



Kantonsapotheke

Führung einer ärztlichen oder zahnärztlichen Privatapotheke

Merkblatt

Stand: 14.05.2021

www.kantonsapotheke.sg.ch

Die Abgabe von Arzneimitteln an Patienten¹ bedarf einer kantonalen Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke. Diese Bewilligung für Ärzte und Zahnärzte² setzt voraus, dass die Arzneimittel fachgerecht gelagert, überwacht und abgegeben werden. Im Folgenden werden die Regelungen und die gesetzlichen Anforderungen sowie damit zusammenhängende, erforderliche Qualitätssicherungsmassnahmen erläutert.

Art. 30 [HMG](#)
Art. 8 [HMV](#)
Art. 22 ff. [HMV](#)

1 Qualitätssicherungssystem

Im Rahmen der Qualitätssicherung ist in Vorgabedokumenten (z. B. Arbeitsanweisungen) zu beschreiben, wie die qualitäts- und sicherheitsrelevanten Vorgänge durchgeführt und dokumentiert werden. Zu diesen Vorgängen gehören u.a. Wareneingang und Eingangskontrolle, Lagerung und Lagerüberwachung, Reinigung der Lagerräumlichkeiten und -ausrüstung, Umgang mit kontrollierten Substanzen (Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen), Abgabe von Arzneimitteln, Rückrufe, Retouren, Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Qualitätsmängeln, Aufbereitung von Medizinprodukten (Sterilisation). Die Kompetenzen und die Verantwortlichkeiten sind ebenfalls schriftlich festzulegen. In einer Gruppenpraxis müssen die Zuständigkeiten der Ärzte bezüglich der Führung der Privatapotheke klar geregelt werden.

Art. 9 [HMV](#)
[Leitfaden](#) zur Qualitätssicherung³
[KAV Positionspapier](#) zur Qualitätssicherung⁴

Einige Grossisten bieten beim Aufbau des Qualitätssicherungssystems Unterstützung an, zum Beispiel durch Abgabe von Vorlagen. Diese sind nicht einfach zu übernehmen, sondern an die Vorgänge in der eigenen Praxis anzupassen. Die Dokumente werden mit Datum und Unterschrift des verantwortlichen Arztes in Kraft gesetzt und deren Inhalt im Betrieb umgesetzt. Das Praxisteam muss entsprechend geschult und die Schulungen müssen dokumentiert werden. Das Funktionieren des Qualitätssicherungssystems und die Aktualität der Dokumentation sind durch periodische Selbstinspektionen zu überprüfen und diese Kontrollen sind zu dokumentieren.

Weitere Informationen sind im *Leitfaden zur Qualitätssicherung in einer ärztlichen Privatapotheke*³ und im Positionspapier *Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben*⁴ der Kantonsapothekervereinigung KAV zu finden.

¹ Zur besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Formen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

² Nachfolgend kurz «Arzt» genannt.

³ www.kantonsapotheke.sg.ch ⇒ [Rechtliche Grundlagen](#) ⇒ Richtlinien

⁴ www.kantonsapotheker.ch ⇒ Leitlinien / Positionspapiere ⇒ [KAV Positionspapiere](#)



2 Lagerung von Arzneimitteln

Arzneimittel der Abgabekategorie A bis D müssen getrennt von anderen Waren Art. 11 [HMG](#) gelagert werden und dürfen Dritten nicht zugänglich sein.

Arzneimittel sind empfindliche Produkte, deren Qualität durch Feuchtigkeit, Licht, zu hohe oder zu tiefe Lagertemperaturen beeinträchtigt werden kann. Eine korrekte Lagerung unter den vom Hersteller angegebenen Bedingungen ist deshalb unerlässlich: Raumtemperatur entspricht 15-25 °C, Kühlschrank entspricht 2-8 °C. Eine Klimaanlage für den Lagerbereich ist empfehlenswert.

Beim Kauf eines Kühlschranks ist ein qualifizierter Arzneimittelkühlschrank dringend zu empfehlen.

Von Patienten zurückgebrachte Arzneimittel sind zu entsorgen und dürfen nicht an weitere Patienten abgegeben werden. Ab der Abgabe von Arzneimitteln an Patienten können die Lagerbedingungen nicht kontrolliert und somit die fachgerechte Lagerung nicht mehr gewährleistet werden.

3 Lagerüberwachung

Die Temperatur ist mit einem kalibrierten oder einem periodisch (jährlich bzw. gemäss Herstellerangaben) überprüften Thermometer zu messen. Die periodische Überprüfung ist zu dokumentieren. Dringend zu empfehlen ist ein Minimum-Maximum Thermometer.

Im Kühlschrank ist die Temperatur täglich zu kontrollieren und aufzuzeichnen. Bei Raumtemperatur genügt eine wöchentliche Kontrolle und Aufzeichnung. Während Hitzeperioden ist es zu empfehlen, häufiger Kontrollen durchzuführen.

Um sicherzustellen, dass keine verfallenen Heilmittel (Arzneimittel, Medizinprodukte) angewendet oder abgegeben werden, müssen die Verfallsdaten regelmässig kontrolliert werden. Die Kontrolle ist zu dokumentieren. Dies gilt auch für den Notfallkoffer. [Leitfaden](#) zur Qualitätssicherung

4 Inverkehrbringen und Einfuhr von Arzneimitteln

Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind. Dies gilt sowohl für die Abgabe als auch für die Anwendung in der Praxis. Die Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln ist deshalb beim Wareneingang zu kontrollieren. Art. 9 [HMG](#)

Keine Zulassung brauchen Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 HMG (Formula-Arzneimittel, z. B. Formula magistralis). Für diese Präparate ist ein Rezept auszustellen und sie müssen von den herstellungs- und abgabeberechtigten Betrieben direkt an den Patienten abgegeben werden.

In Bezug auf Arzneimittelmuster gilt die Verordnung über die Arzneimittelwerbung, wonach Musterpackungen nicht verkauft werden dürfen. Zudem sind beim Einkauf von Arzneimitteln gewährte Vergünstigungen dem Patienten weiterzugeben. Art. 10 [AWV](#) Art. 56 [KVG](#)



Eine Medizinalperson (Arzt, Zahnarzt, Apotheker) mit einer Abgabebewilligung (Detailhandelsbewilligung) des zuständigen Kantons darf unter bestimmten Voraussetzungen ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen. Seit dem 01.01.2019 werden von Swissmedic keine Sonderbewilligungen für Humanarzneimittel ausgestellt. Art. 49 [AMBV](#)
[Sonderbewilligung](#)
Swissmedic

Die einführende Medizinalperson hat vor der Einfuhr im Einzelfall zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Art. 49 Abs. 1-3 AMBV erfüllt sind, und sicherzustellen, dass die Arzneimittel im Einklang mit den Regeln der *Guten Vertriebspraxis für Humanarzneimittel*⁵ nach [Anhang 4](#) transportiert werden (Art. 49 Abs. 5 AMBV). Die einführende Person führt über die Prüfung nach Absatz 5 und über den Zeitpunkt der Prüfung und der Einfuhr, die Art, Anzahl und den Verwendungszweck der eingeführten Arzneimittel Buch. Art. 49 [AMBV](#)

5 Arzneimittelabgabe

Medizinalpersonen sind zur Abgabe von verschreibungspflichtigen (Abgabekategorie A und B) und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Abgabekategorie D und E) berechtigt. Die Arzneimittelabgabe durch die medizinische Praxisassistentin darf nur unter unmittelbarer Kontrolle des Arztes erfolgen. Die [Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel](#) sind zu beachten.⁶ Art. 24-25 [HMG](#)
Art. 41-43 [VAM](#)
Art. 23 [HMV](#)

Auf Verlangen ist dem Patienten anstelle des Arzneimittels ein Rezept abzugeben. Art. 24 [HMV](#)

Arzneimittel sind in der Originalpackung abzugeben. Die Abgabe von Teilmengen ist in Ausnahmefällen möglich (z. B. Allergie-Notfallsets). Diese sind mit folgenden Angaben zu beschriften: Abgabestelle, Bezeichnung und Stärke des Arzneimittels, Dosierung, Verfallsdatum. Die Rückverfolgbarkeit ist sicherzustellen. Art. 15 [HMV](#)

Bei Abgabe an bestimmte Heimbewohner aus einer Privatapotheke sind die Arzneimittel so zu beschriften, dass die Bestimmungsperson eindeutig ist. Art. 26 [HMV](#)

6 Kontrollierte Substanzen

Der fachgerechte Umgang mit kontrollierten Substanzen (Bezug, Lagerung, Buchführung, Entsorgung usw.) ist im gleichnamigen Merkblatt beschrieben (zu finden unter www.kantonsapotheke.sg.ch ⇒ [Umgang mit Betäubungsmitteln](#)).

7 Sterilisation

Zum heutigen Zeitpunkt besteht keine Pflicht, dass alle zur Wiederaufbereitung vorgesehenen Medizinprodukte, die am oder im Menschen angewendet werden, steril sein müssen. Solange das aufzubereitende Produkt lediglich mit intakter oder krankhaft veränderter Haut beziehungsweise Schleimhaut in Berührung kommt, kann eine Reinigungs- und eine anschliessende Desinfektionsmassnahme ausreichend sein.

Falls die Aufbereitung im Autoklav zu sterilen Instrumenten oder anderen Medizinprodukten führen soll, sind die Sterilisationsbedingungen und -chargen aufzuzeichnen. Die Protokollierung enthält u.a. Angaben über die Beladung, die Sterilisations- Art. 19 [MepV](#)

⁵ Good Distribution Practice, GDP

⁶ www.kantonsapotheke.ch ⇒ Leitlinien / Positionspapiere ⇒ [KAV Leitlinien](#)



parameter (Druck, Temperatur, Dauer), das Ergebnis der durchgeführten Kontrollen (z.B. Indikatoren, Sterilgutkontrolle). Die Freigabe zur Anwendung ist mit Unterschrift zu bestätigen. Die Instandhaltung (Reinigung, Wartung usw.) des Autoklavs, des Verpackungsgeräts und ggf. des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts richtet sich nach den Angaben des Herstellers und ist zu dokumentieren, zum Beispiel in einem Logbuch.

Art. 20 [MepV](#)

Weitere Informationen sind in der Swissmedic Anleitung *Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendungen von Dampf-Klein-Sterilisatoren (KIGAP)* und in den ergänzenden Leitlinien der KIGAP Arbeitsgruppe zu finden, unter anderem Anforderungen an Räumlichkeiten.⁷ Die Epidemienverordnung ist auch zu beachten.

Art. 25 [EPV](#)

8 Preisanschreibepflicht

Jedes Arzneimittel muss mit dem tatsächlich zu bezahlenden Preis in SFr. angeschrieben sein. Die Preise für nicht frei zugängliche Arzneimittel müssen an der Ware selbst angebracht werden.

Art. 3, 7-10, 20
[PBV](#)
[Information von SECO](#)

9 Herstellung

Die Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke schliesst jegliche Herstellungstätigkeiten (Abfüllen von Arzneimitteln, Mischen von Tees, Tinkturen, Dilutionen usw.) aus. Das gilt auch für die Herstellung im Lohnauftrag.

Art. 5 [HMG](#)

10 Inverkehrbringen von Lebensmitteln

Falls in einer Arztpraxis Nahrungsergänzungsmittel oder weitere Produkte, die unter die Bestimmungen des Lebensmittelgesetzes fallen, angeboten oder im Sortiment geführt werden, wird die Arztpraxis als Lebensmittelbetrieb angesehen. Diese Tätigkeit muss der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde dem Amt für Verbraucherschutz und Veterinärwesen ([AVSV](#)) gemeldet werden.

Art. 2 Abs. 1
Ziffer 1 [LGV](#)

Art. 20 [LGV](#)

11 Kontrollen

Die Kantonsapotheke führt regelmässige Kontrollen durch, um zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligung noch erfüllt sind und die Sorgfaltspflicht im Umgang mit Heilmitteln wahrgenommen wird.

Art. 3, 58 [HMG](#)
Art. 57 [VAM](#)

Grundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte ([HMG](#), SR 812.21)
- Verordnung über die Arzneimittel ([VAM](#), SR 812.212.21)
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich ([AMBV](#), SR 812.212.1)
- Verordnung über die Arzneimittelwerbung ([AWV](#), SR 812.212.5)
- Bundesgesetz über die Krankenversicherung ([KVG](#), SR 832.10)
- Medizinprodukteverordnung ([MepV](#), SR 812.213)
- Verordnung über die Bekanntgabe von Preisen ([PBV](#), SR 942.211)
- Heilmittelverordnung ([HMV](#), sGS 314.3)
- Verordnung über die Ausübung der medizinischen Berufe ([VMB](#), sGS 312.0)
- Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung ([LGV](#), SR 817.02)
- Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen ([EPV](#), SR 818.101.1)
- [Leitfaden](#) zur Qualitätssicherung in einer ärztlichen Privatapotheke vom Dezember 2003

⁷ www.kantonsapotheke.ch ⇒ Leitlinien / Positionspapiere ⇒ [Wiederaufbereitung Medizinprodukte](#)