

Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern

Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale du canton de Berne

Kantonsapothekeamt

Office du pharmacien cantonal

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 öffentlichen Apotheken des Kantons Bern

Referenz:Ste/rw

Bern, im Juni 2017

Mitteilungen Juni 2017 des Kantonsapothekers

Sehr geehrte Damen und Herren

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



1. Aktualisierung Positionspapiere KAV, KAV NWCH – Homepage Kantonsapotheke

2016 wurden folgende aktualisierte Positionspapiere auf der Homepage der Kantonsapotheke <http://www.kantonsapotheke.ch/index.php?id=842&L=0> publiziert (die entsprechenden Dokumente finden Sie auch auf unserer Homepage www.be.ch/kapa unter „Rechtliche Grundlagen“).

Ein Positionspapier der Kantonsapothekevereinigung Schweiz wurde revidiert:

- Empfehlungen zum Off-label-use von Arzneimitteln
Positionspapier 0007 V02 (gültig ab 1.06.2016)**

Die 2006 erarbeitete Empfehlung wurde aufgrund diverser Gesetzesänderungen revidiert.

Ein Positionspapier der Kantonsapothekevereinigung Nordwestschweiz wurde revidiert:

- Aufgaben und Verantwortlichkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) einer Institution im Bereich Heilmittel
Positionspapier P 002.02 (gültig ab 23.05.2016)**

Dabei wurde dem Dokument u.a. ein Musterbeispiel eines Betreuungsvertrages für eine Institutionsapotheke sowie eine Vorlage für ein entsprechendes Pflichtenheft (ApothekerIn) beigelegt bzw. diese revidiert.

2. Revision Medizinalberufgesetzgebung

Im Zusammenhang mit der Revision der Medizinalberufgesetzgebung werden wir regelmässig über die Befristung und den Geltungsbereich der kantonalen Berufsausübungsbewilligungen angefragt. Es gilt Folgendes:

Sämtliche vom Kanton Bern ausgestellten Berufsausübungsbewilligungen für Apothekinnen und Apotheker berechtigen zur **selbstständigen Tätigkeit** und sind **unbefristet** gültig.

3. Berufsausweise Medizinalpersonen

Gelegentlich erhalten wir Meldungen über abhanden gekommene Berufsausweise von Medizinalpersonen. Diese können unter Umständen missbräuchlich verwendet werden, daher ist eine eindeutige Prüfung der Identität und der Bezugsberechtigung umso wichtiger. **Verlangen Sie deshalb bei der Vorlage eines „Berufsausweises“, vor allem bei solchen ohne Bild, zusätzlich einen amtlichen Ausweis mit Foto (z.B. Identitätskarte).** Nur so kann die Identität der Person überprüft werden.

4. 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 aktualisierten Inspektionsprotokolle finden Sie auf unserer Homepage.

Neu ist auch auch ein „Anhang Impfen“ aufgeschaltet, der bei öffentlichen Apotheken mit Impferlaubnis angewendet wird.

c) Pyrrolizidinalkaloide

Im Swissmedic Journal 01/2017 wurden von Swissmedic Massnahmen in Bezug auf Pyrrolizidinalkaloide (PA) in pflanzlichen Arzneimitteln publiziert. PA kommen natürlicherweise in sehr vielen Pflanzen vor. Es ist erwiesen, dass PA eine leberschädigende Wirkung haben können.

<https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00441/00445/00566/03762/index.html?lang=de>

Für die Apotheken und Drogerien sieht das weitere Vorgehen folgendermassen aus:

- Identifikation von Pflanzen und Arzneimitteln, die möglicherweise PA enthalten.
- Bei zukünftigen Bestellungen von Pflanzen und Arzneimitteln, die potentiell PA enthalten, sollen beim Lieferanten/Hersteller Analysenzertifikate verlangt werden, die Informationen über den Gehalt an PA Auskunft geben.
- In Ihrem Betrieb vorhandene Pflanzen und pflanzliche Arzneimittel müssen nicht rückwirkend untersucht, sondern können höchstens drei Jahre verwendet werden (und müssen anschliessend entsorgt werden).

d) Cannabidiol (CBD)

Die Verwendung von CBD als Arzneimittel ist grundsätzlich nicht erlaubt. Nur ausnahmsweise und in begründeten Einzelfällen sowie unter Einhaltung strikter Vorgaben kann nach Absprache mit dem Kantonsapothekeamt CBD verschrieben und angewendet/abgegeben werden.

Einen Überblick und eine Vollzugshilfe zu Produkten mit CBD finden Sie auf der Homepage von Swissmedic

<https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/03778/index.html?lang=de>

e) Informationen des Kantonalen Laboratoriums Bern - Kennzeichnungssystem GHS

Ab dem 1. Juni 2017 dürfen chemische Produkte in der Schweiz nur noch mit den weiss-roten GHS-Gefahrenpiktogrammen gekennzeichnet werden. Chemische Produkte mit den alten europäischen orange-schwarzen Gefahrensymbolen müssen aus den Verkaufsregalen und den Webshops entfernt und dürfen nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Weitere Informationen vgl. Beilage 1.

f) Chargenrückverfolgbarkeit von Arzneimitteln beim Herstellen

Die Chargenrückverfolgbarkeit muss bei der Herstellung von Arzneimitteln (dazu zählt u.a. auch das Abfüllen, Umfüllen, Verblistern für Patienten) gewährleistet sein (vgl. Ph.Helv. 20.1.4.6). An Inspektionen wurde festgestellt, dass die Chargennummern nach Umläufen, Umpackungen (z.B. bei Unit-dose Systemen) teilweise nicht mehr eruierbar waren.

g) Psychische Gesundheit

Die Kampagne "Wie geht's Dir?" will für das Thema psychische Gesundheit sensibilisieren, zur Entstigmatisierung von psychischen Krankheiten beitragen und dazu ermutigen, im Alltag über psychische Belastungen zu sprechen (www.wie-gehts-dir.ch / www.comment-vas-tu.ch).

Sind Sie interessiert die Kampagne in Ihrer Apotheke umzusetzen? Nehmen Sie Kontakt auf, um die Möglichkeiten gemeinsam zu besprechen: Christa Schwab, Verantwortliche Bernisches Aktionsbündnis Psychische Gesundheit, Kantonale Behindertenkonferenz Bern kbk, christa.schwab@kbk.ch / 031 371 68 67.

h) Aktuelle Mail-Adressen

Bitte denken Sie daran uns Ihre neuen oder geänderten Email-Adressen aktiv zu melden, damit wir diese auf unseren Verteiler für Rundmails aufnehmen bzw. aktualisieren können.

Freundliche Grüsse

KANTONSAPOTHEKERAMT

Dr. pharm. Samuel Steiner
Kantonsapotheke

Beilagen:

1a) Kennzeichnungssystem GHS

1b) Infoblatt zum Verkauf von chemischen Produkten via Internet in der Schweiz

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

Datum				
Visum				

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



Bern, im Mai 2017

Kennzeichnungssystem GHS ist ab 1. Juni 2017 für chemische Produkte obligatorisch

Sehr geehrte Damen und Herren

Chemische Produkte werden weltweit mit den gleichen Gefahrenpiktogrammen sowie mit einheitlichen Gefahren- und Sicherheitshinweisen gekennzeichnet. In der Schweiz ist das System zur Kennzeichnung von chemischen Produkten – das „Globally Harmonized System“ (GHS) – seit 1. Juni 2015 verbindlich.

Die Verwendung des "Globally Harmonized System" (GHS) zur Einstufung und Kennzeichnung ist für alle nach dem 1. Juni 2015 hergestellten Chemikalien obligatorisch. Chemische Produkte, die vor dem Jahr 2015 produziert worden sind und die alte europäische orange-schwarze Gefahrenkennzeichnung tragen, dürfen nur noch bis Ende Mai 2017 abverkauft werden. Für Pflanzenschutzmittel mit alter Gefahrenkennzeichnung läuft die Abverkaufsfrist bis Ende Mai 2018.



Das heisst, ab dem 1. Juni 2017 dürfen chemische Produkte in der Schweiz nur noch mit den weiss-roten GHS-Gefahrenpiktogrammen gekennzeichnet werden. Chemische Produkte mit den alten europäischen orange-schwarzen Gefahrensymbolen müssen aus den Verkaufsregalen und den Webshops entfernt und dürfen nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Zudem müssen gefährliche (meldepflichtige) chemische Produkte im Produkteregister der Anmeldestelle Chemikalien bis spätestens am 31.Mai 2017 aktualisiert und nach GHS eingestuft und gekennzeichnet werden. Sollten Sie diese Frist verpassen, werden Ihre Produkte automatisch ausser Handel genommen.

Mehr Informationen finden Sie unter folgendem Link:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/aktuelle/aktuell.html>.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie als Hersteller, Importeur oder Händler auf diese wichtige Änderung im Chemikalienrecht nochmals aufmerksam machen. Weitere Informationen stehen unter www.chemsuisse.ch und www.cheminfo.ch als Merkblätter, Broschüren, Flyer, Lernmaterialien- und Filme für Sie zum Herunterladen oder Bestellen zur Verfügung.

Im Rahmen der Sorgfaltspflicht und Selbstkontrolle im Umgang mit chemischen Produkten zeichnen Sie sich als Hersteller, Importeur oder Händler gegenüber Mensch und Umwelt verantwortlich.

Wir unterstützen Sie gerne bei allen Fragen rund ums Thema Chemikalienrecht. Auskünfte erteilen Ihnen unsere Fachpersonen Jürg Leu, Stéphanie Samartin oder Albert Ammann.

Freundliche Grüsse
Kantonales Laboratorium

Dr. M. Flisch
Abteilungsvorsteher

Beilage: Infoblatt des Bundesamts für Gesundheit BAG zum Verkauf von chemischen Produkten via Internet in der Schweiz



Bern, 1. März 2016

Infoblatt zum Verkauf von chemischen Produkten via Internet in der Schweiz

Auch beim Verkauf von chemischen Produkten im Internet sind die Regeln des Chemikalienrechts einzuhalten.

Um welche Produkte geht es?

Unter das Chemikalienrecht fallen Produkte wie zum Beispiel:

- Reinigungsmittel,
- Klebstoffe
- Farben
- Duftstoffe
- ätherische Öle
- Entkalker
- Desinfektionsreiniger
- Dünger
- Biozide
- Pflanzenschutzmittel



Für Lebensmittel, Kosmetika, Heil- und Futtermittel gelten andere Rechtsvorschriften.

Übersicht: Was muss gemacht werden?

Wer ein Produkt importiert oder unter eigenem Namen verkauft, wird verantwortlich und haftbar für dessen Sicherheit. Es gilt das Prinzip der Selbstkontrolle. Die wichtigsten Punkte diesbezüglich sind:

- Kennzeichnung mit Gefahrenpiktogrammen, Gefahren- und Sicherheitshinweisen
- Sicherheitsdatenblatt erstellen, aktualisieren und Abgabe sicherstellen
- der Anmeldestelle Chemikalien melden
- Stoffverbote und -beschränkungen beachten
- Biozide und Pflanzenschutzmittel zulassen (Desinfektionsmittel, Insektenmittel, Schimmelmittel, etc.)
- Kindersichere Verschlüsse und tastbare Gefahrenhinweise anbringen (je nach Eigenschaften)

Beim Handel und Verkauf müssen beachtet werden:

- Werbebestimmungen
- Information der Kunden
- Abgabebeschränkungen

Kennzeichnung

Das Produkt muss entsprechend seiner gefährlichen Eigenschaften mit den korrekten **Gefahrenpiktogrammen**, dem **Signalwort** und den **Gefahren- und Sicherheitshinweisen** gekennzeichnet werden. Bei Importprodukten ist auf die ursprüngliche Kennzeichnung oder Nicht-Kennzeichnung häufig kein Verlass. Nicht in allen Ländern gilt die Pflicht, gefährliche chemische Produkte generell zu kennzeichnen (z.B. USA und asiatischer Raum). Die Gefährlichkeit und die resultierende Kennzeichnung eines Produkts sind in jedem Fall durch den Importeur abzuklären. Die Kennzeichnung muss in der Schweiz in 2 Amtssprachen oder mindestens in der Amtssprache des Verkaufsgebietes ausgeführt sein.

Sicherheitsdatenblatt (SDB)

Für Berufsleute muss ein Sicherheitsdatenblatt mit Informationen zu Gefährlichkeit, Handhabung und Entsorgung des Produkts bereitgestellt werden ⇒ www.sdbchem.admin.ch.

Meldepflicht

Chemische Produkte müssen bei der Anmeldestelle Chemikalien ins Produkteregister gemeldet werden
⇒ www.meldepflichtchem.admin.ch.

Verbotene Stoffe

Für gewisse Stoffe gibt es Beschränkungen und Verbote

⇒ siehe www.bafu.admin.ch/chemikalien ⇒ Fachinformationen ⇒ Verbote und Beschränkungen.

Biozide zulassen

Desinfektionsmittel, Insektenmittel, Schimmelmittel etc. sind sogenannte Biozide. Diese unterliegen einer Zulassungspflicht (siehe Merkblatt B03 auf www.chemsuisse.ch). Eine Zulassungspflicht gilt auch für Pflanzenschutzmittel (siehe Merkblatt B04).

Werbebestimmungen

Werbung für chemische Produkte darf weder zu einer falschen Vorstellung über deren Gefährlichkeit für Mensch und Umwelt noch zu unsachgemässer Verwendung oder Entsorgung verleiten.

Anpreisungen wie "ungiftig", „nicht toxisch“ oder "unschädlich" sind verboten.

Jede Werbung für Biozidprodukte oder Pflanzenschutzmittel muss ausserdem deutlich hervorgehoben folgende Aussagen enthalten:

⇒ "Biozide vorsichtig verwenden." bzw. „Pflanzenschutzmittel vorsichtig verwenden“. Die Ausdrücke "Biozide" oder „Pflanzenschutzmittel“ können durch eine genauere Bezeichnung des Produkttyps ersetzt werden.

⇒ "Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen."

Weitere Informationen zur Werbung sind erhältlich unter www.bag.admin.ch/werbungchem.

Informationspflichten

Beim Fernverkauf (Internet, Katalog, Fax, etc.) sind die Kunden auf die gefährlichen Eigenschaften von chemischen Produkten hinzuweisen. Dazu sind Gefahrenpiktogramme, das Signalwort und H-Sätze eines Produkts anzugeben.

Abgabebeschränkungen

Der Verkauf von Chemikalien der **Gruppen 1 und 2** ist an Zusatzbestimmungen gebunden. Die betroffenen Produktgruppen finden Sie tabellarisch in den Merkblätter A04 und A05 auf www.chemsuisse.ch).

Grundsätzlich gilt für diese Produkte:

- Die Abgabe darf nur durch eine Person mit Sachkenntnisnachweis erfolgen (siehe Merkblatt C04 auf www.chemsuisse.ch).
- Die Kunden müssen über die Gefahren, die erforderlichen Schutzmassnahmen und die vorschriftsgemässen Entsorgung informiert werden.
- Kein Verkauf an unmündige Personen.
- Chemikalien der Gruppe 1 sowie bestimmte Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel der Gruppe 2 dürfen nicht an Privatpersonen abgegeben werden.
- Beim Versand an Privatpersonen müssen Chemikalien der Gruppe 2 eingeschrieben verschickt werden
⇒ eigenhändige Zustellung
- Warenmuster dieser Produkte sind verboten.

Produkte nur für gewerbliche Verwender

Produkte, die ausschliesslich für gewerbliche oder berufliche Verwender bestimmt sind, brauchen nicht mit kindersicheren Verschlüssen oder tastbarem Warnsymbol versehen zu werden. Es muss sichergestellt werden, dass diese Produkte nicht in die allgemeinen Verkaufskanäle gelangen ⇒ Auf Etikette "Nur für gewerbliche Verwender" aufdrucken und in Abschnitt 1 oder 15 des Sicherheitsdatenblatts darauf hinweisen, dass dieses Produkt nur an gewerbliche Verwender abgegeben werden darf.

Bestimmungen beim Versand

Beim Transport sind die Bestimmungen des Transportrechts ADR einzuhalten. Näheres dazu finden Sie unter www.post.ch ⇒ Versenden ⇒ Pakete Inland ⇒ Gefahrgut

Wichtig: Die Transportgruppen betreffen nur den Transport und sind nicht identisch mit den oben erwähnten Gruppen 1 und 2, welche die Abgabe/Verkauf von chemischen Produkten betreffen.

Wo finde ich weitere Informationen?

Besuchen Sie auch die Website der Informationskampagne zum neuen Kennzeichnungssystem nach GHS

⇒ www.cheminfo.ch.

Die Anmeldestelle Chemikalien gibt Auskunft über Melde- und Zulassungspflichten

⇒ www.bag.admin.ch/anmeldestelle

Die kantonalen Vollzugsstellen informieren und unterstützen die Betriebe bei der Erfüllung ihrer Pflichten. Dazu sind auch Merkblätter im Internet verfügbar.

⇒ www.chemsuisse.ch ⇒ Merkblätter.

Die Gesetze und Verordnungen finden Sie auf www.admin.ch ⇒ Bundesrecht ⇒ Systematische Sammlung des Bundesrechts (SR) ⇒ 813 Chemikalien

Disclaimer: Aus Gründen der Übersichtlichkeit und besseren Lesbarkeit sind die hier wiedergegebenen Informationen vereinfacht; sie sind kein Ersatz für eigene Abklärungen des geltenden Rechts. Sie bilden keine Rechtsgrundlage und begründen keinen Rechtsanspruch.