

# **Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel**

**04. Dezember 2023  
Version 2**

**Kantonsapothekervereinigung Schweiz**

## Vorwort zur 2. Version

Am 14. September 2009 wurde die 1. Version der Regeln der guten Abgabepaxis für Heilmittel veröffentlicht um einerseits den Behörden als Vollzugshilfe und andererseits den Betrieben als Umsetzungshilfe zu dienen.

Die Ausführungen zum fachgerechten Umgang mit Heilmitteln (insbesondere Arzneimitteln) sowie deren Qualität und Sicherheit bei der Abgabe und Anwendung werden von ganz unterschiedlichen Fachkreisen sehr geschätzt.

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. Das Dokument ist zweispaltig aufgebaut: in der linken Spalte ist der Regeltext, in der rechten Spalte werden Erläuterungen, Beispiele sowie Hinweise zur Literatur aufgeführt.

Da es in den vergangenen Jahren zu umfangreichen Revisionen im Bereich der Heilmittel-, Betäubungsmittel- und Medizinalberufegesetzgebung kam und viele neue Positionspapiere entstanden, war eine Überarbeitung und Aktualisierung der Regeln der guten Abgabepaxis angezeigt.

Die neu gebildete Arbeitsgruppe hatte am 2. Juli 2019 ihre Arbeit aufgenommen und die Regeln an drei Sitzungen überarbeitet. Aufgrund der COVID-19 Pandemie musste die Arbeitsgruppe während gut zwei Jahren pausieren. Die Überarbeitung wurde 2022 wieder aufgenommen und die Kantonsapothekervereinigung hat die 2. Version der Regeln der guten Abgabepaxis am 04. Dezember 2023 verabschiedet.

Auf bereits bestehende Rechtstexte, Dokumente wie Pflichtenhefte, Positionspapiere und Vorlagen wird an den entsprechenden Stellen verwiesen. Vorbehalten bleiben in jedem Fall kantonal abweichende gesetzliche Regelungen.

Die Regeln berücksichtigen den Stand der Gesetzgebung und des Wissens zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Sie können aufgrund allfälliger Rückmeldungen, Gesetzesänderungen und Erfahrungen überarbeitet werden. Die Regeln der guten Abgabepaxis für Heilmittel (GAP) sowie weitere Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung (KAV) wurden in den vergangenen Jahren in diversen Gerichtsurteilen zitiert. Die GAP ist zudem als Referenzwerk zum HMG im Basler Kommentar aufgeführt.

Ist in den Regeln von Heilmitteln die Rede, bezieht sich dies auf Arzneimittel der Abgabekategorien A, B und D und Medizinprodukte deren Anwendung durch eine Ärztin oder einen Arzt oder unter deren Aufsicht erfolgen muss.

Die Arbeitsgruppe bestand aus folgenden Mitgliedern in alphabetischer Reihenfolge:

Esther Ammann, Kantonsapothekerin BS  
Eva Burkhard, Kantonsapothekerin GR  
Dorit Faust, Apothekerin AfG BL  
Dr. Urs Künzle, Kantonsapotheker SG  
Dr. Stephan Luterbacher, Kantonsapotheker LU  
Sophie Maillard, Kantonsapothekerin FR  
Ingrid Möll, Kantonsapothekerin AI  
Nadja Müller, Kantonsapothekerin SH u. TG  
Nicole Rentrop-Wagner, Kantonsapothekerin JU  
Petra Steinegger, Kantonsapothekerin SZ, UR, NW, OW, GL  
Dr. Josiane Tinguely Casserini, Kantonsapothekerin BL

## 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 Abgabepaxis“ 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 richtige Patient das richtige Heilmittel, in der richtigen Dosierung, der richtigen Arzneiform und zur richtigen 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 beigelegt 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

<b>20.4<sup>1</sup> Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel</b> .....	<b>Seite</b>
<b>Vorwort zur 2. Version</b> .....	<b>2</b>
Vorwort zur 1. Version.....	3
<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>4</b>
<b>20.4.A. Einführung</b> .....	<b>6</b>
20.4.A1 Zweck.....	6
20.4.A2 Geltungsbereich.....	6
<b>20.4.B Begriffsbestimmungen</b> .....	<b>6</b>
20.4.B1 Verschreibung .....	6
20.4.B2 Abgabe.....	7
20.4.B3 Abgabe unter Kontrolle (öffentliche Apotheke, ärztliche Privatapotheke, Drogerie, Institutionen und Betriebe u.a.) .....	7
20.4.B4 Abgabeberechtigte Personen .....	8
20.4.B5 Anwender.....	9
20.4.B6 Anwendung.....	9
20.4.B7 Anwendungsberechtigte Personen.....	9
<b>20.4.1 Qualitätssicherungssystem (QSS / QS-System)</b> .....	<b>10</b>
20.4.1.1 Grundsätze .....	10
20.4.1.2 Qualitätssicherung .....	10
20.4.1.3 Gute Abgabepaxis für Heilmittel (cGAP).....	10
<b>20.4.2 Personal</b> .....	<b>12</b>
20.4.2.1 Grundsätze .....	12
20.4.2.2 Anforderungen (fachtechnisch verantwortliche Person fvP, Stellvertreter der fvP, Fachpersonal).....	12
20.4.2.3 Schulung und Fortbildung.....	13
20.4.2.4 Präsenzpläne.....	13
<b>20.4.3 Räumlichkeiten und Ausrüstung</b> .....	<b>14</b>
20.4.3.1 Grundsätze .....	14
<b>20.4.4 Dokumentation</b> .....	<b>15</b>
20.4.4.1 Beschriftung der abgegebenen Arzneimittel .....	15
20.4.4.2 Vorgabe- / Nachweisdokumente .....	15
20.4.4.3 Patientendossier .....	15
20.4.4.4 Verordnung / Verschreibung / Validierung / Visum .....	16
20.4.4.5 Doppelkontrolle / 4 Augenprinzip.....	16
20.4.4.6 Rückverfolgbarkeit.....	16
20.4.4.7 Aufbewahrungsfrist der Dokumente .....	16
20.4.4.8 EDV.....	16
20.4.4.9 Lagerung und Zugriff auf Dokumentationen .....	17
<b>20.4.5 Tätigkeiten</b> .....	<b>18</b>
20.4.5.1 Grundsätze .....	18
20.4.5.2 Allgemeine Voraussetzungen / Verantwortlichkeiten .....	18
20.4.5.3 Vermeidung von Verunreinigungen und Verwechslungen .....	19
20.4.5.4 Abzugebende Heilmittel .....	19
<b>20.4.6 Kontrollen – Qualitätskontrolle</b> .....	<b>20</b>
20.4.6.1 Grundsätze .....	20
20.4.6.2 Kontrollen im Rahmen der cGAP .....	20
20.4.6.3 Kontrollen im Rahmen des Umgangs mit Heilmitteln .....	20

<sup>1</sup> Das Dokument orientiert sich im Aufbau an der cPh.Helv. und entspricht einem fiktiven Kapitel 20.4.

<b>20.4.7</b>	<b>Lohnauftrag (=Im Lohnauftrag...) / Betreuungsvertrag</b>	22
20.4.7.1.A	Grundsätze Lohnauftrag	22
20.4.7.1.B	Grundsätze Betreuungsvertrag	22
20.4.7.2	Allgemeine Anforderungen	22
20.4.7.3	Verträge	22
20.4.7.4	Schlusskontrolle / Freigabe	23
20.4.7.5	Vermittlung von Heilmitteln	23
<b>20.4.8</b>	<b>Beanstandungen, Produktrückrufe, Retouren und Pharmaco- und Materiovigilance</b>	24
20.4.8.1	Grundsatz	24
20.4.8.2	Retouren / Rückgaben	24
<b>20.4.9.</b>	<b>Selbstinspektion / Audit</b>	26
20.4.9.1	Grundsätze	26
<b>20.4.C</b>	<b>Mitgeltende Dokumente</b>	27
<b>Literaturverzeichnis</b>		28
	A) Rechtliche Grundlagen	28
	B) Andere Grundlagen / weiterführende Literatur / Links zu wichtigen Internetadressen	28
<b>Anhänge</b>		29
Anhang 1:	Abkürzungen	29
Anhang 2:	Begriffe und Definitionen (in alphabetischer Reihenfolge)	30
Anhang 3:	Matrix Betriebe (Art, Definition, Bewilligungsumfang, behördliche Aufsicht)	38
Anhang 4:	Versorgungsprozess	39
	A Beschreibung Versorgungsprozesse	39
	B Minimale Anforderungen an die Personalqualifikationen	42
Anhang 5:	Bereitstellung von Arzneimitteln	44
	Mitgeltende Dokumente zur Bereitstellung	49
Anhang 6:	Betäubungsmittelkontrolle	50
	6.1 Anleitung für die Kontrolle zur medizinischen Anwendung bestimmter Betäubungsmittel	50
	6.2 Betm-Buchführung - Verwendung – Vorlagen und Beispiele	51
	6.3 Beispiel für eine Betäubungsmittel - Bestandesführung	51
	6.4 Notfallabgabe von Betäubungsmitteln	52
	6.5 Vernichtung von Betäubungsmitteln	52

## 20.4.A Einführung

### 20.4.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, B und D und Medizinprodukte deren Anwendung durch eine Ärztin oder einen Arzt oder unter deren Aufsicht erfolgen muss geregelt, vgl. Referenzen im Literaturverzeichnis.

Der Gesetzgeber hat im Rahmen der Heilmittelgesetzesrevision per 1. Januar 2019 entschieden, die Abgabekategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen) aufzuheben. Dazu wurden einerseits die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie B erleichtert, sowie die Grenze zwischen den Kategorien von Arzneimitteln mit und ohne Verschreibungspflicht flexibler ausgestaltet, ohne dabei die Behandlungssicherheit zu beeinträchtigen. Die Apothekerinnen und Apotheker können bestimmte Arzneimittel der Abgabekategorie B ohne ärztliche Verschreibung an Patientinnen und Patienten abgeben.

### 20.4.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

## 20.4.B Begriffsbestimmungen

In diesem Kapitel werden nur die Begriffe „Verschreibung, Abgabe“ und „Anwendung“ näher erläutert [R1]. Weitere Begriffe, die im Text mit einem \* versehen sind, werden im Anhang 2 „Begriffe und Definitionen“ definiert und erklärt.

### 20.4.B1 Verschreibung

Ein Arzneimittel darf nur verschrieben werden, wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten beziehungsweise der Patientin oder des Patienten bekannt ist.

Minimale Anforderung an die Verschreibung

- a. Name, Vorname und Praxisadresse der ausstellenden Person sowie ihre im Medizinalberuferegister eingetragene eindeutige Identifikationsnummer (GLN);
- b. die rechtsgültige Unterschrift der ausstellenden Person;
- c. Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht der Patientin oder des Patienten;
- d. das Datum der Ausstellung;
- e. Präparate- oder Wirkstoffname, Darreichungsform, gegebenenfalls Wirkstoffmenge pro Einheit;
- f. die Dosierung und Anwendungsdauer;
- g. die Anwendungsanweisung

Für die Verschreibung sind folgende zwei Grundsätze und Mindestanforderungen zu beachten:

- Die Verschreibung entspricht den Minimalanforderungen
- Die Verschreibung wird Eigentum der Person, für die sie ausgestellt wurde. Die Person soll frei in ihrer Entscheidung bleiben, bei welchem zugelassenen Leistungserbringer sie die Verschreibung einlösen will (Wahlfreiheit).

→ siehe 20.4.C3

[R1]

## 20.4.B2 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 \*Fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) zu erfolgen.

Abgabe unter Aufsicht: (→ vgl. 20.4.B3 Abgabe unter Kontrolle)

## 20.4.B3 Abgabe unter Kontrolle

Erfordert die direkte Aufsicht über die Abgabe durch die verantwortliche Medizinalperson, die verantwortliche eidgenössisch diplomierte Drogistin oder den verantwortlich eidgenössisch diplomierten Drogist (= Drogisten HF) oder einer anderen Fachperson (z.B. Fachleute der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom) 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 [R1; R3]

### 20.4.B3.a Abgabe in einer öffentlichen Apotheke

<sup>1</sup> Abgabe von Arzneimitteln aufgrund einer ärztlichen Verschreibung. Die ärztliche Verschreibung muss vor der Abgabe von einer Apothekerin oder einem Apotheker validiert und die \*Validierung dokumentiert werden. Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen durch eine Apothekerin oder einen Apotheker und durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal (Fachfrau und Fachmann Apotheke EFZ, (ehemals Pharmaassistentin und Pharmaassistent EFZ) unter der direkten Aufsicht und Kontrolle einer Apothekerin oder eines Apothekers abgegeben werden.

<sup>2</sup> Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch eine Apothekerin oder einen Apotheker.

Apothekerinnen und Apotheker dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel auch ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um Arzneimittel und Indikationen handelt, welche der Bundesrat bezeichnet.

<sup>3</sup> Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen durch eine Apothekerin oder einen Apotheker oder entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Aufsicht und Kontrolle einer Apothekerin oder eines Apothekers abgegeben werden.

Die \*Validierung durch die Apothekerin und den Apotheker muss schriftlich z.B. auf dem Rezept oder auf eine andere nachvollziehbare Art dokumentiert werden. Die direkte Aufsicht bedeutet, dass die Apothekerin oder der Apotheker die Verordnung validiert und die zur Abgabe bestimmten Arzneimittel freigegeben hat.

Es handelt sich um [L1]:

- Arzneimittel der ehemaligen Abgabekategorie C
- Arzneimittel der ehemaligen Abgabekategorie B zur Behandlung häufiger Krankheiten
- Arzneimittel der Abgabekategorie B zur Weiterführung einer Dauermedikation [20.4.C8]

Unter der Aufsicht und Kontrolle bedeutet, dass die Apothekerin oder der Apotheker in der Apotheke anwesend ist (in der Regel mit Sichtkontakt).

### 20.4.B3.b Abgabe in \*ärztlicher Privatapotheke

<sup>1</sup> Die Verantwortung für die Abgabe sämtlicher Arzneimittel (Rx und OTC) liegt bei der Ärztin und beim Arzt. Die Abgabe erfolgt durch die Ärztin oder den Arzt persönlich oder unter dessen direkter Aufsicht.

<sup>2</sup> Ist keine Ärztin oder Arzt in der Praxis anwesend, dürfen keine Heilmittel abgegeben werden.

Unter der Aufsicht und Kontrolle bedeutet, dass die Ärztin oder der Arzt anwesend ist (in der Regel mit Sichtkontakt).

<sup>3</sup> Wird die Abgabe an Praxismitarbeitende delegiert, darf die Abgabe erst nach der Kontrolle (Freigabe) durch die Ärztin oder den Arzt erfolgen.

<sup>4</sup> Wahlfreiheit: Grundsätzlich haben Patientinnen und Patienten die freie Wahl, wo und wie sie ihre Arzneimittel beziehen wollen. Die Ärztin oder der Arzt muss grundsätzlich ein Rezept ausstellen, es sei denn die Patientin oder der Patient verzichtet explizit.

[R1] Der Verzicht muss dokumentiert und mind. einmal pro Kalenderjahr bestätigt werden.

#### 20.4.B3.c Abgabe in einer Drogerie

<sup>1</sup> Die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erfolgt durch eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten im Rahmen ihrer Abgabekompetenz.

<sup>2</sup> Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorie D dürfen durch eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten oder ausgebildete Drogistinnen und Drogisten EFZ unter der Kontrolle einer eidgenössisch diplomierten Drogistin und Drogist abgegeben werden.

[R1]

Das Heilmittelgesetz spricht von eidgenössisch diplomierten Drogistinnen und Drogisten. Bis 1995 wurde die höhere Fachhochschule für Drogistinnen und Drogisten ESD mit dem geschützten Titel eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten abgeschlossen. Ab 1996 wird der Titel Drogistin HF und Drogist HF anstelle eines eidgenössischen Diploms vergeben.

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

Für die Stellvertreterregelung sind die kantonalen Vorgaben zu berücksichtigen. Vgl. 20.4.2.2 sowie [L4].

#### 20.4.B3.d Abgabe (Mitgabe) in anderen Institutionen und Betrieben

In Institutionen und Betrieben ist in begründeten Fällen nur eine \*Notfallabgabe oder eine \*Erstabgabe der kleinsten OP an eigene Patientinnen und Patienten erlaubt.

Voraussetzung ist, dass eine abgabeberechtigte Person anwesend ist.

Vorbehalten bleiben hier kantonal abweichende Regelungen.

→ vgl. Anhang 3 Matrix Betriebe

Institutionen und Betriebe (z.B. Ambulatorien, Spitäler) haben in der Regel eine eingeschränkte \*Detailhandelsbewilligung, die sich auf die eigene Kundenschaft, Patientinnen und Patienten bezieht. Der Bewilligungsumfang ist in der kantonalen Gesetzgebung geregelt.

→ siehe auch \*Publikumsverkauf und \*Laufkundschaft

#### 20.4.B4 Abgabeberechtigte Personen

Abgabeberechtigt sind:

<sup>1</sup> Medizinalpersonen im Rahmen Ihrer Abgabekompetenz und kantonalen Bewilligung.

<sup>2</sup> Eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten im Rahmen ihrer Abgabekompetenz.

<sup>3</sup> Weitere Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen. Diese Berufskategorien werden vom Bundesrat bestimmt.

<sup>4</sup> Entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach Absatz 1 und 2.

<sup>5</sup> Die Swissmedic legt fest, welche Arzneimittel durch Personen nach Absatz 3 abgegeben werden dürfen.

<sup>6</sup> Weitere Berufsgruppen nach kantonomer Gesetzgebung im Rahmen ihrer Abgabekompetenz.

Es ist zu unterscheiden zwischen Abgabe = Anwendung und Abgabe = Mitgabe (Detailhandel). Im Heilmittelgesetz wird der Begriff „abgeben“ sowohl für die Anwendung als auch die Mitgabe verwendet.

Die Abgabe ist nicht gleichzusetzen mit der Anwendung von Heilmitteln (→ vgl. 20.4.5 Tätigkeiten).

Die Abgabekompetenz (Stoffliste und Abgabekategorien) beschreibt, wer gemäss Gesetzgeber die Kompetenz zur Abgabe von Heilmitteln besitzt [R1; R2; R4]

Aktuell sind dies nur Fachleute der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom.

→ vgl. Kap. 20.4.2.2.3 Fachpersonal



#### 20.4.B5 Anwender

Patientin oder 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.

#### 20.4.B6 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]

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.

#### 20.4.B7 Anwendungsberechtigte Personen

Anwendungsberechtigt sind:

<sup>1</sup> Medizinalpersonen im Rahmen ihrer Kompetenzen und kantonalen Bewilligung.

<sup>2</sup> entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle und Verantwortung von Medizinalpersonen wie oben aufgeführt.

<sup>3</sup> 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:

z.B. Bachelor of Science in Hebamme; diplomierten Dentalhygienikerinnen und Dentalhygienikern HF; diplomierten Rettungssanitäterinnen und Rettungssanitätern HF und Fachleute der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom, Bsc of Optometrie, Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren.

Grundsätzlich sind nur Personen mit einer entsprechenden Berufsausübungsbewilligung anwendungsberechtigt.

Unter Kontrolle (Verantwortung) einer Medizinalperson wenden z.B. Pflegefachleute, Medizinische Praxisassistentinnen und Praxisassistenten und andere Berufe im Rahmen ihrer beruflichen Kompetenz und erworbenen Fähigkeiten Heilmittel an. Sie dürfen Heilmittel nicht ohne Auftrag durch eine Medizinalperson anwenden [R1; R2; R5]

Die Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel die durch Fachleute aus Gesundheitsberufen in eigener Verantwortung angewendet werden dürfen müssen durch die Kantone bestimmt und publiziert werden.

## 20.4.1 \*Qualitätssicherungssystem (QSS / \*QS-System)

### 20.4.1.1 Grundsätze

Das QSS muss alle wesentlichen, die Heilmittel- und die Patientensicherheit betreffenden Prozesse beim Umgang und bei der Abgabe von Heilmitteln in geeigneter Weise festlegen.

Das QSS besteht hauptsächlich aus Vorgabedokumenten (Arbeitsanweisungen, Standard Operating Procedures (SOPs), nicht ausgefüllten Protokollen usw.) und aus Nachweisdokumenten (ausgefüllte Protokolle, Belege usw.).

Es muss formell durch die \*Fachtechnisch verantwortliche Person, \*fvP in Kraft gesetzt sein.

Das involvierte Personal muss Kenntnis vom QSS haben, entsprechend geschult sein und die festgelegten Anweisungen gemäss seiner Zuständigkeit umsetzen.

Für das Führen eines QS Systems sind die Inhaberin oder der Inhaber der Betriebsbewilligung und die fvP verantwortlich.

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

Eine Arbeitsanweisung beschreibt detailliert und verständlich, verbindlich und verpflichtend, wann, wo und auf welche Art eine Arbeit/Tätigkeit auszuführen ist.

Eine Auflistung der wesentlichen, im QSS abzubildenden Prozesse findet sich unter [→ 20.4.C7]. Diese Auflistung ist nicht abschliessend. Gegebenenfalls müssen weitere Prozesse in Vorgabedokumenten festgelegt werden.

### 20.4.1.2 Qualitätssicherung

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

<sup>a</sup> die \*Beschaffung, \*Freigabe, \*Lagerung, Distribution (betriebsintern), \*Zubereitung und Abgabe von Heilmitteln und die dazugehörigen Abgabe- und Kontrollverfahren detailliert beschrieben sind;

<sup>b</sup> die Regeln der Guten Abgabepaxis angewendet werden;

<sup>c</sup> die Verantwortungsbereiche eindeutig festgelegt und in einem Organigramm abgebildet sind;

<sup>d</sup> alle nötigen Kontrollen durchgeführt werden;

<sup>e</sup> ein Verfahren der Selbstinspektion und/oder Qualitätsprüfung zur regelmässigen Bewertung der Wirksamkeit und Eignung des \*Qualitätssicherungssystems eingeführt ist.

Kommentar:

Siehe cPh.Helv. GMP für Arzneimittel in kleinen Mengen Kapitel 21.1.1

### 20.4.1.3 Gute Abgabepaxis für Heilmittel (cGAP)

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

Die grundlegenden Anforderungen der Guten Abgabepaxis sind folgende:

<sup>a</sup> Das Personal muss der Funktion angemessen qualifiziert und geschult sein. Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten müssen klar geregelt sein.

<sup>b</sup> Sämtliche betriebsspezifischen und qualitätsrelevanten Prozesse sind auf ihre Eignung zu prüfen und in Anweisungen und Verfahren zu beschreiben.

<sup>c</sup> Die Prozesse beim Umgang mit und der Abgabe von Heilmitteln sind unter Einhaltung der Regeln der cGAP durchzuführen. Die Kennzeichnung der Heilmittel und die Dokumentation müssen die korrekte

Abgabe oder Anwendung an den Patienten (\*6R-Regeln) belegen (\*Patientendossier, \*Krankengeschichte etc.).

<sup>d</sup> Die Heilmittel (verwendungsfertige und anwendungsfertige) müssen so gehandhabt und gelagert werden, dass ihre Qualität bis zum Verfallsdatum beziehungsweise bis zur Ablauffrist erhalten bleibt.

## 20.4.2 Personal

### 20.4.2.1 Grundsätze

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

<sup>1</sup> Zur Erfüllung der Aufgaben muss daher qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl vorhanden sein.

<sup>2</sup> Die Verantwortungsbereiche und Aufgaben müssen individuell schriftlich festgehalten und durch die fvP und Mitarbeitenden gegengezeichnet werden.

<sup>3</sup> Die individuellen Verantwortungsbereiche und Aufgaben müssen schriftlich festgelegt und von jedem Einzelnen klar verstanden sein.

<sup>4</sup> Alle Mitarbeitenden müssen mit den Grundsätzen des \*Qualitätssicherungssystems und den Prinzipien der Guten Abgabep Praxis vertraut sein.

Beispiele

- Ausreichendes Personal mit entsprechender Qualifikation ist notwendig, damit z.B. die im Art. 24 HMG geforderte direkte Aufsicht über nicht abgabeberechtigtes Personal während der gesamten Geschäftsöffnungszeit sichergestellt werden kann.
- Die physische Anwesenheit der fvP oder die Stellvertretung Stv der fvP im Betrieb ist damit notwendig.
- Die Kompetenzen von Auszubildenden sind gesondert zu regeln. Die Aufsicht und Kontrolle sind sicherzustellen.

Die Anforderungen an das \*Qualitätssicherungssystem sind im Kapitel 20.4.1 festgelegt und stützen sich auf Art. 30 Abs. 2 HMG [R1] sowie das Krankenversicherungsgesetz.

### 20.4.2.2 Anforderungen

#### 20.4.2.2.1 \*Fachtechnisch verantwortliche Person (= fvP)

Die \*Fachtechnisch verantwortliche Person, fvP übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb persönlich aus und stellt insbesondere den fachgemässen Umgang mit Arzneimitteln sicher. Sie sorgt dafür, dass die Arzneimittel nach den Regeln der Guten Abgabep Praxis 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 Stv, die über die gleichen beruflichen Qualifikationen verfügt, muss gewährleistet sein.

Die Aufgaben und Verantwortungsbereiche der fvP, der Stv 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].

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

Folgende Punkte sind zu beachten:

- In Abwesenheit der fvP ist der Stv der fvP für alle fachtechnischen Belange inkl. Weisungsbefugnis gegenüber dem Personal verantwortlich. Die Kompetenzen, Aufgaben, Pflichten der Stv fvP sind schriftlich in einem Pflichtenheft, das Bestandteil des Arbeitsvertrages ist, festzuhalten. Anforderung an Pflichtenhefte für fvP: Vgl. Aufgaben und Verantwortlichkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) einer Institution im Bereich der Heilmittel [L3].
- Das Personal mit Kundenkontakt sollte ein Namensschild tragen, das auch Auskunft über die Funktion / Stellung der Mitarbeitenden gibt

#### 20.4.2.2.2 Stellvertreter der fachtechnisch verantwortliche Person (=Stv fvP)

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

Stv. Drogerien: Anforderungen unterscheiden sich in den einzelnen Kantonen.

Vgl. Stellvertreterregelung in Drogerien [L4].

#### **20.4.2.2.3 Fachpersonal**

Der Umgang mit Heilmitteln darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Die minimalen Anforderungen an die Personalqualifikationen sind für die einzelnen Betriebe im Anhang 4 B festgelegt.

#### **20.4.2.3 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 Abgabep Praxis 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.

Die Einarbeitung muss den unterschiedlichen Wissensstand des Fachpersonals bezüglich des Umgangs mit Heilmitteln berücksichtigen. So bringen Fachfrau und Fachmann Apotheke EFZ (ehemals Pharmaassistentinnen und Pharmaassistenten), sowie Drogistinnen und Drogisten aufgrund ihrer Ausbildung bereits ein vertieftes Wissen in diesem Bereich mit. Bei anderem Fachpersonal kann eine Zusatzausbildung notwendig sein.

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

Jährliche Schulungen im Bereich der Qualitätssicherung, \*6R Regeln und Hygiene müssen durchgeführt werden.

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

#### **20.4.2.4 Präsenzpläne**

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

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

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

## 20.4.3 Räumlichkeiten und Ausrüstung

### 20.4.3.1 Grundsätze

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Räumlichkeiten und Ausrüstung (z.B. Arzneimittelkühlschrank) 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Heilmittel mit zerstörter Versiegelung, beschädigter Verpackung, vermuteter Kontamination oder abgelaufenen Verfalldaten und \*Retouren im Allgemeinen müssen getrennt von den zur Abgabe bestimmten Beständen gelagert und entsprechend gekennzeichnet werden.

<sup>5</sup> Heilmittel müssen so aufbewahrt werden, dass sie Fremdpersonen, Patienten oder Kunden nicht zugänglich sind. Betäubungsmittel müssen vor Diebstahl geschützt aufbewahrt werden. Der Zugang zu den Betriebsräumen und Heilmitteln muss geregelt werden (Schliesskonzept).

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Hinsichtlich Hygiene gilt sinngemäss die Hygieneverordnung des EDI.

<sup>8</sup> Für die \*Zubereitungen, \*Betäubungsmittel, Zytostatika u.a. gelten zusätzliche Anforderungen an die Räumlichkeiten.

<sup>9</sup> Für die \*Bereitstellung von Arzneimitteln sind Räumlichkeiten oder Teilbereiche zu erstellen, wo in Ruhe, abgegrenzt von anderen Tätigkeiten, unter den zu beachtenden hygienischen Aspekten (Desinfektion Arbeitsfläche) bereitgestellt werden kann.

<sup>10</sup> Abhängig von den kantonalen Bestimmungen sind vor Neueinrichtung oder vor Umbau die Grundrisspläne des Betriebs den zuständigen Behörden zur Genehmigung vorzulegen.

<sup>11</sup> EDV: Hard- und Software gelten als Ausrüstung und müssen den Anforderungen des Abs. 2 von Kap. 20.4.3.1 entsprechen und sind entsprechend zu qualifizieren.

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. Beim Umgebungsmonitoring (Raumtemperatur, Arzneimittelkühlschranktemperatur, Luftfeuchtigkeit, Pest Control) sind betreffend Raum- und Kühlschranktemperatur die Anforderungen des Positionspapiers \*Lagerung von Arzneimitteln einzuhalten [L5].

→ vgl. 20.4.5.2 Allgemeine Voraussetzungen / Verantwortlichkeiten

Empfehlenswert sind kalibrierte Logger mit Alarmfunktionen, die kontinuierlich aufzeichnen und periodisch zur Dokumentation ausgelesen werden.

→ vgl. Anhang 2, \*Retouren und \*Rückruf

[R6]

→ vgl. 20.4.4.8 zuzüglich das EDV Positionspapier Computergestützte Systeme [L6].

## 20.4.4 Dokumentation

### 20.4.4.1 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, Einnahmевorschriften, spezielle Lagerungsvorschriften.
- b) Abgabe von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln (Formula magistralis, Formula officinalis, Arzneimittel nach eigener Formel und Formula hospitalis), bei denen die Kennzeichnung die Anforderungen der Tabelle 1, Kapitel 17.1.4 der Ph. Helv. sowie VAM Art. 39 erfüllen muss. Vorbehalten bleiben andere kantonale gesetzliche Vorschriften.
- c) Abgabe von Einzel- oder Mehrfachdosen an Bewohner von Institutionen und Heimen: Patientenvor- und -nachname, gegebenenfalls Patientenfoto, Patientenummer, Geburtsdatum und Zimmernummer.
- d) Abgabe von Einzel- oder Mehrfachdosen für die Einnahme zu Hause: Patientenvor- und -nachname, Datum, Abgabebetrieb, Dosierungshinweise, Einnahmевorschriften, spezielle Lagerungsvorschriften, Identifikationsangaben zu den einzelnen Arzneimitteln.

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

[R7]

Formula Arzneimittel dürfen ausschliesslich durch Betriebe mit einer Herstellbewilligung direkt an Endanwender abgegeben werden.

[R7]

### 20.4.4.2 Vorgabe - / Nachweisdokumente

Vorgabe- und Nachweisdokumente richten sich nach den Vorgaben des \*Qualitätssicherungssystems.

Das revidierte Heilmittelgesetz [R1] schreibt seit 01.01.2020 vor, dass eine Bewilligung für die Abgabe ein geeignetes \*Qualitätssicherungssystem voraussetzt. Es gibt verschiedene Anbieter von QS Systemen. Das QSS muss aber in jedem Fall an die individuellen betriebsspezifischen Gegebenheiten angepasst und von der fvP freigegeben werden

Keine „soll“ und „kann“ Formulierungen, keine Verweise auf Betriebsanleitungen, gesetzliche Vorgaben etc. . Eine gute Arbeitsanweisung erlaubt es einer betriebsfremden Person den Prozess auf der Basis der schriftlichen Vorgaben korrekt auszuführen.

### 20.4.4.3 \*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) Alle ärztlich verordneten Arzneimittel sowie alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die ohne ärztliche Verschreibung von der Apothekerin oder dem Apotheker unter Angabe des Datums der Abgabe abgegeben wurden (einschliesslich der Notfallabgabe).
- c) Verordnende Ärztin oder Arzt

Dieselben Angaben müssen auch integrierter Bestandteil der \*Krankengeschichte sein.

Weiterführende Anforderungen über \*Patientendossiers und \*Krankengeschichten sind in den kantonalen Gesetzen verankert [R8].

[R1, R2, L1, 20.4.C8]

HMG Abschnitt 4: Vertrieb, Verschreibung, Abgabe und Anwendung, VAM Art. 45 und Art. 48

d) Patientenspezifische Kommentare (z.B. Unverträglichkeiten, Allergien etc.)

#### 20.4.4.4 **Verordnung / Verschreibung / Validierung / Visum**

Die Abgabe ärztlich verordneter Arzneimittel muss durch die zuständige Medizinalperson kontrolliert, validiert und freigegeben werden. Die Kontrolle muss namentlich dokumentiert werden.

#### 20.4.4.5 **\*Doppelkontrolle / 4-Augenprinzip**

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

Die Dokumentation kann z.B. in einer Medikationsakte, einer \*Krankengeschichte, einem \*Patientendossier oder in anderer geeigneter Form gemäss dem \*Qualitätssicherungssystem erfolgen.

Das 4-Augenprinzip zur fachlichen \*Validierung sollte grundsätzlich durch zwei verschiedene Medizinalpersonen erfolgen – dies ist bei ärztlichen Rezepten, welche in einer öffentlichen Apotheke eingelöst werden der Fall (z.B. Ärztin oder Arzt und Apothekerin oder 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. 20.4.6.2 Kontrollen im Rahmen der cGAP

#### 20.4.4.6 **Rückverfolgbarkeit**

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

Die Rückverfolgbarkeit wird in den Rechtsgrundlagen erwähnt; es besteht eine Dokumentationspflicht (Art. 48 VAM).

#### 20.4.4.7 **Aufbewahrungsfrist der Dokumente**

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

Allgemein gilt:

- 20 Jahre für alle \*Patientendossiers und Unterlagen betr. Betm (z.B. visierte Lieferscheine) 10 Jahre [vgl. 20.4.C2]. Die Verjährungsfrist ist immer noch 10 Jahre. Bei Anspruch infolge Tötung und Körperverletzung (z.B. Behandlungsfehler) wurde sie auf 20 Jahre verlängert (OG Kapitel Verjährung).
- 30 Jahre für Unterlagen betr. Blut-Übertragungen (z.B. Transfusionen) [R1]
- 1 Jahr über das Verfalldatum hinaus spezifisch bei Arzneimitteln [R7]

Hinweis: Je nach Dokument kann auch die Strafgesetzgebung (Verjährungsfrist) einen Hinweis auf die minimale Aufbewahrungsdauer geben, wenn keine anderen Vorgaben bestehen. Ferner sind die entsprechenden weiteren gesetzlichen Bestimmungen [R9] zu beachten (nicht zugelassene Heilmittel [R10], klinische Versuche mit Heilmitteln [R11]).

#### 20.4.4.8 **EDV**

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

- a) Ausschliesslich berechnete Mitarbeitende haben Zugriff (ggf. Zugriff mit unterschiedlichen Berechtigungen).

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 er-



- b) Es muss nachvollziehbar sein, wer (persönlicher Login), wann, welche Einträge bzw. Änderungen vorgenommen hat. Änderungen sind zu begründen.
- 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.

fasste 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.

#### **20.4.4.9 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. Der Datenschutz muss eingehalten werden. [R12].

Bei Aufgabe der Praxistätigkeit muss der Zugriff auf die Patientenakten für die Patienten sichergestellt werden. Die Nachfolge darf erst mit dem Einverständnis der Patienten auf die Akten der Vorgängerin und des Vorgängers zugreifen.

## 20.4.5 Tätigkeiten

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

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

- Richtige Heilmittel in der
- Richtigen Form in der
- Richtigen Dosierung/Menge zur
- Richtigen Zeit beim
- Richtigen Patienten mit der
- Richtigen Dokumentation

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 (siehe auch Anhang 4B minimale Anforderungen an die Personalqualifikationen).

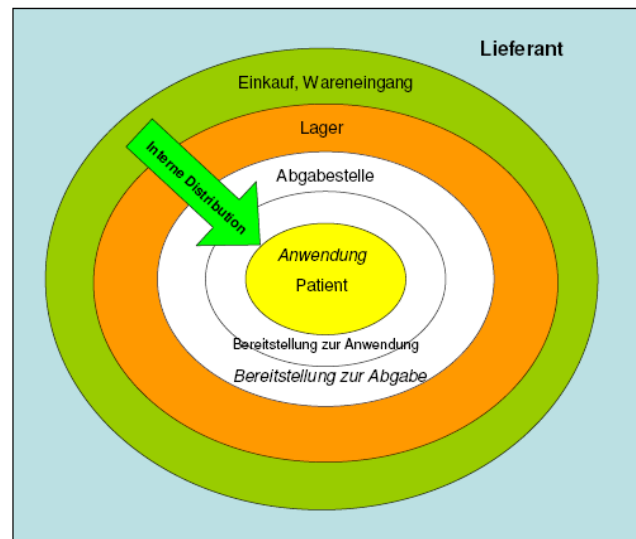


Abbildung 1 Versorgungsprozess von Lieferant bis Patient (siehe Anhang 4A)

Die wichtigsten Tätigkeiten im Versorgungsprozess sind:

- Bedarfsabklärung
- Einkauf
- Wareneingang
- Lagerung
- Bereitstellung / Herstellung
- Abgabe
- Zubereitung
- Anwendung

Detaillierte Beschreibungen → vgl. Anhang 4A Beschreibung Versorgungsprozess

### 20.4.5.1 Grundsätze

Bei Umgang mit Heilmitteln muss die Qualität und die Patientensicherheit jederzeit gewährleistet sein.

In Abbildung 1 sind die Bereiche aufgeführt, die betriebsintern zu regeln sind, damit ein sicherer Umgang, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln sichergestellt werden kann.

### 20.4.5.2 Allgemeine Voraussetzungen / Verantwortlichkeiten

<sup>1</sup> Alle Tätigkeiten im Bereich des Versorgungsprozesses von Heilmitteln müssen durch entsprechend qualifiziertes und autorisiertes Personal unter Aufsicht, Kontrolle und Verantwortung der fvP erfolgen.

<sup>2</sup> Verantwortlichkeiten sind im QSS klar zu definieren und festzulegen.

<sup>3</sup> Es dürfen nur Heilmittel abgegeben werden, die in der Schweiz verkehrsfähig sind.

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

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

Vorbehalten sind Ausnahmen wie nicht zugelassene verwendungsfertigen Arzneimittel die nach Art. 49 der Arzneimittelbewilligungsverordnung [R13, 20.4.C5] importiert werden und nicht zugelassene Arzneimittel nach Art. 9, Abs 2 HMG.

<sup>4</sup> Der Versorgungsprozess (inkl. Abgabe) muss aufgrund schriftlicher Vorschriften im QS-System erfolgen zu denen auch Nachweisdokumente gehören

vgl. 20.4.1 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.

- \*Lagerung, Überwachung der Lagerbedingungen
- Wareneingang, Eingangskontrolle
- Verfallsdatenkontrolle
- Reinigung der Lagerräumlichkeiten /-einrichtungen
- Umgang mit kontrollierten Substanzen (Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen)
- Umgang mit \*Retouren
- Meldung von unerwünschten Wirkungen und Qualitätsmängeln
- Arzneimittelabgabe und Kennzeichnung
- Entsorgung von Arzneimitteln
- Abgabe im \*Patientendossier und im \*Betäubungsmittel - Kontrollblatt eintragen.

<sup>5</sup> Alle durchgeführten relevanten Arbeitsschritte müssen dokumentiert werden.

<sup>6</sup> Räume, Ausrüstungsgegenstände, Utensilien und Verfahren müssen für die vorgesehene Tätigkeit geeignet sein.

Je nach Tätigkeit werden unterschiedliche Anforderungen gestellt.

Hinweise zur Ausrüstung und deren Beschaffenheit sind im Kapitel 20.4.3 zu finden.

Beispielsweise werden an Räume, in denen Arzneimittel zubereitet oder bereitgestellt (siehe 20.4.C1) werden, andere Anforderungen bezüglich Hygiene und Belüftung gestellt, sobald die Primärverpackung entfernt wird.

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

→vgl. 20.4.3.1 Grundsätze

<sup>7</sup> Die Räumlichkeiten (auch Arzneimittelkühlschränke, Regale etc.), Ausrüstungsgegenstände und Hilfsmittel (Dosett, Dosierhilfen, Spritzen, Mehrdosenbehälter etc.) müssen regelmässig gereinigt werden.

Die Reinigung ist zu dokumentieren.

<sup>8</sup> Beim Umgang mit Heilmitteln muss deren Identität und Status jederzeit erkennbar sein.

\*Zubereitungen, bereit gestellte Arzneimittel, \*Retouren, Anbrüche etc. müssen klar bezeichnet und beschriftet sein und getrennt gelagert werden.

### 20.4.5.3 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

### 20.4.5.4 Abzugebende Heilmittel

Es ist sicherzustellen, dass die abgegebenen Heilmittel den gesetzlichen Vorgaben entsprechen (z.B. Zulassung, Abgabekategorie, Beschriftung, Unversehrtheit der Verpackung).

→vgl. Positionspapier [20.4.C8]

## 20.4.6 Kontrollen – Qualitätskontrolle

### 20.4.6.1 Grundsätze

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

Nur was schriftlich dokumentiert ist gilt auch als ausgeführt!

### 20.4.6.2 Kontrollen im Rahmen der cGAP

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 der Verschreibung (Rezept)
- b) Berechtigung der verschreibenden Person
- c) Plausibilität der Dosierung / Indikation  
(*Das Richtige Präparat, in der Richtigen Form, in der Richtigen Dosierung/Menge, zur Richtigen Zeit beim Richtigen Patienten, Richtig dokumentiert*)
- d) Interaktionen
- e) Kompatibilität
- f) Repetitionen
- g) Identität und Beschriftung des bereitgestellten Arzneimittels
- h) Bei \*Betäubungsmitteln gelten die Bestimmungen gemäss BetmG und BetmKV.
- i) Kontrolle der Einnahme und Instruktionen des Anwenders
- j) Richtige Etikette auf richtiger Packung

→ vgl. 20.4.B1

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.

Die Beschriftung des bereitgestellten Arzneimittels beinhaltet: Patientennamen, Geb. Datum, Einnahmenvorgaben, Abgabestelle, Publikumspreis.

Ein Spezialfall ist die Abgabe eines Arzneimittels, das unter Aufsicht eingenommen werden muss. Typische Beispiele sind Substitutionsbehandlungen mit \*Betäubungsmitteln oder Disulfiram.

Die Kontrolle muss durch die verantwortliche Person z.B. (Apothekerin oder Apotheker) durch ihr Visum auf dem Rezept dokumentiert werden, oder durch eine Ärztin oder einen Arzt mit qualifiziertem Prozess z.B. Freigabe durch das Aufkleben der Posologieetikette.

BetmG [R14], BetmKV [R15]

Richtige Instruktion des Patienten bzgl. der Anwendung.

Punkt c) bis j) gelten auch für die Abgabe und Anwendung in Arztpraxis / Heimen etc.

### 20.4.6.3 Kontrollen im Rahmen des Umgangs mit Heilmitteln

Alle Schritte im Versorgungsprozess müssen kontrolliert und dokumentiert werden.

Welche Punkte wie zu kontrollieren und zu dokumentieren sind, muss im Qualitätssicherungssystem mit Vorgabedokumenten festgelegt werden. Dazugehörige Nachweisdokumente gehören ebenfalls ins QSS. Massnahmen, die bei Abweichungen zu treffen und wie diese zu dokumentieren sind müssen ebenfalls im QSS vorgegeben werden.

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/ Kontrolle psychotrope Stoffe: 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.

## 20.4.7 Lohnauftrag (= Im Lohnauftrag ...) / \*Betreuungsvertrag

### 20.4.7.1.A Grundsätze Lohnauftrag

Die Herstellung inkl. \*Bereitstellung und Abgabe von Heilmitteln (Arzneimitteln) im Lohnauftrag muss schriftlich geregelt werden.

Voraussetzung ist in jedem Fall, dass der Auftragnehmer über eine entsprechende Bewilligung verfügt (z.B. Bewilligung zum Führen einer Institutions-, Spital- oder öffentlichen Apotheke) und eine fachtechnisch verantwortliche qualifizierte Person (Apothekerin oder Apotheker, Drogistin oder Drogist).

Eine Lohnherstellung setzt voraus, dass der Auftraggeber /-nehmer über die notwendigen Qualifikationen und Voraussetzungen erfüllt um einen entsprechenden Auftrag zu erteilen oder anzunehmen.

Bei der Delegation von Tätigkeiten im Bereich der Abgabe sind die Schnittstellen und Verantwortlichkeiten zwischen Lohnauftragnehmer und Lohnauftraggeber eindeutig zu regeln. **Es gibt keine geteilte Verantwortung.**

Aufgrund dieser Voraussetzungen dürfen Ärzte oder auch Therapeuten der Naturheilkunde keine Lohnherstellungsaufträge erteilen, da sie nicht über die notwendige Ausbildung und damit die Berechtigung zur Marktfreigabe von Arzneimittel verfügen. [L11, 20.4.C9]

### 20.4.7.1.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, siehe Kap. 20.4.7.3) geregelt werden.

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

Die unter 20.4.7.2-5. aufgeführten Punkte gelten sinngemäss auch für Betreuungsverträge.

### 20.4.7.2 Allgemeine Anforderungen

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

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].

### 20.4.7.3 Verträge

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

Es sind ausschliesslich Zwei-Parteienverträge abzuschliessen, 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" 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

h) ...

Institution mit einer \*Spitalapotheke abgeschlossen hat, deren Leiter die gesamte Prozessverantwortung trägt.

#### 20.4.7.4 \*Schlusskontrollen / \*Freigabe

<sup>1</sup> Der Freigabeentscheid hat in jedem Fall durch eine dazu qualifizierte Person des Auftraggebers zu erfolgen.

<sup>2</sup> Die praktische Durchführung der Kontrollen im Vorfeld zur \*Freigabe kann delegiert werden.

<sup>3</sup> Voraussetzung für die Marktfreigabe ohne eigene Identitätsprüfung ist, dass der Lieferant die gebündelte Identität garantiert.

Die Marktfreigabe von nicht zugelassenen Arzneimitteln muss durch eine Apothekerin oder einen Apotheker erfolgen.

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 berechnigte Stellvertreter mit gleicher Qualifikation durchgeführt und dokumentiert werden.

#### 20.4.7.5 \*Vermittlung von Heilmitteln

<sup>1</sup> Das Vermitteln setzt voraus, dass der Vermittler über die für das vermittelte Heilmittel notwendigen Abgabekompetenzen und Bewilligungen verfügt.

<sup>2</sup> Das Vermitteln setzt das Einverständnis des Empfängers für die Vermittlung voraus, das durch den Warenlieferanten einzuholen ist.

<sup>3</sup> Das Originalrezept muss in jedem Fall nachgeschickt 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.

Grossisten sind nicht berechnigt Arzneimittel im Auftrag Dritter direkt an Patienten auszuliefern, da sie nicht über die notwendige Detailhandelsbewilligung verfügen und nicht berechnigt sind Daten von Patienten zu bearbeiten (z.B. Erstellen von Patientenetiketten und Aufkleben auf Packungen).

## 20.4.8 Beanstandungen, Produkterückrufe, \*Retouren und Pharmaco- und Materiovigilance

### 20.4.8.1 Grundsatz

<sup>1</sup> Alle Beanstandungen und anderen Informationen über möglicherweise fehlerhafte Produkte, falsch zubereitete bzw. falsch abgegebene Arzneimittel, re-tournierte Heilmittel und unerwünschte Arzneimittelwirkungen müssen nach schriftlich festgelegtem Verfahren erfasst, kontrolliert, beurteilt und aufgearbeitet werden.

<sup>2</sup> Alle getroffenen Entscheidungen und Massnahmen müssen aufgezeichnet werden.

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

<sup>4</sup> Die zuständigen Behörden (Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker, Swissmedic) sind zu benachrichtigen, wenn durch fehlerhaft hergestellte, falsch zubereitete bzw. falsch abgegebene Produkte eine Gefährdung des Patienten oder Kunden besteht.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sowie Qualitätsmängel und Vorkommisse mit Heilmitteln sind Swissmedic zu melden.

<sup>5</sup> 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

[R1; R2]

### 20.4.8.2. \*Retouren / Rückgaben

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 einer formellen Entscheidung 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 (z.B. \*Stationsapotheke im Spital oder Heim, etc.) 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.

## 20.4.9 Selbstinspektion / Audit

### 20.4.9.1 Grundsätze

Mit dem Ziel der kontinuierlichen Verbesserung und um die Anwendung und Beachtung der Regeln der Guten Abgabepaxis 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.

## 20.4.C Mitgeltende Dokumente

Nach der Herausgabe der GAP 1.0 hat die KAV viele neue Leitlinien und Positionspapiere publiziert, die **integrierter Bestandteil der GAP 2.0** sind. Der besseren Lesbarkeit wurden auch Anhänge aus der GAP 1.0 in neue Positionspapiere ausgegliedert. Dies erleichtert auch die Nachführung wenn etwas geändert werden muss.

Die aktuellste und freigegebene Version der Dokumente werden auf der Webseite [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) publiziert.

Die wichtigsten Dokumente (die Liste ist nicht abschliessend) werden hier aufgeführt:

### Positionspapiere

[www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) > Leitlinien / Positionspapiere / Listen > KAV Positionspapiere:

- 20.4.C2 \*Betäubungsmittelkontrolle
- 20.4.C3 Die ärztliche Verschreibung
- 20.4.C4 Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen
- 20.4.C5 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken
- 20.4.C7 Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben
- 20.4.C8 Umsetzungshilfe persönliche Abgabe und Dokumentationspflicht rezeptpflichtiger Arzneimittel in öffentlichen Apotheken (VAM Art. 47, Art. 48)
- 20.4.C9 Analytik in einem zentralen Labor

### Leitlinien:

[www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) > Leitlinien / Positionspapiere / Listen > KAV Leitlinien:

- 20.4.C10 Regeln der guten Versandhandelspraxis

## Literaturverzeichnis

### A) Rechtliche Grundlagen

- R1 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- R2 Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
- R3 Basler Kommentar, Heilmittelgesetz; Eichenberger, Jaisli, Richli; 2022 Helbling & Lichtenhand Verlag, Basel
- R4 Verordnung über die Tierarzneimittel vom 18. August 2004 (Tierarzneimittelverordnung, TAMV; SR 812.212.27)
- R5 Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 23. Juni 2006 (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11)
- R6 Hygieneverordnung EDI vom 16. Dezember 2016 (Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln, HyV; SR 817.024.1)
- R7 Pharmacopoea Helvetica 12 inkl. Supplemente
- R8 Div. Kantonale Anwendungsgesetze und Verordnungen
- R9 Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches vom 30. März 1911 (Fünfter Teil: Obligationenrecht, OR; SR 220)
- R10 Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht vom 18. Juni 1993 (Produkthaftpflichtgesetz, PrHG; SR 221.112.944)
- R11 Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten vom 20. September 2013 (Verordnung über klinische Versuche; KlinV; SR 810.305)
- R12 Bundesgesetz über den Datenschutz vom 25. September 2020, (DSG; SR 235.1)
- R13 Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)
- R14 Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121)
- R15 Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV; SR 812.121.1)
- R16 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV; SR 812.213)
- R17 Verordnung über In-vitro-Diagnostika vom 4. Mai 2022 (IvDV; SR 812.219)

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

- L1 [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Medizin und Forschung > Medikamente und Medizinprodukte > Erleichterte Abgabe von Arzneimittel ([Link](#))
- L3 [www.kantonsapotheke.ch](http://www.kantonsapotheke.ch) > Leitlinien / Positionspapier / Listen > KAV-NWCH Positionspapier > Positionspapier P 002.02 Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) einer Institution inkl. Anhängen ([Link](#))
- L4 [www.kantonsapotheke.ch](http://www.kantonsapotheke.ch) > Leitlinien / Positionspapier / Listen > KAV-NWCH Positionspapier > Positionspapier P 001.02 Regelung der Stellvertretung in Drogerien ([Link](#))
- L5 [www.kantonsapotheke.ch](http://www.kantonsapotheke.ch) > Leitlinien / Positionspapier / Listen > KAV-NWCH Positionspapier > Positionspapier H 0024.01 Temperaturüberwachung ([Link](#))
- L6 [www.kantonsapotheke.ch](http://www.kantonsapotheke.ch) > Leitlinien / Positionspapier / Listen > KAV-NWCH Positionspapier > Positionspapier H 012.01 Anforderungen an Computer gestützte Systeme ([Link](#))
- L9 [www.kantonsapotheke.ch](http://www.kantonsapotheke.ch) > Leitlinien / Positionspapier / Listen > KAV-NWCH Positionspapier > Positionspapier H 004.02 Magistralrezeptur / Lohnherstellung durch SD-Ärzte ([Link](#))
- L10 [www.kantonsapotheke.ch](http://www.kantonsapotheke.ch) > Leitlinien / Positionspapier / Listen > KAV-NWCH Positionspapier > Positionspapier H 002.01 Herstellung und Abgabe von patientenindividuellen nicht zugelassenen komplementärmedizinischen Arzneimitteln ([Link](#))
- L11 [www.kantonsapotheke.ch](http://www.kantonsapotheke.ch) > Leitlinien / Positionspapier / Listen > KAV-NWCH Positionspapier > Positionspapier H 006.02 Lohnherstellung nicht zugelassener zulassungspflichtiger Arzneimittel gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c ([Link](#))
- L13 [www.spitalpharmazie-basel.ch](http://www.spitalpharmazie-basel.ch) > Dienstleistungen > Arzneimittelinformationen > Zermörserbarkeit / Verabreichungshinweise zu Tabletten ([Link](#))
- L14 [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu) > New Automated Dose Dispensing (ADD) Guidelines ([Link](#))
- L15 [www.kantonsapotheke.ch](http://www.kantonsapotheke.ch) > Leitlinien / Positionspapier / Listen > KAV-NWCH Positionspapier > Positionspapier H 013.01 Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln aus einer "Notfallapotheke" in Schulen, Betrieben (z.B. Hotels, Ladengeschäften), Ferienlagern, Vereinen, etc. ([Link](#))

## Anhänge

### Anhang 1      **Abkürzungen**

BAB	Berufsausübungsbewilligung
BAFU	Bundesamt für Umwelt
Betm	*Betäubungsmittel
BetmG	Betäubungsmittelgesetz
BetmKV	Betäubungsmittelkontrollverordnung
cPh.Helv.	<i>current</i> Pharmacopea Helvetica (aktuelle Ausgabe)
cGAP	<i>current</i> Gute Abgabep Praxis für Heilmittel (aktuelle Ausgabe)
CMR	carcinogen / mutagen / reproduktionstoxisch
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
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
QSS	*Qualitätssicherungssystem
Rx	verschreibungspflichtige Arzneimittel

## Anhang 2      Begriffe und Definitionen (in alphabetischer Reihenfolge)

### Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel in Apotheken

Apothekerinnen und Apotheker dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel auch ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung abgeben, wenn sie einen persönlichen direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um:

- Arzneimittel und Indikationen handelt, welche der Bundesrat bezeichnet, oder
- einen begründeten Ausnahmefall handelt.

### Ärztliche Privatapotheke mit Selbstdispensation (= SD)

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

→ vgl. mit [R1; R2; L1; 20.4.C8]  
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 dokumentierte 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).

### Beschaffung

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

Die *richtige* Ware, zur *richtigen* Zeit bzw. Zeitpunkt, in der *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. 20.4.C2 Betäubungsmittelkontrolle

## Betreuungsvertrag

Vereinbarung zwischen dem Erbringer einer betreuenden und administrativen Leistung und dem Leistungsnahmer 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.

## Bewilligung zur Abgabe (Mitgabe) = SD Bewilligung

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 eine Apothekerin oder einen 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 Apothekerinnen und Apotheker in begründeten Ausnahmefällen ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung.

→Vgl. mit [R1; L1; 20.4.C8]

Apothekerinnen und Apotheker dürfen solche Arzneimittel auch ohne ärztliche Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um:

1. Arzneimittel und Indikationen handelt, die der Bundesrat bezeichnet hat, oder
2. einen begründeten Ausnahmefall handelt;
3. Fortführen einer Dauertherapie bis 1 Jahr nach einer ersten ärztlichen Verordnung / Abgabe

In Notfällen und wenn es unmöglich ist, eine ärztliche Verschreibung zu erlangen, darf die verantwortliche Apothekerin oder der verantwortliche Apotheker ausnahmsweise ohne Verschreibung die kleinste im Handel erhältliche Packung eines Arzneimittels mit kontrollierten Substanzen abgeben. Diese Abgaben sind zu protokollieren und den zuständigen kantonalen Behörden sowie der behandelnden Ärztin und dem behandelnden Arzt zu melden [R14].

## Erstabgabe

Erstmalige Abgabe eines Heilmittels um eine dringende Therapie einzuleiten.

Kantonale Bestimmungen vorbehalten, ist eine Erstabgabe der kleinsten OP nur statthaft in Notfällen (gemäss Definition im Pschyrembel) und bei Hausbesuchen oder mit einer kantonalen \*Detailhandelsbewilligung.

## Fachtechnisch verantwortliche Person (= fvP)

Die \*fachtechnisch verantwortliche Person (= fachverantwortliche 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 Heilmitteln entsprechend ihrer Abgabekompetenz sicher.

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

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

In Analogie zu [R13]

## 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 berechnigte Stellvertreter mit gleicher Qualifikation durchgeführt und dokumentiert werden.

## Hausapotheke (Betrieb mit ...) = \*Betriebliche Hausapotheke

Die betriebliche Hausapotheke dient der ersten pharmazeutischen Hilfe im Betrieb.

→ vgl. Anhang 4B

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 (L15).

## Hausapotheke (Institution mit ...) = \*Hausapotheke einer Institution

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

Fortsetzung: Hausapotheke (Institution mit ...)

→ vgl. Anhänge 3 und 4B

Enthält vorwiegend Produkte für die erste Hilfe (Verbandmaterialien, Desinfektionsmittel, OTC Bereich) Sie untersteht keiner behördlichen Bewilligungspflicht.

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-)

Enthält die Arzneimittel eines Privathaushaltes.

→ vgl. Anhänge 3 Matrix Betriebe und 4B Minimale Anforderungen an die Personalqualifikation

Die private Hausapotheke ist nicht Gegenstand dieses Dokumentes.

## Institutionsapotheke

Institutionsapotheken sind Privatapotheken von Spitälern, Kliniken, Alters- und Pflegeheimen und anderen Institutionen.

Sie beschaffen, lagern in der Regel nicht patientenspezifisch und geben Heilmittel ausschliesslich an die eigenen Patienten ab.

→ vgl. Anhänge 3 Matrix Betriebe und 4B

Minimale Anforderungen an die Personalqualifikation  
Institutionsapotheken sind grundsätzlich bewilligungspflichtig und müssen fachtechnisch durch eine Apothekerin oder einen Apotheker oder eine Ärztin oder einen Arzt betreut werden.

→ vgl. \*Vertrag mit fvP

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.

→ vgl. \*Patientendossier

Integrierter Bestandteil der Krankengeschichte ist die Dokumentation der verordneten, der abgegebenen und angewendeten Heilmittel.

## Lagerung (von Heilmitteln)

Aufbewahrung der Heilmittel ab der Entgegennahme vom autorisierten Lieferanten bis zur Abgabe oder Anwendung.

→ vgl. 20.4.5 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 einer Apothekerin oder 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 eine Apothekerin oder 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.

## Qualitätssicherungssystem (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.

## 6R-Regel

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

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. 20.4.8 Beanstandungen, Produkterückrufe, Retouren und Pharmacovigilance

Voraussetzung für einen erfolgreichen Rückruf ist die Rückverfolgbarkeit der Materialbewegungen.

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

## Reservemedikamente

Vom einer Ärztin oder einem 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, B und D besondere Produkte, welche nicht in der Selbstbedienung aufliegen dürfen, sondern ausschließlich durch Fachpersonal mit adäquater Beratung abgegeben werden. Selbstbedienung mit Arzneimitteln der Abgabekategorie A, B und D ist deshalb nicht erlaubt.

→ vgl. 20.4.3 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.

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

## Spitalapotheke / \*Institutionsapotheke

Einrichtung in einem Spitalbetrieb oder Institution, die von einer Apothekerin oder einem Apotheker geführt wird und namentlich pharmazeutische Dienstleistungen an die Kundschaft des Spitals anbietet.

Die Spitalapotheke ist für die Sicherstellung der Versorgung Patienten / Bewohner des Spitals / Institution mit Heilmitteln und die \*Pharmazeutische Betreuung verantwortlich. Die Spitalapotheke / Institutionsapotheke pflegt einen direkten Kontakt zu den Ärzten, zum Pflegepersonal und zu den Patienten / Bewohnern, 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. 20.4.B.2) liegt bei der \*Spital- / \*Institutionsapotheke.

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 einer Apothekerin oder 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.

## Verwendung

→ vgl. 20.4.B6 Anwendung

## Zubereitung

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

[R7]

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 Brause-tablette.

## Anhang 3 Matrix Betriebe

<b>Apotheke / Betriebsart</b> (vgl. Definitionen) (Liste ist nicht abschliessend!)	<b>Detailhandel-bewilligungspflicht</b>	<b>tVP</b>	<b>Behördliche Aufsicht</b>	<b>Bemerkungen</b>
*Hausapotheke (Privat-)	Nein	Nein	Nein	
*Hausapotheke (Betrieb mit ...)	Nein	Nein	Nein	Sortiment eingeschränkt! Meldepflicht wenn Arzneimittel der Abgabekategorien A und B für Notfälle gelagert werden.
*Hausapotheke (Institution mit ...)	(Ja)	(Ja)	Ja	(ja) = kantonale Unterschiede → Zwingend Bewilligungspflichtig gemäss Bundesrecht (BetmG und BetmKV) sobald Präparate mit kontrollierten Substanzen gelagert werden.
Arzt-, Zahnarzt- und Tierarztpraxis mit Privatapotheke (SD)	Ja	Ja	Ja	
Arzt-, Zahnarzt- und Tierarztpraxis ohne Privatapotheke (keine SD)	Nein	Ja	Ja	
Therapeuten der Komplementärmedizin mit Privatapotheke	(Ja)	Ja	Ja	(ja) = kantonale Unterschiede
Therapeuten der Komplementärmedizin ohne Privatapotheke	Nein	Ja	Ja	
Drogerie	Ja	Ja	Ja	
Öffentliche Apotheke	Ja	Ja	Ja	
Öffentliche Apotheke mit Versandhandelsbew.	Ja	Ja	Ja	
*Spitalapotheke.	Ja	Ja	Ja	
*Institutionsapotheke (Alters-/Pflegeheime etc.)	Ja	Ja	Ja	
Ambulante Institutionen (Spitex, Medicare etc.)	(Ja)	(Ja)	(Ja)	(ja) = kantonale Unterschiede Abhängig von Art und Umfang der Tätigkeit,
Rettungsdienste	(Ja)	Ja	Ja	(ja) = kantonale Unterschiede
Notfallpraxen	Ja	Ja	Ja	
Hebammen (mit kantonaler Liste)	Nein	Nein	Ja	Nur Anwendung von Arzneimitteln
Chiropraktor (mit kantonaler Liste)	Nein	Ja	Ja	Nur Anwendung von Arzneimitteln
Optometristen (mit kantonaler Liste)	Nein	Ja	Ja	Nur Anwendung von Arzneimitteln
Rettungssanitäter (mit kantonaler Liste)	Nein	Ja	Ja	Nur Anwendung von Arzneimitteln

## 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.

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.

##### 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.

##### *Rechtliche Grundlagen:*

- Gemäss den Leitlinien vom 7. März 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln müssen Großhändler sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind
- Gemäss Art. 30 HMG [R1] wird für die Abgabe eine kantonale Bewilligung benötigt.
- Gemäss Art. 2 Bst. I AMBV [R13] wird Grosshandel wie folgt definiert; alle Tätigkeiten in Zusammenhang mit dem entgeltlichen oder unentgeltlichen Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln – vom Beziehen über das Aufbewahren, Lagern, Anbieten und Anpreisen bis zur Auslieferung von Arzneimitteln – an Personen, die ermächtigt sind, mit ihnen zu handeln, sie zu verarbeiten, abzugeben oder berufsmässig anzuwenden

##### c) Beschaffung aus dem Ausland

Siehe Positionspapier [siehe 20.4.C5]

#### **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

Die Wareneingangskontrolle ist zu dokumentieren. Bei Präparaten mit kontrollierten Substanzen auf dem Lieferschein mit Datum / Visum der kontrollierenden Person.

Spezialfall:

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

→ vgl. 20.4.8.2 \*Retouren / Rückgaben

## 4 \*Lagerung im Betrieb

<sup>1</sup> Heilmittel müssen getrennt von anderen Produkten, die nicht dem Heilmittelgesetz unterstellt sind (Chemikalien, Lebensmitteln, Biologischen Proben etc.), an einem sauberen und trockenen Ort gelagert werden.

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

<sup>3</sup> Der Zutritt muss geregelt sein (Schliesskonzept).

<sup>4</sup> Spezielle Lagervorschriften (\*Betäubungsmittel, Zytostatika, feuergefährliche Stoffe etc.) sind zu beachten.

<sup>5</sup> Bei zugelassenen Heilmitteln sind die auf der Packung aufgeführten Lagerbedingungen (Temperatur, Lichtschutz etc.) einzuhalten.

<sup>6</sup> \*FEFO / FIFO muss eingehalten werden (\*Verfalldatenkontrolle etc.).

<sup>7</sup> Das Heilmittelager muss so geführt und eingerichtet sein, dass Verwechslungen ausgeschlossen und Ordnung sowie Sauberkeit gewährleistet sind.

Es gelten die Vorschriften gemäss cPh.Helv., Kapitel 20.1.3.4

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

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

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, Disulfiram).

## 8 Anwendung

→ vgl. 20.4.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 Materialien und Abfälle mit Stichrisiko (Sharps), gelten ebenfalls als Sonderab-



fälle und müssen über spezialisierte Entsorgungsfir-  
men der Vernichtung zugeführt werden, sofern keine  
Rückgabe an den Lieferanten möglich ist [R20].

\*Betäubungsmittel müssen an den Lieferanten retour-  
niert werden oder wenn dies nicht möglich ist, mit Ein-  
schreiben an die für den zuständigen Kanton be-  
zeichnete Stelle geschickt werden. → vgl. 20.4.C2

Es gelten die Bestimmungen von Art. 70 der BetmKV.

## Anforderungen an die Qualifikation des Mitarbeitenden respektive des Verantwortungsträgers

Betriebsart	Verantwortung Ausführende	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	3)
	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	2)
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	MedP	n.a.	Q-Ma	MA	MA	
Zahnarztpraxis	→ vgl. Arztpraxis mit und ohne Privatapotheke											
Therap. d. Komplemen- tärm. <b>mit</b> 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. Komplemen- tärm. <b>ohne</b> Privatapoth.	V	TKo	TKo	TKo	TKo	TKo	TKo	n.a.	TKo	TKo	TKo	2)
	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	(Apo)	Apo	Apo	4)
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	Q-Ma	Q-MA	Apo	Q-MA	MA	
Öffentliche Apotheke <b>mit</b> 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 <b>mit</b> Liste (nur Anwendung)	V	Arzt/Heb	Heb	Heb	Heb	Heb	Heb	n.a.	Arzt/Heb	Heb	Heb	
	A	Anw	MA	MA	MA	MA	Heb	n.a.	Heb	Heb	MA	
Chiropraktiker Praxis <b>mit</b> Liste, <b>mit</b> 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 <b>mit</b> Liste, <b>ohne</b> 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	
	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 eine Ärztin oder einen Arzt, eine Apothekerin oder einen Apotheker getragen werden. Es sind deshalb entsprechende schriftliche Vereinbarungen mit einer Ärztin oder einem Arzt oder einer Apothekerin oder einem Apotheker zu treffen.

2) Ausschliesslich die Anwendung im Betrieb ist erlaubt .

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

4) Anwendung inkl. Dokumentation und Einsatz von qualifiziertem Personal (z.B. Fachfrau und Fachmann Apotheke EFZ mit Zusatzqualifikation) gemäss kantonaler Gesetzgebung.

<b>Abkürzung</b>	<b>Legende</b>	<b>Erläuterung</b>
Q-MA	Qualifizierte MA unter Aufsicht	MPA, Fachfrau und Fachmann Apotheke EFZ, Drogistin und Drogist EFZ, dipl. Pflegefachperson HF, Pflegefachperson mit entsprechender Berufsausbildung, je nach Betriebsart, Aufgaben und Tätigkeit <sup>2</sup> .
fvP	facht. verantwortliche Person	In der Regel eine Medizinalperson, die im Betrieb die fachtechnische Verantwortung für den korrekten Umgang mit Heilmitteln trägt.
MedP	Medizinalperson	Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Chiropraktikerinnen und Chiropraktiker, Apothekerinnen und Apotheker und Tierärztinnen und Tierärzte mit Berufsausübungsbewilligung
Arzt	Ärztin und Arzt	Mediziner mit Berufsausübungsbewilligung
Vet	Veterinärin und Veterinär	Tierärztin und Tierarzt mit Berufsausübungsbewilligung
DroHF	Drogistin und Drogist HF	Drogistin und Drogist HF mit eidgenössischen oder ESD Diplom als Drogist HF
DroEF	Drogistin und Drogist EFZ	Drogistin und Drogist mit eidgenössischem Fähigkeitsausweis
Apo	Apothekerin und Apotheker	Apothekerin und Apotheker mit Berufsausübungsbewilligung
MA	Mitarbeitende	Mitarbeitende, die eine entsprechende interne Schulung oder Ausbildung haben
Anw	Anwenderin und Anwender	Person, die das Heilmittel benötigt und / oder an einem Patienten anwendet
TKo	Therapeutin und Therapeut	der Komplementärmedizin
Chiro	Chiropraktikerin und Chiropraktiker	
n.a.	nicht anwendbar	
Heb	Hebamme	

---

<sup>2</sup> FaBe, FaGe etc. können eingesetzt werden, wenn die fvP die Personen geschult, qualifiziert und autorisiert hat. Die fvP muss die Schulung, \*Qualifizierung und Autorisierung pro Person dokumentieren.

## 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**

1. Die Bereitstellung erfolgt unmittelbar vor jeder Anwendung neu.
2. Eine Identifikation ist bis unmittelbar vor der \*Verwendung möglich.
3. Die Bereitstellung und Anwendung erfolgt zeitgleich durch den Patienten oder eine Betreuungsperson.
4. Dosierung / Anwendungshinweise sind auf oder in der Packung ersichtlich.
5. 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**

6. Arzneimittel werden maximal für die folgenden 24 Stunden bereitgestellt.
7. Die Stabilität ohne Primärverpackung ist zu berücksichtigen. Für die meisten Präparate ist eine Entfernung der Primärverpackung<sup>3</sup>, sofern vom Hersteller im Beipackzettel nicht anders angegeben, vertretbar.
8. Die Verantwortung muss durch eine Medizinalperson getragen werden.
9. Die Verordnung kann auf der Packung sein (patientenspezifisch) oder z.B. in einer \*Krankengeschichte.
10. Eine \*Doppelkontrolle der Identität ist durch zwei Personen durchzuführen, da die Bereitstellung (Person 1) und Anwendung (Person 2) in der Regel nicht zeitgleich erfolgt.
11. Die Prozesse sind schriftlich festzuhalten und es muss nachvollziehbar sein, wer die Arzneimittel bereitgestellt und wer kontrolliert hat.
12. 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.

---

<sup>3</sup> 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

13. Die Verantwortung muss durch eine Medizinalperson getragen werden.
14. Die Verordnung kann auf der Packung sein (patientenspezifisch) oder separat z.B. in einer \*Krankengeschichte.
15. Eine \*Doppelkontrolle der Identität und der Übereinstimmung mit der Verordnung ist durchzuführen.
16. 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.
17. 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

18. Die Bereitstellung ohne Primärverpackung für mehr als 24h ist eine Herstellung (Umkonfektionierung).
19. Die fachtechnische Verantwortung muss durch einen Apothekerin oder einen Apotheker (Liste A-D) getragen werden, der über eine entsprechende Herstellbewilligung verfügt.
20. Der Prozess ist schriftlich festzulegen und die Herstellung (Umkonfektionierung) zu dokumentieren.
21. Die Einnahmевorschrift kann auf der Packung (patientenspezifisch) oder separat z.B. in einer \*Krankengeschichte aufgeführt sein.
22. 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.
23. 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:

24. Die \*Fachtechnisch verantwortliche Person der auftraggebenden Institution (= Auftraggeber) verfügt über die notwendigen fachlichen Qualifikationen und die kantonale Bewilligung um einen Lohnherstellungsvertrag abzuschliessen.
25. Aktuell sind dies Apothekerinnen und Apotheker für Heilmittel der Liste A-D .
26. 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.

27. 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.
28. Primärverpackung nicht entfernen bis zur unmittelbaren Anwendung.
29. Ein weiterer wichtiger Aspekt bei Verwechslungen ist die Gefahr der Fehlerwiederholung.

30. 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.
31. 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.
32. Validierte und dokumentierte Prozesse verbessern die Sicherheit.
33. Dazu gehören ein sauberes „mise en place“, sauberes und ungestörtes Arbeiten etc. entsprechend den Vorgaben der cPh.Helv. „Herstellung in kleinen Mengen“.
34. 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:

35. Antibiotika → Eine Kreuzkontaminationen kann die Resistenzentwicklung fördern.
36. Zytostatika / CMR → Kreuzkontaminationen & Toxizität  
→ Schwangerschaft der Pflegenden – Risiko für Aborte & Fehlbildungen
37. Kleine Therapeutische Breite → Systematische Fehler / falsche Dosierung führen zu Vergiftungen
38. Antikoagulantien → Dosierung in Abhängigkeit von Laboranalysen, Interaktionen
39. Sterile Präparate → spezifische Hygiene-, Lagerungs- und Anwendungsvorschriften
40. Brausetabletten → Feuchtigkeitsempfindliche galenische Form
41. \*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

Genauere 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 die betreuende Ärztin oder 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 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 Abschiessen 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 danach 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 Apothekerinnen und Apotheker. Falls ausschliesslich Präparate der Liste D umkonfektioniert werden, können auch Drogistinnen und 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 Fremdstoffen 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:

42. Die Charge und der Verfall müssen gemäss Dokumentation oder Beschriftung auf dem Präparat rückverfolgbar sein.
43. Die Stabilität im verwendeten Abgabebehältnis muss gewährleistet sein.
44. Die Wiederverwendung muss dokumentiert werden.
45. 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 die betreuende Ärztin oder den betreuenden Arzt überprüft werden.

#### 3.4.2 Arzneimittel ohne Primärverpackung

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



#### 4. Mitgeltende Dokumente zur Bereitstellung

- [SUVA-Empfehlungen](#): «Sicherer Umgang mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen vom Juli 2018»
- [European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare \(EDQM\)](#), “Automated Dose Dispensing (ADD) Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients (2018)”
- Manuela Queckenberg, Stellen und Verblistern, Patientenindividuelle Neuverpackung, DAV, ISBN 978-3-7692-6985-7 (1. Aufl. 2018)
- Manuela Queckenberg, Pflichtschulung Stellen und Verblistern, DAV, ISBN ISBN 978-3-7692-6902-4 (1. Aufl. 2018)

## Anhang 6 \*Betäubungsmittelkontrolle

### Anhang 6.1 Anleitung für die Kontrolle zur medizinischen Anwendung bestimmter Betäubungsmittel

#### Einführung

Wer von Bund oder Kanton dazu berechtigt ist, 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 Swissmedic oder die Kantone ausgeübt, gesetzliche Grundlagen vgl. [R14, R15].

#### 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 [R14, Art. 17]. Der aktuelle Lagerbestand und alle Warenein- und -ausgänge müssen jederzeit nachvollziehbar sein [R15, Art. 57].

Die missbräuchliche Verwendung von \*Betäubungsmittel ist zu verhindern.

Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und 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!*) [R14].

Betm-Lieferanten (Grosshandel inkl. gelegentlicher Grosshandel) müssen die Ware mit einem Lieferschein versenden der ebenfalls aufbewahrt werden muss [R14, R15, Art. 62].

Fabrikations- und Handelsfirmen müssen über alle Lieferungen von Betäubungsmittel im Inland über das von Swissmedic zur Verfügung gestellte Meldesystem (MESA: Meldesammlung für kontrollierte Substanzen) Meldung erstatten [R15, Art.60 und 61].

Die Meldungen müssen Swissmedic bis zum 15. Tag des der Lieferung folgenden Monats zugestellt werden.

Medizinalpersonen mit einer Berufsausübungsbewilligung, die im Sinne von BetmG Art. 9 ohne Bewilligung Betäubungsmittel beziehen, lagern, verwenden und abgeben, müssen die Verwendung dieser Mittel rechtfertigen. [R15, Art. 63-65]. 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. 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 verantwortlichen Personen zu datieren und zu visieren sind.*

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

### Betäubungsmittelkontrolle Verzeichnis a:

Für jedes Produkt und jede pharmazeutische Spezialität, die nach der Betäubungsmittelverzeichnis Verordnung BetmVV-EDI im Anhang a aufgeführt ist, muss jährlich eine Bilanz erstellt werden.

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:

<b>Bezeichnung des Betm bzw. der pharma-zeutischen Spezialität</b>	<b>Lagerbestand am 1. Januar 20xx</b> <i>Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen</i>	<b>Eingänge 20xx</b> <i>Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen</i>	<b>Ausgänge 20xx</b> <i>Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen</i>	<b>Lagerbestand am 31. Dezember 20xx</b> <i>Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen</i>

### Beispiel für eine Jahresbilanz

<b>Bezeichnung des Betriebes</b>		Musterapotheke in Musterstadt		
<b>Datum</b>		15.01.20XX		
<b>Unterschrift fvP</b>		Vorname, Name		
<b>Bezeichnung des Betm bzw. der pharma-zeutischen Spezialität</b>	<b>Lagerbestand am 1. Januar 20xx</b> <i>Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen</i>	<b>Eingänge 20xx</b> <i>Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen</i>	<b>Ausgänge 20xx</b> <i>Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen</i>	<b>Lagerbestand am 31. Dezember 20xx</b> <i>Menge in Gramm bzw. Anzahl Packungen</i>
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

<b>Bezeichnung</b>		<b>MST Continus Tabletten Retard 30 mg 60 Tabletten</b> <i>(Angaben in OP)</i>			
<b>Datum</b>	<b>Art der Bestandesänderung</b>	<b>Eingänge</b>	<b>Ausgänge</b>	<b>Bestand</b>	<b>Visum</b>
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: Einzeldosen

Datum	Bezeichnung Art der Bestandesänderung	Methadon 5 mg 20 Tabletten (Angaben in Tabletten)				Visum
		Verordnen- der Arzt	Ein- gänge	Ausgänge	Bestand	
01.01.XX	Übertrag vom 31.12.(XX-1)				200	Visum
15.01.XX	Abgabe an Frau A.B.	Dr. Musterli		2	198	Visum
16.01.XX	Lieferung von Lieferant XY ge- mäss Lieferschein Nr. xxxxxx		40		238	Visum
17.03.XX	Rücksendung an Lieferant mit Lieferschein Nr. xxxxxx			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. Musterli				
....	....		....	....	....	....
31.12.XX	Bestand am Jahresende				25	Visum

## Beispiel 3: Bulkware / Rohstoffe

Datum	Bezeichnung Art der Bestandesänderung	Morphin HCl Ph.Eur. (Angaben in Gramm)				Visum
		Eingänge	Ausgänge	Bestand		
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.

Für kontrollierte Substanzen (bzw. Präparate) des Verzeichnisses b müssen alle Bewegungen (Eingänge, Abgabe, inkl. Entsorgung) rückverfolgbar sein. Der aktuelle Lagerbestand muss jederzeit aus dem EDV-System ersichtlich sein (inkl. Jahresbilanz). Wenn kein entsprechendes EDV-System zur Verfügung steht, welches die oben genannten Anforderungen erfüllt, ist die Rückverfolgbarkeit mit entsprechenden Papierbelegen sicher zu stellen.

### Anhang 6.4 Notfallabgabe von Betäubungsmitteln

Die notfallmässige Abgabe, der kleinsten im Handel erhältlichen Packung eines Arzneimittels mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b und d darf die verantwortliche Apothekerin oder der verantwortliche Apotheker ausnahmsweise ohne Verschreibung vornehmen, sofern er Namen und Adresse des Empfängers sowie den Grund der Abgabe dokumentiert. Diese Angaben müssen innert 5 Tagen der zuständigen kantonalen Behörde zugestellt werden. Gleichzeitig ist die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt zu informieren [R15].

### Anhang 6.5 Vernichtung von Betäubungsmitteln

Veränderte, verfallene, nicht mehr verwendete oder beschlagnahmte kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, d und e müssen per Einschreiben der zuständigen kantonalen Behörde zur Vernichtung zugestellt oder auf andere Art und Weise in Absprache mit der kantonalen Behörde vernichtet werden.

Über die Entsorgung der kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b, c, f und g ist Buch zu führen und die Daten sind der kantonalen Behörde auf Verlangen vorzuweisen. Die Rückverfolgbarkeit muss gewährleistet sein.

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 anderen 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.