Appenzell Ausserrhoden

Departement
Gesundheit und
Soziales

Amt für Gesundheit

Fachstelle Heilmittelkontrolle

Kasernenstrasse 17
9102 Herisau
Tel. +41 71 353 65 91
Fax +41 71 353 68 54
www.ar.ch

Merkblatt "Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel in öffentlichen Apotheken"

Version 5.0 / Juni 2026

Inhaltsverzeichnis

1 Zweck 1

2 Gesetzliche Grundlagen 1

2.1 Bundeserlasse 1

2.2 Kantonale Erlasse 1

3 Fachliche Voraussetzungen und erlaubte Tätigkeiten 2

4 Qualitätssicherungssystem 3

5 Räumlichkeiten und Ausrüstung 3

6 Tauglichkeit und Einwilligung der impf- bzw. behandlungswilligen Person 3

7 Dokumentation 4

7.1 Patientendokumentation 4

7.2 Impfausweis der geimpften Person 4

8 Haftpflichtversicherung 4

9 Kontrollen 4

10 Änderungen zur Vorversion 4

1 Zweck

In diesem Merkblatt werden die Kompetenzen von Apothekerinnen und Apotheker im Bereich der Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln definiert und die entsprechenden Anforderungen im Kanton AR zusammengestellt und erläutert.

2 Gesetzliche Grundlagen

2.1 Bundeserlasse

- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG, SR 811.11)
- Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21)
- Verordnung über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21)

2.2 Kantonale Erlasse

- Gesundheitsgesetz (bGS, 811.1)

3 Fachliche Voraussetzungen und erlaubte Tätigkeiten

Apothekerinnen oder Apotheker müssen im Besitz einer gültigen Berufsausübungsbewilligung (BAB) des Kantons Appenzell Ausserrhoden sein, um eigenverantwortlich Arzneimittel in Verkehr zu bringen.
Sie dürfen zudem in öffentlichen Apotheken Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten übernehmen, sofern sie aufgrund ihrer nachweislichen Fachkenntnisse befähigt sind, diese nach dem aktuellen Stand der Wissenschaften auszuführen.
Für die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an Patienten muss eine entsprechende ärztliche Verordnung vorliegen, sofern es sich nicht um Arzneimittel handelt, die entweder unter Art. 45 VAM fallen oder durch den Kanton explizit bewilligt werden (z.B. Impfstoffe).

Fürs Impfen in der Apotheke müssen Apothekerinnen und Apotheker im Besitz eines gültigen Fähigkeitsnachweises «Impfen und Blutentnahme»[1] oder eines Nachweises über ihre universitäre Ausbildung zum Impfen sein. Mit Berufsausübungsbewilligung des Kantons Appenzell Ausserrhoden, bei gleichzeitiger Erfüllung der entsprechenden fachlichen Voraussetzungen sowie unter Einhaltung der im vorliegenden Merkblatt definierten Rahmenbedingungen ist Apothekerinnen und Apothekern das Impfen in der Apotheke ohne zusätzliche Bewilligung gestattet.
Die Durchführung von Impfungen in sozialen Einrichtungen ist unter Einhaltung der gebotenen Sorgfaltspflicht ebenfalls erlaubt.

Apothekerinnen und Apotheker sind befugt, ohne ärztliche Verschreibung, an Personen ab 16 Jahren, Impfungen gemäss nationalem Impfplan mit Nicht-Lebend-Impfstoffen vorzunehmen. Unter Vorbehalt anderslautender Weisungen des Amtes für Gesundheit, sind sie nicht befugt, Impfungen mit Lebendimpfstoffen und Impfungen an Kindern unter 16 Jahren vorzunehmen.

Impfungen dürfen nur vorgenommen werden, wenn eine
- Kontraindikation
- Schwangerschaft (ausser bei Impfungen aufgrund ärztlicher Verschreibung)
- Immunschwäche
- Autoimmunkrankheit

ausgeschlossen ist.

Bei Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker, die mit einer Meldebestätigung der Fachstelle Gesundheitsfachpersonen unter fachlicher Aufsicht tätig sind (ohne eigene BAB), liegt die Verantwortung für die Durchführung der Impfungen bei der Apothekerin bzw. dem Apotheker, unter deren bzw. dessen Aufsicht diese tätig sind.

Unter der direkten Aufsicht einer Apothekerin bzw. eines Apothekers der / die die Vorgaben für die Durchführung von Impfungen erfüllt, kann die Verabreichung des Impfstoffs auch an eine nachweislich entsprechend ausgebildete, der Apothekerin bzw. dem Apotheker unterstellte, Hilfsperson delegiert werden.

Für die impfenden Personen besteht eine Fortbildungspflicht.

[1] Vgl. www.fphch.org ⇒ Fähigkeitsausweise

4 Qualitätssicherungssystem

Gemäss Art. 30 Abs.2 des Heilmittelgesetztes muss eine Apotheke ein Qualitätssicherungssystem (QSS) unterhalten, das der Art und Grösse des Betriebs angemessen ist.

In Bezug auf die Anwendung von Arzneimitteln und das Impfen müssen somit folgende Anforderungen erfüllt sein:

- Alle diesbezüglichen Abläufe sind im betriebsinternen QSS abgebildet und werden lückenlos dokumentiert.
- Die Regelungen betreffend der Raum- und Personalhygiene sind schriftlich festgelegt (Reinigungsplan, -protokoll)
- Es liegt vor Ort ein schriftliches Notfallkonzept vor.

5 Räumlichkeiten und Ausrüstung

Die Apotheke muss über einen zur Anwendung von Arzneimitteln und die Durchführung von Impfungen geeigneten Raum mit Sitz- und Liegemöglichkeit verfügen, der akustisch abgetrennt und nicht einsehbar ist. Die allgemein anerkannten Regeln der Hygiene sind einzuhalten. Sowohl die Anwendung von Arzneimitteln als auch das Impfen im Herstellungsbereich ist nicht zulässig.
Behandelte oder geimpfte Patienten müssen sich noch einige Zeit in der Apotheke aufhalten können (Überwachung allfälliger Impf- oder Arzneimittelreaktionen).

Die **Notfallausrüstung und -medikamente**, deren Anwendung und entsprechende Folgemassnahmen müssen im Notfallkonzept beschrieben sein.
Folgende Notfallausrüstung muss zwingend vorhanden sein:

- Sauerstoff (≥8 l/min)
- Antihistamin in Tablettenform
- Glucocorticoid in Tablettenform
- Adrenalin-Fertigspritze
- Bronchospasmolytikum in Sprayform

6 Tauglichkeit und Einwilligung der impf- bzw. behandlungswilligen Person

Die Impftauglichkeit der impfwilligen Person ist gestützt auf den entsprechenden Fragebogen von pharmaSuisse abzuklären und die Einwilligung ist nach erfolgter Information zur Impfung einzuholen.

Die Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten erfolgt auf deren Wunsch gemäss der ärztlichen Verschreibung.

Zur Absicherung der Apothekerin bzw. des Apothekers empfiehlt sich eine Bestätigung dieser Einwilligung mittels Unterschrift.

Unter der Einwilligung wird das von der impf- bzw. behandlungswilligen Person mitgeteilte Einverständnis verstanden, dass sich diese in der Apotheke impfen bzw. behandeln lassen möchte.
Die Einwilligung erfolgt rechtmässig, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- Die betreffende Person ist urteilsfähig.
- Die betreffende Person ist vollständig aufgeklärt über:
  - Art bzw. Wirkung der Impfung bzw. des Arzneimittels, Zahl der Injektionen sowie Vor- und Nachteile einer Impfung bzw. Behandlung (z.B. Nebenwirkungen bzw. Verträglichkeit)
  - Alternativen zur Impfung bzw. Behandlung (natürliche Erkrankungen, medikamentöse Behandlung)
  - Vorgehensweise bei eintretenden Nebenwirkungen
  - Kosten der Impfung bzw. Behandlung (Kostenübernahme, Höhe)

7 Dokumentation

7.1 Patientendokumentation

Es ist eine Patientendokumentation anzulegen. Darin ist der pharmaSuisse Fragebogen zur vorgenommenen (bzw. nicht durchgeführten) Impfung bzw. die ärztliche Verschreibung für die Anwendung des Arzneimittels und weitere Abklärungen abzulegen sowie allfällige weitere für die Impfung bzw. Anwendung des Arzneimittels wesentliche Gesprächsinhalte zu verzeichnen. Wird die Einwilligung nicht unterschriftlich bestätigt, ist dies in der Dokumentation zu erwähnen. Zudem sind Dosis, Applikationsweg und Chargen-Nummer des applizierten Impfstoffes bzw. angewendeten Arzneimittels aufzuführen. Allfällig eingetretene Nebenwirkungen und deren Behandlung sind ebenfalls zu dokumentieren.

Gemäss Art. 59 Abs. 3 des Heilmittelgesetzes besteht ausserdem eine Meldepflicht bei schwerwiegenden oder bisher nicht bekannten unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Qualitätsmängeln, die für die Heilmittelsicherheit von Bedeutung sind.

7.2 Impfausweis der geimpften Person

Der Name des Impfstoffes, die Dosis und die Chargennummer (Aufkleber vom Impfstoff) sind einzutragen. Die Apothekerin oder der Apotheker hat die Impfung schriftlich zu bestätigen (Stempel/Unterschrift).

8 Haftpflichtversicherung

Die Haftpflichtversicherung der Apotheke oder gleichwertige Sicherheiten müssen die Risiken im Zusammenhang mit Impfungen bzw. der Anwendung von Arzneimitteln abdecken.
Bei Tätigkeiten ausserhalb der Apotheke (z.B. in sozialen Einrichtungen) ist sicherzustellen, dass diese durch die Haftpflichtversicherung ebenfalls abgedeckt sind.

9 Kontrollen

Die im Amt für Gesundheit angesiedelte Abteilung Medizinische Dienste ist befugt, jederzeit Kontrollen und Inspektionen durchzuführen.

10 Änderungen zur Vorversion

Juni 2026: Kapitel 3: Bei Erfüllung der fachlichen Voraussetzungen und unter Einhaltung der im Merkblatt beschriebenen Vorgaben ist für die Durchführung von Impfungen in der Apotheke keine separate Bewilligung mehr erforderlich.