

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 Drogerien  
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 Heilmittelgesetzes<sup>1</sup> (1. Etappe) zusammen mit den dazugehörigen Bundesratsverordnungen<sup>2, 3</sup> 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 defekurmässig 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<sup>bis</sup> 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](http://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.*

<sup>1</sup> Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

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

<sup>3</sup> Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)

- Die sog. «Formula-Arzneimittel» dürfen nur an die eigene Kundschaft abgegeben 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).

Einen Link zum Heilmittelgesetz und den Folgeverordnungen finden Sie auf unserer Homepage [www.be.ch/kapa](http://www.be.ch/kapa) unter «Rechtliche Grundlagen».

## 2. Revision des Gesundheitsgesetzes (GesG<sup>4</sup>) und der Gesundheitsverordnung (GesV<sup>5</sup>)

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 angepasst werden. Im Zuge der Revision des GesG wurden auch die Bewilligungsvoraussetzungen für die weiteren 16 Gesundheitsberufe (darunter Drogistinnen und Drogisten) im Sinne einer einheitlichen Regelung angepasst. Die entsprechenden Ausführungsbestimmungen wurden in der GesV angepasst (s.u.).

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.

## 3. 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:

<sup>4</sup> Gesundheitsgesetz vom 2. Dezember 1984 (GesG, BSG 811.01)

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

- 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

**4. 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](http://www.be.ch/kapa) bzw. [www.gef.be.ch](http://www.gef.be.ch) .

**Info Kantonales Laboratorium / Kantonschemiker**

**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»

*Drogerie-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)
<b>Einschränkung</b>						
<b>Formula magistralis</b>	Art. 9 Abs. 2 Bst. a	<ul style="list-style-type: none"> <li>• öff. Apotheke</li> <li>• Spitalapotheke</li> <li>• Im Lohnauftrag</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärztliche Verschreibung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ad hoc (unmittelbare Abgabe)</li> <li>• Defekturnässig (Lagerung)</li> </ul>	Personen/ Personenkreis (bzw. Tiere)	Auf ärztliche Verschreibung
<b>Formula officinalis</b>	Art. 9 Abs. 2 Bst. b	<ul style="list-style-type: none"> <li>• öff. Apotheke</li> <li>• Spitalapotheke</li> <li>• Drogerie</li> <li>• Im Lohnauftrag</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Präparatemonographie (Ph.Helv.), anerkanntes Arzneibuch oder anerkanntes Formularium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ad hoc</li> <li>• Defekturnässig</li> </ul>		Nur an eigene Kundschaft
<b>Eigene Formel</b> Nur Liste C und D	Art. 9 Abs. 2 Bst. c	<ul style="list-style-type: none"> <li>• öff. Apotheke</li> <li>• Spitalapotheke</li> <li>• Drogerie</li> <li>• Im Lohnauftrag</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eigene Formel des abgebenden Betriebes</li> <li>• Formel aus Fachliteratur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ad hoc</li> <li>• Defekturnässig</li> </ul>		Nur an eigene Kundschaft
<b>Formula hospitalis</b> Kein zugelassenes AM verfügbar	Art. 9 Abs. 2 Bst. c <sup>bis</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spitalapotheke</li> <li>• Im Lohnauftrag</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spitalinterne Liste</li> </ul>	Defekturnässig		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. officinalis 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. officinalis**, **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  $\geq 100$  braucht es eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic.