

**Dienststelle Gesundheit und Sport**

Meyerstrasse 20
Postfach 3439
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 90
Telefax 041 228 67 33
gesundheit@lu.ch
www.gesundheit.lu.ch

Merkblatt**Betriebsbewilligung zum Führen einer Privatapotheke
in einer Zahnarztpraxis**

Das Merkblatt entspricht dem aktuellen Stand zum Zeitpunkt der Erstellung, ist nicht abschliessend und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Verantwortung für die Einhaltung aller aktuell gültigen Gesetze und Vorschriften liegt bei der für die Tätigkeit und/oder den Betrieb verantwortlichen Person.

1) Rechtlicher Hintergrund

Im Kanton Luzern ist die Selbstdispensation durch Zahnärztinnen und Zahnärzte gestattet. Gemäss dem Gesundheitsgesetz des Kantons Luzern (§ 31, SRL Nr. 800) braucht es zum Führen einer Privatapotheke eine Bewilligung des Gesundheits- und Sozialdepartementes. Diese wird erteilt, wenn die fachgerechte Lagerung, Überwachung und Abgabe der Arzneimittel gewährleistet ist.

2) Betriebsbewilligung

Die Bewilligung zum Führen einer Privatapotheke ist eine Betriebsbewilligung, d.h. sie ist auf den Betrieb (Praxis) und den Standort bezogen und wird auf eine fachtechnisch verantwortliche Person ausgestellt.

Das bedeutet, dass für eine Praxis mit gemeinschaftlich geführter Apotheke nur eine Betriebsbewilligung zum Führen einer Privatapotheke ausgestellt wird. Die fachtechnisch verantwortliche Person wird im MedReg als Inhaberin einer Privatapothekenbewilligung eingetragen.

Alle übrigen in der Praxis tätigen Zahnärztinnen und Zahnärzte mit gültiger Berufsausübungsbewilligung, deren Tätigkeit in der Praxis der Dienststelle Gesundheit und Sport gemeldet werden muss (Meldepflicht § 7 Medizinalberufeverordnung [MbV], SRL Nr. 805), benötigen keine eigene Bewilligung zur Abgabe von Arzneimittel aus der Betriebsapotheke.

Die fachtechnisch verantwortliche Person ist dafür verantwortlich, dass sich die anderen fachlich eigenverantwortlich tätigen Personen des Betriebes an die rechtlichen Vorgaben, den Bewilligungsumfang und die Einhaltung des Qualitätssicherungssystem halten.

Ein Neuantrag ist bei einer Änderung des Standorts der Apotheke oder bei einem Wechsel der fachtechnisch verantwortliche Person oder der juristischen Person nötig.

3) Bewilligungsvarianten

In einer **Zahnarztpraxis beschränkt sich das Recht der Arzneimittelabgabe auf Arzneimittel, die im Zusammenhang mit zahnmedizinischen Indikationen** (Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten und Anomalien der Zähne, des Kiefers sowie der Mundhöhle) abgegeben werden. Zahnärztinnen und Zahnärzte, die Arzneimittel abgeben, führen deshalb in der Regel nur ein beschränktes Arzneimittelsortiment, das sie an ihre Kundschaft abgeben. Um das Bewilligungs- und Kontrollverfahren zu vereinfachen, besteht für Zahnärztinnen und Zahnärzte deshalb die Möglichkeit, anstelle einer "normalen" Bewilligung zum Führen einer Privatapotheke eine "*eingeschränkte*" Bewilligung zu beantragen. Dabei gelten folgende Auflagen:

Variante 1: Führen einer Privatapotheke mit eingeschränktem Sortiment

Eingeschränktes Sortiment gemäss vorgegebener Arzneimittelliste (Sortiments-/Wirkstoffliste für zahnärztliche Privatapotheke¹) - vgl. Anhang 2.

- Ausschliesslich orale und topische Arzneiformen, welche in der Schweiz zugelassen sind, dürfen in der kleinsten handelsüblichen Packung abgegeben werden.²
- Keine Abgabe von Teilmengen.
- Die Abgabe von Arzneimitteln erfolgt ausschliesslich direkt durch den Zahnarzt.
- Ein Qualitätssicherungssystem, das den Umgang mit Arzneimitteln in der Praxis beschreibt, muss vorhanden und etabliert sein. Bezüglich Minimalanforderungen an Vorgabe- und Nachweisdokumente, die vorliegen müssen, siehe Anhang 1.
- In der Wirkstoffliste sind keine kühlpflichtigen Medikamente und keine Betäubungsmittel enthalten (keine QS-Regelung zu Kühlschränken und Betäubungsmitteln nötig).
- Jede Packung muss mit Abgabeort, Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten und den Angaben zur Dosierung versehen sein.
- Die Kontrolle erfolgt mit unangemeldeten Stichproben durch die Dienststelle Gesundheit und Sport.

Das Gesuch für die eingeschränkte Bewilligung zum Führen einer Privatapotheke (Antragsformular auf <https://gesundheit.lu.ch/bewilligungen> (Suchoption Formulare)) gilt gleichzeitig als **Selbstdeklaration** des Bewilligungsinhabers. Mit der Unterschrift bestätigt er, dass er die Vorgaben und Limitationen vollumfänglich umsetzt und einhält. Der Bewilligungsinhaber ist einverstanden, dass unangemeldete Kontrollen durchgeführt werden. Das QSS zur Handhabung der Heilmittel kann jederzeit einverlangt werden.

Die Gebühren für die Privatapothekenbewilligung mit eingeschränktem Sortiment richten sich nach der Weisung betreffend Gebühren für gesundheitspolizeiliche Bewilligungen und Dienstleistungen.

Werden bei Kontrollen Mängel festgestellt, kann dies je nach Beurteilung (Anzahl und/oder Schweregrad) bis zu einem Widerruf der Bewilligung führen.

Variante 2: Normale Bewilligung zum Führen einer Privatapotheke

- Es dürfen alle Arzneimittel **abgegeben** werden, die eine zahnmedizinische Indikation haben (Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten und Anomalien der Zähne, des Kiefers sowie der Mundhöhle).
- Ein vollumfängliches, der Tätigkeit angepasstes Qualitätssicherungssystem, das den Umgang mit Arzneimitteln in der Praxis beschreibt, muss vorhanden und etabliert sein. Bezüglich Minimalanforderungen an Vorgabe- und Nachweisdokumente, die vorliegen müssen, siehe Positionspapier "Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben", auf www.kantonsapothecker.ch.

¹ Arzneimittel, welche ausschliesslich in der Praxis angewendet werden, sind ausgenommen.

² Alle Arzneimittel zur Behandlung von zahnmedizinischen Problemen können auch rezeptiert und vom Patienten in einer öffentlichen Apotheke bezogen werden.

- In der Regel wird innerhalb der ersten drei Jahre nach der Bewilligungserteilung eine Basisinspektion durchgeführt, um zu überprüfen, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.
- Periodische Inspektionen werden durchgeführt.
- Die Gebühren für die Bewilligung und Inspektionen richten sich nach der aktuell gültigen Weisung betreffend Gebühren für gesundheitspolizeiliche Bewilligungen und Dienstleistungen.
- Werden bei Kontrollen Mängel festgestellt, kann dies je nach Beurteilung (Anzahl und/oder Schweregrad) bis zu einem Widerruf der Bewilligung führen.

Variante 3: Praxis ohne Bewilligung zum Führen einer Privatapotheke

- Es dürfen alle Arzneimittel **verschrieben bzw. rezeptiert** werden, die eine zahnmedizinische Indikation haben (Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten und Anomalien der Zähne, des Kiefers sowie der Mundhöhle).
- Es dürfen alle Arzneimittel **angewendet** werden, die eine zahnmedizinische Indikation haben (Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten und Anomalien der Zähne, des Kiefers sowie der Mundhöhle).
- Das QS-System muss der Tätigkeit des Betriebes angepasst sein.

4. Vorgehen

Für die Erteilung der Bewilligung ist das vollständig ausgefüllte Gesuchsformular (Bewilligungsantrag zum Führen einer Privatapotheke Zahnarzt) inklusive aller geforderten Unterlagen an die Dienststelle Gesundheit und Sport einzureichen. Das Gesuchsformular finden Sie auf <https://gesundheit.lu.ch/bewilligungen> (Suchoption Formulare).

Die Gesuchsunterlagen sind mit einer angemessenen Vorlaufzeit (mind. 15 Arbeitstage) vor der geplanten Aufnahme der Tätigkeit vollständig - d.h. inkl. aller notwendigen Unterlagen - einzureichen. Bei einem vollständigen Dossier ist mit einer Bearbeitungsdauer von fünf Arbeitstagen zu rechnen.

In diesem Zusammenhang machen wir Sie darauf aufmerksam, dass bei einem Neu- bzw. Umbau oder einem Neubezug von bestehenden Räumlichkeiten / Innenausstattung vor der Betriebsaufnahme die Pläne dem Kantonsapotheker mind 30 Arbeitstage vor Beginn der Arbeiten zur Bewilligung vorgelegt werden müssen (vgl. Merkblatt Inspektionen und Kontrollen).

Anhang 1:

Anforderungen an QSS zur Arzneimittelhandhabung in Zahnarztpraxen

Themen /Bereiche	PAB mit eingeschränktem Sortiment	PAB normal
1) QSS/Organisation		
Notwendige Bewilligungen (gemäss kant. Vorgaben), z.B. Betriebsbewilligungen, Berufsausübungsbewilligungen	X	X
Qualitätssicherungssystem (QSS) mit folgenden Prozessen (Kapitel 1 - 6):	X	X
Dokumentensystem / Lenkung / Change-Control / Inkraftsetzung	X	X
2) Personal		
Organigramm	X	X
Vertragliche Vereinbarungen, Stellenbeschreibungen oder Pflichtenhefte für das Fachpersonal (Zuständig- und Verantwortlichkeiten / Aufgaben und Kompetenzen)	1)	X
Regelung der Stellvertretung	1)	X
Einsatz- und Präsenzpläne	1)	X
SOP Einarbeitungsprogramm, Schulung des Personals (Aus-, Fort- und Weiterbildung)	1)	X
SOP Hygienevorschriften, Bekleidungsvorschriften,	X	X
3) Räume/Ausrüstung		
SOP Eignung und Unterhalt der Räume und Einrichtungen (Qualifizierung)	X	X
SOP Reinigungsvorschriften (z.B. Putzplan Räume und Geräte)	X	X
Wartung Geräte, Messmittelüberwachung (z.B. Waagen, Klinische Tests, Blutdruckgeräte)	X	X
SOP Einhaltung der Lagerbedingungen (Kühlschrank, Tresor, Räume, Zutritt etc. - inkl. „Pestcontrol“)	X	X
4) Dokumentation		
SOP Bestellungen, Eingangskontrolle, Freigabe und Beschriftung von Arzneimitteln	X	X
SOP Betm-Kontrolle (Eingang, Aufbewahrung, Dokumentation, Entsorgung, Meldung an Behörde)	1) 2)	X
SOP Abgabe von Arzneimitteln (Regelung und Dokumentation)	1)	X
SOP Verfalldatenkontrolle	X	X
SOP Einfuhr und Dokumentation nicht zugelassener Arzneimittel (Art. 36 AMBV)	1)	X
SOP Wiederaufbereitung Medizinprodukte	X	X

5) Beanstandungen/Retouren		
SOP Umgang mit zurückgewiesenen, zurückerhaltenen und verfallenen Produkten und Entsorgung.	X	X
SOP Umgang mit Beanstandungen betreffend Produkte (Materiovigilanz), Dienstleistungen und behördlichen Auflagen.	X	X
SOP Umgang mit unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen (Pharmacovigilanz).	X	X
SOP Vorgehen bei Rückrufen	X	X
6) Selbstinspektion		
SOP Selbstinspektionen	X	X

X Muss-Anforderungen

1) Da bei der PAB mit eingeschränktem Sortiment ausschliesslich der Arzt die Arzneimittel abgibt, kann auf diese Punkte im QSS verzichtet werden.

2) Hinweis: Die **unmittelbare Anwendung** von Betäubungsmittel des Verzeichnisses B (z.B. Midazolam) in der Praxis ist weiterhin möglich. Nur die Abgabe (Mitgabe) einer Packung ist nicht zulässig. Im Bedarfsfall kann ein Rezept ausgestellt werden.

Definitionen

QSS: Ein Qualitätssicherungssystem besteht im Prinzip aus Vorgabe-Dokumenten und Nachweisdokumenten. Die QS-Dokumente müssen mit Datum und Unterschrift durch die fachtechnisch verantwortliche Person freigegeben werden. Es muss dem Betrieb angepasst sein. Es muss eine Versionskontrolle geführt werden.

- Vorgabedokument: Verbindliche Arbeitsanweisungen (SOP) zu den wichtigsten, qualitätssichernden / qualitätsrelevanten Prozessen.
- Nachweisdokument: Schriftliche Bestätigung (Datum + Visum), dass die im Vorgabedokument beschriebenen Tätigkeiten durchgeführt worden sind (= Protokoll).

Abkürzungen

AM: Arzneimittel
 Betm: Betäubungsmittel
 KAZ: Kantonsarzt/-ärztin
 SOP: Standard Operating Procedure = Arbeitsanweisung = Vorgabedokument
 PAB: Privatapothekenbewilligung

Anhang 2:

Sortiment- / Wirkstoffliste für Zahnärztliche-Privatapotheken mit eingeschränktem Sortiment

Arzneimittelgruppe	Wirkstoff	Bemerkungen
<i>Antibiotika</i>	Amoxicillin	
	Amoxicillin+Clavulansäure	
	<i>Amphotericin B</i>	
	Clindamycin	
	<i>Metronidazol</i>	
	Penicillin	
	Roxithromycin	
<i>Hämostatika</i>	Tranexamsäure	
<i>Antiödematöse Corticosteroide</i>	Prednisolon	
<i>Analgetika</i>	Ibuprofen	
	Mefenamin	
	Paracetamol	
	Paracetamol + ASS	
	Metamizol	
	Diclofenac	
	Tramadol	
<i>Sodbrennen/Säureblocker</i>	alle Protonenpumpenhemmer	
<i>Stomatologika</i>	<i>Alle Präparate der Abgabekategorie D soweit sie zur Behandlung einer zahnmedizinischen Indikation abgegeben werden</i>	
<i>Laryngologika</i>		
<i>Desinfektionsmittel</i>		
<i>Kariesprophylaxe</i>	<i>Alle Präparate mit dieser Indikation.</i>	

- **ausschliesslich für zahnmedizinische Indikationen**

- **ausschliesslich orale und topische anwendbare Arzneiformen**