

# Informationsveranstaltung zur Arzneimittelversorgung in Pflegeheimen



## 3. Rechtliche Grundlagen:

Wer braucht nun eine **Bewilligung**?

(Heime mit **zentralem Lager** versus *Heime mit patientenspezifischer  
Arzneimittellagerung*, Betäubungsmittelbewilligungen)

Dr. pharm. Samuel Steiner, Kantonsapotheker

# Themen



1. Rechtliche Grundlagen Heime (Privatapotheke)
2. Bewilligungen - Betriebsbewilligung Privatapotheke Heim
3. Betäubungsmittel (Bewilligung)

# 1. Heime – Rechtliche Grundlagen

## ■ Bereich Heilmittel in Heimen



- Heimverordnung
  - Art. 13 Abs. 1 Bst. *f* System der ärztlichen und pharmazeutischen Versorgung

patientenspezifisch  
(„Nachtischli-Prinzip“)

Zentrale Lagerung  
Privatapotheke

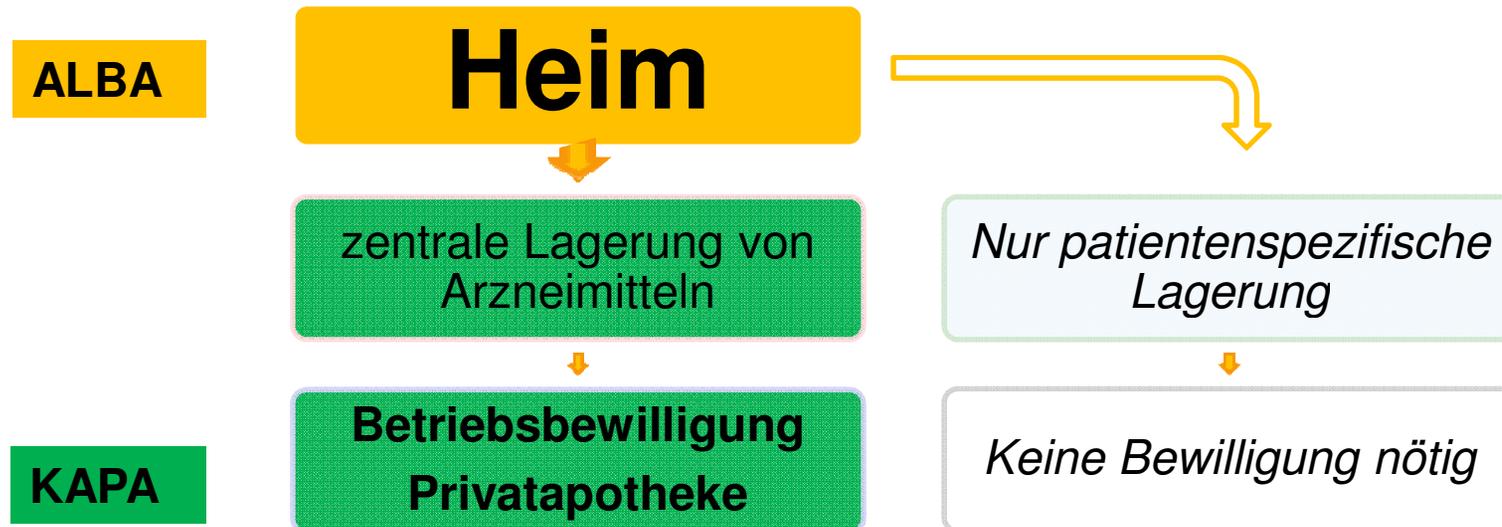


- Gesundheitsgesetz
  - Art. 32 Abs. 1 Bst. *b* **Privatapotheken**  
*zuständige Stelle ermächtigt zur Führung einer Privatapotheke*
  - Art. 33 Heilmittelbestände *Regeln der Fachkunde, Inspektionen*

**Basis für Betriebsbewilligungen und Inspektionen**



## 2. Bewilligung der GEF für Heime im Kt. Bern



# 1. Heime – Rechtliche Grundlagen

## ■ Gesetze

- Heilmittelgesetzgebung  (MepV, Ph.Helv. ..)
- KVG?



- Betäubungsmittelgesetzgebung  (BetmKV)  
Einführungsverordnung zur Betm-G (ab 1.9.2012)   
(inkl. Richtlinien KAZA und KAPA)

- Regeln / Leitlinien .... die zu beachten sind 
  - „Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel“
    - *Div. **Leitlinien, Positionspapiere** Kantonsapotheker  
z.B. Magistralrezepturen/Herstellung; Rezepte;  
Qualitätssicherungssysteme (QSS)*

## 2. Betriebsbewilligung Privatapotheke für Heime

### ■ Vorgehen (KAPA)

- Gesuch mit erforderlichen Unterlagen von Betrieb  
inkl. Angabe fachtechnisch verantwortliche Person  
(Medizinalperson: ApothekerIn / Ärztin mit BAB)
- Prüfung der Unterlagen durch KAPA
- Erteilung einer prov. (befristeten) Betriebsbewilligung
- Inspektion vor Ort durch KAPA
- Ausstellung unbefristete Bewilligung
- Periodische Inspektionen



## 2. Betriebsbewilligung Privatapotheke für Heime

### Verfügung

#### Das Kantonsapothekeramt

gestützt auf die Artikel 16b und 32 Absatz 1 Buchstabe *b* des **Gesundheitsgesetzes**, die Artikel 5 Buchstabe *a*, 6 und 12 Absatz 2 Buchstabe *a* der **Gesundheitsverordnung** und in Anwendung der Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe *b*, 11 Absatz 1, 12 Absatz 1, 13 und 18 Absatz 1 der **Betäubungsmittelkontrollverordnung** sowie der Ziffern 3.3 und 3.6 des Anhangs III zur **Gebührenverordnung**



erteilt dem  
Alterswohnheim ABCD, Hauptstrasse 100, 3000 Bern

Betriebsinhaberin

#### die **BETRIEBSBEWILLIGUNG**

- zur Führung einer **Privatapotheke**
- für den Umgang mit **Betäubungsmitteln**

Art Betrieb

**Betriebsstandort:** Alterswohnheim ABCD, Hauptstrasse 100, 3000 Bern

**Verantwortliche Fachperson:** Frau Eva Muster, Apothekerin

Berufsausübungs-  
bewilligung

#### **Geltungsdauer:**

- Privatapotheke unbefristet
- Umgang mit Betäubungsmitteln bis 31.12.2016

Betm-Bewilligung:  
5 Jahre - **2016**

**Gebühren** für Erteilung der Bewilligung

Für die **Rechtsmittelbelehrung** siehe Rückseite

### 3. Betäubungsmittel (Privatapotheke)



- **Betäubungsmittelgesetzgebung**

**Betm-Bewilligung** in Betriebsbewilligung integriert

- Probleme, Meldungen: v.a. von Stationsapotheken, Heime



<b>Einteilung</b> <i>Beispiele</i>	<b>Verzeichnis a</b> <i>Opiate</i>	<b>Verzeichnis b</b> <i>Benzodiazepine</i>
<b>Verschreibung</b>	<b>Betm-Rezept</b>	<b>einfaches Rezept</b>
<b>Lagerung</b>	vor Diebstahl gesichert	kein Zugang für Unbefugte
<b>Kontrolle</b>	Belege Bezug und Abgabe	??
<b>Entsorgung</b>	Via KAPA	Rückverfolgbar ( <i>via KAPA</i> )