



Merkblatt „Impfen in Apotheken“

1 Zweck

In diesem Merkblatt werden die Anforderungen an das Impfen in Apotheken 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 Erlaubte Tätigkeiten, Meldepflicht

Apothekerinnen oder Apotheker müssen im Besitz einer gültigen Berufsausübungsbewilligung des Kantons Appenzell Ausserrhoden sein und das Fähigkeitsprogramm FPH «Impfen und Blutentnahme»¹ absolviert haben. Nach der erfolgten Meldung bei der Fachstelle Heilmittel mit dem entsprechenden Meldeformular² und anschliessendem Erhalt der schriftlichen Rückbestätigung sind sie befugt, ohne ärztliche Verschreibung an gesunden Personen ab 16 Jahren folgende Impfungen vorzunehmen:

- Impfungen gegen Grippe
- Impfung gegen Covid-19
- Impfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)
- Folgeimpfungen, wenn die erste Impfung durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgt ist

Die Impfungen sind nur durch die gemeldete Apothekerin oder den gemeldeten Apotheker persönlich in der ebenfalls gemeldeten Apotheke vorzunehmen. Für die impfenden Personen besteht eine Fortbildungspflicht.

4 Qualitätssicherungssystem

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

In Bezug auf das Impfen müssen somit folgende Anforderungen erfüllt sein:

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

5 Räumlichkeiten und Ausrüstung Impfbereich

Die Apotheke muss über einen zur 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. Das Impfen im Herstellungsbereich ist nicht zulässig. Geimpfte Patienten müssen sich noch einige Zeit in der Apotheke aufhalten können (Überwachung allfälliger Impfreaktionen).

Die **Notfallausrüstung und -medikamente**, deren Anwendung und entsprechende Folgemassnahmen müssen im Notfallkonzept beschrieben sein.

6 Impftauglichkeit & Einwilligung des Patienten

Die Impftauglichkeit und die Einwilligung sind gestützt auf den Fragebogen von pharmaSuisse abzuklären bzw. einzuholen. Die oder der Impfwillige bestätigt seine Einwilligung und die stattgefundene Information zur Impfung mit seiner Unterschrift.

7 Dokumentation

7.1 Patientendokumentation

Es ist eine Patientendokumentation anzulegen. Darin sind die Fragebogen zur vorgenommenen (oder nicht durchgeführten) Impfung abzulegen sowie allfällige weitere für die Impfung 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 aufzuführen. Allfällig eingetretene Nebenwirkungen sind ebenfalls zu dokumentieren und zu melden (soweit diese zur Kenntnis gebracht wurden).

7.2 Impfausweis

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

8 Haftpflichtversicherung

Die Haftpflichtversicherungen oder gleichwertige Sicherheiten müssen die Risiken im Zusammenhang mit Impfungen abdecken.

9 Kontrollen

Die Fachstelle Heilmittelkontrolle ist befugt, Kontrollen und Inspektionen durchzuführen. Sie zieht bei Bedarf den kantonsärztlichen Dienst bei.

¹ Vgl. www.fphch.org ⇒ Fähigkeitsausweise

² <https://www.ar.ch/verwaltung/departement-gesundheit-und-soziales/amt-fuer-gesundheit/abteilung-medizinische-dienste/fachstelle-heilmittelkontrolle> ⇒ Merkblätter und Formulare