



## Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich

### Fragebogen für Komplementärtherapeutinnen u. - Komplementärtherapeuten<sup>1</sup> mit kantonaler Bewilligung

Mit Inkrafttreten des neuen kantonalen Gesundheitsgesetzes (GesG) am 1. Januar 2009 beinhaltet die Bewilligung zur Ausübung der Komplementärmedizin im Kanton Basel-Landschaft nicht mehr automatisch das Recht zur Abgabe von Arzneimitteln. Komplementärtherapeutinnen / Komplementärtherapeuten, die Arzneimittel an ihre Patientinnen und Patienten abgeben möchten, müssen gemäss § 48 ff GesG bei der Direktion eine Bewilligung beantragen.

Inhaberinnen und Inhaber einer Praxisbewilligung haben die Möglichkeit, mit diesem Formular eine Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke zu beantragen oder auf die Abgabe von Arzneimitteln zu verzichten.

Bitte wählen Sie die von Ihnen gewünschte Option und füllen Sie, falls Sie Arzneimittel selber abgeben möchten, die Folgeseiten aus.

Name der Inhaberin / des Inhabers der Bewilligung : .....

Tätigkeitsgebiete : .....

Adresse der Praxis : .....

Telefon / Fax : ..... / .....

E-Mail : .....

Ich beantrage hiermit eine **Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke**.   
Wenn zutreffend, bitte auf den Folgeseiten nähere Angaben machen.

Ich **lagere Arzneimittel ausschliesslich zur unmittelbaren Anwendung**   
(ohne Abgabe) in meiner Praxis. (Folgeseiten entfallen.)

Ich **verzichte auf die Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln** in meiner   
Praxis. (Folgeseiten entfallen.)

Ort und Datum:

Unterschrift der Inhaberin / des Inhabers der Bewilligung:

.....

.....

Bitte dieses Formular sowie allfällige Folgeseiten u. Beilagen ausgefüllt und unterzeichnet so bald als möglich einsenden an: Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion, Kantonsapotheker, Postfach, 4410 Liestal

<sup>1</sup> Frühere Bezeichnung: Naturärztinnen und Naturärzte



**Praxen der Komplementärtherapeutinnen und -therapeuten - Nähere Angaben zur Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich**

**1. Allgemeine Angaben zur Praxisapotheke**

- Ab wann möchten Sie Arzneimittel selber abgeben?
- Wird die Praxisapotheke von anderen Personen / Inhaberrinnen / Inhabern einer Praxisbewilligung genutzt?  ja  nein  
Wenn ja, von wem? .....

**2. Tätigkeitsumfang**

- Welche der folgenden Arzneimittel sollen in Ihrer Praxis gelagert bzw. abgegeben werden?
 

	<b>Lagerung zur Abgabe:</b>	<b>Lagerung ausschliesslich zur Anwendung in der Praxis:</b>
- Phytotherapeutische Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Arzneimittel der asiatischen Medizin (z.B. TCM)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Weitere Präparate, bitte nähere Angaben machen:	.....	
- Sind alle in der Praxis gelagerten Arzneimittel in der Schweiz zugelassen?  ja  nein  
Wenn nein, bitte nähere Angaben machen: .....
- Sollen in der Praxis oder in deren Auftrag auch Arzneimittel abgefüllt oder hergestellt werden?<sup>2</sup>  ja  nein  
Wenn ja, welche? .....

<sup>2</sup> Die Herstellung von Arzneimitteln erfordert eine separate Bewilligung. Gemäss eidg. Bestimmungen kann eine Arzneimittelherstellungsbewilligung nur an Personen mit pharmazeutischer Ausbildung und Erfahrung erteilt werden. Die Bewilligung zur Ausübung der Komplementärmedizin und die Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke berechtigen weder zur Herstellung von Arzneimitteln noch dazu, sich solche herstellen zu lassen. Komplementärtherapeutinnen und Komplementärtherapeuten mit ausreichender pharmazeutischer Ausbildung und Erfahrung (eidg. oder eidg. anerkanntes Apothekerdiplom, Drogistinnen und Drogisten HF) können beim Kantonsapotheker eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen beantragen. Es gelten die Bewilligungsvoraussetzungen gemäss Art. 6 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG), Art. 3 ff der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) sowie § 50 GesG und § 4 der kantonalen Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMV). Die Bewilligungserteilung erfolgt im Anschluss an eine erfolgreiche Inspektion der personellen und betrieblichen Voraussetzungen.



**Praxen der Komplementärtherapeutinnen und -therapeuten - Nähere Angaben zur Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich**

**3. Räumlichkeiten und Ausrüstung der Praxisapotheke, Lagerbedingungen**

- Wo werden bzw. sollen in der Praxis Arzneimittel gelagert werden?
  - In einem separaten Raum
  - In (einem) dafür bestimmten (Schrank) Schränken
  - Im Kühlschrank
  - An anderen OrtenWenn zutreffend, bitte nähere Angaben machen: .....
  
- Was ist der ungefähre bzw. vorgesehene Umfang des Arzneimittellagers?
  - Anzahl OP total:  < 100  
 ca. 100 - 500 OP  
 > 500 OP
  
  - Anzahl OP im Kühlschrank: ca. .... OP
  
- Werden Arzneimittel konsequent getrennt von Lebensmitteln und anderen Waren gelagert?  ja  nein
  
- Sind alle Lagerräume oder -Einrichtungen (einschliesslich Kühlschrank) abschliessbar und ausreichend vor unbefugtem Zugriff geschützt?  ja  nein
  
- Wird die Einhaltung der vorgeschriebenen Lagertemperatur durch eine angemessene Temperaturüberwachung an allen Lagerorten und insbesondere, wenn zutreffend, auch im Kühlschrank sichergestellt?  ja  nein

**4. Qualitätssicherung und Regelung von Prozessen**

- Besteht in der Praxis ein ganzheitliches Qualitätssicherungssystem (QSS)?  ja  nein  
Wenn ja, ist das QSS formell in Kraft gesetzt worden und wird es nun in der Praxis umgesetzt?  ja  nein  
Wenn ja, seit wann? .....
  
- Sind alle wesentlichen Prozesse im Umgang mit Arzneimitteln bzw. im Bereich des QSS schriftlich geregelt?  ja  nein
  
- Ist sichergestellt, dass die Abgabe von Arzneimitteln ausschliesslich durch die Komplementärtherapeutin / den Komplementärtherapeuten persönlich oder unter ihrer / seiner direkten Aufsicht erfolgen wird?<sup>3</sup>  ja  nein

<sup>3</sup>Die Anwesenheit der/des Komplementärtherapeutin/-en in der Praxis ist dazu zwingend erforderlich. Die Abgabe von Arzneimitteln bei Abwesenheit der/-s BewilligungsinhaberIn/-s ist untersagt (§ 44 AMV).



**Praxen der Komplementärtherapeutinnen und -therapeuten - Nähere Angaben zur Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich**

**4. Qualitätssicherung und Regelung von Prozessen (Fortsetzung)**

- Sollen industriell gefertigte Arzneimittel ausschliesslich in der Originalpackung abgegeben werden?  ja  nein

Wenn nein, bitte nähere Angaben machen:

.....

.....

- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel vor der Abgabe konsequent vorschriftsgemäss beschriftet werden?<sup>4</sup>  ja  nein
- Ist sichergestellt, dass Arzneimittel sachgemäss entsorgt werden?  ja  nein

**5. Interne Kontrollen und Dokumentation**

- Sind die Voraussetzungen geschaffen, dass die Umsetzung der qualitätssichernden Verfahren und Massnahmen (vgl. Punkt 4) in geeigneter Weise dokumentiert wird?  ja  nein
- Ist sichergestellt, dass insbesondere Aufzeichnungen zu folgenden Vorgängen gemacht und gemäss QSS archiviert werden?
  - Personalschulung zum korrekten Umgang mit Arzneimitteln  ja  nein
  - Eingangskontrolle und Freigabe von Arzneimitteln  ja  nein
  - Verfalldatenkontrolle  ja  nein
  - Bearbeitung von Beanstandungen / Rückrufen  ja  nein
  - Durchgeführte Selbstinspektionen  ja  nein

**Allfällige ergänzende Bemerkungen zu den oben gemachten Angaben:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

<sup>4</sup> Minimalangaben bei industriell hergestellten Arzneimitteln: Name der Patientin/des Patienten, Gebrauchsanweisung, Datum der Abgabe, Name und Adresse der Komplementärtherapeutin/des Komplementärtherapeuten (§ 30 AMV).



**Praxen der Komplementärtherapeutinnen und -therapeuten - Nähere Angaben zur Heilmittelabgabe im ambulanten Bereich**

**Gesetzliche Grundlagen:**

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

Verordnungen zum Heilmittelgesetz

Gesundheitsgesetz des Kantons Basel-Landschaft (GesG; SGS 901)

Kantonale Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelverordnung, AMV; SGS 913.11)

**Die Richtigkeit der oben gemachten Angaben bestätigt:**

Es wird darauf hingewiesen, dass die im vorliegenden Fragebogen gemachten Angaben als Grundlage für die Erteilung der vorläufigen Bewilligung und für die spätere Inspektion dienen. Nachweislich unrichtige Angaben können verwaltungsrechtliche Massnahmen und allenfalls den Entzug der Bewilligung nach sich ziehen. Allfällige Änderungen sind der Direktion unaufgefordert schriftlich mitzuteilen.

Ort und Datum:

Unterschrift der Inhaberin / des Inhabers der Bewilligung:

.....

.....