

Positionspapier P 002.02:

Aufgaben und Verantwortlichkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) einer Institution im Bereich der Heilmittel

1 Geltungsbereich

Unter den Begriff Institution im Sinne dieses Positionspapieres fallen: Spitäler, Kliniken, Heime, Spitexorganisationen und weitere Betriebe, welche Heilmittel, insbesondere Arzneimittel, lagern und an ihre Patienten / Bewohner abgeben.

Im vorliegenden Positionspapier sind die Minimalanforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person für den Heilmittelbereich der Institutionen beschrieben.

2 Gesetzliche Grundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG)
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV)
- Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel (GAP)
- Kantonale Gesetze und Verordnungen

3 Ausgangslage

Die fachtechnisch verantwortliche Person übt in der Institution die unmittelbare fachliche Aufsicht über alle Belange im Umgang mit Heilmitteln aus und gewährleistet damit deren sichere Handhabung.

Sie muss über die dazu notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügen.

Die unten aufgeführten Punkte sind in einem Pflichtenheft oder einer Stellenbeschreibung für die fvP auf zu führen und detailliert zu regeln (Auftrag, Verantwortung und Kompetenzen).

Die praktische Ausführung der jeweiligen Tätigkeit muss dabei nicht zwingend durch die fvP selber erfolgen. Die fvP übt jedoch die Aufsicht und Kontrolle aus und übernimmt die abschliessende Verantwortung.

3.1 Voraussetzungen für die Übernahme der fachtechnischen Verantwortung

- Apotheker/In mit kantonaler Berufsausübungsbewilligung (BAB)¹
- Berufshaftpflichtversicherung für die vorgesehene Tätigkeit
- Die Präsenzzeit ist in Abhängigkeit von der Betriebsgrösse und Art festzulegen und zu dokumentieren²
- Die fvP muss sicherstellen, dass eine Stellvertretung mit gleicher Qualifikation und BAB jederzeit gewährleistet ist

3.2 Zielsetzung der Tätigkeiten der fvP (Zweck der Vereinbarung)

- Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen im Umgang mit Heilmitteln
- Einhaltung der Anforderungen an die Heilmittellagerung (Qualität und Sicherheit) in allen Räumlichkeiten (inkl. Dispensarien, Stationsapotheken, Behandlungszimmer etc.)
- Schaffung und Umsetzung eines Qualitätssicherungssystems (= QSS) das alle Bereiche von der Beschaffung über die Bereitstellung, Abgabe und ordnungsgemässen Verwendung bis zur Entsorgung der Heil- und Betäubungsmittel abdeckt. Die entsprechenden Prozesse sind durch die fvP schriftlich und verbindlich zu regeln und im Betrieb zu dokumentieren

¹ Je nach kantonaler Gesetzgebung kann auch ein Arzt als fvP bewilligt werden. In diesem Fall ist der Bewilligungsumfang einzuschränken (keine Herstellung, keine Lohnherstellungsvertrage)

² Das Freiburgermodell legt für pharmazeutisch betreute Institutionen fest, dass für 400 Betten 1 Apothekervollzeitstelle vorzusehen ist. Für Betriebe mit 50 Betten sind mind. 2 Std / Woche vorzusehen. Die fvP muss regelmässig vor Ort sein, in der Regel wöchentlich.

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	23.5.2016	Gültig ab:	23.5.2016	-
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	23.5.16	Genehmigt:	23.5.16	-
Ersetzt:	P002.01	Anhänge:	2	Seite:		1 von 9

Ergänzende Zielsetzungen mit empfehlendem Charakter:

- Unterstützung des Betriebes bei der Etablierung und Optimierung eines rationalen und wirtschaftlichen Heilmittelsortiments
- Überwachung des Heilmittelverbrauches im Interesse der Patienten / Bewohner unter Berücksichtigung ökonomischer Aspekte und in Zusammenarbeit mit den übrigen Akteuren des Betriebes (z.B. Ärzten, Heimleitung)

4 Aufgaben

Die unten aufgeführten Aufgaben sind nicht abschliessend aufgeführt. Sie sind je nach Art und Umfang der Tätigkeiten der Institution entsprechend zu ergänzen und/oder zu präzisieren.

4.1 Umsetzung der gesetzlichen Bestimmungen im Umgang mit Heilmitteln³

- Überwachung der Räumlichkeiten und Lagerbedingungen im Heilmittellager
- Fachgerechte Beschaffung und Abgabe der Heilmittel entsprechend den gesetzlichen Anforderungen
- Regelung der Zutrittsberechtigung zu den Heilmittellagern
- Betäubungsmittelkontrolle
- Vermittlung und Umsetzung der für den Betrieb relevanten gesetzlichen Vorschriften über die Heilmittelhandhabung und -anwendung

4.2 Heilmittelversorgung⁴

- Organisation einer sicheren und zweckmässigen Heilmittelversorgung in Absprache mit der Betriebsleitung
- Organisation des Wareneingangs und der betriebsinternen Heilmittelverteilung
- Organisation der periodischen Kontrolle aller Heilmittellager (Zentralapotheke, Stationsdispensarien, weitere Lager)
- Organisation der Entsorgung von Heilmitteln

4.3 Sicherheit und Rationalisierung der Therapien⁵

- Regelmässige Schulungen und Unterweisungen des Personals in Heilmittelbelangen, insbesondere in den Belangen der Handhabung der Arzneimittel, Sicherheitsaspekten und Hygiene
- Beratung zu besonderen Fragen der Medikation (z.B. UAW's , Kontraindikationen, Interaktionen, Anwendung)
- Evtl. Erarbeiten und Umsetzung von Medikationsrichtlinien mit den Ärzten
- Evtl. Erstellen einer betriebsspezifischen Heilmittelliste / Reservemedikationsliste unter Berücksichtigung ökonomischer Aspekte (z.B. Umstellung auf Generika)

4.4 Administrative Leistungen, andere Aufgaben⁶

- Erstellen von periodischen Berichten und Statistiken zu Handen der Betriebsleitung
- Überwachung der Verbrauchsdaten
- Jährliche Inventur der Heilmittel
- Verhandlungen mit den Lieferanten
- Alkoholkontrolle
- Gegebenenfalls Umsetzung des Chemikalien- und Lebensmittelgesetzes

³ Diese Aufgaben müssen im Pflichtenheft der fvP übertragen werden

⁴ Diese Aufgaben müssen im Pflichtenheft der fvP übertragen werden

⁵ Diese Aufgaben sollen im Pflichtenheft der fvP übertragen werden

⁶ Diese Aufgaben können im Pflichtenheft der fvP übertragen werden

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	23.5.2016	Gültig ab:	23.5.2016	-
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	23.5.16	Genehmigt:	23.5.16	-
Ersetzt:	P002.01	Anhänge:	2	Seite:	2 von 9	

5 Verantwortung und Kompetenzen

5.1 Anstellung

- Die fvP ist Teil des Betriebes und im Organigramm aufgeführt.
- Die fvP untersteht in administrativer Hinsicht direkt der Institutionsleitung.
- Für die Erledigung der übertragenen Aufgaben ist der fvP im Pflichtenheft die erforderliche Zeit einzuräumen (vgl. Punkt 3.1. bzw. Fussnote 2)
- Die Institutionsleitung orientiert die fvP über besondere Vorkommnisse im Heilmittelverkehr des Betriebes.

5.2 Verantwortung

- Die fvP ist verantwortlich für alle ihm übertragenen Aufgaben gemäss Pflichtenheft und der von ihr angeordneten Massnahmen.
- Die fvP stellt dem Betrieb die für die Wahrnehmung der aufgeführten Aufgaben erforderliche Zeit zur Verfügung.
- Die fvP untersteht dem Berufsgeheimnis.
- Die fvP stellt bei Abwesenheit seine Stellvertretung gemäss 3.1. sicher. Die Stellvertretung ist schriftlich zu regeln.
- Die fvP verpflichtet sich die für die Wahrnehmung seiner Tätigkeit notwendigen Schulungen zu besuchen und sich regelmässig in diesem Bereich weiterzubilden.
- Die fvP orientiert die Institutionsleitung periodisch schriftlich über die Situation im Heilmittelbereich, insbesondere über auftretende besondere Vorkommnisse und Qualitätsprobleme.

5.3 Kompetenzen

- Der Betrieb erteilt der fvP alle notwendigen Kompetenzen und Rechte, die sie für die Erfüllung der übertragenen Aufgaben benötigt.
- Der Betrieb stellt der fvP die notwendigen Ressourcen und Informationen zur Wahrnehmung Ihrer Aufgaben zur Verfügung.
- Die fvP ist in fachtechnischen Fragen unabhängig und untersteht in administrativer Hinsicht der Institutionsleitung.
- Die fvP ist gegenüber allen Personen weisungsbefugt, die in der Institution mit Heilmitteln umgehen (in der Regel im Einvernehmen mit der Betriebsleitung).
- Die fvP organisiert die Apotheke der Institution und unterweist die dort tätigen Personen. Sie entscheidet abschliessend über die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten dieser Personen. Diese Delegationen erfolgt schriftlich.

6 Anhänge

- Anhang 1: Vertrag betreffend Führung der Institutionsapotheke
- Anhang 2: Anhang zum Vertrag betreffend Führung der Institutionsapotheke: Pflichtenheft fachtechnisch verantwortliche Person

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	23.5.2016	Gültig ab: 23.5.2016	-
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	23.5.16	Genehmigt: 23.5.16	-
Ersetzt:	P002.01	Anhänge:	2	Seite:	3 von 9

Anhang 1

Vertrag betreffend Führung der Institutionsapotheke

zwischen

Name und vollständige Adresse der Institution

(im Folgenden als Institution bezeichnet)

und

Name, Vorname und vollständige Adresse der verantwortlichen Fachperson

(im Folgenden als fachtechnisch verantwortliche Person oder fvP bezeichnet)

1. Zweck

Dieser Vertrag regelt die Zusammenarbeit der Institutionsleitung und der verantwortlichen Führung der Institutionsapotheke. Die im Positionspapier P 002 der Kantonsapothekervereinigung Nordwestschweiz festgelegten Grundsätze und Anforderungen sind integrierender Bestandteil des Vertrages.

2. Gesetzliche Grundlagen

- Kantonale Gesundheits- und Heilmittelgesetzgebung
- Heil- und Betäubungsmittelgesetzgebung des Bundes
- Schweizerisches Obligationenrecht
- Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel (GAP)

3. Regelung der Verantwortlichkeiten

3.1. Verantwortlichkeiten / Stellung der fvP

Die fachtechnisch verantwortliche Person, in der Regel eine Apothekerin oder ein Apotheker, übernimmt die verantwortliche Führung der Institutionsapotheke. Als fvP ist sie gegenüber der zuständigen Behörde verantwortlich für den fachgerechten und gesetzeskonformen Betrieb der Apotheke. Sie erstellt im Rahmen der Qualitätssicherung in der Institution die internen Regeln zur Handhabung der Medikamente und gibt diese abschliessend frei. Sie garantiert ihre Stellvertretung. Die fvP untersteht in administrativer Hinsicht direkt der Institutionsleitung. Zur Wahrnehmung ihrer Pflichten und im Einvernehmen mit der Institutionsleitung ist sie in allen Fragen zum Medikamentenhandling gegenüber anderen Mitarbeitenden weisungsberechtigt.

3.2. Bewilligungen

a) Berufsausübungsbewilligung

Die Institution und die fvP gewährleisten, dass für die Tätigkeit eine gültige Berufsausübungsbewilligung vorliegt.

b) Bewilligung zum Betrieb der Institutionsapotheke

Die fvP stellt gemeinsam mit der Institutionsleitung sicher, dass die für die Erlangung einer Betriebsbewilligung erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Sie beantragt gemeinsam mit dieser die kantonale Betriebsbewilligung bzw. deren Verlängerung oder allfällige Änderungen entsprechend den kantonalen Gesetzesvorgaben.

3.3. Zusicherung der fachlichen und betrieblichen Unabhängigkeit und Unterstützung

Die Institution sichert der fvP die fachliche und betriebliche Unabhängigkeit in Bezug auf die Führung der Apotheke, den Umgang mit Arzneimitteln und die Organisation der Arbeitsabläufe zu. Sie garantiert

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	23.5.2016	Gültig ab:	23.5.2016	-
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	23.5.16	Genehmigt:	23.5.16	-
Ersetzt:	P002.01	Anhänge:	2	Seite:		4 von 9

Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz

ihre Unterstützung zur Erreichung der im Qualitätssicherungssystem und der Gesetzgebung vorgegebenen Ziele, der Arzneimittel- und Patientensicherheit mit adäquaten Mitteln.
Als Verantwortliche für die Einhaltung aller einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen nimmt die fvP keinerlei Weisungen entgegen, die gegen gesetzliche Bestimmungen oder die Berufspflichten verstossen.

4. Pflichtenheft der Apothekerin / des Apothekers

Die Aufgaben der fvP sind im Einzelnen im Pflichtenheft umschrieben, welches Bestandteil dieses Vertrages ist.

5. Arbeitspensum und Stellvertretung

Die Institution räumt der fvP die für die Erfüllung ihrer / seiner Pflichten erforderliche Zeit ein.
Die fvP soll gut erreichbar und in der Regel wöchentlich in der Institution sein.

Vereinbartes Arbeitspensum:

Regelung der Stellvertretung der / des fachtechnisch verantwortlichen Apothekerin / Apothekers:

6. Versicherungen

Regelung der Haftpflicht und anderer Versicherungen:

7. Dauer des Vertrages / Kündigung

Der Vertrag wird unbefristet / befristet auf abgeschlossen.

Er ist beidseits kündbar unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von

8. Inkrafttreten

Der Vertrag tritt am in Kraft.

9. Unterschriften

Institutionsleitung:

Name:

Ort und Datum:

Unterschrift:

.....

Fachtechnisch verantwortliche Apothekerin / fachtechnisch verantwortlicher Apotheker:

Name:

Ort und Datum:

Unterschrift:

.....

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	23.5.2016	Gültig ab:	23.5.2016	-
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	23.5.16	Genehmigt:	23.5.16	-
Ersetzt:	P002.01	Anhänge:	2	Seite:		5 von 9

10. Genehmigung durch die zuständige Behörde

(Gegebenenfalls ist der Vertrag durch die zuständige Behörde zu genehmigen)

Vertrag einschliesslich Pflichtenheft im Anhang zur Kenntnis genommen und genehmigt durch:

Name, Funktion:

.....

Ort und Datum:

Unterschrift:

.....

.....

Auflagen:

nein

ja,

.....

.....

Bemerkungen:

.....

.....

.....

.....

Kopie an:

- zuständige Behörde

-

-

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	23.5.2016	Gültig ab:	23.5.2016	-
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	23.5.16	Genehmigt:	23.5.16	-
Ersetzt:	P002.01	Anhänge:	2	Seite:	6 von 9	

Anhang 2

**Anhang zum Vertrag betreffend Führung der Institutionsapotheke:
Pflichtenheft fachtechnisch verantwortliche Person**

Name und vollständige Adresse der Institution:
(im Folgenden als Institution bezeichnet)
.....

Name, Vorname und vollständige Adresse der fachtechnisch verantwortlichen Person:
(im Folgenden als fvP bezeichnet)
.....

Die fvP übernimmt die Verantwortung für alle im Folgenden aufgeführten Aufgaben. Die praktische Ausführung bestimmter Aufgaben kann an eine andere qualifizierte Person, die in dieser Funktion der Weisung der fvP untersteht, delegiert werden.

Zeitbedarf ca.

1. Führung der Institutionsapotheke

- 1.1. Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und der Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen durch Regelung und Überwachung aller relevanten Prozesse im Bereich der Institutionsapotheke
- 1.2. Ausarbeitung, Freigabe und Überwachung der Umsetzung eines Qualitätssicherungssystems (QSS), das alle wesentlichen Prozesse im Umgang mit Arzneimitteln und im Bereich des QSS sowie die Zuständigkeiten / Verantwortlichkeiten des involvierten Personals schriftlich regelt
- 1.3. Regelung der Stellvertretung bei Abwesenheit der / des fachtechnisch verantwortlichen Apothekerin / Apothekers
- 1.4. Fachgerechte Beratung der Ärzte, der Institutionsleitung und des übrigen Personals in Arzneimittelfragen
- 1.5. Information und Schulung des Personals betr. Umsetzung des QSS und zum korrekten Umgang mit Arzneimitteln
- 1.6. Durchführung von Mitarbeitergesprächen bzw. Beteiligung bei Mitarbeitergesprächen beim Personal der Institutionsapotheke

2. Organisation und Überwachung der Beschaffung von Arzneimitteln

- 2.1. Sicherstellung der Versorgung der Institution mit Arzneimitteln unter Wahrung der Ökonomie, Festlegung und Überprüfung der Bezugskanäle zusammen mit der Institutionsleitung
- 2.2. Schriftliche Regelung der logistischen Abläufe
- 2.3. Überprüfung der ärztlichen Verordnungen (Rezeptkontrolle)
- 2.4. Vorschriftgemässe Beschriftung der Arzneimittel:
Die praktische Ausführung wird an die Institution delegiert

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	23.5.2016	Gültig ab: 23.5.2016	-
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	23.5.16	Genehmigt: 23.5.16	-
Ersetzt:	P002.01	Anhänge:	2	Seite:	7 von 9

3. Lagerung von Arzneimitteln _____

- 3.1. Gewährleistung der fachgerechten und gesetzeskonformen Lagerung der Arzneimittel einschliesslich Betäubungsmittel in der Institutionsapotheke

Liste der durch die fvP betreuten Lagerorte für Arzneimittel:

Bezeichnung:	Ort:
Zentrales Arzneimittellager
Stationsapotheke/-n
Andere (dezentrale) Lager
BM-Schrank / Tresor
Kühlschränke

Arzneimittel, die in den Zimmern von Patienten/-innen bzw. Bewohner/-innen gelagert werden oder deren Abgabe nicht durch das Personal der Institution erfolgt, fallen ausdrücklich nicht in den Zuständigkeitsbereich der fvP.

- 3.2. Festlegung der für die Lagerung von Arzneimitteln zuständigen Person/-en in der Institution
- 3.3. Kontrolle der Betäubungsmittelbestände
- 3.4. Kontrolle der Lagerbestände und Lagerbedingungen
Die praktische Ausführung wird an die Institution delegiert
- 3.5. Kontrolle der Verfalldaten
Die praktische Ausführung wird an die Institution delegiert

4. Organisation der Bereitstellung und der Abgabe der Arzneimittel an die Patienten/-innen bzw. Bewohner/-innen der Institution _____

- 4.1. Überwachung der korrekten Umsetzung der ärztlichen Verordnungen
- 4.2. Organisation und Überwachung der fachgerechten und korrekten Bereitstellung (Rüsten) und Abgabe der Arzneimittel an die Patienten/-innen bzw. Bewohner/-innen der Institution
- 4.3. Schriftliche Regelung der Kompetenzen des Personals betr. Abgabe von Arzneimitteln

5. Interne Kontrollen und deren Dokumentation _____

Hinweis: Verantwortlich für die internen Kontrollen ist die fvP. Einzelne Aufgaben bzw. die Ausführung kann delegiert werden

- 5.1. Schriftliche Regelung der Zuständigkeiten und des Vorgehens betreffend der zu dokumentierenden Prozesse
- 5.2. Dokumentation der durchgeführten Personalschulungen
Die praktische Ausführung wird an die Institution delegiert
- 5.3. Dokumentation der Qualitätskontrolle der Arzneimittel (Eingangskontrolle und Freigabe)
Die praktische Ausführung wird an die Institution delegiert

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	23.5.2016	Gültig ab:	23.5.2016	-
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	23.5.16	Genehmigt:	23.5.16	-
Ersetzt:	P002.01	Anhänge:	2	Seite:	8 von 9	

Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz

- | | A | D | Zeitbedarf ca. |
|---|--------------------------|--------------------------|----------------|
| 5.4. Dokumentation der Kontrolle der Lagerbedingungen
Die praktische Ausführung wird an die Institution delegiert | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.5. Dokumentation der Abgabe / Verwendung von Arzneimitteln
Die praktische Ausführung wird an die Institution delegiert | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.6. Dokumentation der durchgeführten Verfalldatenkontrollen
Die praktische Ausführung wird an die Institution delegiert | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.7. Organisation, Überwachung und regelmässige Kontrolle der
Betäubungsmittelbuchführung gemäss eidg. Gesetzgebung | | | |
| 5.8. Freigabe, Überwachung der Umsetzung und Pflege des
Qualitätssicherungssystems | | | |
| 6. Regelung und Dokumentation des Umgangs mit
Arzneimitteln von ausgetretenen oder verstorbenen
Patienten/-innen bzw. Bewohnern/-innen | | | |
| 7. Bearbeitung und Dokumentation von Meldungen /
Beanstandungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln
durch Patienten/-innen bzw. Bewohner/-innen oder das
Personal | | | |
| 8. Bearbeitung und Dokumentation von Arzneimittel-
Rückrufen durch Firmen oder Behörden | | | |
| 9. Organisation der Retournierung bzw. Entsorgung von
Arzneimitteln | | | |
| 10. Durchführung und Dokumentation von regelmässigen
Überprüfungen der Prozesse auf ihre Tauglichkeit im
Sinne der Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und
der Einhaltung der geltenden Bestimmungen
(Selbstinspektionen, Audits)) | | | |

**Geschätzter Zeitbedarf für die der Apothekerin /
dem Apotheker zugewiesenen Aufgaben:**

.....

Unterschrift der Institutionsleitung:

Name, Vorname:

.....

Ort und Datum:

Unterschrift:

.....

.....

Unterschrift der / des fachtechnisch verantwortlichen Apothekerin / Apothekers:

Ort und Datum:

Unterschrift:

.....

.....

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	23.5.2016	Gültig ab: 23.5.2016	-
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	23.5.16	Genehmigt: 23.5.16	-
Ersetzt:	P002.01	Anhänge:	2	Seite:	9 von 9