

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 Spitalapotheken des Kantons  
Bern

Referenz:Ste/Ti

Bern, im Juli 2017

## Mitteilungen Juli 2017 des Kantonsapothekeramtes

Sehr geehrte Damen und Herren

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

### 1. Aktualisierung Positionspapiere KAV, KAV NWCH – Homepage Kantonsapotheker

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

Ein Positionspapier der Kantonsapothekervereinigung 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 Kantonsapothekervereinigung 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) beigefügt bzw. diese revidiert.

### 2. Revision Medizinalberufsgesetzgebung (MedBG)

#### a) Generell

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

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



## **b) Weiterbildung FPH Spitalpharmazie**

Informationen zu den Übergangsbestimmungen des Weiterbildungs-Obligatoriums in revidierten MedBG können Sie der Beilage entnehmen (vgl. auch Punkt 2 a).

## **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 ein „Anhang Impfen“ aufgeschaltet, der bei öffentlichen Apotheken mit Impferlaubnis angewendet wird.

### **c) Betäubungsmittel-Kontrolle in Operationssälen**

An Inspektionen wurde festgestellt, dass in Operationssälen der Betäubungsmittel-Verbrauch nicht patientenspezifisch rückverfolgbar ist. Um einem möglichen Betäubungsmittelmissbrauch vorzubeugen, ist der Verbrauch pro Patient zu dokumentieren und mit Plausibilitätsprüfungen in den Operationssälen zu überwachen.

### **d) Risikobeurteilung Herstellung Zytostatika A in C (Ph. Helv.11.2, Kap. 20.2.3.2.3)**

Der neue Steril-Anhang der Ph.Helv.11.2, Kapitel 20.2 schreibt für die aseptische Herstellung Laminarflow / Sicherheits-Werkbank Reinheitsklasse A in einer Umgebung der Reinheitsklasse B vor. Jegliche Begründung für eine Umgebung einer geringeren Reinheitsklasse muss auf einer dokumentierten Risikobeurteilung basieren. Wird davon abgewichen, ist eine Risikoprüfung durchzuführen, Neben der Risikobeurteilung der aseptischen Herstellung von Zytostatika, welche von der GSASA vorgeschlagen wird, ist zu beachten, dass in der Ph.Helv. 11, 20.2.3.2.3 Risikobeurteilung, auch folgende Faktoren aufgeführt sind und bei der Risikobeurteilung berücksichtigt werden können:

- Zeit zwischen Produktion und Anwendung
- Applikationsart des Produkts
- Anwendungsdauer des Produkts

### **e) 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 Kantonsapothekeramt 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>

**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 Umfüllungen, Umpackungen (z.B. bei Unit-dose Systemen) teilweise nicht mehr eruierbar waren.

**g) Neuer Leitfaden Qualitätssicherung (QSS) in der Transfusionspraxis**

Der neue Leitfaden QSS Transfusionspraxis wurde von einer Arbeitsgruppe zusammengesetzt aus Vertretern der Kantonsärzte, Kantonsapotheker, Hämovigilanzverantwortlichen und Experten von Swissmedic erstellt, um die Transfusionssicherheit in der ganzen Transfusionskette zu gewährleisten. Der Leitfaden legt in Form eines Kriterienkataloges Minimalanforderungen an die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis dar.

**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  
Kantonsapotheker

Beilagen:

Informationen der GSASA vom 22.5.2017 zu den Übergangsbestimmungen des Weiterbildungsobligatoriums im neuen MedBG.

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

|       |  |  |  |  |
|-------|--|--|--|--|
| Datum |  |  |  |  |
| Visum |  |  |  |  |



An alle GSASA- Mitglieder

22.05.2017

## Informationen zu den Übergangsbestimmungen des Weiterbildungs-Obligatoriums im neuen MedBG

Liebe Kolleginnen und Kollegen

Die pharmaSuisse Mitglieder haben vor kurzem eine Mitteilung über die Verabschiedung der Verordnungen über die Übergangsbestimmungen des Weiterbildungs-Obligatoriums im neuen Medizinalberufegesetz bekommen.

Gemässe Verordnung wird das Weiterbildungs-Obligatorium am 1.1.2018 in Kraft treten. Die Übergangsbestimmungen dauern 3 Jahren und gelten vom 1.1.2018 bis 31.12.2020.

In Ergänzung zum Schreiben von pharmaSuisse und zu unserer Mitteilung in den eNews 2/2016, können wir Folgendes bestätigen:

- Apotheker/-innen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des revidierten MedBG (1.1.2018) über eine gültige kantonale Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung (BAB) verfügen, dürfen lebenslang ohne eidgenössischen Weiterbildungstitel eigenverantwortlich tätig sein, d.h. eine Apotheke leiten. Inhaber einer kantonalen Bewilligung zur Berufstätigkeit als Stellvertreter oder mit Einschränkungen müssen bei ihrer zuständigen kantonalen Behörde sicherstellen, dass ihre Bewilligung unter den Begriff der eigenverantwortlichen Berufsausübung nach MedBG fällt.
- Während des Übergangs können Sie **eine Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung (BAB) erwerben, die zum Stichtag 31.12.2017 gültig sein muss**. Sie können diese in Ihrem Kanton beantragen. Verweigert Ihnen Ihr Kanton eine BAB, können Sie die BAB in einem der folgenden Kantone beantragen: Basel-Land, Bern oder Luzern.

Was wir heute wissen bezüglich Übergangsbestimmungen zum Erwerb des eidgenössischen Weiterbildungstitels (MedBV Art.18b, Abs. 2):

Wir freuen uns Ihnen mitzuteilen, dass die Stellungnahme der GSASA berücksichtigt wurde. In der Übergangsfrist von 3 Jahren, ab dem 1.1.2018 werden Inhaber des privatrechtlichen Fachapothekertitels FPH Spital den eidgenössischen Weiterbildungstitel erwerben können. Das BAG hat jedoch zusätzlich die Bedingung gestellt, **dass am Stichtag 31.12.2017 eine gültige Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung (BAB) vorliegen muss**. Besteht bezüglich des Begriffs „Selbstständigkeit“ und/oder „Dauer“ der kantonalen Bewilligung eine Unsicherheit, erkundigen Sie sich auf der entsprechenden Homepage der jeweiligen kantonalen Behörde. Die GSASA wird Sie über das Vorgehen zur Beantragung des eidgenössischen Titels informieren, sobald sie mehr Informationen dazu bekommen hat (Frist für den Antrag ist 31.12.2020).

Besten Dank für Ihre Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse

Claudia Brogini  
Geschäftsführerin GSASA