

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 Drogerien des Kantons Bern

Referenz:Ste/rw

Bern, im März 2018

Mitteilungen März 2018 des Kantonsapothekers

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben erhalten Sie Informationen aus dem Kantonsapothekeramt (KAPA) zu diversen Themen (diese Mitteilungen mit Beilagen finden Sie auch auf unserer Homepage unter www.be.ch/kapa unter „Publikationen / Rundschreiben“). Die entsprechenden Hyperlinks sind im PDF eingefügt.



1. Revision der Gesundheitsverordnung ab 1. Januar 2018

Der Regierungsrat des Kantons Bern hat diverse Änderungen der Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV) genehmigt. Die entsprechenden Änderungen der GesV finden Sie auf der Homepage des Kantons Bern¹ unter RRB-Nr. 1232/2017.

In der Beilage 1 finden Sie eine Zusammenstellung über die Änderungen der GesV, die v.a. Drogerien betreffen.

2. Verordnung über die Anpassung von Verordnungen im Bereich der Gesundheits- und Fürsorgedirektion zur Umsetzung des Entlastungspakets 2018

Im Rahmen der vorgeschlagenen Entlastungsmassnahmen, um in den kommenden Jahren den Finanzhaushalt auszugleichen, sind auch diverse Gebührenerhöhungen- und erhebungen im Zuständigkeitsbereich des KAPA vorgesehen. Detaillierte Informationen können Sie dem entsprechenden Regierungsratsbeschluss und dem Vortrag zum Regierungsratsbeschluss auf der Homepage des Kantons Bern² entnehmen.

a) Gebührenerhöhungen (CHF) – Änderungen

Berufsausübungsbewilligungen:	bisher 200-600.-; ab 1.1.2018 300-700.-
Betriebsbewilligungen	bisher 300-600.-; ab 1.1.2018 300-700.-
Ordentliche Inspektionen	bisher 300-600.-; ab 1.1.2018 300-700.-

b) Gebührenpflichtig Neu:

Analyse beanstandeter Untersuchungsmuster

Bisher wurden für Beanstandungen und Befunde von Untersuchungsmustern, die im Rahmen von Marktüberwachungen im Pharmazeutischen Kontrolllabor des KAPA untersucht wurden, keine Gebühren erhoben. **Ab 1. Januar 2018 wird für beanstandete Muster für den Laboraufwand eine Pauschalgebühr von CHF 200.- erhoben.**

¹ www.rr.be.ch (RRB 1232/2017)

² www.rr.be.ch (RRB 1369/2017)

Überprüfung der gemeldeten Arzneimittel nach eigener Formel

Bisher erfolgte die Meldung und Überprüfung von Arzneimitteln nach eigener Formel im Kanton Bern kostenlos. Wie in anderen Kantonen soll dies in Zukunft kostenpflichtig werden. Es ist auch geplant, dass die Informationen zu den Arzneimitteln nach eigener Formel von den Betrieben direkt mit einer web-basierten Lösung eingegeben werden können und eine Gebühr von CHF 20.- pro Arzneimittel erhoben wird. Die entsprechenden Vorarbeiten beginnen Mitte 2018. Frühestens ab 2019 sollte das Projekt beendet sein. Sie werden zu gegebener Zeit noch detaillierter informiert.

3. Aktualisierung Positionspapiere KAV, KAV NWCH – Homepage Kantonsapotheker

2017 wurde folgendes aktualisiertes Positionspapier auf der Homepage der Kantonsapothekervereinigung <http://www.kantonsapotheker.ch/index.php?id=842&L=0> publiziert (die entsprechenden Dokumente finden Sie auch auf unserer Homepage www.be.ch/kapa unter „Rechtliche Grundlagen“).

- **Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“; Positionspapier 0010 V01** (gültig ab 25.10.2017)

In diesem Positionspapier wird das Vorgehen für die Erarbeitung, Revision und Überarbeitung einer Liste mit anerkannter Fachliteratur mit veröffentlichten Formeln nach Heilmittelgesetz (HMG) Art. 9 Abs. 2 Bst. c beschrieben. Weiter ist eine aktuelle Liste mit empfohlenen Werken publiziert, welche periodisch überprüft wird. Sie finden in diesem Positionspapier auch wichtige Hinweise zur Bezeichnung/Kennzeichnung von Arzneimitteln sowie bzgl. Angabe der Indikationen.

4. Diverses

a) Aktualisierte Formulare / Gesuche auf Homepage

Bitte beachten Sie die z.T. aktualisierten revidierten Formulare auf unserer Homepage.

b) Abgabe problematischer Produkte an Imker

Im Frühling, mit Beginn der Bienensaison, werden Imker wieder verschiedene Produkte zur Bekämpfung der Varroa- Milbe kaufen.

Anlässlich von Kontrollen in Bienenhaltungen wird immer wieder festgestellt, dass Imkern zu diesem Zweck verschiedene Chemikalien wie Oxalsäure, Ameisensäure, ätherische Öle etc. abgegeben werden. Wir möchten Sie in diesem Zusammenhang darauf hinweisen, dass die Abgabe von Chemikalien für die Varroa-Bekämpfung nicht zulässig ist. Da von den Bienen verschiedene Lebensmittel wie Honig, Pollen und Gelée Royal gewonnen werden, bestehen hohe Anforderungen an die Reinheit und Qualität der angewendeten Substanzen sowie an Zeitpunkt und Art der Anwendung. Nur so können Rückstände in den gewonnenen Lebensmitteln vermieden werden. Für die Milbenbekämpfung bei Bienen dürfen ausschliesslich die von Swissmedic für diesen Zweck zugelassenen Tierarzneimittel angewendet werden. Zudem ist einer adäquaten Fachberatung durch eine Person mit Kenntnissen im Bereich Imkerei und Bienenarzneimittel besondere Beachtung zu schenken. Dies nicht nur aus Gründen der Lebensmittelsicherheit, sondern auch des Erhalts der Bienengesundheit und des Anwenderschutzes. Informationen und Empfehlungen zu den für die Bekämpfung geeigneten Produkten und weitere Informationen finden Sie auf dem Portal für die Schweizer Imkerei unter:

<http://www.bienen.ch/de/themen/bienengesundheit/imkereipraeparate.html>

Freundliche Grüsse

KANTONSAPOTHEKERAMT

Dr. pharm. Samuel Steiner
Kantonsapotheker

Beilagen:

- 1 Zusammenstellung über die Änderungen der GesV die v.a. Drogerien betreffen

Drogerien-intern: Die Inhalte dieses Rundschreibens wurden zur Kenntnis genommen.

<i>Datum</i>				
<i>Visum</i>				

Beilage 1 - Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV) Was ist für Drogerien ab 1. Januar 2018 neu?

Alt - VO ¹ Artikel	Bisher - Alte Verordnung	NEU / Änderungen	Bemerkungen
Art. 6 (geändert) Abs. 1 Bst. d	Der Einsatz fachlich hinreichend ausgebildeten Personals gewährleistet ist.	genügend Personal mit hinreichender fachlicher Ausbildung eingesetzt wird	Neben der bisherigen Anforderung an die Qualität wird neu auch quantitativ <i>genügend</i> Personal verlangt.
Art. 10 Abs.2 Bst. a (geändert)	a wesentliche Änderungen der Betriebsräumlichkeiten und -einrichtungen	Inhaberinnen und Inhaber einer Betriebsbewilligung haben der zuständigen Stelle innert 30 Tagen zu melden a (geändert) Adressänderungen sowie andere wesentliche Änderungen der Betriebsräumlichkeiten und -einrichtungen,	Adressänderungen werden neu explizit als meldepflichtig aufgeführt.
Art. 63 Abs.4 (aufgehoben)	Sämtliche Apothekenräume müssen von apothekenfremden und sämtliche Drogerieräume von drogeriefremden Räumen deutlich abgetrennt sein. Sie müssen so zueinander liegen, dass die verantwortliche Person ihrer Aufsichtspflicht unmittelbar und ungehindert nachkommen kann. Werden eine Apotheke und eine Drogerie in den gleichen Räumlichkeiten geführt, sind die beiden Bereiche klar zu trennen.	(aufgehoben)	Heilmittel der Abgabekategorien D und E dürfen sowohl in Drogerien als auch in Apotheken abgegeben werden. Aus gesundheitspolizeilicher Sicht ist die Trennung der Räumlichkeiten nicht erforderlich. Die Bestimmung wird deshalb aufgehoben. Nicht aufgehoben ist damit, die getrennte Lagerung von Arzneimitteln und anderen Produkten („Nicht-Arzneimitteln“).
Art. 65 Abs.2 (geändert)		Bei Wechsel der Betriebsleitung und soweit es verordnungswidrige Zustände oder ein entsprechender Verdacht notwendig machen, nimmt das KAPA zusätzliche Inspektionen vor. Diese können jederzeit und so oft als nötig durchgeführt werden (ausserordentliche Inspektionen).	Eine Handänderung stellt einen administrativen Akt dar, welcher keine Änderungen des Betriebs nach sich zieht. Inspektionen infolge Handänderung sind deshalb nicht notwendig. Sie werden aus dem Verordnungstext gestrichen.
Art. 65 Abs. 3 (geändert)	Das KAPA kann eidgenössisch diplomierte Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten sowie Ärztinnen und Ärzte mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen. Der Regierungsrat legt die Entschädigung der Inspektorinnen und Inspektoren auf Antrag des KAPA fest.	Das KAPA kann eidgenössisch diplomierte Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten sowie Ärztinnen und Ärzte mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen. Die GEF bestimmt die Inspektorinnen und Inspektoren auf Antrag des KAPA und legt ihre Entschädigung fest.	Aufgrund fehlender Sachnähe des Regierungsrates sowie zu dessen Entlastung wird auch die Zuständigkeit für die Wahl der Inspektorinnen und Inspektoren von Apotheken und Drogerien sowie für die Festlegung der Entschädigung an die GEF-Direktorin oder den GEF-Direktor delegiert.

¹ Verordnung vom 24. Oktober 2001 über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV; BSG 811.111)