Appenzell Ausserrhoden

Departement Gesundheit und Soziales

Amt für Gesundheit

Fachstelle Heilmittelkontrolle

Kasernenstrasse 17
9102 Herisau
Tel. +41 71 353 65 91
kantonsapotheker@ar.ch
www.ar.ch//heilmittelkontrolle

Merkblatt zum Umgang mit Medikamenten in sozialen Einrichtungen, Alters- und Pflegeheimen, Rehabilitationszentren, Asylzentren und der Strafanstalt

Version 1.0 / Oktober 2025

Inhaltsverzeichnis

1 Zweck 1

2 Gesetzliche Grundlagen 2
2.1 Bundeserlasse 2
2.2 Kantonale Erlasse 2

3 Allgemeine Bestimmungen 2

4 Qualitätssicherungssystem Medikamente 2
4.1 Personal 3
4.2 Räumlichkeiten / Ausrüstung 3
4.3 Dokumentation 3
4.4 Kontrollen 3
4.5 Retouren / Entsorgung 4
4.6 Beanstandungen & unerwünschte Wirkungen 4
4.7 Selbstinspektion (= Selbstbewertung = Wirksamkeitsnachweis der Leistungserbringung) 4

5 Umgang mit Betäubungsmitteln / Kontrolle und Dokumentation 5
5.1 Bezug 5
5.2 Lagerung 5
5.3 Kontrolle & Dokumentation 5
5.4 Entsorgung 5

6 Notfall-Apotheken 5
6.1 Betäubungsmittel 6
6.2 Chargenrückrufe 6

1 Zweck

In diesem Merkblatt werden die heilmittelrechtlichen Anforderungen zum Umgang mit Medikamenten in sozialen Einrichtungen, wie Einrichtungen für Menschen mit Behinderung oder stationäre Kinder- und Jugendeinrichtungen, Alters- und Pflegeheimen, Rehabilitationszentren, Asylzentren und der Strafanstalt erläutert sowie die Befugnisse der involvierten Personen aufgezeigt. Die genannten Betriebe werden in diesem Merkblatt zusammenfassend als "Einrichtungen" bezeichnet.

2 Gesetzliche Grundlagen

2.1 Bundeserlasse

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
- Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21)
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG; SR 812.121)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV; SR 812.121.1)
- Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (BetmVV-EDI; SR 812.121.11)

2.2 Kantonale Erlasse

- Gesundheitsgesetz (GG; bGS 811.1)
- Verordnung über die Gesundheitsfachpersonen (bGS 811.13)

3 Allgemeine Bestimmungen

Die kantonale Gesundheitsgesetzgebung sieht als Abgabestellen für Medikamente lediglich Apotheken, Drogerien und Privatapotheken von Ärztinnen bzw. Ärzten sowie Heilpraktikerinnen bzw. Heilpraktikern vor. Daher können in den einleitend genannten Einrichtungen lediglich die verordneten Medikamente (inklusive kontrollierte Substanzen = Betäubungsmittel) der Bewohnenden oder Insassen für diese in Empfang genommen und verwaltet werden (Aufbewahrung, Bereitstellung, Verabreichung).

4 Qualitätssicherungssystem Medikamente

Im Rahmen der Handhabung von Medikamenten muss die Patienten- und Medikamentensicherheit sowie die Qualität der Medikamente jederzeit gewährleistet sein.

Daher müssen die in Kapitel 3 genannten Abgabestellen für Medikamente gemäss Art. 30 Abs.2 des Heilmittelgesetzes ein Qualitätssicherungssystem (QSS) unterhalten, das der Art und Grösse des Betriebs angemessen ist.

Auch eine **Einrichtung mit reiner Medikamentenverwaltung** hat ein reduziertes, dem Betrieb angemessenes QSS zu unterhalten.

Das QSS muss prinzipiell

- formell und inhaltlich auf die Einrichtung ausgerichtete Vorgabe- (Vorschriften, Arbeitsanweisungen etc.) und Nachweisdokumente (Protokolle etc.) enthalten,
- mit Datum und Unterschrift der pflegefachverantwortlichen Person in Kraft gesetzt sein,
- regelmässig den aktuellen Gegebenheiten bzw. Vorgehensweisen der Einrichtung im Bereich Medikamentenverwaltung angepasst werden und
- dem involvierten Personal bekannt sein und entsprechend nachweislich geschult werden.

Es liegt in der Verantwortung und Sorgfaltspflicht der pflegefachverantwortlichen Person, alle wesentlichen Prozesse im Umgang mit Medikamenten in geeigneter Weise festzulegen. Diese Verantwortung der pflegefachverantwortlichen Person (Kompetenzen, Pflichten, etc.) sollte in einer entsprechenden schriftlichen Vereinbarung (z.B. Arbeitsvertrag) mit der Einrichtung geregelt sein.

Die im Folgenden aufgeführten Punkte stellen die minimalen grundlegenden Bestandteile eines QSS zum Umgang mit Medikamenten dar. Werden in der Einrichtung auch Betäubungsmittel für Bewohnende oder Insassen verwaltet, sind auch die Vorgaben unter Ziff. 5. "Umgang mit Betäubungsmitteln / Kontrolle und Dokumentation" abzudecken.

4.1 Personal

Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der einzelnen Mitarbeitenden im Umgang mit Medikamenten müssen schriftlich festgelegt sein (Stellen- oder Funktionsbeschrieb). Einführungsschulungen, Aus- und Weiterbildungen sowie Angaben über den internen Informationsaustausch sollen dokumentiert sein.

4.2 Räumlichkeiten / Ausrüstung

Räumlichkeiten und Ausrüstungen müssen so angeordnet, ausgelegt, gestaltet, genutzt, instandgehalten und nachgerüstet sein, dass sie sich für die vorgesehenen Arbeiten eignen und die Qualität der Produkte nicht beeinträchtigen. Für die Verwaltung von Medikamenten erforderliche Medizinprodukte und Hilfsmittel (z.B. Kühlschränke, Temperaturmessgeräte) sind nachweislich regelmässig in Stand zu halten (z.B. Wartung, Kalibrierung) und wiederverwendbare Hilfsmittel (inkl. Dosetten, Tablettenteiler, Mörser) müssen gemäss den geltenden hygienischen Anforderungen aufbereitet bzw. gereinigt werden. Lagerräume und / oder Lagerschränke müssen abschliessbar und für Bewohnende bzw. Insassen nicht zugänglich sein. Ausserdem muss der Zugang geregelt sein (z.B. Badge System oder Schlüssel). Auf die Anforderungen betreffend Temperatur, Feuchtigkeit und Lichteinwirkung sollte besonderes Augenmerk gelegt werden. Hygieneanforderungen sind gemäss Hygienekonzept einzuhalten.

4.3 Dokumentation

Sicherheits- und qualitätsrelevante Vorgänge müssen dokumentiert werden. Die Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil des QSS. Die Verwaltung (Erstellung, Freigabe, Lenkung und Archivierung) von Vorgabe- und Nachweisdokumenten muss geregelt sein. Unter Vorgabedokumenten sind Prozessbeschriebe oder Arbeitsanweisungen (wer macht was und wie und wer trägt die Verantwortung dafür) zu verstehen und Nachweisdokumente dokumentieren die erfolgte Erledigung der Arbeiten bzw. deren Resultate (z.B. Temperaturaufzeichnungen etc.). Sämtliche Dokumente müssen visiert und datiert sein. Die Dokumentation muss rückverfolgbar sein und während der gesetzlich geregelten Dauer im Betrieb aufbewahrt werden. In der Regel reicht eine Aufbewahrung von 10 Jahren aus.

Bei Einsatz von EDV sind die Zugriffsberechtigungen und Änderungsberechtigungen zu definieren und die elektronischen Daten in geeigneter Weise zu sichern. Einträge müssen rückverfolgbar und vor unbefugten Änderungen geschützt sein (z.B. Passwörter, Login).

4.4 Kontrollen

Wareneingangskontrolle

Umfasst die Kontrolle der eingehenden Medikamente auf Unversehrtheit, Verkehrsfähigkeit, Verfallsdatum und Übereinstimmung mit der entsprechenden Verordnung. Die Durchführung der Wareneingangskontrolle ist auf der Verordnung mit einem Kontrollnachweis (z.B. Haken), dem Kontrolldatum und dem Visum der ausführenden Person zu dokumentieren.

Kontrollen und Hinweise zur Bereitstellung und Abgabe von Medikamenten

Der Umgang mit Medikamenten darf nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal erfolgen. Doppelkontrolle und / oder 4-Augenprinzip sind möglichst bei allen kritischen Arbeitsschritten einzuhalten und mit Datum und Visum zu dokumentieren. Die Identifizierung der Medikamente vom Richten bis zur Abgabe an die Zielperson muss sichergestellt werden. Da dies z.B. bei Tabletten schwierig ist, darf die Entnahme aus dem Blister erst unmittelbar vor der Abgabe durch die abgebende Person erfolgen.

Das Ziel aller Tätigkeiten ist, dass das **R**ichtige Heilmittel in der **R**ichtigen Form in der **R**ichtigen Dosierung und Menge zur **R**ichtigen Zeit bei der **R**ichtigen Person mit der **R**ichtigen Dokumentation zur Abgabe bzw. Anwendung kommt.

Sterile Medikamente in Ampullen sind nicht konserviert und eine allfällige Restmenge darf nur für eine weitere Anwendung zwischengelagert werden, falls dies explizit in der Fachinformation des entsprechenden Medikaments erlaubt wird. Die Zwischenlagerung der Restmenge darf aus mikrobiologischen Gründen nicht in

der angebrochenen Ampulle erfolgen, sondern höchstens in einer sterilen Spritze (mit Kappe verschlossen) und während der in der Fachinformation erlaubten Zeitspanne bei der angegebenen Temperatur. Danach ist die Spritze samt Restinhalt zu entsorgen (Sharp-Behälter). Das Vorgehen ist einem Vorgabedokument (Arbeitsanweisung) zu beschreiben.

Weitere Informationen können dem Dokument "Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel" der Kantonsapothekervereinigung (KAV) entnommen werden.

Temperaturkontrolle
Es ist eine regelmässige Kontrolle und Protokollierung der Temperaturwerte an spezifizierten Medikamenten-Lagerorten durchzuführen. Kontrollintervalle müssen eine zeitnahe Erkennung allfälliger Temperaturabweichungen ermöglichen. Ein aktuell kalibriertes Temperaturmessgerät mit Minimum-Maximum-Funktion oder ein Temperaturdatenlogger mit Alarmfunktion gelten als Standard. Einzelmessungen (täglich oder wöchentlich) mit einem Thermometer ohne Minimum-Maximum-Funktion erlauben keine Beurteilung über Temperaturschwankungen und sind daher ungenügend. Die fortwährende Lagerung gemäss Fachinformation ist sicherzustellen (Lagerung bei Raumtemperatur +15 °C bis +25 °C, im Kühlschrank +2 °C bis +8 °C, Einhaltung der Kühlkettenpflicht usw.). Zur Lagerung von kühlschrankpflichtigen Heilmitteln sollte ein Medikamentenkühlschrank verwendet werden.

Verfalldatenkontrolle
Eine Kontrolle der Verfalldaten aller Medikamente ist an sämtlichen Lagerorten (auch auf den Stationen sowie Notfallkoffern), in definierten regelmässigen Abständen durchzuführen und die Durchführung ist zu dokumentieren. Die Kontrollintervalle sind so festzulegen, dass verfallene Medikamente mit dem festgelegten Prozess rechtzeitig erkannt und entsorgt werden, um eine Abgabe zu verhindern.

4.5 Retouren / Entsorgung

Grundsätzlich gilt, dass die verordneten und verrechneten Medikamente Eigentum der betreffenden Personen darstellen. Werden angebrochene Packungen von Medikamenten von diesen Personen nicht mehr benötigt, müssen sie der fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Da Medikamente nicht in den Haushaltsabfall gehören, sollten diese immer bei der abgebenden Apotheke oder Arztpraxis zur Entsorgung zurückgegeben werden. Allfällige Retouren und zur Entsorgung bestimmte Präparate sind getrennt von übrigen Waren aufzubewahren und entsprechend zu kennzeichnen. Von Bewohnenden privat in die Einrichtung oder von Insassen in die Strafanstalt mitgebrachte Medikamente sind bei einer allfälligen Nichtverwendung ebenfalls fachgerecht zu entsorgen.

4.6 Beanstandungen & unerwünschte Wirkungen

Alle Qualitätsbeanstandungen, unerwünschten Wirkungen und sonstige Informationen über mögliche fehlerhafte Produkte oder falsch zubereitete bzw. falsch abgegebene / verabreichte / angewendete Medikamente müssen nach schriftlich festgelegtem Verfahren erfasst, kontrolliert, beurteilt und aufgearbeitet werden.

Allfällige Mitteilungen über Qualitätsbeanstandungen von Medikamenten können mit dem dafür vorgesehenen Meldeformular oder online an Swissmedic (market.surveillance@swissmedic.ch) weitergeleitet werden.

Unerwartete unerwünschte Wirkungen müssen im Rahmen der gesetzlichen Meldepflicht (Pharmacovigilance) ebenfalls durch eine medizinische Fachperson an Swissmedic gemeldet werden.

Diesbezügliche Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten müssen schriftlich geregelt sein.

4.7 Selbstinspektion (= Selbstbewertung = Wirksamkeitsnachweis der Leistungserbringung)

Zur Gewährleistung der Einhaltung der Qualitätssicherung und der Rechtsvorschriften sollen durch eigene Mitarbeitende regelmässige interne Audits durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert werden. Der Umfang von Selbstinspektionen in den Einrichtungen ist abhängig von der Betriebsgrösse.

5 Umgang mit Betäubungsmitteln / Kontrolle und Dokumentation

5.1 Bezug

Werden Betäubungsmittel lediglich für die Bewohnenden oder Insassen verwaltet, dienen das Rezept bzw. die Verordnung des selbstdispensierenden Arztes als Berechtigung zum Bezug und Umgang mit dem Betäubungsmittel. Für Substitutionen wird zusätzlich die vom kantonsärztlichen Dienst erteilte Bewilligung benötigt, die vom behandelnden Arzt eingeholt werden muss.

5.2 Lagerung

Betäubungsmittel der Verzeichnisse "a" (normale Betäubungsmittel) und "d" (verbotene Betäubungsmittel) müssen vor Diebstahl gesichert aufbewahrt werden (Art. 54 BetmKV). Betäubungsmittel der Verzeichnisse "b" und "c" (Benzodiazepine wie z.B. Diazepam, sowie Zolpidem und Codein, vgl. Anhänge BetmVV-EDI) sind so zu lagern, dass Unbefugte keinen Zugang haben. Dazu ist schriftlich festzuhalten, welche Personen in der Einrichtung zum Umgang mit Betäubungsmitteln befugt sind.

5.3 Kontrolle & Dokumentation

Die Einrichtungen müssen sich jederzeit über die Verwendung der bezogenen Betäubungsmittel in allen organisatorischen Einheiten, welche die Betäubungsmittel verwenden, ausweisen können (Art. 17 Abs. 4 BetmG, Art. 65 BetmKV). Dazu sind alle Ein- und Ausgänge sofort zu erfassen und die resultierende Sollmenge mit der effektiv vorhandenen Menge zu vergleichen und allfällige Differenzen ohne Verzug an die verantwortliche Person zu melden. Angebrochene Ampullen bzw. deren nicht gebrauchte, in Spritzen aufgezogene verdünnte oder unverdünnte Restmengen sind über den Sharp Behälter zu entsorgen und werden als ganze Ampullen ausgebucht.

Da die vorhandenen Bestände einzelnen Personen zugeordnet sind, wird empfohlen, die Buchführung auf individueller Basis zu führen und allfällige Differenzen zentral zu erfassen, um kumulierte grössere Bestandsabweichungen möglichst zeitnah erkennen zu können. Allfällig durchgeführte Abklärungen und Massnahmen sind schriftlich zu dokumentieren.

Belege, Daten und Dateiträger über die Verschreibung und den Verkehr mit kontrollierten Substanzen sind zehn Jahre lang aufzubewahren (Art. 62 BetmKV).

5.4 Entsorgung

Verfallene oder nicht mehr verwendete Betäubungsmittel der Verzeichnisse a bis d sind der Fachstelle Heilmittelkontrolle zur fachgerechten Entsorgung zuzustellen (Art. 70 BetmKV). Die zur Entsorgung zugestellten Betäubungsmittel sind auf einem Begleitdokument aufzulisten. Die Fachstelle Heilmittelkontrolle stellt auf ihrer Website einen entsprechenden Lieferschein zur Verfügung. Der Einrichtung wird die amtliche Entsorgung schriftlich bestätigt.

6 Notfall-Apotheken

Besteht bezüglich der Medikamentenabgabe eine schriftliche Aufsichtsvereinbarung zwischen der Einrichtung und einem Arzt bzw. einer Ärztin mit einer bestehenden kantonalen Berufsausübungsbewilligung inkl. Privatapotheken-Bewilligung, kann zudem ein spezifisches Medikamentenlager für vordefinierte Reserve-Medikamente in einer **Notfall-Apotheke** unter Aufsicht und Verantwortung des entsprechenden Arztes bzw. der entsprechenden Ärztin geführt werden.

Besteht keine entsprechende schriftliche Vereinbarung mit einem Arzt bzw. einer Ärztin, darf keine Notfall-Apotheke geführt werden – auch kein Vorrat an rezeptfrei erhältlichen Medikamenten! Grund dafür ist die persönliche Haftung der abgebenden Person, wenn diese ein Medikamente ohne ärztliche Verordnung abgibt und es dadurch zu gesundheitlichen Problemen kommt (z.B. Interaktion mit bestehender Medikation).

Diese Notfall-Apotheken müssen der Fachstelle Heilmittelkontrolle mit dem dafür vorgesehenen Meldeformular durch den verantwortlichen Arzt bzw. die verantwortliche Ärztin gemeldet werden.

Es muss durch den verantwortlichen Arzt bzw. die verantwortliche Ärztin sichergestellt werden, dass geeignetes und entsprechend geschultes Personal und geeignete Räumlichkeiten zur Lagerung und Bereitstellung der Medikamente in der Notfall-Apotheke vorhanden sind.

Die nötigen qualitätssichernden Prozesse für die Notfall-Apotheken sind in einem QSS mit auf die Einrichtung angepassten Vorgabe- und Nachweis-Dokumenten zu definieren. Insbesondere ist schriftlich festzulegen, wer unter welchen Bedingungen auf die Reserve-Medikamente zugreifen, und diese abgeben darf. Für jede Medikamentenabgabe muss eine entsprechende stehende Verordnung (in Prozessbeschrieb oder Arbeitsanweisung geregelt) oder eine bereits bestehende personifizierte Reserve-Verordnung durch den verantwortlichen Arzt bzw. die verantwortliche Ärztin vorliegen. Dies gilt auch für nicht-verschreibungspflichtige Medikamente, da auch diese Interaktionen verursachen können.

Die entsprechende Schulung der zuständigen Personen in den Institutionen ist sicherzustellen und zu dokumentieren.

Verordnungen von Medikamenten aus der Notfall-Apotheke dürfen nur durch den gemeldeten Arzt bzw. die gemeldete Ärztin erfolgen. Werden andere Ärzte zugezogen, so müssen diese die benötigten Medikamente entweder selbst abgeben bzw. ein Rezept zum Bezug aus einer öffentlichen Apotheke ausstellen oder die Verordnung durch den/die für die Notfall-Apotheke verantwortlichen Arzt bzw. verantwortliche Ärztin veranlassen.

6.1 Betäubungsmittel

Die Betäubungsmittel der Notfallapotheke müssen von den persönlichen Beständen an Betäubungsmitteln der Bewohnenden oder Insassen getrennt gelagert werden, damit keine Verwechslung möglich ist.
Für den Umgang mit den Betäubungsmitteln aus der Notfall-Apotheke gelten die gleichen Anforderungen wie für eine Privatapotheke (separate laufende Buchführung der Gesamtbestände für jede Dosierung und Packungsgrösse der Betäubungsmittel und Jahresinventar).
Damit müssen in Einrichtungen mit Betäubungsmitteln in der Notfall-Apotheke zwei separate Betäubungsmittelbuchführungen gemacht werden:

- eine patientenbasierte Buchführung für die Betäubungsmittel, die für diese verwaltet werden (Verantwortung liegt bei der Einrichtung)
- eine medikamentenbasierte Buchführung für die Betäubungsmittel der Notfallapotheke (Verantwortung liebt bei dem verantwortlichen Arzt bzw. der verantwortlichen Ärztin)

6.2 Chargenrückrufe

Da die Notfall-Apotheke eine Erweiterung der Privatapotheke darstellt, ist sicherzustellen, dass die Bearbeitung von Chargenrückrufen von dem verantwortlichen Arzt bzw. der verantwortlichen Ärztin erfasst und bearbeitet werden können.