

Positionspapier P 002.01:

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); Version 1
- 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 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 Heilmittel 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. Die fvP muss regelmässig vor Ort sein, in der Regel mindestens alle 1-2 Wochen.

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	10.10.2010	Gültig ab:	20.10.10	-
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	20.10.10	Genehmigt:	20.10.10	-
Ersetzt:	--	Anhänge:	--	Seite:		1 von 3

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:	10.10.2010	Gültig ab:	20.10.10	-
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	20.10.10	Genehmigt:	20.10.10	-
Ersetzt:	--	Anhänge:	--	Seite:	2 von 3	

5 Verantwortung und Kompetenzen

5.1 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.

5.2 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.

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	10.10.2010	Gültig ab:	20.10.10	-
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	20.10.10	Genehmigt:	20.10.10	-
Ersetzt:	--	Anhänge:	--	Seite:		3 von 3