

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, im März 2014

Mitteilungen März 2014 des Kantonsapothekeramtes

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen



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

1. 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). Insbesondere wurden weitere Leitlinien und Positionspapiere der Kantonsapotheker hinzugefügt. Die entsprechenden Dokumente finden Sie auch auf unserer Homepage (www.be.ch/kapa) unter „Rechtliche Grundlagen“. Auf folgende neue Positionspapiere möchten wir Sie speziell hinweisen:

a) **Grosshandelsbewilligungen für Apotheken** (vom 12. Dezember 2012 – Version 2)

In diesem Dokument sind die Kriterien für die Erteilung von Grosshandelsbewilligungen für Apotheken (öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Privatapotheken von Arztpraxen und Heimen) aufgeführt. Es gibt Auskunft über die drei am häufigsten vorkommenden Situationen. Bevor Sie aber eine Grosshandelsbewilligung bei Swissmedic beantragen, empfehlen wir Ihnen das Kantonsapothekeramt des Kantons Bern zu kontaktieren.

b) **Anforderungen an Computer gestützte Systeme in Apotheken, Drogerien und Arztpraxen - Positionspapier H 012.01** (vom 8. April 2013)

Sie finden darin Anforderungen an EDV-Systeme bei der pharmazeutischen Anwendung, Herstellung und für die Kontrolle der Betäubungsmittel.

c) **Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen - Positionspapier H 008.01** (vom 8. April 2013)

Wir erhalten regelmässig Fragen im Zusammenhang mit der Temperaturüberwachung in Räumen und Kühlschränken. Zudem wird dieser Bereich häufig im Rahmen von Inspektionen beanstandet. In diesem Positionspapier sind gewisse Grundsätze formuliert und Sie erhalten Hinweise über das Vorgehen (Anforderungen an die Lagerorte; Anforderungen an die Messgeräte / Thermometer; Qualifizierung / Überwachung der Lagerorte; Massnahmen bei Temperaturabweichungen; Monitoring / Dokumentation). Das im Anhang erwähnte Formular Temperaturmonitoring Kühlschrank können Sie auch als Word-Dokument bei uns beziehen.

d) Abgabe von NAP zur Sterbehilfe - Positionspapier H 011.01 (vom 8. April 2013)

Der Umgang mit Pentobarbital-Natrium (NAP) zum Zweck der Sterbehilfe ist für alle Beteiligten schwierig. In diesem Positionspapier werden die Grundsätze sowie der Ablauf von der Indikationsstellung bis zur Entsorgung von NAP kurz dargestellt.

e) Qualitätssicherungssystem (QSS) in Betrieben - Positionspapier H 009.01

Ab 2014 werden im Rahmen der Inspektionen die QSS systematisch inspiziert bzw. begutachtet. Ab 2015 wird von jedem Betrieb verlangt, dass er die geforderten Mindestanforderungen inhaltlich erfüllt. Bezüglich Struktur handelt es sich um eine Empfehlung.

2. Revision „GMP kleine Mengen“ - Pharmacopoea Helvetica 11, Supplement 11.1

Seit dem 1. September 2013 ist das Supplement 11.1. der Ph.Helv. in Kraft. Dabei wurden Kapitel „20.1 Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen“ und 21.1 (die entsprechenden Erläuterungen) aufgrund eines Abgleichs mit den entsprechenden Empfehlungen der Good Preparation Practices der PIC/S (PIC/S Guide PE 010) umfassend revidiert. Ein wichtiger zentraler Punkt der Revision war die Aufnahme von Elementen des Risikomanagements in den Regeltext.

3. Medizinalgase

Medizinalgase sind Arzneimittel und gehören deshalb in die Zuständigkeit des/r Spitalapothekers/in.

Das KAPA hat 2013 in vier Spitälern Qualitätskontrollen für die „Luft zur medizinischen Anwendung“ durchgeführt. Solche Kontrollen werden 2014 weitergeführt. Die Qualität der „Luft zur medizinischen Anwendung“ muss den gesetzlichen¹ Anforderungen entsprechen.

4. Rettungsdienste

Im 2013 hat das KAPA Inspektionen in Rettungsdiensten durchgeführt. Wir verweisen betreffend Anforderungen auf das Rundschreiben 2013 (Spitalrettungsdienste wie Stationsapotheken, Lokalitäten inkl. Fahrzeuge gleiche Anforderungen wie Stationsapotheken).

5. Heime

Das Heiminspektorat des Kantonsapothekeramtes (Milizinspektorat mit 5 ApothekerInnen) hat 2013 seine Arbeit regelmässig aufgenommen. Die Betriebe mit einer Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke eines Heimes werden nun alle vier Jahre inspiziert. Heime mit einem patientenspezifischen Modell sind laut Alters- und Behindertenamt (ALBA) verpflichtet, jährlich mit der Checkliste „Umgang mit Arzneimitteln“, welche auf der Internetseite des ALBA heruntergeladen werden kann, eine Selbstkontrolle im Bereich Arzneimittel durchzuführen.

6. Abgabeberechtigung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln - Medizinalberuferegister MedReg

Regelmässig werden wir angefragt, an welche Personen verschreibungspflichtige Arzneimittel abgegeben werden dürfen und welche Personen (verschreibungspflichtige) Arzneimittel verschreiben können.

Grundsätzlich dürfen nur Ärztinnen und Ärzte, sowie Tierärztinnen und Tierärzte mit einer Berufsausübungsbewilligung verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben bzw. in einer Apotheke beziehen. Diese Personen sind im Medizinalberuferegister aufgeführt (<http://www.medregom.admin.ch>). Jegliche Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an andere Personen liegt im Ermessen der verantwortlichen Apothekerin bzw. Apothekers und muss entsprechend dokumentiert werden.

¹ Ph. Eur. Monographie „Luft zur medizinischen Anwendung“ 08/1238 und ISO-Norm SN EN ISO 7396 „Medical gas pipeline system – Part 1 Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum“ (second edition 2007-04-01).

7. Informationen aus dem Kantonsarztamt

a) Neuer Kantonsarzt

Herr Dr. med. Jan von Overbeck ist seit dem 1. Januar 2014 neuer Kantonsarzt.

b) Erneuerung der Bewilligung für eine betäubungsmittelgestützte Behandlung

Die Bewilligungen für eine solche Behandlung sind maximal ein Jahr gültig. Das beigelegte Merkblatt informiert Sie über den Verlängerungsantrag und die Erinnerungsschreiben (Beilage 1).

8. Informationen aus dem Kantonalen Laboratorium (Kantonschemiker)

In der Schweiz müssen chemische Stoffe seit dem 1.12.2012 und chemische Gemische zeitgleich mit der EU bis zum 1.6.2015 nach GHS eingestuft und gekennzeichnet werden. In den Beilagen erhalten Sie einen entsprechenden Infobrief „Neues Kennzeichnungssystem GHS für chemische Produkte“ (Beilage 2a) und das Formular „Mitteilung der Chemikalien-Ansprechperson“ (Beilage 2b) des Kantonalen Laboratoriums.

9. Hinweise auf Veranstaltungen (KAPA/AKB)

a) „Pharmazeutische Betreuung von Alters- und Pflegeheimen nach kantonalen Vorschriften“. Mittwoch, 14. Mai 2014, 19.30h bis 21.30h, Hörsaal „Pharmazeutisches Institut“ Bern

b) „Gesetzliche Vorgaben in der Apotheke und Umgang mit Behörden“

Mittwoch, 18. Juni 2014, 19.30h bis 21.30h, Hörsaal „Pharmazeutisches Institut“ Bern

Freundliche Grüsse

KANTONSAPOTHEKERAMT

Dr. pharm. Samuel Steiner
Kantonsapotheker

Beilagen:

- 1.) Merkblatt zur Erneuerung der Bewilligung für eine betäubungsmittelgestützte Behandlung
- 2.) a) „Neues Kennzeichnungssystem GHS für chemische Produkte“
b) „Mitteilung der Chemikalien-Ansprechperson“

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

Datum				
Visum				

Merkblatt zur Erneuerung der Bewilligung für eine betäubungsmittelgestützte Behandlung

Erneuerung der Bewilligung

Die Bewilligungen für eine betäubungsmittelgestützte Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen sind für die Dauer von maximal einem Jahr gültig.

Verlängerungsantrag

Die Bewilligungen werden auf begründetes Gesuch, welches 30 Tage vor Ablauf mit dem Verlängerungsantrag einzureichen ist, hin erneuert, wenn die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Zweckmässigkeit der Fortsetzung der Behandlung, gestützt auf eine umfassende Überprüfung hinreichend darlegt (Art. 7 Abs. 2 EV BetmG).

Der Verlängerungsantrag muss von der Patientin oder dem Patienten mitunterzeichnet werden.



Erstes Erinnerungsschreiben

30 Tage vor Ablauf der Bewilligung erhält die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ein Erinnerungsschreiben mit der Bitte, dem Kantonsarztamt den Verlängerungsantrag innert zehn Tagen vollständig ausgefüllt zuzustellen. Dieser Verlängerungsantrag muss von der Patientin oder dem Patienten zwingend mitunterzeichnet werden.

Zweites Erinnerungsschreiben

Falls innerhalb der gesetzten Frist noch kein Verlängerungsantrag eingetroffen ist, wird in einem zweiten Erinnerungsschreiben mitgeteilt, dass die Bewilligung per Ablaufdatum eingestellt wird. Dieses Schreiben wird der behandelnden Ärztin, dem behandelnden Arzt, der Abgabestelle sowie der Patientin, dem Patienten (via die Abgabestelle) zugestellt.

Falls innerhalb der gesetzten Frist kein Verlängerungsantrag für eine Substitutionsbehandlung beim Kantonsarztamt eintrifft, wird das Programm abgeschlossen.



Information für Hersteller, Importeure und Händler von chemischen Produkten im Kanton Bern

Neues Kennzeichnungssystem GHS für chemische Produkte

Sehr geehrte Damen und Herren

Chemische Produkte werden zukünftig weltweit mit den gleichen Gefahrenpiktogrammen sowie Gefahren- und Sicherheitshinweisen gekennzeichnet. Auch in der Schweiz wird das neue System zur Kennzeichnung von chemischen Produkten – das Globally Harmonized System GHS – bis Mitte 2015 eingeführt.

Umfangreiches Informationsmaterial liegt bereit, um Sie bei der bevorstehenden Umstellung zu unterstützen. Für alle Unternehmen, die chemische Produkte wie Wasch- und Reinigungsmittel, ätherische Öle, Farben, Duftstoffe, Desinfektionsmittel etc. herstellen, importieren oder mit diesen handeln, sind die folgenden Informationen von Bedeutung:

- **Merkblätter:** Sie enthalten auf Ihre Tätigkeit abgestimmte Informationen zum neuen Chemikalienrecht nach GHS. Die entsprechenden Merkblätter können Sie von der Website der Kantonalen Fachstellen für Chemikalien www.chemsuisse.ch herunterladen.
- **Flyer:** An Hersteller und Importeure richtet sich der Flyer „Chemische Produkte nach GHS richtig kennzeichnen“. Dieser enthält Informationen zum neuen Kennzeichnungssystem, insbesondere die Fristen zur Umstellung auf GHS.
Der Flyer „Hinweise und Vorschriften zum Verkauf von chemischen Produkten“ ist für Händler gedacht und enthält die neuen Regelungen zu den Abgabeverboten und zum Ausschluss aus der Selbstbedienung.
- **Ergänzendes Informationsmaterial:** Auf der Webseite www.cheminfo.ch finden Sie eine Vielzahl an Informationsmaterialien wie Kurzfilme, Präsentationen, Apps, Flyer und Plakate.

Inhaber von Biozid-Zulassungen sind bereits im April/Mai 2013 mit einem Schreiben der Anmeldestelle Chemikalien über die Umstellung der Kennzeichnung auf GHS informiert worden. Zu beachten ist, dass für Biozidprodukte bis Ende 2014 bei der Anmeldestelle Chemikalien ein Gesuch zur Anpassung der Zulassung mit einem Kennzeichnungsvorschlag nach GHS einzureichen ist. Ergänzende Informationen finden Sie unter www.bag.admin.ch/biozidprodukt.

Wir unterstützen Sie gerne bei der Umsetzung dieser Neuerungen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unsere Fachpersonen Stephan Kyburz, Albert Ammann, Hans-Rudolf Schwab oder Jürg Leu.

Freundliche Grüsse
Kantonales Laboratorium

Dr. M. Flisch
Abteilungsvorsteher

Beilagen:

1. Flyer „Chemische Produkte nach GHS richtig kennzeichnen“
2. Flyer „Hinweise und Vorschriften zum Verkauf von chemischen Produkten“

3. Formular „Chemikalienansprechperson“ nur bei Adressabweichung zurücksenden

Kantonales Laboratorium Bern

Abteilung Umweltsicherheit
Muesmattstrasse 19
3000 Bern 9
Telefon 031 633 11 41
Telefax 031 633 11 98
info.usi.kl@gef.be.ch
www.be.ch/usi

Absender:

.....
.....
.....
.....

Kantonales Laboratorium Bern
Abteilung Umweltsicherheit
Postfach
3000 Bern 9

Mitteilung der Chemikalien-Ansprechperson

Angaben zur Chemikalien-Ansprechperson

Name Vorname

Funktion

e-mail Telefon

Falls abweichend von der obigen Adresse:

Firma

Adresse

PLZ / Ort



Anlass zur Mitteilung

- Aufnahme der Tätigkeit Einstellung der Tätigkeit Andere Mutation

Begründung der Mitteilung

- Hersteller oder Importeur mit Erstellungspflicht von Sicherheitsdatenblättern **Merkblatt***
A01 / A02
- Abgabe folgender Chemikalien an berufliche oder gewerbliche Verwender A05
 - Produkte mit einer der Kennzeichnungen: T+, T mit R45, R46, R49, R60, R61 oder E
- Abgabe besonders gefährlicher Chemikalien (mit Sachkenntnispflicht) an das Publikum, d.h. folgender Produkte A04
 - mit den Kennzeichnungen T, C, E, F mit R15 oder R17, N mit R 50/53 (> 1 kg Inhalt),
 - mit einem der R-Sätze R1, R4, R5, R6, R16, R19 oder R44 ,
 - Produkte für die Selbstverteidigung, oder
 - Stoffe in Anhang 4 ChemV, PBT-, vPvB-Stoffe sowie Zubereitungen mit > 0.1 % solcher Stoffe
- Berufliche oder gewerbliche Verwendung von
 - Begasungsmitteln zur Schädlingsbekämpfung C05 / A15
 - Schädlingsbekämpfungsmitteln im Auftrag Dritter C05 / A16
(Rodentizide, Insektizide, Akarizide, Produkte gegen andere Arthropoden)
 - Holzschutzmitteln gegen Schädlinge in Wohnbauten im Auftrag Dritter C05 / A13
 - Desinfektion von Badewasser in Gemeinschaftsbädern C05 / A10
- Bildungsstätte A09

[*www.chemsuisse.ch](http://www.chemsuisse.ch)

Bemerkungen

.....
.....

Richtigkeit der Angaben

Name Funktion

Datum Unterschrift

Aufgaben der Chemikalien-Ansprechperson

Die Chemikalien-Ansprechperson dient den Vollzugsbehörden als Kontaktperson in einem Betrieb oder einer Bildungsstätte.

Sie soll gewährleisten, dass:

- die Weisungen der Vollzugsbehörden den verantwortlichen Stellen des Betriebes oder der Bildungsstätte zugeleitet werden,
- die zuständigen Vollzugsbehörden alle Auskünfte erhalten, die sie zum Vollzug der Chemikaliengesetzgebung benötigen.

Die Ansprechperson muss Kenntnisse über den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen im Betrieb oder in der Bildungsstätte besitzen. Insbesondere muss sie die dem Betrieb daraus erwachsenden Pflichten gemäss der Chemikaliengesetzgebung kennen. Ausserdem soll sie Auskunft erteilen können, welche Personen im Betrieb für diese Pflichten zuständig sind und welche Person Inhaberin von allenfalls notwendigen Fachbewilligungen oder Sachkenntnisausweisen ist.

Rechtsgrundlagen

Chemikalienverordnung (SR 813.11), Artikel 74

Verordnung des EDI über die Chemikalien-Ansprechperson (SR 813.113.11)

Fristen

Änderungen von Angaben oder Tatsachen sind jeweils innert 30 Tagen dem Kantonalen Laboratorium Bern mitzuteilen.