

LEITLINIE

Öffentliche Apotheken mit Bewilligung zum

**Versandhandel
mit Arzneimitteln**

Stand: 28. Mai 2008

Version 1

Vorwort zur 1. Version

Seit dem 1. Januar 2002 ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) mit den dazugehörigen Verordnungen in Kraft. Im HMG und in der Verordnung über die Arzneimittel (VAM) ist der Versandhandel mit Arzneimitteln geregelt und grundsätzlich verbindlich festgelegt.

Wie bei jeder Regelung besteht ein Interpretationsspielraum bei der Umsetzung. Aus diesem Grund, aber auch um Inspektionen und Beurteilungen dieses Bereichs einheitlicher, transparenter und rationeller durchführen zu können, wurde von der Kantonsapothekervereinigung (KAV) eine Arbeitsgruppe beauftragt, eine Leitlinie zur Qualitätssicherung beim Versandhandel zu entwerfen. Diese soll nebst den Inspektorinnen und Inspektoren auch den inspezierten Betrieben als Instrument zur Selbstkontrolle (Audits) und zur Vorbereitung von Inspektionen dienen.

Als Grundlage für die Erarbeitung dieser Leitlinien diene die entsprechende Leitlinie und der Kommentar der Bundesapothekerkammer (BAK) vom 14.11.2006 [1].

Die Arbeitsgruppe bestand aus folgenden Mitgliedern:

Dr. Samuel Steiner, Kantonsapotheker BE (Vorsitz)
Dr. Elisabeth Grimm Bättig, Kantonsapothekerin AG
Dr. Regula Willi-Hangartner, Kantonsapothekerin SZ, UR, NW, OW, GL
Dr. Rainer Andenmatten, Kantonsapotheker TG
Dr. Marco Schärer, Kantonsapotheker SO
Dr. Giovan Maria Zanini, Kantonsapotheker TI

Die Arbeitsgruppe hat am 31. Mai 2007 ihre Arbeit aufgenommen und die Leitlinien an acht Sitzungen ausgearbeitet. Die Kantonsapothekervereinigung hat die Leitlinie am 28. Mai 2008 verabschiedet. Sie steht ab sofort für die Benutzung zur Verfügung. Zu einem späteren Zeitpunkt kann sie aufgrund allfälliger Rückmeldungen und gemachten Erfahrungen überarbeitet werden.

Diese Leitlinie gilt für den Versandhandel mit Arzneimitteln in öffentlichen Apotheken. Wenn auf diesen Seiten die weibliche Form nicht der männlichen Form beigelegt ist, so ist der Grund dafür allein die bessere Lesbarkeit. Wo sinnvoll, ist selbstverständlich immer auch die weibliche Form gemeint.

Literatur

1. Leitlinie zur Qualitätssicherung, Versand der Arzneimittel aus der Apotheke, Bundesapothekerkammer, Stand der Revision: 14.11.2006
2. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)
3. Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
4. Basler Kommentar, Heilmittelgesetz; Eichenberger, Jaisli, Richli; 2006 Helbling & Lichtenhand Verlag, Basel; p. 243-253
5. Resolution ResAP (2007) 2 on good practices for distributing medicines via mail order which protect patient safety and the quality of the delivered medicine, Council of Europe

Inhaltsübersicht

- A. Leitlinie Versandhandel
- B. Kommentar zur Leitlinie Versandhandel

A. LEITLINIE

Öffentliche Apotheken mit Bewilligung zum

Versandhandel mit Arzneimitteln

Inhaltsübersicht

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II Regulatorische Anforderungen
- III Zuständigkeiten
- IV Versand der Arzneimittel aus der Apotheke
- V Checklisten (CL) und Formulare (Fo)
- VI Liste der verbindlich zu erstellenden betriebsspezifischen Standardarbeitsanweisungen (SOPs)

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise bei der Versendung der Arzneimittel aus der Apotheke. Ziel der Leitlinie ist die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, die Sicherstellung der Information und Beratung des Patienten sowie die Optimierung der Arbeitsabläufe vom Eingang der ärztlichen Verschreibung bis zur Aushändigung des Arzneimittels an den Patienten oder z. B. eine/n von ihm namentlich benannte/n Person/Personenkreis. Die Anforderungen an die vertraglichen Beziehungen zwischen Apotheke und Patient sowie deren Gestaltungsmöglichkeiten sind nicht Gegenstand der Leitlinie. Gleiches gilt für eventuelle sozialrechtliche Anforderungen.

Der Kommentar zur Leitlinie ist integrierender Bestandteil der Leitlinie.

II Regulatorische Anforderungen

Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt. Eine Bewilligung zum Versandhandel ist nur unter Berücksichtigung der Bestimmungen des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) Art. 27, Verordnung über die Arzneimittel (VAM) Art. 29 und kantonalen Bestimmungen über Versandhandel und Apotheken zulässig.

Im Übrigen sind auch die relevanten Vorschriften der aktuellen Pharmacopoea Helvetica (z.B. Kapitel 17.1) zu beachten. Eine der Grundvoraussetzungen für den Versandhandel mit Arzneimitteln ist die kantonale Detailhandelsbewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke.

Es wird verlangt, dass die Apotheke für den Versandhandel mit Arzneimitteln ein Qualitätssicherungssystem unterhält.

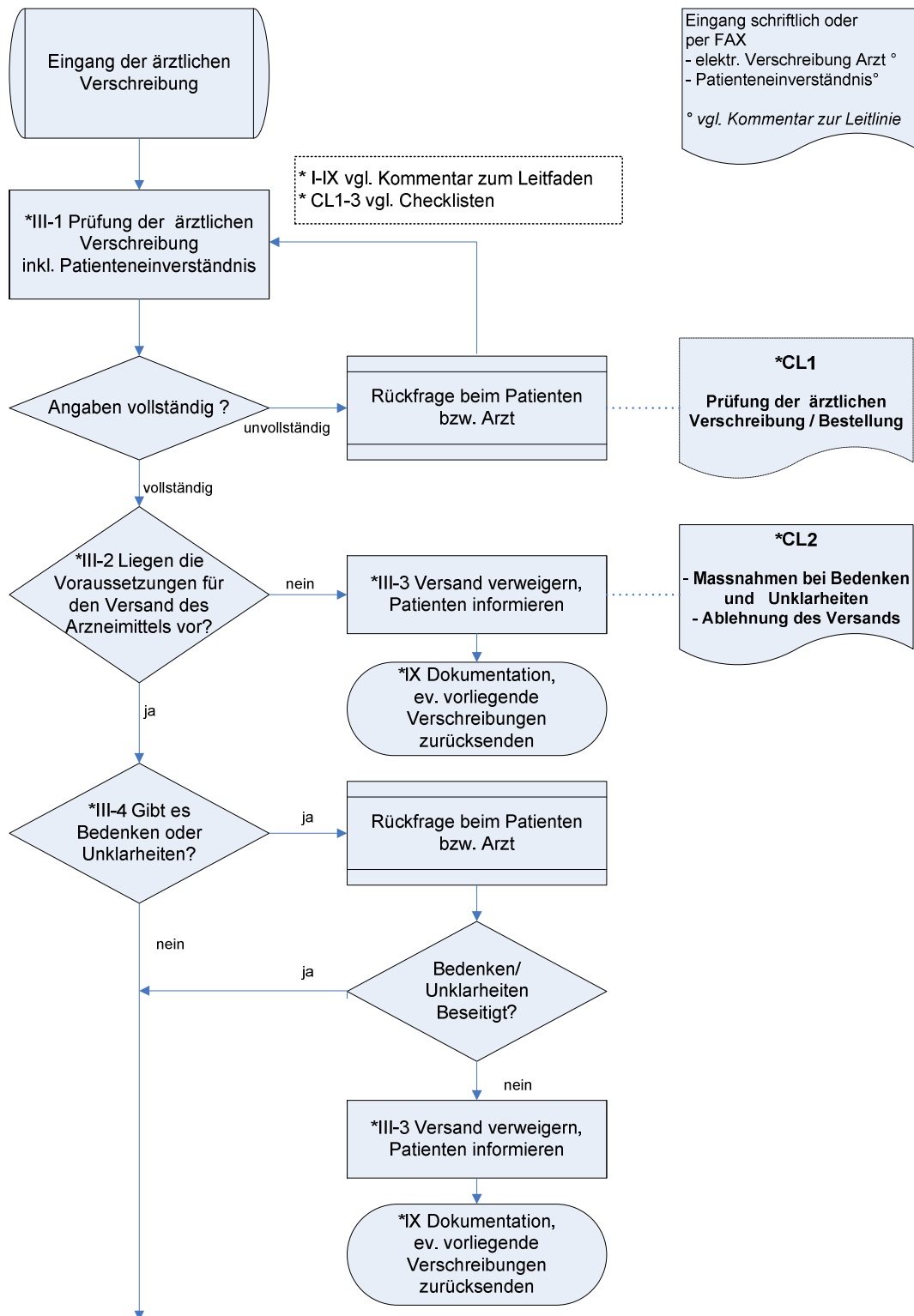
Für die Abgrenzung Arzneimittel – Medizinprodukte – Lebensmittel ist auch die Gesetzgebung für Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände zu berücksichtigen.

III Zuständigkeiten

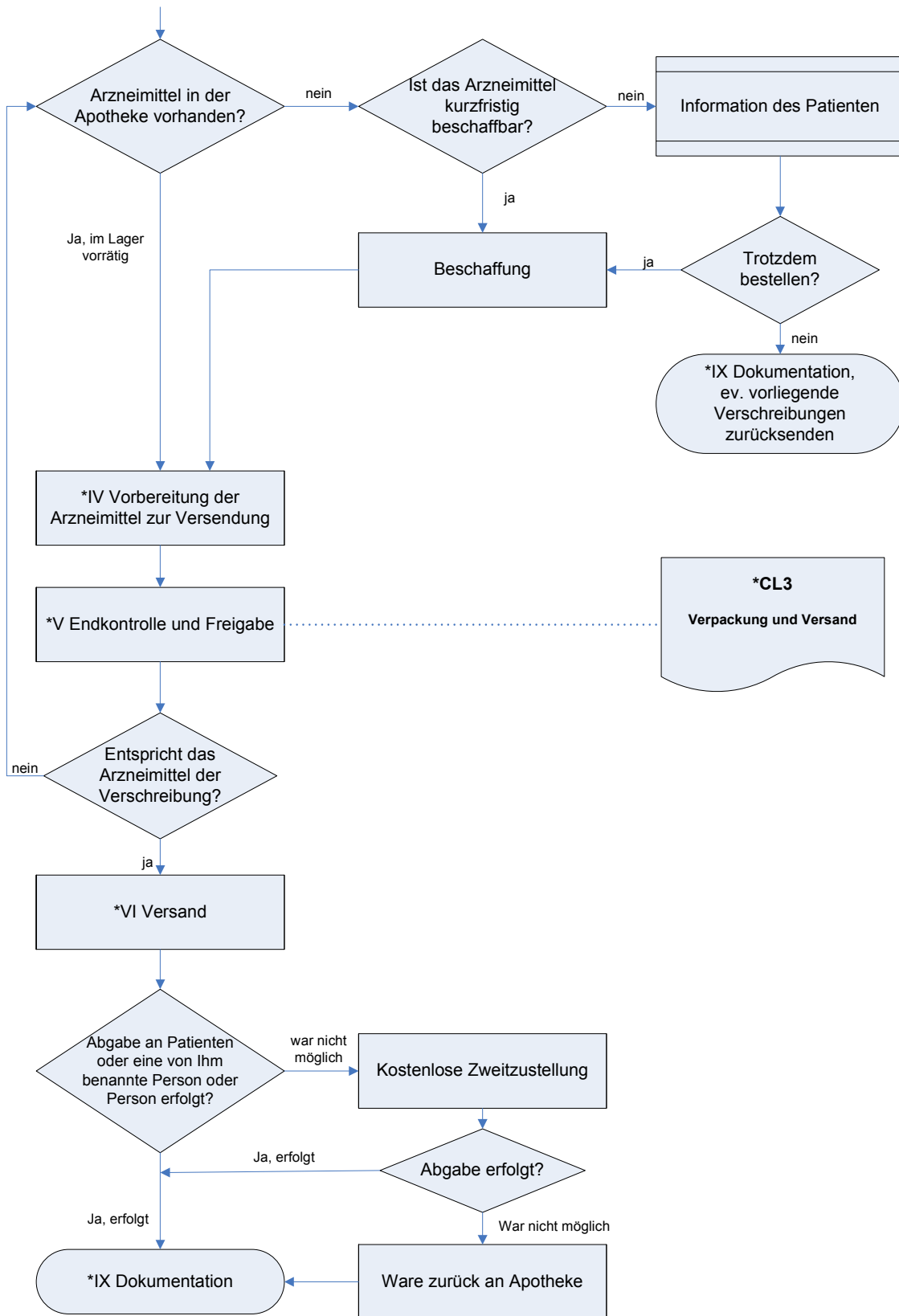
Wie bei der Abgabe der Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke sind auch beim Versand die Sorgfaltspflichten (HMG, Art.3) und die Grundsätze für Verschreibung und Abgabe (HMG, Art. 26) zu beachten. Ebenfalls trägt die verantwortliche Fachperson (= Apotheker/In mit Berufsausübungsbewilligung) die Verantwortung für die korrekte Versorgung des Patienten und ist weisungsbefugt in allen fachlichen und personellen Belangen. Weiterhin muss sie den Transport zum Patienten in einer Weise sichern, die die Unversehrtheit des Arzneimittels und den Erhalt dessen Qualität gewährleistet. Auch die notwendige Information und Beratung des Patienten muss gesichert sein.

IV Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

IV Versand der Arzneimittel aus der Apotheke



Fortsetzung



V Checklisten (CL) und Formulare (Fo)

CL1. Prüfung der Bestellung mit der ärztlichen Verschreibung

CL2. Massnahmen bei Bedenken und Unklarheiten/Ablehnung des Versands

CL3. Verpackung und Versand

Fo1. Information zur Speicherung arzneimittelbezogener Daten für die Teilnahme am Versandhandel mit Arzneimitteln

Fo2. Erfassung der Patientendaten im Rahmen des Arzneimittelversandes

Fo3. Information über die nachträgliche Änderung der Verschreibung

Fo4. Patienteninformation zur Beratung

Fo5. Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)

Fo6. Kundenbefragung

CL1 Prüfung der Bestellung mit der ärztlichen Verschreibung

(für jede ärztliche Verschreibung zu dokumentieren)

Personalien des Patienten:

- Name des Patienten
- Vorname des Patienten
- Geschlecht
- Geburtsdatum oder Alter
- Gewicht
- Grösse

Wohnadresse des Patienten:

- Strasse
- PLZ
- Telefon tagsüber
- Anderweitige mündliche Erreichbarkeit:
- Hausnummer
- Wohnort:
- Telefon abends

Krankenkasseninformationen:

- Name der KK/Versicherung
- Versicherungs-/Policenr./Unfallnr.
- Sektion der KK/Versicherung
- Arbeitgeber bei Unfällen

Informationen zum verschreibenden Arzt:

- Name und Anschrift des Arztes
- ZSR Nummer des Arztes
- Patienteneinverständnis vorhanden

Angaben zu den verschriebenen Arzneimitteln

- Name der Arzneimittel korrekt lesbar
- Stärke/Dosierung klar
- Darreichungsform angegeben oder aus der Posologie ersichtlich
- Packungsgrösse/Therapiedauer/Mengenüberprüfung
- Posologie
- zugelassenes Arzneimittel resp. gemäss HMG Art 9, Abs 2 oder Art 20 / AMBV Art 36 verkehrsfähiges Arzneimittel

Schlussbeurteilung

(zwingend durch den verantwortlichen Apotheker vorzunehmen und auszufüllen):

Angaben korrekt und vollständig ja nein, Rückfragen betreffend:

Patientenspezifische Fragen an

den Patienten den Arzt keine

Arzneimittelbezogene Fragen an

verschreibenden Arzt keine

CL1 ausgefüllt durch:(Visum Apotheker)

am:..... (TT.MM.JJJJ)

**CL2 Massnahmen bei Bedenken und Unklarheiten/Ablehnung
des Versands** (für jede ärztliche Verschreibung zu dokumentieren)

Rückfragen beim Arzt (*muss zwingend durch einen Apotheker erfolgen*)

- Information des Patienten, dass Rücksprache mit Arzt erfolgt ist
- Dokumentation der Rückfrage
- Kommunikation der getroffenen Massnahmen an den Patienten (z.B. Therapieänderung, Anpassung der ärztlichen Verschreibung)

Rückfragen bei der Versicherung

- Information des Patienten, dass Rücksprache mit Versicherung erfolgt ist
- Dokumentation der Rückfrage
- Kommunikation der getroffenen Massnahmen an den Patienten

Verzögerung der Zusendung/besondere Versandarten:

- Arzneimittel nicht vorrätig => Nachlieferung erfolgt inTagen

Die Information des Patienten/Empfängers der beiden folgenden Punkte betreffend, muss zwingend durch einen Apotheker erfolgen:

- Arzneimittel muss gekühlt (2-8 °C) verschickt werden => telefonische Vorinformation des Empfängers
(Die Kühlkette kann nur bis zu 24 h ab Übergabe an das Logistikunternehmen garantiert werden; das Paket muss garantiert bei der Lieferung entgegengenommen und sofort ausgepackt werden können)
- Erhöhter Informationsbedarf betreffend der Anwendung und Einnahme des Arzneimittels => telefonische Vorinformation des Empfängers

Verweigerung der Zusendung (*muss zwingend durch einen Apotheker erfolgen*):

- nicht verkehrsfähige Arzneimittel (z.B. verbotene Arzneimittel, siehe III-2)
- Missbrauchsverdacht
- Bezug zu hoher Mengen
- keine Versicherungsdeckung
- Arzneimittel für Versand nicht geeignet
- Kommunikation (inkl. Begründung) der Verweigerung der Zusendung an den Besteller/Empfänger

Schlussbeurteilung (*muss zwingend durch einen Apotheker erfolgen*)

Information des Empfängers betreffend Besonderheiten erfolgt
und dokumentiert ja nein

Arzneimittelbestellung zum Versand freigegeben ja nein

CL2 ausgefüllt durch:(Visum Apotheker) am:.....(TT.MM.JJJJ)

CL3 Verpackung und Versand

(für jede Sendung zu dokumentieren)

Versanddokumentation:

- Information zur Einnahme der Arzneimittel (vom Apotheker freigegeben)
- Kommunikation der getroffenen Massnahmen an den Patienten (z.B. Therapieänderung, Anpassung der Verschreibung (vom Apotheker freigegeben))
- Lieferschein
- Hinweis, dass bei Problemen mit der Therapie mit der Apotheke oder dem Arzt Kontakt aufgenommen werden kann
- Hinweis auf die Möglichkeit der Meldung von Nebenwirkungen an die Apotheke, den behandelnden Arzt oder die Arzneimittelbehörde

Verpackung

- neutraler, sauberer, mind. doppelwelliger Karton oder Dispobox
- ausreichend Polstermaterial zur Stabilisierung des Inhaltes
- Lieferscheindokumentation in Couvert **zu oberst** auf dem Inhalt
- Falls notwendig Kühlelemente und Kondenswasserschutz zwischen den Arzneimittelpackungen und den Kühlelementen

Etikettierung/besondere Versandarten:

- Adressetikettierung vollständig und gut lesbar
- Name des Patienten oder Empfängers falls nicht identisch
- Vorname des Patienten oder Empfängers falls nicht identisch
- Strasse oder Postfach
- Hausnummer oder Postfachnummer
- PLZ Wohnort
- Einschreiben
- Gekühlt (2-8°C) lagern, falls angezeigt
- Versiegelung/Originalitätsverschluss
- Ausreichend frankiert

Versand

- Ware so aufgegeben, dass die Auslieferung innert max. 24 Stunden erfolgt (Sonn- und Feiertage am Empfangsort berücksichtigt)
- Grundsätzliche Einschreibung der Sendung (Ausnahmen im Bereich der Komplementärarzneimittel sind dem Kantonsapotheker zur Bewilligung zu beantragen)
- Logistikvertrag von Seiten Absender eingehalten
- Transportversicherungsbedingungen eingehalten

Schlussbeurteilung

(*zwingend durch den verantwortlichen Apotheker vorzunehmen und auszufüllen*) :

Verpackung und Versand korrekt erfolgt und dokumentiert	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Bestellung mit der ärztlichen Verschreibung korrekt ausgeführt und Auftrag abgeschlossen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
CL3 ausgefüllt durch:(Visum Apotheker)	am:.....(TT.MM.JJJJ)	

Fo1 Information zur Speicherung arzneimittelbezogener Daten für die Teilnahme am Versandhandel mit Arzneimitteln

Die unten genannte Apotheke bietet Leistungen an, die die Erkennung und Lösung arzneimittelbezogener und gesundheitsbezogener Probleme beinhalten. Ziel ist es, die Arzneimitteltherapie zu optimieren und die Lebensqualität zu erhöhen. Für diesen Zweck wird die Apotheke im Bogen „Erfassung von Patientendaten im Rahmen des Arzneimittelversandes“ (Anlage) Daten und Angaben zur persönlichen Medikation erfassen. Dazu gehören Daten zum Gesundheitszustand, zur Anwendung der Arzneimittel und der Inhalt der Beratungsgespräche. Diese Daten ermöglichen eine optimale Beratung und Unterstützung bei der Arzneimittelanwendung.

Die genannten Daten werden in der Apotheke gespeichert und ausschließlich zu oben genannten Zwecken verarbeitet und genutzt. Die Daten dürfen dem Personal der Apotheke, das der Schweigepflicht unterliegt, im Rahmen des oben genannten Zweckes mitgeteilt werden. Im übrigen erfolgt keine Weitergabe persönlicher Daten an Dritte, es sei denn, es liege eine ausdrückliche Zustimmung des Patienten vor. Sofern eine Rücksprache mit dem behandelnden Arzt aufgrund möglicher arzneimittelbezogener Probleme nötig ist, nimmt der Apotheker/ die Apothekerin mit diesem Kontakt auf.

Der Patient kann jederzeit kostenfrei Einsicht in oder schriftlich Auskunft über seine Daten erhalten und selbst entscheiden, welche ggf. gelöscht werden sollen. Soweit gesetzliche Vorschriften keine längeren Aufbewahrungspflichten vorsehen, werden die Daten zehn Jahre nach der letzten Eintragung von der Apotheke gelöscht.

.....
Name Adresse Apotheke (Apothekenstempel)

Sehr geehrte/r Frau/Herr

Anstelle des von Ihnen bestellten, ärztlich verordneten Arzneimittels

.....

erhalten Sie

- nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt

das Arzneimittel

- aufgrund Ihres Einverständnisses zur Abgabe eines wirkstoffgleichen, preisgünstigeren Arzneimittels, das mit dem verordneten Präparat in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt (Generikum)

das Arzneimittel

Zur Beachtung:

..... ersetzt,

d.h. es darf nur **eines** der beiden Medikamente eingenommen werden.

Anmerkungen:

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an uns.

Ort, Datum:

Apotheker/in:

Apothekenstempel

Sehr geehrte/r Frau/Herr

Sie haben von uns ein Arzneimittel erhalten. Sollten Sie Fragen zu Ihrem Arzneimittel haben, wie z. B.

- Was bewirkt dieses Arzneimittel im Körper?
- Wie und wann soll ich das Arzneimittel einnehmen, z. B. unzerkaut, zu den Mahlzeiten?
- Wann tritt die Wirkung ein?
- Können unerwünschte Wirkungen bei der Einnahme des Arzneimittels auftreten, z. B. Müdigkeit, die von mir beachtet werden sollten, z. B. im Straßenverkehr?
- Gibt es bestimmte Arznei-, Nahrungs- oder Genussmittel, z. B. Alkohol, die ich nicht gleichzeitig mit dem Arzneimittel einnehmen sollte?
- Wie lange kann/soll ich das Arzneimittel einnehmen und was ist zu tun, wenn ich die Einnahme vergessen habe?

steht Ihnen die

.....- Apotheke

.....

.....

für eine Beratung unter der Telefonnummer

Montag – Freitag

von bis

Samstag

von bis gern zur Verfügung.

Ihre Ansprechpartner sind:

Name

Berufsbezeichnung

Selbstverständlich können Sie Ihre Anfrage auch per Fax [.....] oder E-Mail [.....] an uns richten.

Sollten Probleme bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten, nehmen Sie bitte Kontakt mit unserer Apotheke oder Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer behandelnden Ärztin auf.

Nehmen Sie Kontakt mit unserer Apotheke auf, falls die Lieferung defekt bei Ihnen eintrifft oder der Inhalt Ihnen zweifelhaft erscheint.

Fo5 Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)

Sollten während der Einnahme Ihres Arzneimittels unerwünschte Wirkungen auftreten, die Sie in direkten Zusammenhang mit dem Arzneimittel bringen oder sollten Sie an Ihrem Arzneimittel Qualitätsmängel feststellen, bitten wir Sie, den folgenden Fragebogen und wenn möglich das betreffende Arzneimittel an uns zurückzusenden.

Name, Vorname:		
Straße, Haus-Nr.:		
Postleitzahl, Ort:		
Tel.:	Fax:	E-Mail:
Angabe zum Patienten: Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> Alter:		
Bezeichnung des Arzneimittels: Darreichungsform (Tabletten, Saft, Creme usw.): Packungsgröße: Hersteller/Importeur: Chargen-Bez.: Verwendbar bis: Bezugsdatum:		
Beanstandung der Produktqualität (Deklaration, Verpackung, Zersetzung, Verfärbung, Verwechslung, Trübung usw.)¹: Welche Qualitätsmängel wurden festgestellt? Wo haben Sie das Arzneimittel gelagert? Worauf führen Sie die Mängel zurück?		
<small>¹ Bitte senden Sie das Arzneimittel in der Original-Verpackung an die Apotheke.</small>		
Beanstandungen aufgrund unerwünschter Arzneimittelwirkungen: Welche unerwünschten Wirkungen traten auf? In welcher Dosierung haben Sie das Arzneimittel eingenommen/angewendet? Seit wann nehmen Sie das Arzneimittel? Welche anderen Arzneimittel werden (wurden) eingenommen/angewendet? Nehmen Sie das Arzneimittel trotz der Nebenwirkungen weiterhin ein?		
Datum:	Unterschrift:	

Beurteilung der Meldung durch Versandapotheke

Massnahmen:.....

Beurteilung:

Weiterleitung Meldung an zuständige Behörde: Swissmedic Kanton

Ihre Meinung zu unserem Versandhandelsservice ist uns wichtig. Daher bitten wir Sie, selbstverständlich freiwillig und anonym, die folgenden Fragen zu beantworten. Vielen Dank, dass Sie uns helfen, unseren Service weiter zu verbessern.

Waren Sie mit der Lieferzeit Ihres Arzneimittels zufrieden?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anmerkung:
sehr zufrieden	eher zufrieden	neutral	eher nicht zufrieden	unzufrieden	

Waren Sie mit dem Zustand der gelieferten Arzneimittel zufrieden?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anmerkung:
sehr zufrieden	eher zufrieden	neutral	eher nicht zufrieden	unzufrieden	

Ist das Arzneimittel problemlos zugestellt worden?

ja nein

Anmerkung:

Hatten Sie Fragen zu Ihrem Arzneimittel?

ja nein

Haben Sie die Beratung unserer Apotheke genutzt?

ja nein

Waren Sie mit der Beratung zufrieden?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anmerkung:
sehr zufrieden	eher zufrieden	neutral	eher nicht zufrieden	unzufrieden	

Werden Sie sich Ihre Arzneimittel auch zukünftig zusenden lassen?

ja nein

Kritik, Anregungen:

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit! Ihr Apothekenteam

Apothekenstempel

VI Liste der verbindlich zu erstellenden Standardarbeitsanweisungen

- Eine übergeordnete Regelung betreffend Verantwortlichkeiten/Kompetenzen (Organigramm, Pflichtenheft etc.), Dokumentation und Schnittstellen im Bereich Versandhandel.
- Angaben, die auf der Bestellung mit der ärztlichen Verschreibung kontrolliert werden müssen
- Angaben, die auf der ärztlichen Verschreibung kontrolliert werden müssen
- Verpackung der Arzneimittel für den Transport
- Ablauf des Versandes
- Verfahren bei gescheiterter Zustellung

B. KOMMENTAR ZUR LEITLINIE

Öffentliche Apotheken mit Bewilligung zum

Versandhandel mit Arzneimitteln

Beim Kommentar zur Leitlinie handelt es sich um eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Er dient der Information und als Empfehlung und ergänzt die Leitlinie der Kantonsapothekervereinigung „Öffentliche Apotheken mit Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln, Leitlinie zur Qualitätssicherung“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte des Kommentars zu berücksichtigen.

Inhaltsübersicht

- A Einführung**
- B Antworten/Empfehlungen zu Fragen/Problemen im Bereich Versandhandel**
- I Ausstattung der Apotheke**
- II Erfassung der Patientendaten**
- III Bearbeitung der Bestellung gemäss ärztlicher Verschreibung**
 - III-1 Prüfung der Bestellung gemäss ärztlicher Verschreibung
 - III-2 Voraussetzung für den Versand der Arzneimittel
 - III-3 Ablehnung der Zusendung
 - III-4 Maßnahmen bei Bedenken und Unklarheiten
 - III-5 Information des Patienten bei nachträglichen Änderungen
- IV Vorbereitung der Arzneimittel zur Versendung**
 - IV-1 Inhalt der Sendung
 - IV-2 Verpackung
- V Endkontrolle und Freigabe zur Versendung**
- VI Versand**
 - VI-1 Anforderungen an das Logistikunternehmen
- VII Auslieferung an den Patienten**
- VIII Beratung des Patienten**
- IX Dokumentation**
- X Merkblätter/Entscheidungshilfen**
 - X-1 Hauslieferdienst
 - X-2 Computer Validierung
 - X-3 Abgrenzung Arzneimittel – Medizinprodukte – Lebensmittel

A Einführung

Gemäss Botschaft zum eidgenössischen Heilmittelgesetz (HMG) werden in diesem Gesetz die Forderungen nach freiem Markt dort berücksichtigt, wo sie keine zusätzlichen Risiken schaffen und den Schutz der Bevölkerung nicht herabsetzen. Dies gilt beispielsweise für die zugestandene Möglichkeit des Versandhandels von verschriebenen Arzneimitteln durch Apotheken. Damit trägt das Gesetz dem Modell einer „Direkt-service-Apotheke“ Rechnung, die 1997 im Kanton Solothurn bewilligt worden ist.

Das HMG verbietet den Versandhandel mit Arzneimitteln grundsätzlich, weil ohne qualifizierte Abgabe und Kontrolle bei Medikamenten der unabdingbar notwendige Konsumentenschutz in Gefahr gerät. Das Gesetz erlaubt aber den Versandhandel mit Arzneimitteln im Ausnahmefall unter bestimmten Voraussetzungen. Wichtigste Ausnahmevoraussetzung ist – auch im Falle von an sich nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln – das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung. Sodann müssen die zusätzlichen Risiken des Versandhandels durch entsprechende Sicherheitsvorkehrungen abgedeckt sowie die Beratung durch eine Fachperson und die ärztliche Überwachung gewährleistet sein.

Der Versand von frei verkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorie E) ist zulässig. Für diese Kategorie gelten die Bestimmungen über den Versandhandel nicht.

Begrifflich muss vom Versandhandel der Nachversand unterschieden werden. Nachversand ist kein Versandhandel und nach einem persönlichen Erstkontakt im Einzelfall zulässig; er zählt zu den üblichen, sinnvollen und notwendigen Dienstleistungen einer Apotheke (bzw. Drogerie). Zum Versandhandel liegen folgende Unterschiede vor (siehe Kapitel X im Kommentar zur Leitlinie, Merkblatt Hauslieferdienst):

- die Fachberatung (durch eine Apothekerin oder einen Apotheker bzw. durch eine Drogeristin oder einen Drogeristen) hat bereits vorgängig stattgefunden;
- Nachversand betrifft konkrete Einzelfälle wie z.B. vorübergehende Ortsabwesenheit, Nichterhältlichkeit ab Lager;
- auf Grund seines Ausnahmecharakters wird der Nachversand in der Regel nicht beworben bzw. nicht auf Grund von Werbung in Anspruch genommen;
- eine Apotheke betreibt Nachversand nicht hauptgeschäftlich. Nachversand entspricht einer zusätzlichen Dienstleistung der Apotheke für die Patientin oder den Patienten.

Während in einigen europäischen Ländern der Versandhandel vollumfänglich verboten ist, erlauben ihn andere Länder. Teilweise bleibt dabei der Versand von rezeptpflichtigen Arzneimitteln untersagt. Es ist kein anderes Land bekannt, das wie die Schweiz für den Versand von apothekenpflichtigen resp. drogeriepflichtigen Arzneimitteln eine ärztliche Verschreibung voraussetzt.

Eine Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln in der Schweiz berechtigt zur Belieferung von Kundschaft in der Schweiz mit in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln gestützt auf eine in der Schweiz gültige ärztliche Verschreibung. Nur eine in der Schweiz zur Berufsausübung berechnete Arztperson kann die erforderliche Therapieüberwachung gewährleisten. Weil die Versandhandelsbewilligung eine Form des Detailhandels darstellt, berechtigt sie nicht zur Ausfuhr. Ausserdem greift die Pharmakovigilanz nur bei Empfangenden in der Schweiz.

Die Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln setzt eine Bewilligung zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke voraus. Die Voraussetzungen für den Betrieb einer öffentlichen Apotheke sind in kantonalen Vorschriften geregelt. Als Mindestvoraussetzungen werden öffentliche Zugänglichkeit und persönliche Beratungs- und Abgabemöglichkeit verlangt. Für die Versandabteilung ist ausreichend Platz erforderlich in Räumlichkeiten, die mit der öffentlichen Apotheke direkt verbunden sind. Versandhandel kann folglich nur am Standort der öffentlichen Apotheke betrieben werden.

Definition Versandhandel

1. Was ist der Unterschied zwischen Versandhandel und Nachlieferung, Hauslieferdienst, Nachversand?

Ein Merkblatt zu dieser Frage befindet sich im Anhang X Merkblätter / Entscheidungshilfen (X-1 Hauslieferdienst).

Bewilligung zum Versandhandel

1. Berechtigt die Bewilligung auch zum Versand ins Ausland?

Eine Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln in der Schweiz berechtigt zur Belieferung von Kundschaft in der Schweiz mit in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln gestützt auf eine in der Schweiz gültige ärztliche Verschreibung.

Weil die Versandhandelsbewilligung eine Form des Detailhandels darstellt, berechtigt sie nicht zur Ausfuhr.

2. Besteht die Möglichkeit eine Bewilligung nur für bestimmte Produkte zu erhalten? (Bewilligung mit Einschränkungen bzw. Auflagen; z.B. nur für bestimmte Produkte)

Es besteht die Möglichkeit, Bewilligungen mit Einschränkungen zu beantragen. Die zuständige kantonale Behörde hat die Möglichkeit, eine Bewilligung mit Auflagen auszustellen. Auch bei solchen Bewilligungen müssen jedoch die gesetzlichen Anforderungen und entsprechenden Punkte der Leitlinien eingehalten werden.

Welche Rezepte können ausgeführt werden? In welcher Form müssen sie vorliegen?

Generelle Bemerkung: Die ärztliche Verschreibung (= ärztliches Rezept) muss in der Regel im Original in der Apotheke vorliegen. Die konkrete Ausgestaltung der Abläufe zur Validierung und Ausführung von Verschreibungen muss Missbrauch und Irrtumsrisiken angemessen berücksichtigen.

Im übrigen sind die diesbezüglichen kantonalen Anforderungen zu beachten.

1. Ausländische Rezepte?

Ausländische Rezepte erfüllen die Voraussetzungen für den Versandhandel nicht. Für den Grenzverkehr sind die entsprechenden speziellen Regelungen zu beachten.

2. Elektronische Rezepte?

Elektronische Rezepte können akzeptiert werden, sofern dabei die freie Apothekenwahl offen bleibt (inklusive Patienteneinverständnis) und die verschreibende Person eindeutig identifiziert werden kann (siehe Kapitel X im Kommentar zur Leitlinie, Merkblatt Computer-Validierung).

3. Patienteneinverständnis

In der Regel muss die ärztliche Verschreibung durch den Patienten selbst an die Apotheke gesendet werden. Der Patient kann ausnahmsweise Drittpersonen (z.B. Angehörige, Arzt) mit dem Einsenden der Verschreibung beauftragen (siehe Kapitel V der Leitlinie)

Ausstattung Apotheke/Archivierung

1. Wird eine Mindestausstattung der Apotheke verlangt?

Die Voraussetzungen für den Betrieb einer öffentlichen Apotheke sind in kantonalen Vorschriften geregelt. Als Mindestvoraussetzungen werden öffentliche Zugänglichkeit und persönliche Beratungs- und Abgabemöglichkeit verlangt.

Für die Versandabteilung ist ausreichend Platz erforderlich in Räumlichkeiten, die mit der öffentlichen Apotheke zusammenhängend verbunden sind.

2. Ist eine elektronische Archivierung der Dokumente möglich?

Ein Merkblatt zu dieser Frage befindet sich im Kapitel X im Kommentar zur Leitlinie (Computer Validierung).

I Ausstattung der Apotheke

Die personelle, räumliche und sachliche Ausstattung der Apotheke mit Bewilligung zum Versandhandel muss den entsprechenden nationalen und kantonalen Vorgaben entsprechen und darf den normalen Apothekenbetrieb nicht behindern.

II Erfassung der Patientendaten

vgl. CL1

Wegen der Verpflichtung zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Versendung der Arzneimittel sowie der Informationspflichten gegenüber dem Patienten muss die Apotheke über ein Dokumentationssystem (inkl. Patientendossier) verfügen, das die persönliche Beratung des Patienten und die Rückverfolgung der Vorgänge ermöglicht. Aufgrund der Fülle der zu speichernden Daten wird hierfür nur ein EDV-gestütztes System geeignet sein.

Um die ordnungsgemäße Versendung der Arzneimittel zu gewährleisten und den Patienten bei bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln informieren zu können, sind folgende Angaben des Patienten zwingend erforderlich.

- Name
- Vorname
- Anschrift
- Telefonnummer (tagsüber, abends)

Es muss dem Patienten mit der ersten Lieferung, z. B. in Form eines Fragebogens (siehe Kapitel V der Leitlinie) angeboten werden, der Apotheke weitere Daten zu Verfügung zu stellen, die eine Prüfung der Medikation auf eventuell vorliegende Wechselwirkungen, Kontraindikationen und Doppelverschreibungen ermöglichen und somit zur Arzneimittelsicherheit beitragen.

Folgende Angaben müssen vom Patienten gemacht werden:

- persönliche Angaben (Geschlecht, Geburtsdatum)
- vorliegende Erkrankungen, z. B. Allergien
- vollständige Medikation (inklusive Selbstmedikation)
- Information über Schwangerschaft bzw. Stillzeit

Der Patient ist auf die Freiwilligkeit dieser Angaben hinzuweisen. Sollten ggf. Fragen zu den Patientendaten offen bleiben, müssen diese nach Rücksprache mit dem Patienten geklärt werden.

Die Angaben des Patienten werden in der Apotheke unter Gewährleistung des Datenschutzes in eine Datenbank aufgenommen.

III Bearbeitung der ärztlichen Verschreibung

III-1 Prüfung der ärztlichen Verschreibung

vgl. CL1

Für die Bestellung muss eine ärztliche Verschreibung vorliegen.

- Die Identität der verschreibenden Person (Berufsausübungsbewilligung) ist zu überprüfen (und zu dokumentieren).

Arzneimittel dürfen nur dann freigegeben werden, wenn die ärztliche Verschreibung zum Zeitpunkt der Versendung im Original in der Apotheke vorliegt.

Die Angaben auf der Verschreibung müssen die eindeutige Identifizierung des Arzneimittels ermöglichen.

- Angaben zum Patienten (Name, Vorname, Geschlecht, Jahrgang))
- Bezeichnung des Arzneimittels
- Stärke des Arzneimittels
- Darreichungsform
- Packungsgrösse

Sofern der Apotheke weitere Daten des Patienten zu Erkrankungen, Medikation usw. vorliegen, sollte die ärztliche Verschreibung unter folgenden Gesichtspunkten überprüft (validiert) werden:

- Plausibilität
- Interaktionen des/der verordneten Arzneimittel/s mit der Medikation des Patienten
- Kontraindikationen
- Doppelverschreibung
- Bezugsmengen

III-2 Voraussetzungen für den Versand der Arzneimittel

Folgende Arzneimittel dürfen bei Vorliegen einer kantonalen Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln und einer ärztlichen Verschreibung von der Apotheke versendet werden:

- Arzneimittel, die die Zulassung durch die zuständige Behörde (Swissmedic) haben
- Arzneimittel, die von der Zulassung ausgenommen sind, wie Formula magistralis (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a HMG), Formula officinalis (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b HMG) und „nach eigener Formel“ (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c HMG)
- Eingeführte nicht zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel (Artikel 20 HMG; Artikel 36 AMBV). Die verlangten Voraussetzungen sind zu prüfen und zu dokumentieren.

Die Belieferung ist abzulehnen, wenn:

- die Voraussetzungen nach III-2 nicht vorliegen
- wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als dem einer persönlichen Information und Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann, etwa bei Arzneimitteln deren Anwendung praktisch gezeigt und mit dem Patienten praktisch geübt werden müssen (z.B. Asthma-spray, flüssige Zytostatika..)
- die Arzneimittel- bzw. Patientensicherheit gefährdet ist, etwa bei
 - Arzneimitteln mit sehr kurzer Haltbarkeit
 - kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln
 - Radiopharmaka
 - flüssigen Zytostatika
- begründeter Verdacht auf Missbrauch besteht, z. B. Verschreibung großer Mengen eines Arzneimittels mit Missbrauchspotenzial

Ist die Belieferung des Patienten mit dem Arzneimittel aus einem der genannten Gründe nicht möglich, ist der Patient umgehend zu benachrichtigen. Die vorliegende ärztliche Verschreibung ist an den Patienten zurückzuschicken.

Sollten sich bei der Prüfung der ärztlichen Verschreibung Unklarheiten oder Bedenken ergeben, müssen diese – wie bei jeder Abgabe von Arzneimitteln - nach Rücksprache mit dem Patienten bzw. mit dem verordnenden Arzt beseitigt werden. Können die Bedenken oder Unklarheiten nicht ausgeräumt werden, ist die Abgabe auch auf dem Weg des Versandhandels nicht zulässig.

III-5 Information des Patienten bei nachträglichen Änderungen

Werden nach Rücksprache mit dem Patienten bzw. mit dem Arzt bei Vorliegen einer Verschreibung Änderungen der Medikation vorgenommen ist der Patient darüber in geeigneter Weise zu informieren. Die entsprechenden Formulare Kapitel V der Leitlinie können für eine schriftliche Mitteilung genutzt werden. Im Falle einer telefonischen Information des Patienten muss das Gespräch dokumentiert werden.

IV Vorbereitung der Arzneimittel zur Versendung

vgl. CL3

IV-1 Inhalt der Sendung

Die Sendung muss neben dem/den /ärztlich verschriebenen Arzneimittel/n enthalten:

- Hinweis auf die Möglichkeit der Beratung durch pharmazeutisches Personal und die Zeiten der Beratung sowie Telefonnummer, Fax, E-Mail-Adresse der Apotheke, z. B. als Informationsblatt der Apotheke (siehe Kapitel V der Leitlinie)
- Hinweis, dass bei Problemen auf Grund der Anwendung des Arzneimittels mit der Apotheke und dem/der behandelnden Arzt/Ärztin Kontakt aufgenommen werden soll
- Hinweis auf die Möglichkeit zur Meldung bekannt gewordener unerwünschter Wirkungen bei Arzneimitteln nach HMG Art. 59, z. B. in Form eines Meldebogens (siehe Kapitel V der Leitlinie)
- Hinweis wo man Reklamationen/Beschwerden anbringen kann (Telefon, Fax, e-Mail).
- Die Information über nachträgliche Änderungen der Bestellung/Verschreibung, z.B. als schriftliche Mitteilung für den Patienten (siehe Kapitel V der Leitlinie).
- Fragebogen zur Erfassung von Fehlern oder Komplikationen bei der Lieferung, der von den Patienten freiwillig und anonym an die Apotheke zurückgesandt werden kann (siehe Kapitel V der Leitlinie).

IV-2 Verpackung

Das zu versendende Arzneimittel muss so verpackt werden, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben.

Folgende Eigenschaften sollte die Verpackung zur Versendung von Arzneimitteln aufweisen:

- Um die Diebstahlgefahr zu senken, wird empfohlen, den Absender nicht erkennbar anzubringen sowie keinen Hinweis auf Arzneimittel zu machen.
- Fester, neutraler Umkarton,
- Ausreichend großer Umkarton für genügend Füllmaterial (Styropor, Luftpolsterfolie)
- Bruchsicherheit
- Angemessener Schutz gegenüber Druck, Stoss, Vibration, Fall, Licht, Feuchtigkeits- und Temperatureinflüssen
- Kennzeichnung bei zerbrechlichem Inhalt und von Kühlware

Besondere Anforderungen, die etwa durch die Darreichungsform oder Thermolabilität (Im Kühlschrank 2-8°C zu lagernde Produkte) der Arzneimittel bedingt sind, sind zu berücksichtigen.

Es sollte eine entsprechende Verpackung gewählt werden, die die unberechtigte Öffnung bzw. Manipulation/Beschädigung der Sendung erkennen lässt (Originalitätsverschluss). Die Apotheke kann z. B. das zu versendende Arzneimittel in einem geeigneten, original versiegelten Kunststoffbeutel in die Transportverpackung legen.

V Endkontrolle und Freigabe zur Versendung	vgl. CL3
---	----------

Die Endkontrolle vor der Versendung ist durch einen Apotheker vorzunehmen. Dabei muss in der Regel das „Vier-Augen-Prinzip“ angewendet werden. Stimmen die zusammengestellten Arzneimittel mit der Verschreibung überein, wird die Sendung freigegeben. Die ärztliche Verschreibung muss vom Apotheker abgezeichnet werden. Die Endkontrolle ist zu dokumentieren.

Erfolgt die Freigabe an einer definierten Stelle des Prozesses und nicht an dessen Ende, muss eine pharmazeutische Freigabe ebenfalls durch einen Apotheker erfolgen. Eine solche „vorgängige“ Freigabe bedeutet automatisch die Entlassung in die „Null-Fehlerzone“. Die Prozesse bei einer solchen Freigabe müssen validiert sein.

VI Versand	vgl. CL3
-------------------	----------

Dem Patienten ist mitzuteilen, wann mit der Arzneimittelsendung zu rechnen ist. Wenn erkennbar ist, dass sich der Versand des bestellten Arzneimittels verzögert, ist der Patient in geeigneter Weise davon zu unterrichten.

Der Apotheker ist verpflichtet, die Eignung der Arzneimittel für den Versand in jedem einzelnen Fall zu prüfen und ggf. die Transportbedingungen festzulegen. Die notwendigen Informationen zum Transportgut stellt der Apotheker dem Logistikunternehmen zur Verfügung. Die Einhaltung der Transportbedingungen insbesondere der Temperaturen müssen regelmäßig überprüft und dokumentiert werden (Validierung; Aufzeichnung mit Datenlogger bei Extremtemperaturen Sommer/Winter).

Das Arzneimittel muss so transportiert und ausgeliefert werden, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben.

Das Transportrisiko darf nicht zu Lasten des Patienten oder dessen Versicherung gehen.

VI-1 Anforderungen an das Logistikunternehmen

Es wird empfohlen ein Sendeverfahren zu wählen, das die Sendungsverfolgung gewährleistet.

Um die Qualität thermolabiler Arzneimittel während des gesamten Transportzeitraumes zu gewährleisten, sollte das Logistikunternehmen über ein aktives Kühlsystem verfügen. Der Einsatz passiver Kühlsysteme ist im Einzelfall möglich, jedoch nur, sofern transparente und überprüfbare Verfahren zur Verfügung stehen, welche die Qualität der Arzneimittel während des gesamten Transportzeitraumes sicherstellen. Hierbei ist auch zu beachten, dass im Falle einer Zweitzustellung die Kühlung über einen längeren Zeitraum aufrecht erhalten werden muss.

Bei potentiell gefährlichen Arzneimitteln (z.B. Zytostatika) muss gewährleistet werden, dass im Falle einer Beschädigung während des Transportes die am Transport beteiligten Personen (Arbeitnehmerschutz) sowie der Patient nicht gefährdet werden.

Der verantwortliche Apotheker sollte durch Vertrag sicherstellen, dass das Logistikunternehmen den in seinen Zuständigkeitsbereich fallenden Verpflichtungen nachkommt. U.a. muss sichergestellt sein, dass nicht zustellbare Ware an die Apotheke zurückgesendet wird. Vereinbarungen zwischen Apotheker und Logistikdienstleister dürfen jedoch nicht in Widerspruch zu apothekenrechtlichen Regelungen und anderen Rechtsvorschriften stehen.

VII Auslieferung an den Patienten

vgl. CL3

Das Logistikunternehmen muss von der Apotheke die erforderlichen Daten für die ordnungsgemäße Zustellung der Sendung erhalten. In der Regel sind der Name des Empfängers und die Adresse ausreichend. Weitere Informationen, wie Telefonnummer oder andere Kommunikationsverbindungen des Empfängers dürfen nur in begründeten Fällen weitergegeben werden.

Das versandte Arzneimittel wird dem Auftraggeber oder entsprechend seinen Angaben, z. B. an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis, ausgeliefert. Konnte der Logistikunternehmer die Sendung nicht zustellen, sollte der Empfänger darüber benachrichtigt werden. Ist die Sendung bei einer anderen Person hinterlegt worden, ist diese Person dem Empfänger auf geeignete Weise mitzuteilen.

Es wird empfohlen, bei gescheiterter Zustellung (Übergabe) die kostenlose Zweitzustellung zu veranlassen.

Die Apotheke muss sich absichern, dass die Übergabe des Arzneimittels an den berechtigten Empfänger dokumentiert ist.

VIII Beratung des Patienten

Eine Beratung des Patienten muss möglich sein. Die Beratung des Patienten wird durch entsprechend sprachkundiges pharmazeutisches Personal wahrgenommen, das sich in der Sprache der meisten Patienten verständigen kann, andernfalls ist der Auftrag nicht anzunehmen. Die Anfragen im Rahmen der Beratung sind in angemessener Zeit zu beantworten.

Der Patient muss darüber informiert werden, z. B. in Form eines Informationsblattes (siehe Kapitel V der Leitlinie), dass er die Beratung der Apotheke nutzen kann. Die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sowie die Ansprechpartner sind dem Patienten mitzuteilen. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, bei Problemen auf Grund der Anwendung des Arzneimittels Kontakt zum behandelnden Arzt aufzunehmen.

IX Dokumentation

Patienten- und indikationsbezogene Daten dürfen nur unter Einhaltung der einschlägigen Datenschutzvorschriften dokumentiert werden.

Es empfiehlt sich zum Zwecke des Nachweises alle im Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe geführten Telefonate, z. B. mit dem Arzt sowie Beratungsgespräche zu dokumentieren.

Es wird empfohlen im Hinblick auf Rückrufe der Klasse I die Chargennummer der abgegebenen Arzneimittel zu dokumentieren.

Arzneimittel, für die die gesetzliche Pflicht der Chargendokumentation (z.B. Formula magistralis, eigene Formel) besteht, müssen entsprechend dokumentiert werden. Bei einem Chargenrückruf muss der Patient schnellstmöglich informiert werden.

Besteht eine Aufzeichnungspflicht, z. B. bei Betäubungsmitteln, ist diese nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften zu erfüllen.

Der Zugriff zum Originalrezept muss gewährleistet sein.

Vorgaben betreffend Hauslieferdienst

Die typischen und wesentlichen Merkmale des so genannten Hauslieferdienstes können mit den Merkmalen des Nachversandes (bzw. Nachlieferung) verglichen werden.

Nach der bundesrätlichen Botschaft zu Artikel 27 des Entwurfs eines neuen Heilmittelgesetzes (E-HMG; vgl. BBl 1999 3513 f.), dem Bericht der Arbeitsgruppe „Versandhandel“ vom April 1998 sowie dem Bericht der Arbeitsgruppe „E-Commerce“ vom 29. Juni 2001 sind für einen (bewilligungsfreien) Nachversand (bzw. „Hauslieferdienst“), im Vergleich zum (bewilligungspflichtigen) Versandhandel, folgende Bedingungen zu erfüllen:

- 1) Das Arzneimittel wird – nach vorgängiger Fachberatung in der Abgabestelle (Apotheke, Drogerie) – an das Domizil der Patientin/des Patienten geliefert („Bringschuld“).
- 2) Der Nachversand (bzw. die Hauslieferung/Nachlieferung) erfolgt nur in konkreten und begründeten Einzelfällen (wie z.B. vorübergehende Ortsabwesenheit, Nichterhältlichkeit ab Lager, Notfall).
- 3) Der Nachversand (bzw. die Hauslieferung/Nachlieferung) stellt eine Dienstleistung innerhalb des bestehenden Stammkundenkreises der Abgabestelle dar.
- 4) Der Nachversand (bzw. die Hauslieferung/Nachlieferung) beruht auf einer „bestehenden persönlichen Beziehung“ zwischen der abgebenden Person und der Patientin oder dem Patienten („face to face“).
Im Bereich Nachversand sind Katalogwerbung, on-line shops, Produktpräsentationen, Streusendungen und die Bewerbung des Nachversands untersagt.
- 5) Der Nachversand (bzw. die Hauslieferung/Nachlieferung) entspricht einer zusätzlichen Dienstleistung der Abgabestelle für Patienten und wird nicht hauptgeschäftlich „betrieben“.
- 6) Auf Grund seines Ausnahmecharakters wird der Nachversand (bzw. die Hauslieferung/Nachlieferung) in der Regel nicht beworben bzw. nicht auf Grund von Werbung in Anspruch genommen.

Werden die oben aufgeführten Punkte nicht erfüllt, d.h. nicht so restriktiv gehandhabt, handelt es sich möglicherweise um einen Versandhandel, der nach Artikel 27 Absatz 4 HMG einer Bewilligung der zuständigen kantonalen Behörde bedarf.

Computer Validierung

Anforderungen an ein EDV-System in pharmazeutischer Anwendung

Grundlage: Annex 11 des EU-GMP-Leitfadens

Vorbereitung

- Beschreibung von Einsatzbereich und Zielsetzung
- Beschreibung der Wechselbeziehungen zu anderen Systemen und Verfahren.
- Risikoanalyse des mit dem EDV-System gesteuerten Prozesses.
- Formelle Lieferantenvereinbarung mit klar festgelegten Verantwortlichkeiten.
- Definition von Testabläufen für die Prüfung und Belastung des Systems, schriftlicher Validierungsplan.

Anforderungen

- Eingabe sowie Änderung von Daten und allenfalls Chargenfreigabe nur durch berechnigte, identifizierte Personen (Kennwort, Code, Kennkarte, Schlüssel oder beschränkter Zugang zum Terminal nach festgelegtem Verfahren).
- Das System prüft Eingabe und Verarbeitung der Daten auf ihre Richtigkeit.
- Die Eingabe kritischer Daten muss speziell geprüft werden, entweder durch eine zweite Person oder durch eine validierte elektronische Methode.
- Elektronisch gespeicherte Daten müssen ausgedruckt werden können zur Prüfung auf Verfügbarkeit, Beständigkeit und Genauigkeit.
- Daten sind durch Sicherheitskopien zu schützen, die an einem gesonderten und sicheren Ort gelagert werden.
- Verfahren für den Fall eines Systemfehlers oder -ausfalls müssen festgelegt und validiert werden, wobei geeignete, genügend rasch verfügbare Alternativen vorbereitet sein müssen.

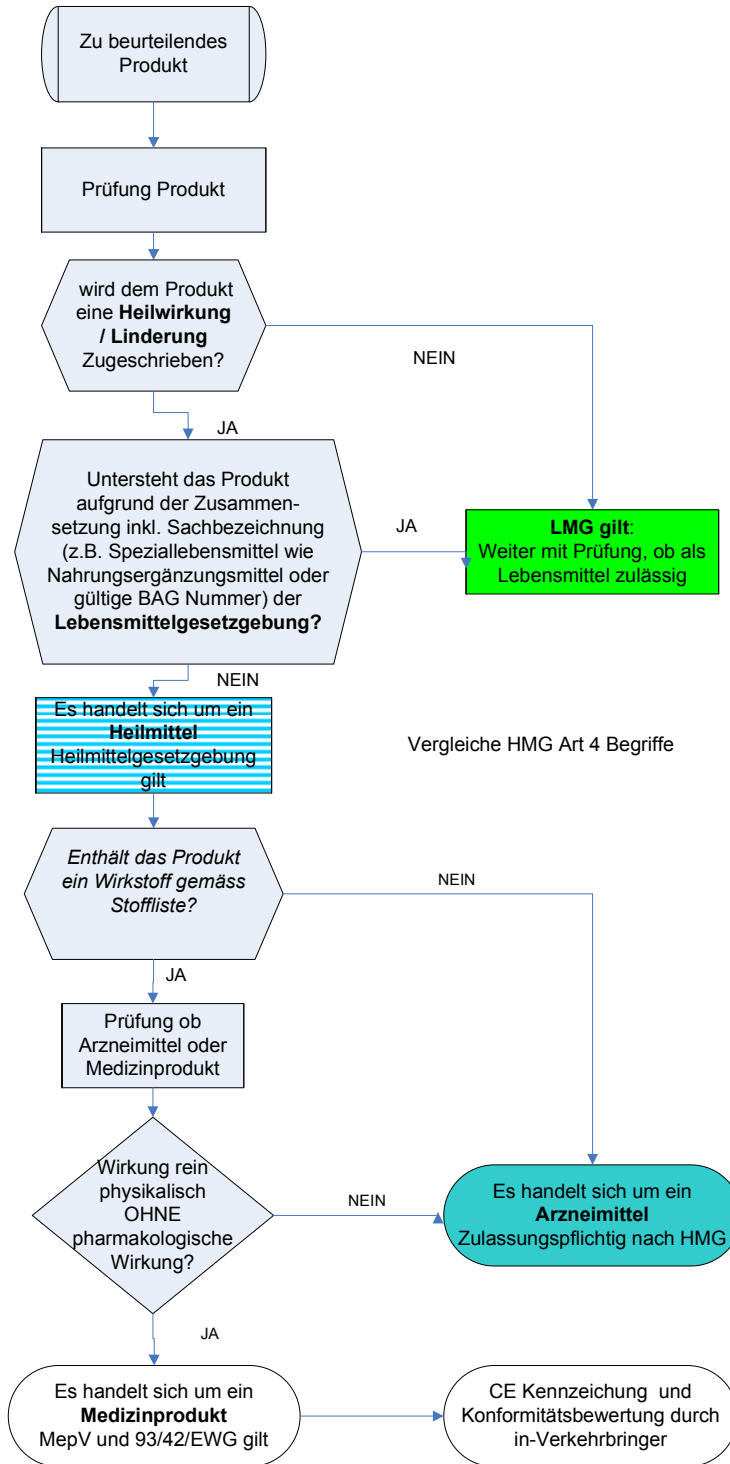
Einführung

- Verzeichnis der Systembenutzer mit dokumentierter Ausbildung am EDV-System
- Verständlichkeit und Praktikabilität für die Anwendenden sind zu prüfen.
- Vor dem Produktivstart muss das neue System parallel zum bisherigen betrieben, geprüft und validiert werden.

Unterhalt

- Die Bedienungsanleitung muss ständig aktualisiert werden.
- Sämtliche Fehler und Korrekturmaßnahmen sind zu dokumentieren und zu analysieren.
- Für den geplanten Lebenszyklus ist die Verfügbarkeit von Ersatzteilen zu gewährleisten.
- Änderungen am System müssen nach einem schriftlichen Verfahren erfolgen, das die Verantwortlichkeit bei Änderungen festlegt.
- Jede Änderung ist zu begründen, detailliert zu dokumentieren, vor dem Release zu validieren und eigens zu genehmigen.
- Die Leistungsfähigkeit ist anhand der Testabläufe zu bewerten.

Abgrenzung Arzneimittel - Medizinprodukt - Lebensmittel für Produkte , MIT HEILANSPRECHUNG



Siehe auch von der Swissmedic und dem BAG publizierte Listen und Erläuterungen zur Einstufung als Heilmittel oder Lebensmittel

[http://www.swissmedic.ch/files/pdf/ Einleitung_Publikation_Abgrenzung_LM-AM_D.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Einleitung_Publikation_Abgrenzung_LM-AM_D.pdf)

[http://www.swissmedic.ch/files/pdf/ Positivliste_von_Stoffliste_zur_Abgrenzung_AM-LM-final-D.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Positivliste_von_Stoffliste_zur_Abgrenzung_AM-LM-final-D.pdf)

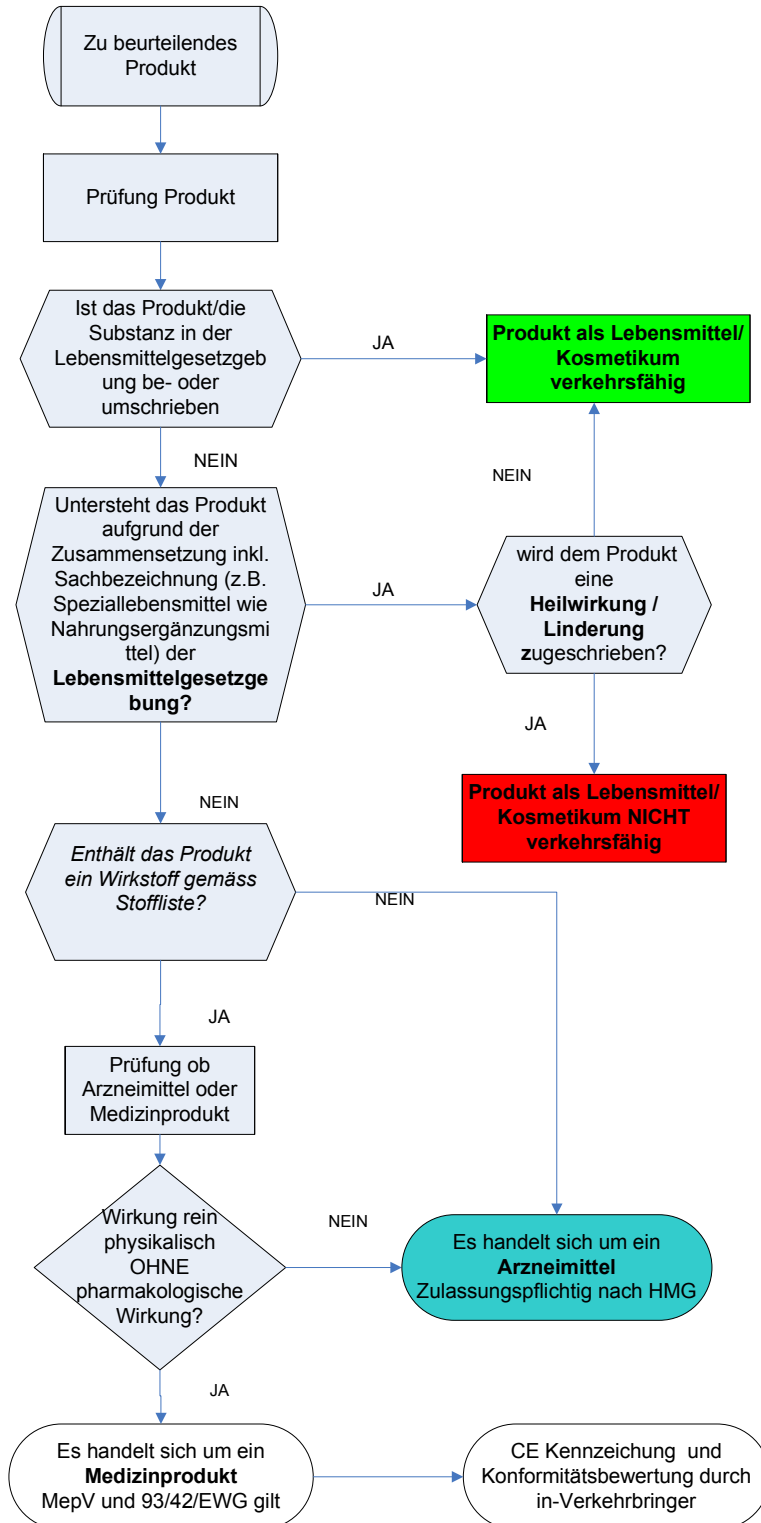
Vergleiche HMG Art 4 Begriffe

Vergleiche HMG Art 4: Definition der Begriffe Arzneimittel und Medizinprodukt

Zulassungspflichtig nach HMG Art. 9

Ersteller:
Dr. E. Grimm, KAP AG, 6. April 08

Abgrenzung Arzneimittel - Medizinprodukt - Lebensmittel für Produkte, die nicht mit einer Heilanpreisung versehen sind



Siehe auch von der Swissmedic und dem BAG publizierte Listen und Erläuterungen zur Einstufung als Heilmittel oder Lebensmittel

http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Einleitung_Publikation_Abgrenzung_LM-AM_D.pdf

http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Positivliste_von_Stoffliste_zur_Abgrenzung_AM-LM-final-D.pdf

Vergleiche HMG Art 4: Definition der Begriffe Arzneimittel und Medizinprodukt

Zulassungspflichtig nach HMG Art. 9