

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

An die Spitalapotheken des  
Kantons Bern

Referenz:Ste/Ti

Bern, September 2016

## Mitteilungen September 2016 des Kantonsapothekeramtes

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben erhalten Sie Informationen aus dem Kantonsapothekeramt (KAPA) zu diversen Themen:



### 1. Anpassungen der Herstellung nach den Anforderungen des Supplementums 11.2 der Ph.Helv.

Am 1. Oktober 2015 wurde das Kapitel 20.2. Regeln der Guten Herstellungspraxis für sterile Arzneimittel in kleinen Mengen (Steril-Anhang) mit der neuen Ausgabe des Supplementum 11.2 der Ph.Helv in Kraft gesetzt. Beim neuen Steril-Anhang werden die bisher im Zytostatika-Anhang beschriebenen Minimalforderungen – wo erforderlich und sinnvoll – mit Elementen aus dem PIC/S Guide PE 010 ergänzt. Dort wo die Herstellung von Zytostatika eine besondere Vorgehensweise erfordert, wurde spezifisch darauf hingewiesen. Das Kapitel 20.2 wurde beim Steril-Anhang ausgebaut (inkl. Zytostatika) und das Kapitel 21.2 aufgehoben. Unter anderem wurde auf die Punkte Zonenkonzept und dessen Risikobeurteilung bei Abweichung von der Norm hingewiesen. Das Kapitel 20.2.10 Monitoring wurde ergänzt und weist erhöhte Anforderungen betreffend Umgebungsmonitoring auf (z.B. Abklatschtest Handschuhe täglich).

Am 22. August 2016 hat zum Thema „GMP kleine Mengen Steril-Anhang“ eine Fortbildungsveranstaltung in Bern stattgefunden. Die entsprechenden Unterlagen finden Sie auf der Homepage der Kantonsapothekervereinigung.

### 2. Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln (GDP-Leitlinien) - Transport von Arzneimitteln

Die Übergangsbestimmung zur Änderung der Good Distribution Practice-Leitlinie sind auf den 1.1.2016 vollendet. Das KAPA weist insbesondere auf das Kapitel 9 Transport hin, welches das KAPA sinngemäss auf den Transport zwischen Spitalstandorten anwendet.

### 3. Neue Positionspapiere KAV, KAV NWCH – Homepage Kantonsapotheker

Die Kantonsapothekervereinigung der Schweiz (KAV) betreibt eine Homepage, auf der verschiedene Informationen aufgeschaltet sind, die auch für Sie von Interesse sein könnten ( [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) ). Zwei bereits auf Stufe „Kantonsapothekervereinigung der Nordwestschweizer Kantone“ vorhandene Positionspapiere wurden revidiert und von der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz (KAV CH) verabschiedet. Ein Neues wurde hinzugefügt. Die entsprechenden Dokumente finden Sie auch auf unserer Homepage ([www.be.ch/kapa](http://www.be.ch/kapa) ) unter „Rechtliche Grundlagen“.

Neu auf Stufe KAV CH und leicht revidiert sind folgende Positionspapiere:

- **Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben Positionspapier H 0006 V01**  
(gültig ab 29.10.2015)  
Seit anfangs 2015 wird das Fehlen eines entsprechenden Systems im Rahmen von Inspektionen als Mangel (wesentlich) beanstandet. Für die Behebung dieses Mangels (fehlendes QSS) wird eine Frist von einem Jahr gewährt.
- **Abgabe von Pentobarbital-Natrium zur Sterbehilfe Positionspapier 0005 V01**  
(gültig ab 29.10.2015)

#### **4. Betm-Datenbank für Substitutionspatienten des KAZA - Anträge für Substitutionsbehandlungen neu vollständig online**

Das Kantonsarztamt (KAZA) hat anfangs September 2016 das webbasierte Antrags- und Behandlungssystem für Substitutionsbehandlungen (SB) namens „Substitution Online“ eingeführt. Die Onlineplattform bietet eine einfache und bedienerfreundliche Eingabemaske zur Erfassung eines Antrags bzw. einer Meldung zur Substitutionsbehandlung.

Mit der Einführung von „Substitution Online“ verläuft die Kommunikation zwischen dem KAZA und den involvierten Fachpersonen zukünftig über die Plattform und löst insbesondere den Postversand der Bewilligungen und Bewilligungsänderungen ab. Ärztinnen und Ärzte werden via E-Mail darüber informiert, dass ihr Behandlungsantrag vom KAZA bearbeitet wurde und auf der Onlineplattform eingesehen werden kann. Sensible Informationen werden nicht per E-Mail weitergeleitet.

Apotheken erhalten in dieser Datenbank „Substitution Online“ eine Leseberechtigung, damit ihnen die für die Abgabe erforderlichen Informationen zu den erteilten Bewilligungen elektronisch zur Verfügung stehen.

#### **5. Vergabe von Lohnherstellungsaufträgen**

Das KAPA hat festgestellt, dass häufig keine Lohnherstellungsverträge vorhanden sind oder diese unvollständig sind. Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass die entsprechenden Punkte im Positionspapier H 006.02 Lohnherstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c der Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz zu berücksichtigen sind.

#### **6. Verlängerung Betriebsbewilligung wegen befristeter Bewilligung zum Umgang mit Betäubungsmittel auf 31.12.2016**

Betäubungsmittel-Bezugsberechtigungen werden nicht mehr als separater Bewilligungspunkt mit eigener Gültigkeit auf die Betriebsbewilligungen der Spitalapotheken und Institutionen des Gesundheitswesens aufgeführt. Ab 2017 gilt bei diesen Betrieben mit einer Medizinalperson (Arzt, Apotheker) als fvP die Betäubungsmittel-Bezugsberechtigungen als integraler Bestandteil der Betriebsbewilligung.

Betriebsbewilligungen von Spitalapotheken und Privatapotheken von Heimen, welche wegen der fünfjährigen Beschränkung der Bewilligungen zum Umgang von Betäubungsmitteln auf den 31.12.2016 befristet sind, können unentgeltlich erneuert werden. Die Erneuerung muss jedoch vom Betrieb bei uns beantragt werden ( Art. 10 der Gesundheitsverordnung).

#### **7. Medizinalgase - Aer medicinalis**

Gewisse Medizinalgase werden nach der Heilmittelgesetzgebung als Arzneimittel eingestuft. Es ist zu beachten, dass gewisse Medizinalgase (noch) nicht zugelassen sind und deshalb die gesetzlichen Anforderungen der Lohnherstellung mit Freigabe durch die fvP (verantwortliche/r Spitalapotheker/in) gelten.

Im Falle von „Luft zur medizinischen Anwendung“ sollten die Grenzwerte der Monographie Aer medicinalis 8.0/1238 der Ph. Eur. 8 sowie die Anforderungen der ISO Norm 7396 Medical gas pipeline systems eingehalten werden. Informationen zur Herstellung von „Luft zur medizinischen Anwendung“ finden Sie in unserer Publikation (Poster GSASA-Kongress 2016) auf der Homepage des KAPA unter Publikation/Kongressbeiträge.



## 8. Diverses

### a) Neue Formulare / Gesuche auf Homepage

Bitte beachten Sie die neuen oder revidierten Formulare auf unserer Homepage (insbesondere: „Formular für die Neueröffnung und Mutation von Betrieben“).

### b) Neue Inspektionsprotokolle

Das KAPA hat seine Inspektionsprotokolle aufgrund der gewünschten Hinweise zum Positionspapier Qualitätssicherung in Betrieben H 0006 V01 revidiert. Die neuen Inspektionsprotokolle werden nächstens auf der Homepage aufgeschaltet.

### c) Entsorgung Betäubungsmittel: Merkblatt Rücksendung zum Vernichten

In der Beilage finden Sie das Merkblatt **Rücksendungen von Betäubungsmitteln zum Vernichten**, das auch auf unserer Homepage aufgeschaltet ist. Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass auch zu entsorgende Offenware (Ausgangsstoffe wie Methadon etc.) gewichtsmässig korrekt erfasst werden muss. Dies erfolgt am einfachsten mit Hilfe der Angabe des Gewichts des Leergebindes (Tara) auf dem Gebinde und der Nettoangabe auf einer beigelegten Liste.

Freundliche Grüsse

KANTONSAPOTHEKERAMT

Dr. pharm. Samuel Steiner  
Kantonsapotheker

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

Datum				
Visum				

## Merkblatt

### Rücksendungen von Betäubungsmitteln zum Vernichten

Bei der Bearbeitung der von Ihnen zurückgesendeten Betäubungsmittel ist uns aufgefallen, dass teilweise ein grosser Aufwand bei der Auflistung betrieben wird. Um die Arbeit zu erleichtern anbei ein paar Hinweise:

#### A) Kontrollierte Substanzen (bzw. Präparate) der Verzeichnisse a und d:

Die Entsorgung erfolgt wie bisher via Kantonsapothekeramt.

1. Handelt es sich um **Präparate aus Ihrem Betrieb** (z.B. verfallene Arzneimittel), so müssen diese nach Art und Menge aufgelistet werden. Die Packungen werden von uns kontrolliert und der Inhalt nachgezählt. Sollte eine Abweichung festgestellt werden, setzen wir uns mit Ihnen in Verbindung, damit Sie das Warenlager kontrollieren und gegebenenfalls korrigieren können.
2. **Offenware** (Ausgangsstoffe – wie z.B. Methadon HCl) muss gewichtsmässig korrekt erfasst werden. Dies erfolgt am einfachsten mit Hilfe der Angabe des Gewichts des Leergebindes (Tara) auf dem Gebinde und der Nettoangabe des Inhalts auf einer beigelegten Liste.
3. Bei **Patientenretouren** ist es ausreichend, diese gesondert und als solche gekennzeichnet (ohne Auflistung) an das Kantonsapothekeramt zu senden.
4. Falls **Patientenretouren und Präparate** aus Ihrem Betrieb zusammen zurückgesendet werden, müssen diese separiert und entsprechend gekennzeichnet werden (z.B. in verschiedenen Plastiksäckchen).

#### B) Kontrollierte Substanzen (bzw. Präparate) des Verzeichnisses b:

Keine Änderung gemäss der Mitteilung vom 14. Dezember 2012 „Vorinformation – Kontrolle Betäubungsmittel ab 1. Januar 2013 in Apotheken“.

Die Entsorgung kann über den bisherigen Weg für Arzneimittel erfolgen (z.B. via „schwendi-mann.ch“ Medikamentenentsorgung; die Rückverfolgbarkeit muss gewährleistet sein) oder über das Kantonsapothekeramt (Listung wie oben beschrieben).

Belege über die Entsorgungen müssen im Rahmen von Inspektionen vorgelegt werden können (Aufbewahrungsdauer mindestens 2 Jahre – vgl. auch Aufbewahrungspflicht nach OR).

#### C) Generelle Bemerkungen

- Ampullen etc. aus Glas gut polstern und gegebenenfalls in Minigrip o.Ä. verpacken.
- Flüssigkeiten auslaufsicher verpacken.