

Merkblatt

zur Einrichtung einer Praxisapotheke im Kanton Schaffhausen

1. Rechtsgrundlagen¹

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) und dazugehörige Verordnungen
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (Betäubungsmittelgesetz, BetmG, SR 812.121) und Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011 (BetmKV, SHR 812.121.1)
- Arzneimittelbewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 (AMBV, SR 812.212.1)
- Art. 21, 22, 54 kantonales Gesundheitsgesetz vom 21. Mai 2012 (GesG, SHR 810.100)
- § 13-19 und § 21 und 24 kantonale Heilmittelverordnung vom 5. Juli 2016 (HMG, SHR 812.201)

2. Antragsformular für eine Bewilligung

Medizinalpersonen² (Ärzt/innen, Zahnärzt/innen, Chiropraktor/innen) sowie Naturheilpraktiker/innen können auf Antrag eine Praxisapotheke einrichten. Diese Personen sind im Rahmen ihrer Abgabekompetenzen zur direkten Abgabe von Arzneimitteln berechtigt.

Ein Gesuch für eine Detailhandelsbewilligung zur Einrichtung einer Praxisapotheke kann beim Gesundheitsamt, Mühlentalstrasse 105, 8200 Schaffhausen, gestellt werden.

Antragsformulare online: <http://www.sh.ch/Berufsausübungsbewilligungen.3029.0.html>

- Eröffnung einer Praxis inkl. Praxisapotheke
Bei Neuansuchen enthält das Antragsformular für eine Betriebsbewilligung bzw. Berufsausübungsbewilligung die Möglichkeit der Antragstellung für eine Praxisapotheke.
- Nachträgliche Einrichtung einer Praxisapotheke in einer bestehenden Praxis³
Ein separates Antragsformular für die Praxisapotheke ist verfügbar.

3. Bewilligung zur Führung einer Praxisapotheke

Bewilligungen zur Führung einer Praxisapotheke sind geknüpft:

- bei selbständig tätigen Personen / Einzelfirmen⁴:
an eine Berufsausübungsbewilligung
- bei juristischen Personen / Institutionen:
an die Betriebsbewilligung und die Bewilligung der fachlichen Leitung; alle weiteren abgabeberechtigten Personen benötigen gemäss § 13 Abs. 2 HMG keine separate Detailhandelsbewilligung, sondern stehen unter der Weisungsbefugnis der fachlichen Leitung.

Bewilligungen werden unter dem Vorbehalt einer erfolgreichen Inspektion der Räume, der Ausrüstung und des Qualitätssicherungssystems durch die kantonale Heilmittelkontrolle erteilt. Die Inspektion erfolgt i.d.R. nach Aufnahme des Betriebs der Praxisapotheke.

¹ Eidgenössische Vorgaben sind online verfügbar: http://www.admin.ch/Bundesrecht/Systematische_Rechtssammlung/kantonale_Vorgaben: <http://rechtsbuch.sh.ch/default.htm>, Band 8

² Praxisapotheken von Tierärzt/innen werden vom Veterinäramt abgewickelt.

³ Betrifft vor allem Arzt-/ Zahnarztpraxen mit Standort Stadt Schaffhausen und Neuhausen a Rhf. Diese können gem. Art. 54 GesG ab 1. Januar 2018 eine Praxisapotheke betreiben. Ausserdem betrifft es bestehende Naturheilpraktikerpraxen.

⁴ Bei gleichberechtigten Gruppenpraxen benötigt jede abgabeberechtigte Person eine Bewilligung.

4. Anforderungen, Bedingungen, Rechte

Die Sicherstellung einer fachgerechten Lagerung, Überwachung und Abgabe der Heilmittel hat durch die verantwortliche Medizinalperson bzw. Naturheilpraktiker/in zu erfolgen. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sind Arbeitsanweisungen an das Personal zu erstellen. Darin sind Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der einzelnen Praxismitarbeitenden im Umgang mit Heilmitteln schriftlich festzuhalten. Das Praxispersonal bestätigt die Kenntnisnahme per Unterschrift.

Nutzen mehrere abgabeberechtigte Personen die Praxisapotheke, ist eine hauptverantwortliche Person zu benennen - bei Institutionen ist dies die fachliche Leitung, bei Gemeinschaftspraxen eine abgabeberechtigte, bewilligte Person. Alternativ kann eine unabhängige Konsiliarapothekerin bzw. -apotheker per Leistungsvertrag diese Gesamtverantwortung übernehmen. Der Vertrag ist dem Gesundheitsamt vorzulegen.

Es ist ein geeignetes, aktuelles Qualitätssicherungssystem zu führen. Siehe hierzu Leitfaden zur Qualitätssicherung in einer ärztlichen Privatapotheke bzw. Regeln der guten Abgabepaxis für Heilmittel der Kantonsapothekervereinigung Schweiz (KAV, www.kantonsapotheker.ch).

Es dürfen nur an eigene Patient/innen Arzneimittel abgegeben werden. Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels muss grundsätzlich eine Verschreibung ausgestellt werden. Bei elektronischen Verschreibungen darf die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt werden. Die Gewährung der Wahlfreiheit ist im Heilmittelgesetz verankert.

Die Abgabe durch Mitarbeitende setzt eine direkte Anordnung und Kontrolle der verantwortlichen Medizinalperson bzw. Naturheilpraktiker/in voraus. Die Abgabe von Medikamenten durch Mitarbeitende während der Abwesenheit der verantwortlichen Person (Ferien, Militärdienst, Kongress, Sitzungen etc.) ist nicht gestattet.

Räumlichkeiten und Ausrüstungen müssen so gestaltet sein, dass sie sich als Praxisapotheke eignen und die Qualität der Heilmittel nicht beeinträchtigt werden. Dies bedeutet insbesondere, dass Schränke, Lagerräume und Medikamentenkühlschränke separat, abschliessbar und für Dritte nicht zugänglich sind. Hygieneanforderungen sind einzuhalten. Besonderes Augenmerk ist auf die Anforderungen betreffend Temperatur, Feuchtigkeit und Lichteinwirkung zu legen. Kühlprodukte sind in einem Medikamentenkühlschrank zu lagern. Die Temperaturwerte der Lagerorte müssen überwacht und regelmässig dokumentiert werden. Die Messung erfolgt mit zugelassenen kalibrierten Temperaturmessgeräten mit Minimum-/Maximum-Funktion.

Betäubungsmittel müssen verschlossen und sicher gelagert werden, d.h. vor unbefugtem Zugang und Diebstahl geschützt sein. Die Vorgaben im BetmG und in der BetmKV sind zu beachten. Dies betrifft insbesondere die Anforderungen an die Dokumentation: Ein- und Ausgänge und die Entsorgung sind laufend zu dokumentieren unter Angabe der Dosierung und Darreichungsform.

In der Schweiz dürfen nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel durch Fachpersonen gemäss Art. 49 AMBV ohne Swissmedic Sonderbewilligung eingeführt werden. Die Medizinalperson prüft die Erfüllung aller Voraussetzungen und führt darüber Buch.

Arzneimittel sind in der Originalpackung abzugeben.

Die Bewilligung zur Führung einer Praxisapotheke schliesst jegliche Herstellungstätigkeit (Ab- bzw. Umfüllen von Arzneimitteln, Mischen von Tees, Verdünnen und Abfüllen von Lösungen) aus. Entsprechende Verordnungen müssen als Magistralrezeptur durch eine öffentliche Apotheke hergestellt und abgegeben werden.

Praxisapotheken sind innerhalb eines Jahres einzurichten oder die Detailhandelsbewilligung verfällt automatisch. Eine Bewilligung kann widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind oder die Auflagen nicht erfüllt werden.

Weitere Bedingungen sind den rechtlichen Bestimmungen zu entnehmen oder können bei der kantonalen Heilmittelkontrolle erfragt werden.

Die Detailhandelsbewilligung berechtigt zum Bezug von Arzneimitteln aus dem Grosshandel.

5. Adressen

Verein Ärzte mit Patientenapotheke (APA), <http://www.patientenapotheke.ch/>, Tel: 071 246 51 40

Kontaktadresse der Kantonalen Heilmittelkontrolle: Nadja Müller, Promenadenstrasse 16, 8510 Frauenfeld, E-Mail: nadja.mueller@tg.ch, Tel: 058 345 68 60, <http://www.gesundheit.tg.ch>

Gesundheitsamt Schaffhausen, 10.01.2019 / I. Hosch, N. Müller