

Bewilligungsgesuch Hausapotheke Spitexorganisation

Wer Heilmittel in Spitex-Betrieben lagert und abgibt, benötigt gemäss § 48 ff. des kantonalen Gesundheitsgesetzes (GesG; SGS 901) vom 21. Februar 2008 eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion zum Betrieb einer Hausapotheke.

Die Bewilligungspflicht entfällt, wenn keine Hausapotheke betrieben wird und die Arzneimittel den Patienten/-innen lediglich im Auftrag einer Apotheke oder einer Ärztin / eines Arztes überbracht werden.

Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen:

1. Die Arzneimittel sind durch die Abgabestelle (Apotheke oder Ärztin / Arzt) vollständig und korrekt gekennzeichnet.
2. Die verordneten Arzneimittel werden nicht bei der Spitex, sondern beim Patienten zu Hause für die Einnahme / Anwendung bereitgestellt (z.B. in einem Dosett).
3. Eine allfällige Zwischenlagerung der patienten-spezifisch gekennzeichneten Arzneimittel in der Spitex ist auf max. 2-3 Tage beschränkt. Sie erfolgt in einem abschliessbaren Schrank, bzw. sofern erforderlich, in einem Kühlschrank.

Hausapotheken gemäss § 48 GesG müssen durch eine Apothekerin oder einen Apotheker mit kantonaler Berufsausübungsbewilligung als fachtechnisch verantwortliche Person geführt werden (§§ 32 - 34 der kantonalen Arzneimittelverordnung, AMV; SGS 913.11).

Name der Spitexorganisation :

Adresse :

Name der Leitung :

Telefon / Fax : /

E-Mail :

Angeschlossene Gemeinden :

Ort, Datum: Unterschrift der Leitung der Spitexorganisation:

**Bitte Gesuch mindestens 1 Monat vor gewünschtem Bewilligungsdatum senden an:
Kantonsapotheke, Amt für Gesundheit, Bahnhofstrasse 5, Postfach, 4410 Liestal**

1. Allgemeine Angaben zur Hausapotheke und fachtechnische Verantwortung

- Ab wann soll die Hausapotheke betrieben werden?
.....
- Wer übernimmt die fachtechnische Verantwortung?
.....
- Besitzt die fachtechnisch verantwortliche Person (Apothekerin oder Apotheker) eine Berufsausübungsbewilligung zur selbständigen Tätigkeit im Kanton Basel-Landschaft¹? ja nein
- Wie ist das Auftragsverhältnis zwischen Spitexorganisation und fachtechnisch verantwortlicher Person²?
 - Feste Anstellung im Betrieb
 - Entschädigung nach Aufwand
 - Anderes, bitte nähere Angaben machen:
.....
- Was ist das ungefähre Arbeitspensum der fachtechnisch verantwortlichen Person?% eines Vollpensums
oder Tage pro Monat
 - Woher bezieht die Spitex Arzneimittel?
 - Öffentliche Apotheke
 - Arzt
 - Grossist
 - Andere Kanäle, bitte nähere Angaben machen:
.....
 - Wer hat die Verantwortung für die korrekte Abgabe / Verabreichung der Arzneimittel?
Name, Vorname:
Funktion:
.....

2. Tätigkeitsumfang

- Werden folgende Arzneimittel gelagert und durch das Personal der Spitex bereitgestellt?
 - Betäubungsmittel für Substitutionsbehandlungen ja nein
 - Betäubungsmittel für andere Behandlungen ja nein
 - Parenteralia ja nein

¹ Falls noch nicht vorliegend, bitte mit separatem Formular beantragen (www.basel.land.ch/kantonsapotheke → Bewilligungsgesuche)

² Bitte dem Bewilligungsgesuch eine Kopie des aktuellen Vertrages gemäss § 33 AMV beilegen.

3. Räumlichkeiten und Ausrüstung der Hausapotheke, Lagerbedingungen

- Wo werden Arzneimittel gelagert?

- In einer zentralen Hausapotheke
- In dezentralen Hausapotheken

Wenn zutreffend, bitte nähere Angaben machen:

.....

.....

- Im Kühlschrank

Falls Arzneimittel im Kühlschrank gelagert werden, handelt es sich um ein für die Arzneimittellagerung geeignetes Modell mit externer Temperaturanzeige, Alarmfunktion und Umluftsystem?

ja

nein

- An anderen Orten, bitte nähere Angaben machen:

.....

.....

- Was ist der ungefähre Umfang des Arzneimittellagers?

- Anzahl OP total:

< 100

ca. 100 - 500 OP

> 500 OP

keine

< 15 OP ≥ 15 OP

- Anzahl OP Betäubungsmittel³:

ca. OP

- Werden Arzneimittel konsequent getrennt von Lebensmitteln und anderen Waren gelagert?

ja nein

- Sind alle Lagerräume oder -Einrichtungen (einschliesslich Kühlschrank) abschliessbar und ausreichend vor unbefugtem Zugriff geschützt?

ja nein

- Ist die Einhaltung der vorgeschriebenen Lagertemperatur durch eine angemessene Temperaturüberwachung an allen zentralen oder dezentralen Lagerorten (inkl. Kühlschränke) sichergestellt?

ja nein

- Sind alle Arzneimittel in der Hausapotheke korrekt und vollständig gemäss § 22 bzw. § 30 AMV beschriftet?⁴

ja nein

- Werden Arzneimittel bis zur Verabreichung in der Originalprimärpackung und unter den vorgeschriebenen Lagerbedingungen gelagert.⁵

ja nein

³ In begründeten Fällen darf ein kleiner Vorrat (< 15 OP) separat und unter Verschluss gelagert werden. Ab 15 Originalpackungen ist die Lagerung geschützt durch eine Alarmanlage bzw. in einem Tresor gemäss § 8 der kantonalen Arzneimittelverordnung (AMV) vorgeschrieben.

⁴ Minimalangaben bei industriell hergestellten Arzneimitteln: Name der Patientin / des Patienten, Gebrauchsanweisung, Datum des Bezuges, Name und Adresse der Bezugsquelle (§ 22 bzw. 30 AMV). Die Identifizierbarkeit (welches Arzneimittel; für wen bestimmt) muss bis zur Verabreichung sichergestellt sein.

⁵ Die Originalprimärpackung (z.B. Blister) soll wenn möglich bis unmittelbar vor Einnahme unbeschädigt bleiben. Die Lagerung von geteilten Tabletten ist grundsätzlich nicht gestattet.

4. Qualitätssicherung und Regelung von Prozessen

- Besteht in der Spitexorganisation ein ganzheitliches Qualitätssicherungssystem (QSS)? ja nein
- Wenn ja, ist das Qualitätssicherungssystem formell in Kraft gesetzt worden und wird es umgesetzt? ja nein
- Wenn ja, seit wann?
- Sind alle wesentlichen Prozesse im Umgang mit Arzneimitteln bzw. im Bereich des QSS schriftlich geregelt? ja nein
- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel ausschliesslich auf ärztliche Verschreibung verabreicht werden? ja nein
- Ist die Abgabe von Arzneimitteln an die Patienten / Patientinnen so organisiert, dass die grösstmögliche Sicherheit vor Verwechslungen / Abgabefehlern gewährleistet ist⁶? ja nein
- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel längstens bis zum Ablauf des Verfalldatums bzw. der Aufbrauchfrist (Mehr-dosenbehältnisse) verabreicht werden⁷? ja nein
- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel sachgemäss entsorgt werden? ja nein

5. Interne Kontrollen und Dokumentation

- Wird die Umsetzung der qualitätssichernden Verfahren und Massnahmen (vgl. Punkt 4) in geeigneter Weise dokumentiert? ja nein
- Sind insbesondere Aufzeichnungen zu folgenden Vorgängen vorhanden und werden gemäss QSS archiviert?
 - Personalschulung zum korrekten Umgang mit Arzneimitteln ja nein
 - Rezeptkontrolle durch fachtechnisch verantwortliche Person (Apotheker/-in) ja nein
 - Eingangskontrolle und Freigabe von Arzneimitteln ja nein
 - Bezug / Einfuhr Arzneimittel aus dem Ausland⁸ ja nein
 - Temperaturüberwachung (alle Lagerorte und Kühlschrank) ja nein
 - Verfalldatenkontrolle ja nein

⁶ Rüsten ausschliesslich durch diplomierte Pflegepersonal. Das 4-Augenprinzip wird grundsätzlich empfohlen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass das richtige Arzneimittel, in der richtigen Dosierung, zur richtigen Zeit und auf die richtige Art an die richtige Patientin / den richtigen Patienten verabreicht wird.

⁷ Regelmässige Kontrolle der Verfalldaten und Überprüfung vor Rüsten/ Abgabe / Verabreichung, ob das Arzneimittel nicht verfallen ist. Mehrdosenbehältnisse mit dem Datum der Erstentnahme versehen und nur innerhalb einer definierten Aufbrauchfrist verwenden.

⁸ Bitte dazu Bestimmungen gemäss Art 36 AMBV beachten.

5. Interne Kontrollen und Dokumentation (Fortsetzung)

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| - Betäubungsmittelbuchführung gemäss eidgenössischer Gesetzgebung (laufende Buchführung und regelmässige Bestandeskontrollen) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Umgang mit Arzneimitteln von Patientinnen / Patienten, die keine Betreuung mehr benötigen oder die verstorben sind | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Bearbeitung von Beanstandungen / Rückrufen | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Durchgeführte Selbstinspektionen | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

Allfällige ergänzende Bemerkungen zu den oben gemachten Angaben:

Gesetzliche Grundlagen:

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
Verordnungen zum Heilmittelgesetz

Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG; SR 812.121)

Verordnungen zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Gesundheitsgesetz des Kantons Basel-Landschaft (GesG; SGS 901)

Kantonale Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelverordnung, AMV; SGS 913.11)

Die Richtigkeit der oben gemachten Angaben bestätigen:

Es wird darauf hingewiesen, dass die im vorliegenden Fragebogen gemachten Angaben als Grundlage für die Erteilung der vorläufigen Bewilligung und für die spätere Inspektion dienen. Nachweislich unrichtige Angaben können verwaltungsrechtliche Massnahmen und allenfalls den Entzug der Bewilligung nach sich ziehen. Allfällige Änderungen sind der Direktion unaufgefordert schriftlich mitzuteilen.

Ort, Datum: _____ Unterschrift der Leitung der Spitexorganisation:

Ort, Datum: _____ Unterschrift der fachtechnisch verantwortlichen Apothekerin / des fachtechnisch verantwortlichen Apothekers:

Beilagen:

- Kopie des unterzeichneten Vertrages inkl. Anhang zwischen Spitexorganisation und fachtechnisch verantwortlicher/-m Apotheker/-in
- Allfälliges Gesuch für Berufsausübungsbewilligung für d. fachtechnisch verantw. Apotheker/-in (www.basel.land.ch/kantonsapotheker → Bewilligungsgesuche)