Kreuzkontamination geschenkt werden, wenn die **Konfektionierung maschinell** erfolgt. Die meisten Maschinen sind nur schwer zu reinigen. Antibiotika, Zytostatika etc. können deshalb mit den meisten Systemen, die ohne Primärverpackungen konfektionieren, nicht maschinell verpackt werden.

Es ist Aufgabe des Herstellers zu belegen, dass die in der Regel unvermeidbaren Kreuzkontaminationen, pharmakologisch (Allergien, Resistenzen etc.) und pharmazeutisch (Arzneiform z.B. Brausetabletten) nicht relevant sind und für den Patienten / Kunden / Personal kein Risiko darstellen. Er trägt damit auch die Verantwortung.

3.1.3 Rückverfolgbarkeit

Der Gesetzgeber schreibt vor, dass die Rückverfolgbarkeit gewährleistet sein muss. Dazu gehört, dass alle für die Rückverfolgbarkeit relevanten Angaben zum Präparat dokumentiert werden.

Deshalb müssen die Bereitstellungsarbeiten und die durchgeführten Kontrollen ebenfalls dokumentiert werden. Dazu gehört, WER, WANN, WAS, WEM, WIE bereitgestellt hat.

WER	
Ausführende, kontrollierende Person/Gerät	Visum
WANN	
Datum und Uhrzeit	Damit kann u.a. die Haltbarkeit nach Anbruch beurteilt werden kann.

WAS	
Genaue Identifikation Arzneimittels	Charge und Verfalldatum sind bei Herstellungen zwingend. (→ vgl. 2.3.2 Bereitstellung ohne Primärverpackung und 2.4 Bereitstellung durch Dritte (Lohnherstellungsvertrag)).
WEM	
Angaben zum Patient zur eindeutigen Identifikation	Cave: Nur Bett-, Raumnummer, Nachname etc. sind ungenügend
WIE	
Anwendungshinweise	Zeit, Aufsicht, Kontrollen, Vorsichtsmassnahmen etc.
Lagerungshinweise	Temperatur, Lichtschutz, Kindersicherheit, Angaben zur *Zubereitung, Haltbarkeit nach Anbruch etc.
Arbeitsweise	Wo und wie bereitgestellt wird, Arbeitsanweisung, Vermeiden von Kreuzkontaminationen etc.

3.1.4 *Validierung der Arzneimittelverordnungen

In der Regel ist der betreuende Arzt für die *Validierung der verordneten Arzneimittel im Bezug auf Dosierung, Interaktionen, Kompatibilität etc. verantwortlich.

Sobald mehrere Ärzte einen Patienten betreuen und Arzneimittel verordnen, steigt die Gefahr von Fehlern (Doppelverschreibung, Interaktionen etc).

Es wird empfohlen, dass die Verordnungen im Sinne einer *Doppelkontrolle durch eine zweite Medizinalperson (Arzt oder Apotheker) validiert werden. Dies gilt besonders dann, wenn Verordnungen verschiedener Ärzte gleichzeitig ausgeführt werden. Dies bietet auch ökonomische Vorteile, das Arzneimittelsortiment kann optimiert und gestrafft werden, z.B. eine Umstellung auf kostengünstigere Generika.

Erfolgt die Bereitstellung extern, z.B. in einer öffentlichen Apotheke oder bei einem anderen Betrieb, z.B. im Lohnauftrag, sind die Verantwortlichkeiten entsprechend zu regeln.. Der Betrieb muss im Besitz einer entsprechende Herstellungsbewilligung sein.

Sind Institutionen wie Altersheime und andere involviert, handelt es sich bei der Vergabe an einen externen Betrieb um einen Lohnherstellungsvertrag. Die verantwortliche Medizinalperson des Auftraggebers muss deshalb über die entsprechenden gesetzlichen Kompetenzen zum Abschliessen eines Lohnherstellungsvertrages verfügen, d.h. über die Berechtigung zur Marktfreigabe.

3.2 Qualität

3.2.1 Stabilität nach Entfernung der Primärverpackung

Solange das Präparat in der ursprünglichen Primärverpackung bleibt und die Lagerbedingungen wie Lichtschutz (*wird z.T. erst durch Sekundärbehälter gewährleistet)* und Temperatur eingehalten werden, wird die Qualität und Haltbarkeit kaum beeinflusst. Es gelten somit die Angaben des Herstellers.

Werden die Präparate jedoch aus der Primärverpackung genommen *und für längere Zeit ohne Primärverpackung gelagert (Zeitfaktor),* gelten die vom Hersteller zugelassenen Stabilitätsdaten und Haltbarkeitsfristen nicht mehr.

Das bedeutet, dass die Stabilität für jedes Präparat, das aus der Primärpackung entnommen wird, neu belegt und schriftlich dokumentiert werden muss. Die Haltbarkeit muss neu festgelegt werden. Sofern vom Hersteller oder durch eigene Stabilitätsdaten keine längeren Haltbarkeiten belegt werden können und es die galenische Form erlaubt, kann das Ausblistern / die Entnahme aus der Original-Primärverpackung toleriert werden, sofern die Arzneimittel spätestens 14 Tage nach angewendet werden.

Die verantwortliche Person übernimmt mit der Entfernung aus der Primärpackung auch die Haftung für das Produkt, sofern nicht der Hersteller das Vorgehen autorisiert.

Die Entfernung der Primärverpackung führt zu einer unsachgemässen Lagerung, welche die Sicherheit, Stabilität und andere Faktoren im Bezug auf das Arzneimittel massgeblich beeinflusst. Sie stellt eine Umkonfektionierung und damit eine Herstellung im Sinne des Gesetzes dar. Herstellprozesse dürfen ausschliesslich in der Verantwortung einer Person erfolgen, die über die gesetzlich verlangten Voraussetzungen zur Herstellung von Arzneimitteln verfügt.

Aktuell sind dies für Präparate der Liste A-D Apotheker. Falls ausschliesslich Präparate der Liste D umkonfektioniert werden, können auch Drogisten, wenn sie über die entsprechenden fachlichen und rechtlichen Voraussetzungen zur Übernahme der Fachtechnischen Verantwortung verfügen, die Verantwortung für diese Prozesse übernehmen.

3.2.2 Hygiene

Bei der Bereitstellung müssen die Grundsätze der Hygiene beachtet werden.

Solange die Bereitstellung in der Primärverpackung erfolgt, kann auf einer sauberen, aufgeräumten und zweckmässigen Arbeitsfläche gearbeitet werden.

Werden Arzneimittel ohne Primärverpackung bereitgestellt (nicht zur unmittelbaren Abgabe/Anwendung d.h. i.R. <24h) müssen die Vorgaben an einen separaten Herstellbereich nach cPh.H. Kapitel 20 und 21 eingehalten werden. Zum Schutze des Produktes und des Patienten müssen die ausführenden Personen u.a. mit sauberer Arbeitskleidung inkl. Schuhen, Handschuhen, Kopfhaube und Mundschutz arbeiten.

Besonders beim Einsatz von Maschinen ist ein besonderes Augenmerk auf die Reinigung, Reinigungsvalidierung und die Gefahr der Kreuzkontamination zu legen.

Es ist in der Praxis kaum vermeidbar, dass es zu Kreuzkontaminationen durch Staub und Abrieb in der Maschine kommt. Es ist Aufgabe des Herstellers zu belegen, dass die Kreuzkontaminationen durch geeignete Massnahmen auf ein vertretbares Minimum reduziert werden und, dass die möglichen Kontaminationen durch Fremdsubstanzen pharmakologisch unbedenklich sind (z.B. sollte auf das maschinelle Abfüllen von Antibiotika oder Arzneimitteln mit CMR-Wirkstoffen etc. verzichtet werden).

3.2.3 Aufgaben, Pflichten, Verantwortlichkeiten, Ausbildung und Kompetenzen der Mitarbeitenden

Die Pflichten, Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Kompetenzen der Mitarbeitenden im Medikationsprozess müssen klar und schriftlich durch die *Fachtechnisch verantwortliche Person geregelt werden.

Damit die Mitarbeitenden ihre Verantwortung, Aufgaben und Kompetenzen kennen, müssen diese durch die *Fachtechnisch verantwortliche Person geschult und autorisiert werden. Die Mitarbeitenden müssen regelmässig fort- und weitergebildet werden. Die Aus- und Weiterbildung ist zu dokumentieren.

Die Kompetenzen, z.B. zur Autorisation (*Freigabe), müssen schriftlich erfolgen (genaue Festlegung der Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten).

Die Mitarbeitenden müssen ihr Einverständnis für die Übernahme von Aufgaben und Pflichten schriftlich bestätigen.

3.3 *Compliance / Effizienzsteigerung

Mit der Bereitstellung von Einzeldosen vereinfacht sich die Einnahme. Je nach System kann auch eine bessere Kontrolle der Einnahme erfolgen. Korrekt und gesetzeskonform ausgeführt, kann deshalb die *Compliance der Patienten verbessert werden. Die Standardisierung, Rationalisierung und/oder das Outsourcing der Arbeiten führt zudem zur Kosteneinsparung. Damit verbunden ist eine Verbesserung der Arzneimittelsicherheit, vorausgesetzt, die notwendigen Qualitätssicherungsmassnahmen werden konsequent umgesetzt.

3.4 *Retouren von bereitgestellten Arzneimitteln

Der Umgang mit *Retouren nicht eingenommener Arzneimittel muss schriftlich geregelt sein. Dies ist in jedem Falle zu dokumentieren (wer, wann, was, warum nicht eingenommen, resp. angewendet hat).

*Retouren können wichtige Hinweise auf die *Compliance geben und gegebenenfalls zu Anpassungen der Therapie führen.

3.4.1 Arzneimittel in der Original-Primärverpackung

Vom Patienten nicht eingenommene, primär verpackte Arzneimittel, die eindeutig identifiziert werden können, dürfen dem gleichen Patienten wieder zur Verfügung gestellt werden.

Voraussetzungen:

- Die Charge und der Verfall müssen gemäss Dokumentation oder Beschriftung auf dem Präparat rückverfolgbar sein.
- Die Stabilität im verwendeten Abgabebehältnis muss gewährleistet sein.
- Die Wiederverwendung muss dokumentiert werden.
- Es muss klar dokumentiert werden wann, wo und wieso diese Präparate wieder eingesetzt wurden und wer das Arzneimittel für die Wiederverwendung freigegeben hat. Bei wiederholter Nicht-Einnahme (in der Regel 2-3 mal) sollten die Präparate vernichtet werden und die Verordnung durch den betreuenden Arzt überprüft.

3.4.2 Arzneimittel ohne Primärverpackung

- Arzneimittel ohne Primärverpackung sind auf jeden Fall fachgerecht zu vernichten, da eine eindeutige Identifizierung und Rückverfolgbarkeit nicht möglich ist.

Anhang 6 Betäubungsmittelkontrolle

Anhang 6.1 Anleitung für die Kontrolle zur medizinischen Anwendung bestimmter Betäubungsmittel

Einführung

Wer berechtigt ist oder über eine kantonale Bewilligung verfügt, gewerbsmässig zur medizinischen Anwendung bestimmte Betäubungsmittel zu verwenden, untersteht der behördlichen Kontrolle und muss zu jeder Zeit in der Lage sein, die Verwendung der erworbenen Betäubungsmittel zu belegen. Diese Kontrolle wird durch die Kantone ausgeübt, gesetzliche Grundlagen vgl. [R12, R13, R14, R21].

Besondere (gesetzliche) Bestimmungen

Die im Besitz einer entsprechenden Bewilligung befindlichen Medizinalpersonen und Unternehmen sind verpflichtet, über ihren gesamten Verkehr mit Betäubungsmitteln laufend Buch zu führen [R12.1]. Der aktuelle Lagerbestand und alle Wareneinn- und -ausgänge müssen jederzeit nachvollziehbar sein.

Die missbräuchliche Verwendung von *Betäubungsmittel ist zu verhindern.

Ärztinnen / Ärzte sowie Tierärztinnen / Tierärzte sind verpflichtet entsprechend ihren Kompetenzen, Betäubungsmittel nur in dem Umfang zu verwenden, abzugeben und zu verordnen, wie dies nach den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften notwendig ist (*Sorgfaltspflicht!)*[R12.2].

Betm-Lieferanten müssen die Ware mit einem Lieferschein versenden der ebenfalls aufbewahrt werden muss. Ärztinnen / Ärzte, Tierärztinnen /Tierärzte sowie Apothekerinnen / Apotheker, die Betäubungsmittel an Menschen oder Tiere abgeben (Endverbraucher), sind von diesen Bestimmungen nicht betroffen [R12.3, R13.2].

Alle Lieferungen von Betäubungsmitteln im Inland durch die im BetmG [R12.4] genannten Firmen und Personen, sowie alle Lieferungen von Apotheken an Krankenanstalten, Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte sind dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) mit amtlichem Meldeformular zu melden.[R13.3].

Jede Meldung muss enthalten:

- Firmenbezeichnung des Lieferanten, mit EAN-L-Identifikationsnummer;
- Firmenbezeichnung des Empfängers, mit EAN-L-Identifikationsnummer;
- Datum der Lieferung;
- Bezeichnung der gelieferten Betäubungsmittel und deren EAN-A-Identifikationsnummer;
- Anzahl Packungen resp. die genaue Menge in Gewicht (z. B. Methadon).

Die Meldungen müssen Swissmedic bis spätestens 30 Tage nach der Lieferung zugestellt werden.

Ein Meldeschein kann bei den zuständigen kantonalen Behörden bezogen werden.

Alternativ kann die Meldung auch elektronisch unter www.abeko.swissmedic.ch erfolgen. Ein Benutzername und ein Passwort kann bei: autorisation.narco@swissmedic.ch beantragt werden.

Die im Besitz einer Bewilligung für Betäubungsmittel befindlichen Personen und Unternehmen müssen die Verwendung dieser Mittel rechtfertigen [R13.4]. Für jedes Betäubungsmittel ist jeweils für jede einzelne pharmazeutische Form, Dosierung und Packungsgrösse eine laufende Bestandeskontrolle vorgeschrieben. Dabei sind folgende Daten auszuweisen:

a) Lagerbestand am Jahresanfang (Anzahl Packungen, Tabletten, Gramm etc.)
b) Wareneingänge (Datum, Name der Lieferanten, Anzahl Packungen, Tabletten, Gramm etc.)
c) Warenausgänge (Datum, Name Empfänger z.B. Patient/-in, Name der verschreibenden Person, Anzahl Packungen, Tabletten, Gramm etc.)
d) Lagerbestand nach jeder Bewegung (Ein- und Ausgänge)
e) Lagerbestand am Jahresende (Anzahl Packungen, Tabletten, Gramm etc.)

Das Dokument mit diesen Angaben unterliegt der Verantwortung der im Besitz einer Bewilligung befindlichen Personen und Unternehmen. Die verantwortlichen Personen müssen diese periodisch überprüfen und danach persönlich signieren. Alle Dokumente und Daten betreffend der Verschreibung, Abgabe und dem Verkehr mit *Betäubungsmitteln müssen während mindestens zehn Jahren aufbewahrt werden.

Hinweis: Obwohl es keine ausdrückliche Gesetzesbestimmung gibt, tolerieren gewisse Kantonsbehörden anstelle von Dokumenten in Papierform auch eine elektronische Bestandesführung. Es muss aber nachgewiesen werden, dass keine nachträglichen Manipulationen einmal eingetragener Daten möglich ist, respektive nachvollziehbar ist, wer, wann, warum eine Korrektur gemacht hat (Logbuch etc.). Es muss zudem nachgewiesen werden, dass die Dokumente mindestens 10 Jahre (z.B. auch nach einem Systemwechsel, Haltbarkeit der Datenträger etc.) nach dem letzten Eintrag einsehbar bleiben. Da diese Voraussetzungen nicht oder nur schwer erfüllbar sind, empfiehlt es sich deshalb, regelmässig (in der Regel mind. einmal pro Woche) Papierkopien anzulegen, die nach der Kontrolle durch die verantwortliche Personen zu datieren und zu visieren sind.

Anhang 6.2 Betm-Buchführung - *Verwendung - Vorlagen und Beispiele

Betäubungsmittelkontrolle für das Jahr 20xx

Für jedes Produkt und jede pharmazeutische Spezialität, die nach Anhang a der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelsinstituts vom 12. Dezember 1996 über die *Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelverordnung Swissmedic, SR 812.121.2) unter die Betäubungsmittelgesetzgebung fallen (mit Ausnahme der in den Verzeichnissen b und c aufgeführten), ist jährlich eine Bilanz zu erstellen.

Sie ist den kantonalen Behörden von den Inhaberinnen und Inhabern einer kantonalen Bewilligung zur beruflichen *Verwendung von *Betm auf Verlangen einzureichen. Auf ein Standard-Formular wird verzichtet, dadurch ist man frei in der Wahl des Systems. Die Auflistung sollte in alphabetischer Reihenfolge erfolgen .

Die Bilanz muss folgenden Angaben enthalten:

Bezeichnung des Betm bzw. der pharmazeutischen Spezialität	**Lagerbestand am 1. Januar 20xx** *Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen*	**Eingänge 20xx** *Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen*	**Ausgänge 20xx** *Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen*	**Lagerbestand am 31. Dezember 20xx** *Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen*

Beispiel für eine Jahresbilanz

Bezeichnung des Betriebes	Musterapotheke in Musterstadt
Datum	15.01.20XX
Unterschrift fvP	Vorname, Name

Bezeichnung des Betm bzw. der pharmazeutischen Spezialität	**Lagerbestand am 1. Januar 20xx** *Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen*	**Eingänge 20xx** *Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen*	**Ausgänge 20xx** *Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen*	**Lagerbestand am 31. Dezember 20xx** *Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen*
Concerta 30 Tabletten 18 mg	10	50	50	10
Concerta 60 Tabletten 36 mg	5	25	20	10
Concerta 60 Tabletten 54 mg	0	75	70	5
Durogesic Matrix 100µg/h 5 System 10 mg	27	55	54	28
Methadon - HCl 50 G	1.5	4	4.4	1.1
MST CONTINUS 30, 60 Tabletten 30 mg	25	125	110	40
….				

Anhang 6.3 Beispiele für eine *Betäubungsmittel - Bestandesführung

Die Betäubungsmittelbuchführung erlaubt, die *Verwendung der *Betäubungsmittel zu belegen. Die folgenden Beispiele zeigen, wie dieser Pflicht nachgekommen werden kann.

Die Dokumentation erfolgt pro *Betäubungsmittel, Dosierung, Packungsgrösse und Arzneiform, Die Angaben erfolgen je nach Bedarf in Originalpackungen oder der kleinster Abgabeeinheit (Tabletten, Dragée etc.). Für Bulkware und Rohstoffe sind auch Angaben in Milliliter, Gramm etc. möglich)

Beispiel 1: Fertigarzneimittel

Bezeichnung	**MST Continus Tabletten Retard 30 mg 60 Tabletten** *(Angaben in OP)*				
Datum	**Art der Bestandesänderung**	**Eingänge**	**Ausgänge**	**Bestand**	**Visum**
01.01.XX	Übertrag vom 31.12.(XX-1)			3	Visum
15.01.XX	Abgabe an Frau A.B. auf Rezept Nr. xxxxxx von Dr. C.D		2	1	Visum
16.01.XX	Lieferung von Grossisten XY Lieferschein Nr. xxxxxx	3		4	Visum
....	....	....		.....	.....
31.12.XX	Bestand / Kontrolle am Jahresende			4	Visum

Beispiel 2: Anwendung oder Abgabe in einer Arztpraxis oder Spital

	Bezeichnung	Methadon 5 mg 20 Tabletten *(Angaben in Tabletten)*				
Datum	**Art der Bestandesänderung**	**Verordnender Arzt**	**Eingänge**	**Ausgänge**	**Bestand**	**Visum**
01.01.XX	Übertrag vom 31.12.(XX-1)				200	Visum
15.01.XX	Abgabe an Frau A.B.	Dr. Müsterli		2	198	Visum
16.01.XX	Lieferung von Lieferant XY gemäss Lieferschein Nr. xxxxxx		40		238	Visum
17.03.XX	Rücksendung an Lieferant mit Lieferschein Nr. xxxxxxx			160	78	Visum
31.03.XX	Abgabe an Herrn E.F.	Prof. Muster		5	73	Visum
4.4.XX	Abgabe an Frau A.B.	Dr. Müsterli				
....	....		....	....	.....	.....
31.12.XX	Bestand am Jahresende				25	Visum

Beispiel 3: Bulkware / Rohstoffe

Bezeichnung	**Morphin HCl Ph.Eur.** *(Angaben in Gramm)*				
Datum	**Art der Bestandesänderung**	**Eingänge**	**Ausgänge**	**Bestand**	**Visum**
01.01.XX	Übertrag vom 31.12.(XX-1)			200	Visum
15.01.XX	Herstellung 200 ml Mo Lsg. 5% Rp Nr. …….. für Frau Muster von Dr. C.D		10	190	Visum
16.01.XX	Lieferung von Grossisten XY Lieferschein Nr. xxxxxx	50	----	240	Visum
....	....	....		.....	.....
31.12.XX	Bestand/Kontrolle am Jahresende			240	Visum

Hinweis

- Bei der Anwendung von flüssigen *Betäubungsmitteln wie z.B. Morphin Tropfen kann es zu Bestandesdifferenzen kommen, da die Dosiergenauigkeit schwanken kann.
- Die Differenzen sind zu dokumentieren und durch die fvP zu begründen und zu genehmigen.
- Eine Trendanalyse der Bestandesdifferenzen hilft Ausreisser zu identifizieren, die zu analysieren und zu begründen sind.

Anhang 6.4 Vernichtung von Betäubungsmitteln

- Die Betäubungsmittel aus dem eigenen Lagerbestand, die zu vernichten sind, oder die zum Vernichten an die Lieferanten oder die kantonalen Behörden zurückgeschickt werden, müssen zwingend an Swissmedic (mit ABEKO-Meldung) gemeldet werden.
- Angebrochene Packungen, Packungen bei denen der Lieferant nicht bekannt ist oder *Retouren von Patienten werden per Einschreiben zur Vernichtung den zuständigen kantonalen Behörden zugestellt. Für die Rückgabe dieser Ware an die kantonalen Behörden braucht es keine Meldung an Swissmedic. Der Lieferung ist ein Lieferschein beizulegen, aus welchem die Art und Menge der zu vernichtenden Betäubungsmittel ersichtlich ist.
- Betäubungsmittel zum Vernichten (insbesondere *Retouren von Patienten) müssen wie andere Betäubungsmittel getrennt von andern Arzneimitteln und unter Verschluss gelagert werden. Es ist ebenfalls eine geeignete Bestandeskontrolle zu führen.

Die kantonsspezifischen Vorgehen für die Vernichtung von Betäubungsmittel sind auf der Homepage der zuständigen kantonalen Behörden zu finden.