

Rathausgasse 1
3011 Bern
Telefon +41 (31) 633 79 26
Telefax +41 (31) 633 79 28
www.be.ch/kapa
info.kapa@gef.be.ch

An die öffentlichen Apotheken
im Kanton Bern

Referenz: Ste/rw

Bern, im Februar 2011

Mitteilungen 2011 des Kantonsapothekers

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben erhalten Sie Informationen aus dem Kantonsapothekeramt (KAPA) zu ein paar ausgewählten Themen.

1. Vorgezogene Teilrevision des Heilmittelgesetzes und Ausführungsbestimmungen

Äusserst kurzfristig wurde per 1. Oktober 2010 die teilrevidierte Heilmittelgesetzgebung in Kraft gesetzt. Der Bundesrat hat am 8. September 2010 beschlossen, die vorgezogene Revision des Heilmittelgesetzes¹ (1. Etappe) zusammen mit den dazugehörigen Bundesratsverordnungen^{2, 3} per 1. Oktober 2010 in Kraft zu setzen. Die Möglichkeiten zur Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln (so genannten «Formula-Arzneimitteln») wurden einerseits stark erweitert und andererseits mit einer Kombination aus qualitativen und quantitativen Vorgaben und Kriterien klar geregelt.

Wesentliche Änderungen im HMG sind u.a.:

- Alle sog. «Formula-Arzneimittel» können auch defekturemässig hergestellt werden (Art. 9, Abs. 2 HMG).
- Bei der «Eigenen Formel» kann auch eine in der Fachliteratur veröffentlichte Formel verwendet werden (Art. 9, Abs. 2 Bst. c HMG).
- Es besteht die Möglichkeit die sog. «Formula hospitalis» (Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} HMG) herzustellen.

Bei den Ausführungsbestimmungen werden qualitative und quantitative Kriterien aufgeführt:

Eine kurze Übersicht über diese Kriterien finden Sie in den Beilagen.

- Betriebe mit einer kantonalen Herstellungsbewilligung müssen eine Risikoprüfung nach Anhang 1b AMBV durchführen. Je nach Resultat bedarf es zusätzlich noch zur kantonalen Herstellungsbewilligung einer Herstellungsbewilligung von Swissmedic (Art. 6 AMBV).

Ein Hilfsmittel für diese Risikoprüfung finden Sie auf unserer Homepage www.be.ch/kapa unter «Rechtliche Grundlagen».

Die Dokumentation dieser Risikoprüfung ist auf Verlangen des KAPA vorzuweisen und wird im Rahmen der Inspektion ab 2012 routinemässig überprüft.

¹ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

² Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)

³ Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)



- Die sog. «Formula-Arzneimittel» dürfen nur an die eigene Kundschaft abgeben werden. Ebenfalls wird der Begriff eigene Kundschaft definiert (Art. 19b VAM).
- Quantitative Beschränkungen, zulässige Wirkstoffe und die Beschriftung für diese Arzneimittel werden klar definiert (Art. 19c, 19d und 19e VAM). So müssen diese Präparate mit dem Hinweis «Formula magistralis», «Formula officinalis», «Eigene Formel» oder «Formula hospitalis» versehen werden. Ab sofort sind bei der Herstellung von solchen Produkten bzw. bei Neudruck von Etiketten diese Präparate entsprechend zu beschriften (in begründeten Fällen kann in Absprache mit dem Kantonsapotheker auf eine entsprechende Beschriftung verzichtet werden – z.B. bei Methadon Tagesdosen).

Für die Einfuhr von nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln durch Medizinalpersonen mit einer Detailhandelsbewilligung (d.h. öffentliche Apotheken und Privatapotheken von Arztpraxen) und Spitalapotheken, sind die Anforderungen vereinfacht worden, zudem sind die Bedingungen detailliert formuliert (siehe Art. 36 Abs. 3 und 3^{bis} AMBV).

Einen Link zum Heilmittelgesetz und den Folgeverordnungen finden Sie auf unserer Homepage www.be.ch/kapa unter «Rechtliche Grundlagen».

2. Revision des Gesundheitsgesetzes (GesG⁴) und der Gesundheitsverordnung (GesV⁵)

Seit 1. Januar 2011 sind das revidierte Gesundheitsgesetz und die revidierte Gesundheitsverordnung in Kraft.

Nach dem Inkrafttreten des Medizinalberufegesetzes mussten im Kanton Bern die Bewilligungsvoraussetzungen für die Medizinalberufe (u.a. für Apothekerinnen und Apotheker) angepasst werden. Im Zuge der Revision des GesG wurden auch die Bewilligungsvoraussetzungen für die weiteren 16 Gesundheitsberufe (darunter Drogisten und Drogistinnen) im Sinne einer einheitlichen Regelung angepasst. Die entsprechenden Ausführungsbestimmungen wurden in der GesV angepasst (s.u.).

Weiter wurden u.a. Anpassungen im Zusammenhang mit der Ersatzabgabe bei der Notfalldienstpflicht von Gesundheitsfachpersonen vorgenommen.

Als Folge der Revision des Gesundheitsgesetzes mussten einige Bestimmungen der **Gesundheitsverordnung** im Bereich Berufsausübungsbewilligungen geändert werden.

- **Berufshaftpflichtversicherung:**
Das Medizinalberufegesetz verlangt explizit keinen Abschluss einer Haftpflichtversicherung als Voraussetzung für die Ausstellung einer Berufsausübungsbewilligung, sondern dies wird als Berufspflicht statuiert, d.h. eine Haftpflichtversicherung wird in der GesV nicht explizit gefordert, eine entsprechende Berufshaftpflichtversicherung wird aber aufgrund der Berufspflicht erwartet und verlangt.
- **Wohnsitzbescheinigung:**
Eine Wohnsitzbescheinigung wird nicht mehr verlangt.

Neu wird zudem in der GesV ein **Qualitätssicherungssystem (QSS) für Betriebe** verlangt. In den Bewilligungsvoraussetzungen für diverse Betriebe (u.a. auch für Apotheken und Drogerien) wird verlangt, dass ein **geeignetes** QSS vorhanden ist und auch betrieben wird (Art. 6 Bst. c GesV). Mit der offenen Formulierung «geeignetes» QSS wird zum Ausdruck gebracht, dass die Anforderungen an ein QSS in einem angemessenen Verhältnis zur Art und zur Grösse des Betriebs bzw. zum gesundheitspolizeilichen Betriebsrisiko stehen müssen.

Das KAPA wird die in seiner Zuständigkeit betroffenen Betriebe (öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Privatapotheken von Ärztinnen und Ärzten, Privatapotheken von Heimen / Institutionen und Drogerien) noch über die diesbezüglichen Mindestanforderungen und Übergangsfristen informieren.

⁴ Gesundheitsgesetz vom 2. Dezember 1984 (GesG, BSG 811.01)

⁵ Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen vom 24. Oktober 2001 (Gesundheitsverordnung, GesV; BSG 811.111)

3. Medizinalberuferegister (MedReg)

Seit Anfang 2010 können gewisse Daten über Medizinalpersonen im MedRegl unter <http://www.medregom.admin.ch/> auch von der Öffentlichkeit eingesehen werden. Sie wurden bereits in unserem Rundschreiben vom März 2010 darauf aufmerksam gemacht, allfällige Fehler Ihrer Daten an uns bzw. das BAG zu melden.

4. MedRegII – Betriebe mit Betäubungsmittelbewilligungen

Im Laufe des Jahres 2011 soll das Register mit einem neuen Modul – MedReg Betriebe – erweitert werden. In diesem von Swissmedic erstellten Modul sollen alle Betriebe mit Betäubungsmittelbewilligungen erfasst werden. Es sind dies v. a. öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Privatapotheken von Heimen und andere Institutionen.

Betäubungsmittelberechtigungen von selbständig tätigen Medizinalpersonen (Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte) sind bereits durch das Personen-Modul MedRegl erfasst (Betäubungsmittelberechtigung a-d).

5. Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung

Die aktuellen Regeln (Leitlinien, Positionspapiere und Entwürfe) der Kantonsapothekervereinigung der ganzen Schweiz sowie der Nordwestschweiz finden Sie auf unserer Homepage unter Rechtliche Grundlagen: Regeln/Leitlinien Positionspapiere. Neue Positionspapiere sind:

- P 002.01: Aufgaben und Verantwortlichkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) einer Institution im Bereich der Heilmittel
- H 001.01: Betriebliche Voraussetzungen im Herstellungsbereich von öffentlichen Apotheken und Drogerien

6. Neuer Internetauftritt des Kantonsapothekeramtes

Mitte 2010 wurde der Internetauftritt der Gesundheits- und Fürsorgedirektion den kantonalen Vorgaben angepasst. Sie finden uns im Internet unter www.be.ch/kapa bzw. www.gef.be.ch.

7. Antidota Sortiment – Calciumgluconat Hydrogel 2.5% in Apotheken gestrichen

Die Arbeitsgruppe «Antidota» des STIZ und der GSASA hat 2010 beschlossen, dieses Antidot aus dem Grundsoriment für öffentliche Apotheken zu streichen und in das Grundsoriment für Akutspitäler aufzunehmen. Neu besteht das Grundsoriment für Apotheken aus:

B. ANTIDOTA-SORTIMENTE

1. Grundsoriment für öffentliche Apotheken

Substanz	Geschätzte Tagesdosis pro Vergiftungsfall
Aktivkohle (in der Regel als Suspension)	Erw.: 50-250 g; Kinder: 15-100 g
Biperiden, 2 mg/Tabl.	Erw.: 1-16 mg; Kinder: 1-6 mg
Simeticon, Tropfen oder Tabletten	Erw.: 80-320 mg; Kinder: 40-200 mg

8. Info Kantonales Laboratorium / Kantonschemiker


Ab sofort werden die Inspektionen des Kantonalen Laboratoriums im Bereich Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände in öffentlichen Apotheken nicht mehr zusammen mit dem Inspektorat des KAPA durchgeführt.

Achtung Pikrinsäure!

Pikrinsäure ist mit einem Mindestgehalt von 30% Wasser handhabungssicher. In trockenem oder eingetrocknetem Zustand jedoch ist Pikrinsäure explosiv. Wir bitten Sie, Ihre Lagerbestände auf Pikrinsäure zu überprüfen und falls Sie Altbestände vorfinden, diese am Lagerort zu belassen. Bitte nehmen Sie umgehend mit dem Kantonalen Labor, Tel. 031 633 11 41, Kontakt auf, so dass die fachgerechte Entsorgung der Pikrinsäure organisiert werden kann.

Freundliche Grüsse

KANTONSAPOTHEKERAMT



Dr. Samuel Steiner
Kantonsapotheker

Beilage:

Übersicht: Kriterien nicht zulassungspflichtige «Formula-Arzneimittel»

Apotheken-intern: Die Inhalte dieses Rundschreibens wurden zur Kenntnis genommen:

Datum				
Visum				

Kriterien nicht zulassungspflichtige «Formula-Arzneimittel» ab 2011

Art Formula Beschriftung	Gesetzliche Grundlage	Herstellorte	Basis Herstellung	Art Herstellung	Herstellung für	Abgabe (Art. 19b VAM)
<i>Einschränkung</i>						
Formula magistralis	Art. 9 Abs. 2 Bst. a	<ul style="list-style-type: none"> • öff. Apotheke Spitalapotheke • Im Lohnauftrag 	Ärztliche Verschreibung	<ul style="list-style-type: none"> • Ad hoc (unmittelbare Abgabe) • Defekturmässig (Lagerung) 	Personen/ Personenkreis (bzw. Tiere)	Auf ärztliche Verschreibung
Formula officialis	Art. 9 Abs. 2 Bst. b	<ul style="list-style-type: none"> • öff. Apotheke Spitalapotheke • Drogerie • Im Lohnauftrag 	Präparatemonographie (Ph.Helv.), anerkanntes Arzneibuch oder anerkanntes Formularium	<ul style="list-style-type: none"> • Ad hoc • Defekturmässig 		Nur an eigene Kundschaft
Eigene Formel	Art. 9 Abs. 2 Bst. c	<ul style="list-style-type: none"> • öff. Apotheke Spitalapotheke • Drogerie • Im Lohnauftrag 	<ul style="list-style-type: none"> • Eigene Formel des abgebenden Betriebes • Formel aus Fachliteratur 	<ul style="list-style-type: none"> • Ad hoc • Defekturmässig 		Nur an eigene Kundschaft
<i>Nur Liste C und D</i>						
Formula hospitalis	Art. 9 Abs. 2 Bst. c ^{bis}	<ul style="list-style-type: none"> • Spitalapotheke • Im Lohnauftrag 	Spitalinterne Liste	Defekturmässig		Nur an eigene Kundschaft

• **Einschränkung auf bekannte Wirkstoffe** (Art. 19d VAM)

• **Mengenbegrenzung** (Art. 19c VAM) :

- a) Für alle Formula-Arzneimittel: Herstellung/Vorratshaltung von max. betriebsüblichen Jahresbedarf pro Kalenderjahr
- b) Für Lohnherstellung: F. magistralis, F. officialis und «eigene Formel»: Max. 3000 abgabefertige Packungen pro Kalenderjahr (max 90'000 Einzeldosen)

• **Beschriftung:** Ph.Helv. 17.1.5 sowie Hinweis auf entsprechende Formula (**F. magistralis**, **F. officialis**, **Eigene Formel**, **F. hospitalis**) Art. 19e VAM

• **Risikoprüfung** (Art. 6 AMBV): Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung müssen für die hergestellten Formula-Arzneimittel eine Risikoprüfung nach Anhang 1b AMBV durchführen. Bei einem Risikowert ≥ 100 braucht es eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic.