



Merkblatt „Impfen in der Apotheke“

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 Bewilligungspflicht und erlaubte Tätigkeiten

Apothekerinnen oder Apotheker müssen im Besitz einer gültigen Berufsausübungsbewilligung (BAB) des Kantons Appenzell Ausserrhoden und eines gültigen Fortbildungsnachweises «Impfen und Blutentnahme»¹ sein, um eine Bewilligung für das Impfen in der Apotheke zu erhalten. Das ausgefüllte und unterschriebene Gesuchsformular² ist zusammen mit dem geforderten Fortbildungsnachweis der Fachstelle Heilmittelkontrolle einzureichen.

Bei der Bewilligung für das Impfen in der Apotheke handelt es sich um eine Zusatzbewilligung zur BAB, die auf die in der Zusatzbewilligung aufgeführte Apotheke beschränkt ist.

Nach Erhalt der Bewilligung sind sie befugt, ohne ärztliche Verschreibung an Personen ab 16 Jahren folgende Impfungen mit Nicht-Lebend-Impfstoffen vorzunehmen:

- Impfung gegen Grippe
- Impfung gegen Covid-19
- Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)
- Impfung gegen Hepatitis A und B

- Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis
- Impfung gegen HPV (Humanes Papilloma Virus) – Achtung: Eine Einbindung ins kantonale Impfprojekt ist nur für Ärzte möglich
- Impfung gegen Gürtelrose (Herpes zoster)

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.

Generell dürfen die Impfungen nur durch Apothekerinnen oder Apotheker mit einem gültigen Fortbildungsnachweis «Impfen und Blutentnahme» erfolgen.

Für die impfenden Personen besteht eine Fortbildungspflicht.

4 Qualitätssicherungssystem

Gemäss Art. 30 Abs.2 des Heilmittelgesetzes 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:

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

¹ Vgl. www.fphch.org ⇒ Fähigkeitsausweise

² https://ar.ch/fileadmin/user_upload/Departement_Gesundheit_Soziales/Amt_fuer_Gesundheit/04_AMD/04_Fachstelle_Heilmittelkontrolle/Gesuch_Zusatzbewilligung_Impfen_in_Apotheken.pdf



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

Unter der Einwilligung wird das von der impfwilligen Person mitgeteilte Einverständnis verstanden, dass sich diese in der Apotheke impfen lassen möchte.

Die Einwilligung erfolgt rechtmässig, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

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

7 Dokumentation

7.1 Patientendokumentation

Es ist eine Patientendokumentation anzulegen. Darin ist der pharmaSuisse Fragebogen zur vorgenommenen (bzw. nicht durchgeführten) Impfung abzulegen sowie allfällige weitere für die Impfung wesentliche Gesprächsinhalte zu verzeichnen. Wird die Einwilligung nicht unterschrieben bestätigt, ist dies in der Dokumentation zu erwähnen. Zudem sind Dosis, Applikationsweg und Chargen-Nummer des applizierten Impfstoffes 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 abdecken.

9 Kontrollen

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