

**Regeln der guten Versandhandelspraxis  
von Arzneimitteln  
für  
öffentliche Apotheken mit Bewilligung  
zum  
Versandhandel mit Arzneimitteln**

## Vorwort zur 1. Version

Seit dem 1. Januar 2002 ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) mit den dazugehörigen Verordnungen in Kraft. Im HMG und in der Verordnung über die Arzneimittel (VAM) ist der Versandhandel mit Arzneimitteln geregelt und grundsätzlich verbindlich festgelegt.

Wie bei jeder Regelung besteht ein Interpretationsspielraum bei der Umsetzung. Aus diesem Grund, aber auch um Inspektionen und Beurteilungen dieses Bereichs einheitlicher, transparenter und rationeller durchführen zu können, wurde von der Kantonsapothekervereinigung (KAV) eine Arbeitsgruppe beauftragt, eine Leitlinie zur Qualitätssicherung beim Versandhandel zu entwerfen. Diese soll nebst den Inspektorinnen und Inspektoren auch den inspizierten Betrieben als Instrument zur Selbstkontrolle (Audits) und zur Vorbereitung von Inspektionen dienen.

Als Grundlage für die Erarbeitung dieser Leitlinien diente die entsprechende Leitlinie und der Kommentar der Bundesapothekerkammer (BAK) vom 14.11.2006, welche mittlerweile zurückgezogen wurde (Stand 23.09.2025).

Die Arbeitsgruppe bestand aus Dr. Samuel Steiner, Kantonsapotheker BE (Vorsitz); Dr. Elisabeth Grimm Bättig, Kantonsapothekerin AG; Dr. Regula Willi-Hangartner, Kantonsapothekerin SZ, UR, NW, OW, GL; Dr. Rainer Andenmatten, Kantonsapotheker TG; Dr. Marco Schärer, Kantonsapotheker SO; Dr. Giovan Maria Zanini, Kantonsapotheker TI.

Die Arbeitsgruppe hat am 31. Mai 2007 ihre Arbeit aufgenommen und die Leitlinien an acht Sitzungen ausgearbeitet. Die Kantonsapothekervereinigung hat die erste Version der Leitlinie am 28. Mai 2008 verabschiedet.

## Vorwort zur 2. Version

Im Januar 2012 wurden alle interessierten und betroffenen Kreise zur Stellungnahme und zu Vorschlägen zur ersten Version aufgefordert. Aufgrund der durchwegs positiven Rückmeldungen wurden nur einige wenige Änderungen vorgenommen (Art Postversand, Erklärungen und Erläuterung der verschiedenen Modelle, Streichung Merkblätter und Entscheidungshilfen).

Die Arbeitsgruppe bestand aus den bisherigen Mitgliedern mit Ausnahme der Vertreterin aus dem Kanton AG, neu beteiligte sich Muriel Sponagel, Kantonsapothekerin AG an der Ausarbeitung der 2. Version. Die Leitlinie wird neu als Regel der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln bezeichnet. Die Kantonsapothekervereinigung hat diese revidierte Version am 24. Mai 2013 verabschiedet.

Rechtlicher Status: Obwohl diese Leitlinien oder neu Regeln ein Konsenspapier der Kantonsapothekervereinigung ist, werden sie nach Ansicht des Schweizerischen Heilmittelinstituts, Swissmedic, als verbindliche Regelung der pharmazeutischen Wissenschaften hinsichtlich der Abgabe von Arzneimitteln gemäss Art. 26 Abs. 1 HMG betrachtet.

Diese Regeln gelten für den Versandhandel mit Arzneimitteln in öffentlichen Apotheken.

## Vorwort zur Version 2.1

Seit der letzten Version vom 24. Mai 2013 gab es viele Änderungen im Heilmittelrecht. Deshalb hat die Arbeitsgruppe Versandhandel der KAV beschlossen, die bestehenden Regeln zu aktualisieren, um diese an die aktuellen rechtlichen Grundlagen anzupassen. Dabei wurden einzelne Punkte angepasst und mit den relevanten bestehenden Dokumenten der KAV ergänzt.

## Literatur

1. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
2. Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121)
3. Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
4. Basler Kommentar, Heilmittelgesetz; Eichenberger, Jaisli, Richli; 2. Auflage 2022, Helbing Lichtenhahn Verlag, Basel; p. 552 - 570
5. Resolution ResAP (2007)2 on good practices for distributing medicines via mail order which protect patient safety and the quality of the delivered medicine, Council of Europe

## Inhaltsübersicht

- A. Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln
- B. Kommentar zu den Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln

# A. Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln

**für**

öffentliche Apotheken mit Bewilligung zum

## **Versandhandel mit Arzneimitteln**

### **Inhaltsübersicht**

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II Regulatorische Anforderungen
- III Zuständigkeiten
- IV Versand der Arzneimittel aus der Apotheke
- V Checklisten (CL) und Formulare (Fo)
- VI Liste der verbindlich zu erstellenden betriebsspezifischen Standardarbeitsanweisungen (SOPs)

## **I Zweckbestimmung und Geltungsbereich**

Diese Regeln zur Qualitätssicherung beschreiben die Verfahrensweise bei der Versendung von Arzneimitteln aus der Apotheke. Ziel der Regeln ist die Gewährleistung der Arzneimittelqualität und -sicherheit, die Sicherstellung der Information und Beratung der Patient/-innen sowie die Optimierung der Arbeitsabläufe vom Eingang der ärztlichen Verschreibung bis zur Aushändigung des Arzneimittels an die Patientin / den Patienten oder eine/n von ihr/ihm namentlich benannte/n Person/Personenkreis. Die Anforderungen an die vertraglichen Beziehungen zwischen Apotheke und Patientin/Patient sowie deren Gestaltungsmöglichkeiten sind nicht Gegenstand der Regeln. Gleiches gilt für eventuelle sozialrechtliche Anforderungen.

Die Kantonsapothekervereinigung betrachtet die Regeln der guten Versandhandelspraxis als verbindliche Standards der pharmazeutischen Wissenschaften hinsichtlich Sorgfaltspflicht und Abgabe von Arzneimitteln gemäss Art. 3 und 26 Abs.1 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) betrachtet.

Der Kommentar zu den Regeln (zweiter Teil dieses Dokuments) ist integrierender Bestandteil der Regeln.

## **II Regulatorische Anforderungen**

Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt. Eine Bewilligung zum Versandhandel ist nur unter Berücksichtigung der Bestimmungen in Art. 27 HMG, Art. 55 Verordnung über die Arzneimittel (VAM) und kantonalen Bestimmungen zulässig. Im Übrigen sind auch die relevanten Vorschriften der aktuellen Pharmacopoea Helvetica (z.B. Kapitel 17.1) zu beachten.

Eine der Grundvoraussetzungen für den Versandhandel mit Arzneimitteln ist die kantonale Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke. Öffentliche Apotheken mit einer Bewilligung zum Versandhandel werden durch die zuständigen kantonalen Behörden bzw. in deren Auftrag, je nach Art und Grösse, risikobasiert periodisch inspiziert (i.d.R. alle 5 Jahre). Die Inspektionen werden durch entsprechend qualifiziertes Personal durchgeführt.

Die Apotheke muss für den Versandhandel nachweislich über ein geeignetes, der Art und Grösse des Betriebs und dessen Tätigkeiten angepasstes Qualitätssicherungssystem im Sinne von Art. 30 HMG sowie Art. 55 Abs. 2 der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21) verfügen. Die notwendige Dokumentation kann auch elektronisch erfolgen, z.B. in entsprechenden Softwaremodulen der Apothekensoftware oder einer eigenständigen Software. Wird diese ausschliesslich in elektronischer Form aufbewahrt, muss sie datiert, von der fachtechnisch verantwortlichen Person freigegeben und unveränderbar abgespeichert werden.

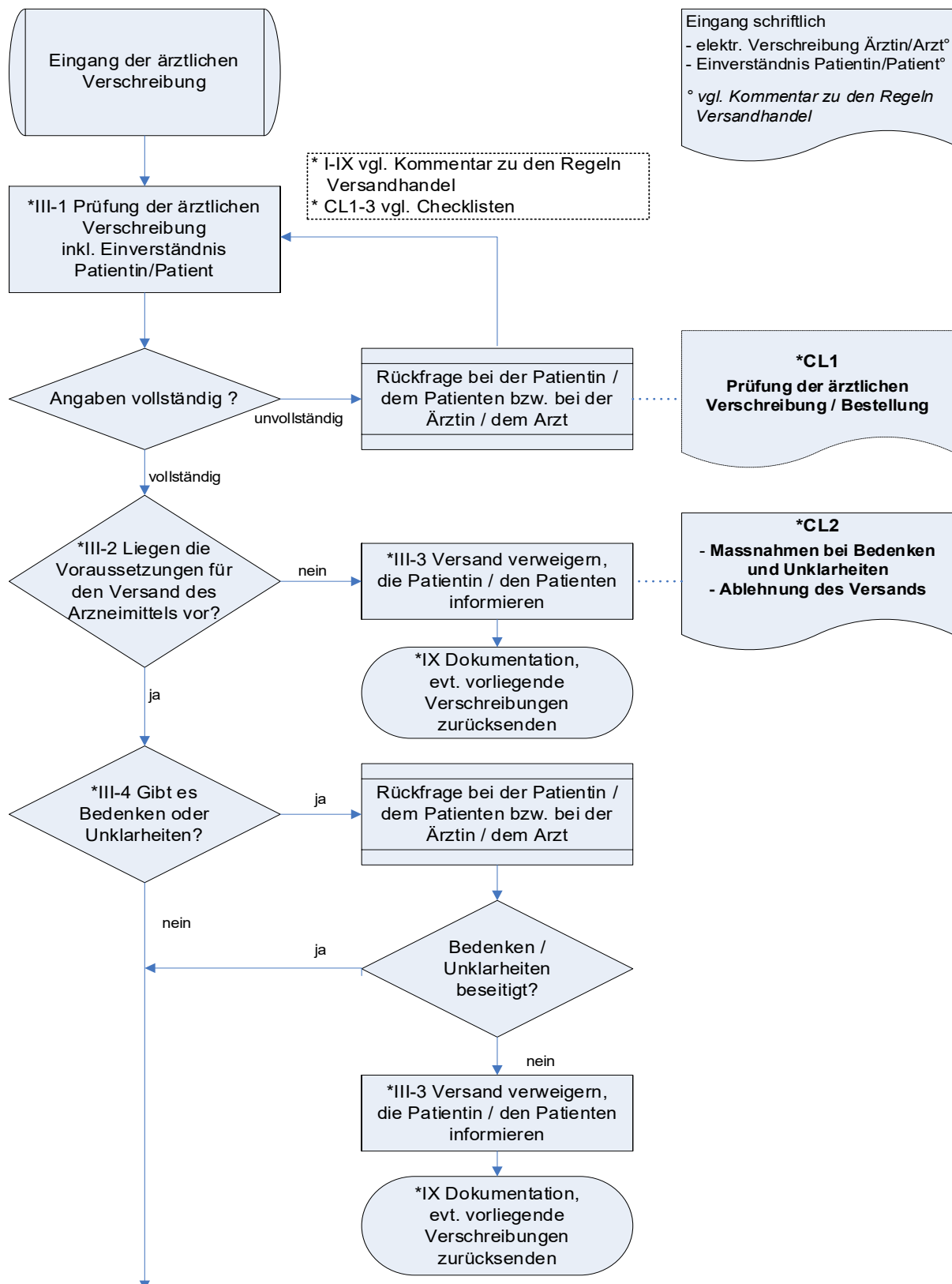
Für die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln, Medizinprodukten und Lebensmitteln ist nebst der Heilmittelgesetzgebung auch die Gesetzgebung für Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände zu berücksichtigen. Es wird auf die entsprechenden Informationen des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) und des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) verwiesen. Für die einschlägigen Datenschutzvorschriften wird auf das Bundesgesetz über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG; SR 235.1) verwiesen.

### **III Zuständigkeiten**

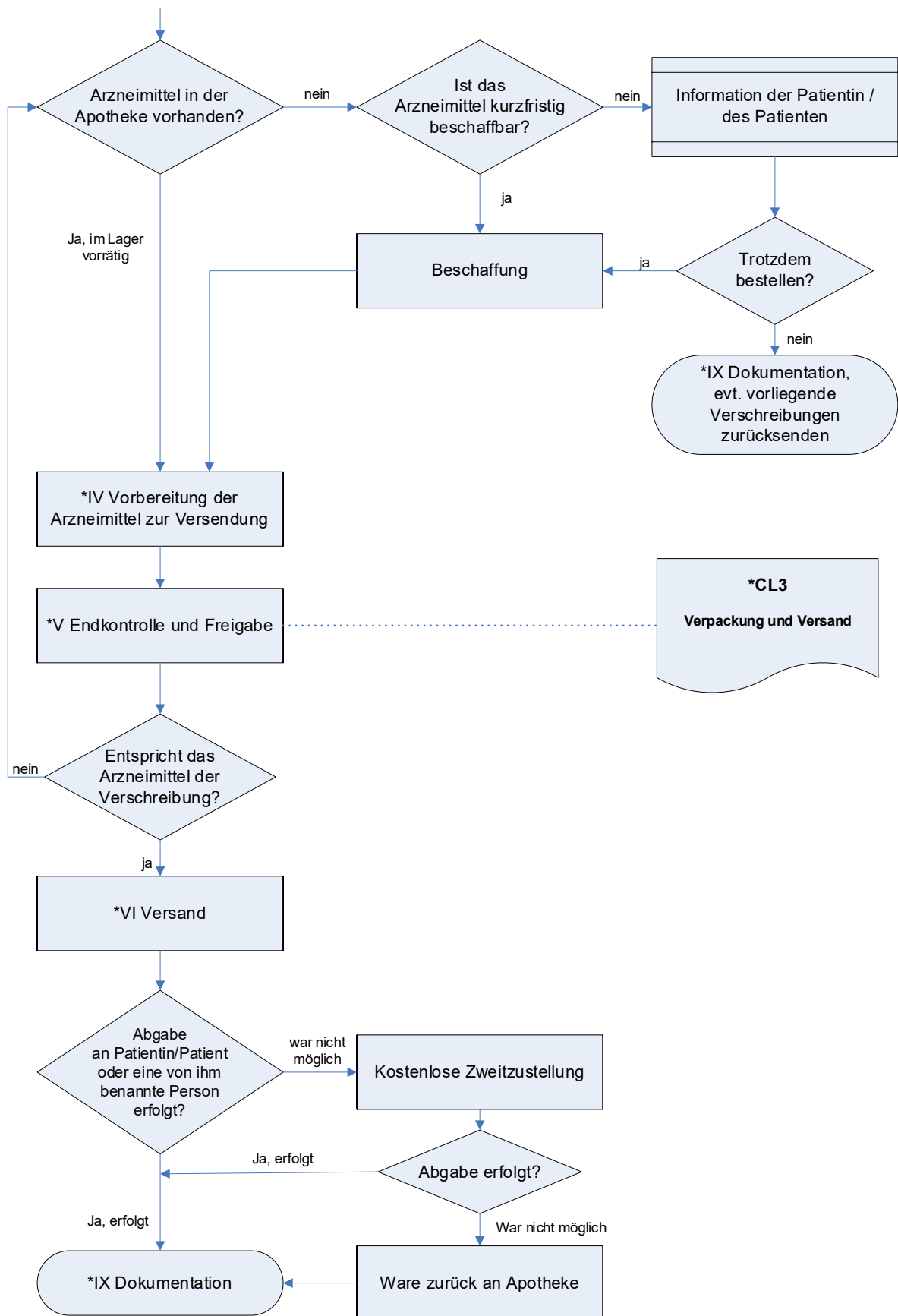
Wie bei der Abgabe von Arzneimitteln in der öffentlichen Apotheke sind auch beim Versand von Arzneimitteln die Sorgfaltspflichten (Art. 3 HMG) und die Grundsätze für Verschreibung und Abgabe (Art. 26 HMG) zu beachten. Ebenfalls trägt die verantwortliche Fachperson (Apotheker/-in mit Berufsausübungsbewilligung) die Verantwortung für die korrekte Versorgung der Patient/-innen und ist weisungsbefugt in allen fachlichen und personellen Belangen. Weiterhin muss sie den Transport der Arzneimittel zu den Patient/-innen in einer Weise sichern, die deren Unversehrtheit und Erhalt der Qualität gewährleistet. Auch die notwendige Information und Beratung der Patient/-innen muss gesichert sein.

## IV Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

### IV Versand der Arzneimittel aus der Apotheke



## Fortsetzung



## **V Checklisten (CL) und Formulare (Fo)**

- CL1. Prüfung der Bestellung mit der ärztlichen Verschreibung
- CL2. Massnahmen bei Bedenken und Unklarheiten/Ablehnung des Versands
- CL3. Verpackung und Versand
  
- Fo1. Erfassung der Personendaten im Rahmen des Arzneimittelversandes
- Fo2. Information über die nachträgliche Änderung der Verschreibung
- Fo3. Information zur Beratung für Patient/-innen
- Fo4. Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)

## CL1 Prüfung der Bestellung mit der ärztlichen Verschreibung

(für jede ärztliche Verschreibung einzeln zu dokumentieren)

### Personalien der Patientin / des Patienten:

- Name
- Vorname
- Geschlecht
- Geburtsdatum

### Wohnadresse<sup>1</sup> und Erreichbarkeit der Patientin / des Patienten:

- Strasse  Hausnummer
- PLZ  Wohnort
- Telefon tagsüber  Telefon abends
- E-Mail  Anderweitige mündliche Erreichbarkeit

### Krankenkasseninformationen:

- Name der Krankenkasse/Versicherung
- Versicherungsnummer-/Policennummer/Unfallnummer
- Sektion der Krankenkasse/Versicherung  Arbeitgeber (bei Unfällen)

### Formale Angaben auf der Verschreibung:

- Name, Vorname und Praxisadresse der Ärztin / des Arztes
- GLN-Nummer der Ärztin / des Arztes
- Rechtsgültige Unterschrift / gültige elektronische Verschreibung gemäss Art. 51 Abs. 2 VAM
- Einverständnis der Patientin / des Patienten muss vorhanden sein

### Angaben zu den verschriebenen Arzneimitteln (leserlich)

- Präparate- oder Wirkstoffname der Arzneimittel
- ggf. Wirkstoffmenge pro Einheit
- Darreichungsform angegeben oder aus der Posologie ersichtlich
- Dosierung und Packungsgrösse/Anwendungsdauer
- Anwendungsanweisung
- in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel
- Formula-Arzneimittel gem. Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c HMG

### Schlussbeurteilung

(zwingend durch eine berechnigte Apothekerin / einen berechtigten Apotheker vorzunehmen und auszufüllen):

Angaben korrekt und vollständig  ja  nein, Rückfragen betreffend:

#### Patientenspezifische Fragen an

die Patientin / den Patienten  die Ärztin / den Arzt  keine

#### Arzneimittelbezogene Fragen an

die Ärztin / den Arzt  keine

CL1 ausgefüllt durch: ..... (Visum Apotheker/-in) am: ..... (TT.MM.JJJJ)

<sup>1</sup> Sind die Wohn- und Lieferadresse nicht identisch, ist die Lieferadresse separat aufzuführen.

## CL2 Massnahmen bei Bedenken und Unklarheiten/Ablehnung des Versands (für jede ärztliche Verschreibung einzeln zu dokumentieren)

### Rückfragen bei der Ärztin / beim Arzt (muss zwingend durch eine Apothekerin / einen Apotheker erfolgen)

- Information der Patientin / des Patienten<sup>2</sup>, dass Rücksprache mit Ärztin/Arzt erfolgt ist
- Dokumentation der Rückfrage
- Kommunikation der getroffenen Massnahmen an die Patientin / den Patienten (z.B. Therapieänderung, Anpassung der ärztlichen Verschreibung)

### Rückfragen bei der Versicherung

- Information der Patientin / des Patienten, dass Rücksprache mit Versicherung erfolgt ist
- Dokumentation der Rückfrage
- Kommunikation der getroffenen Massnahmen an die Patientin / den Patienten

### Verzögerung der Zusendung / besondere Versandarten:

- Arzneimittel nicht vorrätig => Nachlieferung erfolgt in .....Tagen

**Die Information der Patientin / des Patienten über die beiden folgenden Punkte muss zwingend durch eine Apothekerin / einen Apotheker erfolgen:**

- Arzneimittel muss gekühlt (+2 °C bis +8 °C) versendet werden => telefonische Vorinformation der Patientin / des Patienten  
(Das Paket muss nachweislich während der gesamten Transportdauer die Lagerbedingungen einhalten und bei der Lieferung sofort entgegengenommen und ausgepackt werden können)
- Erhöhter Informationsbedarf betreffend die Anwendung/Einnahme des Arzneimittels => telefonische Vorinformation der Patientin / des Patienten

### Verweigerung der Zusendung (muss zwingend durch eine Apothekerin / einen Apotheker erfolgen):

- nicht verkehrsfähige Arzneimittel (z.B. verbotene Arzneimittel, siehe III-2)
- Missbrauchsverdacht
- Bezug zu hoher Mengen
- keine entsprechende Versicherungsdeckung
- Arzneimittel für Versand nicht geeignet
- Kommunikation (inkl. Begründung) der Verweigerung der Zusendung an den Patientin / die Patientin

### Schlussbeurteilung (muss zwingend durch eine berechnigte Apothekerin / einen berechnigten Apotheker erfolgen)

Information der Patientin / des Patienten betreffend Besonderheiten erfolgt und dokumentiert ja  nein

Arzneimittelbestellung zum Versand freigegeben ja  nein

CL2 ausgefüllt durch: .....(Visum Apotheker/-in)

am:.....(TT.MM.JJJJ)

<sup>2</sup> Der Begriff Patientin/Patient umfasst je nach Kontext auch den Begriff Empfängerin/Empfänger (z.B. wenn die Patientin / der Patient eine gesetzliche Vertretung aufweist)

## CL3 Verpackung und Versand

(für jede Sendung einzeln zu dokumentieren)

### Versanddokumentation:

- Information zur Einnahme der Arzneimittel (von einer Apothekerin / einem Apotheker freigegeben)
- Kommunikation der getroffenen Massnahmen an die Patientin / den Patienten, z.B. Therapieänderung, Anpassung der Verschreibung (von einer Apothekerin / einem Apotheker freigegeben)
- Lieferschein
- Hinweis, dass bei Problemen mit der Therapie mit der Apotheke oder der Ärztin / dem Arzt Kontakt aufgenommen werden soll
- Hinweis auf die Möglichkeit der Meldung von Nebenwirkungen an die Apotheke oder die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt

### Verpackung

- neutraler, sauberer, mind. doppelwelliger Karton oder Mehrwegbehälter
- ausreichend Polstermaterial zur Stabilisierung des Inhaltes
- Lieferdokumentation gut sichtbar
- Falls notwendig Kühlelemente und Kondenswasserschutz zwischen den Arzneimittelpackungen und den Kühlelementen

### Etikettierung/besondere Versandarten:

- Adressetikettierung vollständig und gut lesbar
- Name der Patientin / des Patienten resp. der Empfängerin / des Empfängers
- Vorname der Patientin / des Patienten resp. der Empfängerin / des Empfängers
- Strasse oder Postfach
- Hausnummer oder Postfachnummer
- PLZ       Wohnort
- Versandart (z.B. Einschreiben, falls nötig, vgl. VI-1)
- Gekühlt (+2 °C bis +8 °C) lagern, falls angezeigt mit Zeitangabe der spätestmöglichen Zustellungszeit
- Versiegelung/Originalitätsverschluss
- Ausreichend frankiert

### Versand

- Ware so aufgegeben, dass die Zustellung innert des validierten Zeitraums erfolgt (Sonn- und Feiertage am Empfangsort berücksichtigt)
- Versandart vgl. VI-1 (Ausnahmen sind bei der für die Bewilligung zuständigen Behörde zu beantragen)
- Logistikvertrag von Seiten Absender eingehalten
- Transportversicherungsbedingungen eingehalten

### Schlussbeurteilung

(zwingend durch eine berechnigte Apothekerin / einen berechnigten Apotheker vorzunehmen und auszufüllen):

Verpackung und Versand korrekt erfolgt und dokumentiert	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Bestellung mit der ärztlichen Verschreibung korrekt ausgeführt und Auftrag abgeschlossen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
CL3 ausgefüllt durch: .....	(Visum Apotheker/-in)	am:.....(TT.MM.JJJJ)

## Fo1 Erfassung der Personendaten im Rahmen des Arzneimittelversandes

Um Sie optimal in Fragen der Arzneimitteltherapie beraten und arzneimittel- und gesundheitsbezogene Probleme erkennen zu können, **müssen** Sie uns weitere Daten zu Ihrem Gesundheitszustand und zu Ihrer Medikation zur Verfügung stellen. Die Angaben werden nur im Rahmen der Information zur Speicherung arzneimittelbezogener Daten für die Teilnahme am Versandhandel mit Arzneimitteln in der Apotheke verarbeitet.

**Die mit \* versehenen Angaben müssen zwingend angegeben werden.**

<b>*Name, *Vorname:</b>		
<b>*Strasse, *Haus-Nr.:</b>		
<b>*Postleitzahl, *Ort:</b>		
<b>*Tel.:</b>	<b>*E-Mail:</b>	
<b>*Angabe zum Patienten:</b>		
Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	Geburtsdatum:	Krankenkasse: Versicherungsnummer:
<b>*Erkrankungen:</b>		
<input type="checkbox"/> Diabetes	<input type="checkbox"/> Bronchialasthma	<input type="checkbox"/> Nierenerkrankungen
<input type="checkbox"/> Bluthochdruck	<input type="checkbox"/> Herz-Kreislauf-Erkrankungen	<input type="checkbox"/> Allergien; wenn ja, welche:
<input type="checkbox"/> Blutgerinnungsstörungen	<input type="checkbox"/> Lebererkrankungen	<input type="checkbox"/> Andere Krankheiten; wenn ja, welche:
<b>*Schwangerschaft/Stillzeit:</b>		
<input type="checkbox"/> ich bin schwanger <input type="checkbox"/> ich bin nicht schwanger		<input type="checkbox"/> ich stille <input type="checkbox"/> ich stille nicht
<b>*Welche Arzneimittel nehmen Sie regelmäßig ein (Name, Wirkstärke, Dosierung)?:</b> (z. B. Aspirin Cardio 100, 1x1 Tbl.) <sup>1</sup>		
<sup>1</sup> Wir sind gerne bereit, Ihnen bei der Aufstellung Ihrer Arzneimittel zu helfen. Bei Fragen oder Unklarheiten melden wir uns telefonisch bei Ihnen. <input type="checkbox"/> ja, bitte Rückruf		
<b>*Ich bin damit einverstanden, dass mir anstelle des Originals ein günstigeres Generikum geliefert wird:</b>		
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		<input type="checkbox"/> nur nach Rücksprache mit mir
<b>*Ich bin damit einverstanden, dass meine Ärztin / mein Arzt die Verschreibung direkt der Apotheke mit Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln übermittelt:</b>		
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
<b>*Datum:</b>	<b>*Unterschrift:</b> (ggf. gesetzliche Vertretung)	

## Fo2 Information über die nachträgliche Änderung der ärztlichen Verschreibung

Sehr geehrte/r Frau/Herr .....

Anstelle des von Ihnen bestellten, ärztlich verordneten Arzneimittels

.....

erhalten Sie

- nach Rücksprache mit Ihrer behandelnden Ärztin / Ihrem behandelnden Arzt

das Arzneimittel .....

- aufgrund Ihres Einverständnisses zur Abgabe eines wirkstoffgleichen, preisgünstigeren Arzneimittels, das mit dem verordneten Präparat in Wirkstärke und Packungsgrösse identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt (Generikum)

das Arzneimittel .....

Zur Beachtung:

..... ersetzt .....,

d.h. es darf nur **eines** der beiden Arzneimittel eingenommen werden.

Anmerkungen:

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an uns.

Ort, Datum:

Apotheker/-in:

\_\_\_\_\_  
Apothekenstempel

## Fo3 Information zur Beratung für Patient/-innen

Sehr geehrte/r Frau/Herr .....

Sie haben von uns ein Arzneimittel erhalten. Sollten Sie Fragen zu Ihrem Arzneimittel haben, wie z. B.

- Was bewirkt dieses Arzneimittel im Körper?
- Wie und wann soll ich das Arzneimittel einnehmen, z. B. unzerkaut, zu den Mahlzeiten?
- Wann tritt die Wirkung ein?
- Können unerwünschte Wirkungen bei der Einnahme des Arzneimittels auftreten, die von mir beachtet werden sollten (z. B. Müdigkeit, , die meine Reaktionsfähigkeit im Strassenverkehr beeinträchtigt)?
- Gibt es bestimmte Arznei-, Nahrungs- oder Genussmittel (z.B. Alkohol), die ich nicht gleichzeitig mit dem Arzneimittel einnehmen sollte?
- Wie lange kann/soll ich das Arzneimittel einnehmen und was ist zu tun, wenn ich die Einnahme vergessen habe?

steht Ihnen die

Apotheke .....  
.....  
.....

für eine Beratung unter der Telefonnummer .....

Montag – Freitag      von ..... bis .....  
Samstag                von ..... bis .....

gerne zur Verfügung.

Ihre Ansprechpartner sind:

*Name*

*Berufsbezeichnung*

Selbstverständlich können Sie Ihre Anfrage auch per E-Mail folgende Adresse richten: .....

**Sollten Probleme bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten, nehmen Sie bitte Kontakt mit unserer Apotheke oder Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer behandelnden Ärztin auf.**

**Nehmen Sie Kontakt mit unserer Apotheke auf, falls die Lieferung defekt bei Ihnen eintrifft oder der Inhalt Ihnen zweifelhaft erscheint.**

## Fo4 Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder Qualitätsmängel

Sollten während der Einnahme Ihres Arzneimittels unerwünschte Wirkungen auftreten, die Sie in direkten Zusammenhang mit dem Arzneimittel bringen, bitten wir Sie, den folgenden Fragebogen auszufüllen und mit ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder uns Kontakt aufzunehmen. Sollten Sie an Ihrem Arzneimittel Qualitätsmängel feststellen, bitten wir Sie, den folgenden Fragebogen auszufüllen und wenn möglich zusammen mit dem betreffenden Arzneimittel an uns zurückzusenden oder direkt mit uns Kontakt aufzunehmen.

<b>Name, Vorname:</b>	
<b>Strasse, Haus-Nr.:</b>	
<b>Postleitzahl, Ort:</b>	
<b>Tel.:</b>	<b>E-Mail:</b>
<b>Angabe zum Patienten:</b>	
Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> Alter: _____	
<b>Bezeichnung des Arzneimittels:</b>	
Darreichungsform (Tabletten, Saft, Creme usw.): _____	
Packungsgrösse: _____	
Hersteller/Importeur: _____	
Chargen-Bez.: _____	Verwendbar bis: _____
Bezugsdatum: _____	
<b>Beanstandung der Produktqualität (Deklaration, Verpackung, Zersetzung, Verfärbung, Verwechslung, Trübung usw.)<sup>1</sup>:</b>	
Welche Qualitätsmängel wurden festgestellt?	
Wo haben Sie das Arzneimittel gelagert?	
Worauf führen Sie die Mängel zurück?	
<small><sup>1</sup> Bitte senden Sie das Arzneimittel in der Original-Verpackung an uns.</small>	
<b>Beanstandungen aufgrund unerwünschter Arzneimittelwirkungen:</b>	
Welche unerwünschten Wirkungen traten auf?	
In welcher Dosierung haben Sie das Arzneimittel eingenommen/angewendet?	
Seit wann nehmen Sie das Arzneimittel?	
Welche anderen Arzneimittel werden (wurden) eingenommen/angewendet?	
Nehmen Sie das Arzneimittel trotz der Nebenwirkungen weiterhin ein?	
<b>Datum:</b>	<b>Unterschrift:</b>
<b>Beurteilung der Meldung durch die Ärztin / den Arzt oder die Apotheke</b>	
Massnahmen:.....	
Beurteilung: .....	
Meldung an Swissmedic erfolgt: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

## **VI Liste der verbindlich zu erstellenden Standardarbeitsanweisungen**

- Eine übergeordnete Regelung betreffend Verantwortlichkeiten/Kompetenzen (Organigramm, Pflichtenheft etc.), Dokumentation und Schnittstellen im Bereich Versandhandel
- Angaben, die auf der Bestellung mit der ärztlichen Verschreibung kontrolliert werden müssen
- Angaben, die auf der ärztlichen Verschreibung kontrolliert werden müssen
- Vorgehen bei Erhalt von gefälschten Verschreibungen
- Verpackung der Arzneimittel für den Transport
- Ablauf des Versandes
- Verfahren bei gescheiterter Zustellung (inkl. Retouren- bzw. Rückgaberegulung)

# **B. Kommentar zu den Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln**

**für**

öffentliche Apotheken mit Bewilligung zum

## **Versandhandel mit Arzneimitteln**

Beim «Kommentar zu den Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln» handelt es sich um eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Er dient der Information und als Empfehlung und ergänzt die «Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln für öffentliche Apotheken mit Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln». Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte des Kommentars zu berücksichtigen.

### **Inhaltsübersicht**

- A Einführung**
- B Häufig gestellte Fragen im Bereich Versandhandel**
- I Ausstattung der Apotheke**
- II Erfassung der Patientendaten**
- III Bearbeitung der Bestellung gemäss ärztlicher Verschreibung**
  - III-1 Prüfung der ärztlichen Verschreibung
  - III-2 Voraussetzung für den Versand der Arzneimittel
  - III-3 Ablehnung der Zusendung
  - III-4 Massnahmen bei Bedenken und Unklarheiten
  - III-5 Information des Patienten bei nachträglichen Änderungen
- IV Vorbereitung der Arzneimittel zur Versendung**
  - IV-1 Inhalt der Sendung
  - IV-2 Verpackung
- V Endkontrolle und Freigabe zur Versendung**
- VI Versand**
  - VI-1 Anforderungen an das Logistikunternehmen
- VII Auslieferung an die Patientin / den Patienten**
- VIII Beratung der Patientin / des Patienten**
- IX Dokumentation**

## A Einführung

Gemäss Botschaft werden in der eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung die Forderungen nach freiem Markt dort berücksichtigt, wo sie keine zusätzlichen Risiken schaffen und den Schutz der Bevölkerung nicht herabsetzen. Dies gilt beispielsweise für die zugestandene Möglichkeit des Versandhandels von ärztlich verschriebenen Arzneimitteln durch Apotheken. Damit trägt das Gesetz dem Modell einer „Direktservice-Apotheke“ Rechnung, die 1997 im Kanton Solothurn bewilligt worden ist.

Das HMG verbietet den Versandhandel mit Arzneimitteln grundsätzlich, weil ohne qualifizierte Abgabe und Kontrolle bei Arzneimitteln der unabdingbar notwendige Konsumentenschutz gefährdet wird. Das Gesetz erlaubt aber den Versandhandel mit Arzneimitteln im Ausnahmefall unter bestimmten Voraussetzungen. Wichtigste Ausnahmevoraussetzung ist – auch im Falle von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Abgabekategorie D – das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung. Sodann müssen die zusätzlichen Risiken des Versandhandels durch entsprechende Sicherheitsvorkehrungen abgedeckt sowie die Beratung durch eine Fachperson und die ärztliche Überwachung gewährleistet sein.

Der Versand von frei verkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorie E) ist auch ohne ärztliche Verschreibung zulässig. Für diese Abgabekategorie gelten die Bestimmungen über den Versandhandel nicht.

Begrifflich muss der Versandhandel vom Nachversand und vom Hauslieferdienst unterschieden werden. Das Positionspapier der Kantonsapothekervereinigung Schweiz 018 „Abgrenzung Nachversand und Hauslieferdienst gegenüber Versandhandel“ gibt einen Überblick über die rechtlichen Aspekte in Bezug auf Versandhandel, Nachversand und Hauslieferdienst und erläutert Abgrenzungskriterien zwischen den Tätigkeiten.

Während in einigen europäischen Ländern der Versandhandel vollumfänglich verboten ist, erlauben ihn andere Länder. Teilweise bleibt dabei der Versand von rezeptpflichtigen Arzneimitteln untersagt. Es ist kein anderes Land bekannt, das wie die Schweiz für den Versand von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eine ärztliche Verschreibung voraussetzt.

Eine Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln in der Schweiz berechtigt in der Regel zur Belieferung von Kundschaft in der Schweiz mit in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln und nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 bst. a-c HMG. Der Versandhandel von Arzneimitteln der Abgabekategorie A-D darf nur auf eine in der Schweiz gültige ärztliche Verschreibung hin erfolgen und im Rahmen der entsprechenden Bewilligung. Die Wirkung der Arzneimitteltherapie muss ausreichend ärztlich überwacht werden. Weil der Versandhandel eine Form der Arzneimittelabgabe darstellt, berechtigt die Versandhandelsbewilligung nicht zur Ausfuhr. Ausserdem greift die Pharmakovigilanz nur bei Patient/-innen in der Schweiz.

Die Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln setzt eine Bewilligung zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke voraus. Als Mindestvoraussetzungen für öffentliche Apotheken werden gemäss HMG die Führung durch eine Apothekerin oder einen Apotheker, den direkten Zugang für die Öffentlichkeit und die Garantie regelmässiger Öffnungszeiten verlangt. Zusätzliche kantonale Voraussetzungen sind zu beachten. Für die Versandabteilung ist ausreichend Platz erforderlich in Räumlichkeiten, die mit der öffentlichen Apotheke direkt verbunden sind. Versandhandel kann folglich nur am Standort der öffentlichen Apotheke betrieben werden.

## **B Häufig gestellte Fragen im Bereich Versandhandel**

### **Definition Versandhandel**

#### **1. Was ist der Unterschied zwischen Versandhandel und Nachlieferung, Hauslieferdienst, Nachversand?**

Siehe Positionspapier der Kantonsapothekervereinigung Schweiz 018 „Abgrenzung Nachversand und Hauslieferdienst gegenüber Versandhandel“, welches einen Überblick über die rechtlichen Aspekte in Bezug auf Versandhandel, Nachversand und Hauslieferdienst gibt und Abgrenzungskriterien zwischen den Tätigkeiten erläutert.

#### **2. Darf eine Privapothek einer Arztpraxis (mit entsprechender Bewilligung) Arzneimittel an eigene Patient/-innen ausliefern? Falls ja, unter welchen Bedingungen?**

Siehe Positionspapier KAV 018 „Abgrenzung Nachversand und Hauslieferdienst gegenüber Versandhandel“.

#### **3. Sind Rezeptsammelstellen, Pick-up Stellen oder die Vermittlung von Arzneimitteln erlaubt?**

Rezeptsammelstellen bzw. Annahmestellen von Rezepten sind grundsätzlich nicht bewilligungspflichtig und daher erlaubt, unter der Voraussetzung, dass die Rezepte in verschlossenen Couvert (o.ä.) gesammelt werden. Für die Auslieferung/Übergabe der Arzneimittel gelten sinngemäss die entsprechenden Anforderungen des Kommentars (Kapitel VI).

#### **4. Sind Sammelstellen in Arztpraxen resp. ist die Vermittlung von Arzneimitteln in Arztpraxen erlaubt?**

Eine „Auslagerung“ von öffentlichen Apotheken in Arztpraxen ist nicht erlaubt.

Falls Arztpraxen (ohne Selbstdispensation) Rezepte von Patient/-innen mit deren Einverständnis direkt an öffentliche Apotheken weiterleiten, welche die Rezepte ausführen und der Arztpraxis die verschriebenen Arzneimittel zur Abgabe an die Patient/-innen zustellen, benötigt die öffentliche Apotheke eine Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln. Die Arzneimittel müssen patientenspezifisch bezeichnet (Posologie Etikette) und geliefert werden.

### **Bewilligung zum Versandhandel**

#### **1. Berechtigt die Bewilligung auch zum Versand ins Ausland?**

Eine Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln in der Schweiz berechtigt zur Belieferung von Kundschaft in der Schweiz mit in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln sowie mit Formula-Arzneimitteln gem. Art. 9 Abs.2 Bst. a-c HMG, gestützt auf eine in der Schweiz gültige ärztliche Verschreibung. Weil die Versandhandelsbewilligung eine Form der Arzneimittelabgabe darstellt, berechtigt sie nicht zur Ausfuhr.

#### **2. Besteht die Möglichkeit, eine Bewilligung nur für bestimmte Arzneimittel/Arzneimittelgruppen zu erhalten?**

Es besteht die Möglichkeit, Bewilligungen mit Einschränkungen zu beantragen. Die zuständige kantonale Behörde hat die Möglichkeit, eine Bewilligung mit Auflagen auszustellen. Auch bei solchen Bewilligungen müssen jedoch die rechtlichen Anforderungen und die Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln eingehalten werden.

#### **3. Welche Rezepte können ausgeführt werden? In welcher Form müssen sie vorliegen?**

Generelle Bemerkung: eine ärztliche Verschreibung (= ärztliches Rezept) muss vorliegen und den Mindestanforderungen im Sinne von Art. 51 VAM entsprechen.

Die konkrete Ausgestaltung der Abläufe zur Validierung und Ausführung von ärztlichen Verschreibungen muss Missbrauch und Irrtumsrisiken angemessen berücksichtigen.

#### **4. Können ausländische Verschreibungen via Versandhandel eingelöst werden?**

Ausländische Rezepte erfüllen weder die Voraussetzungen für eine Einlösung in der öffentlichen Apotheke noch für den Versandhandel. Für den Grenzverkehr sind die entsprechenden speziellen Regelungen zu beachten.

#### **5. Können elektronische Verschreibungen via Versandhandel eingelöst werden?**

Elektronische Rezepte können akzeptiert werden, sofern dabei die Wahlfreiheit der Patient/-innen gewährleistet bleibt und nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt wird

(HMG Art. 26 Abs. 2bis Bst. b) und das Patienteneinverständnis vorliegt. Die elektronische Verschreibung muss den Minimalanforderungen gemäss Art. 51 VAM entsprechen.

**6. Welche Anforderungen gelten an das Patienteneinverständnis?**

Die ärztliche Verschreibung muss durch die Patientin / den Patienten selbst an die Versandapotheke gesendet werden. Falls ausnahmsweise die Patientin / der Patient eine Drittperson mit dem Einsenden der Verschreibung beauftragt, muss dies belegt werden können.

**Ausstattung Apotheke/Archivierung**

**1. Wird eine Mindestausstattung der öffentlichen Apotheke verlangt, die Versandhandel betreibt?**

Die Voraussetzungen an eine öffentliche Apotheke sind in Art. 4 Abs. 1 Bst. i HMG und in kantonalen Gesetzen und Verordnungen geregelt. Als Mindestvoraussetzungen gemäss HMG gelten die kantonale Bewilligung, die Führung durch eine Apothekerin / einen Apotheker, die Garantie regelmässiger Öffnungszeiten und einen direkten Zugang für die Öffentlichkeit.

Für die Versandabteilung ist ausreichend Platz erforderlich in Räumlichkeiten, die mit der öffentlichen Apotheke zusammenhängend verbunden sind.

**2. Ist eine elektronische Archivierung der Dokumente möglich?**

Grundsätzlich ja. Es sind aber die diesbezüglichen Anforderungen an Computersysteme und deren Validierung zu beachten (vgl. Positionspapier H 012.01 «Anforderungen an Computer gestützte Systeme in Apotheken, Drogerien und Arztpraxen»).

## I Ausstattung der Apotheke

Die personelle, räumliche und sachliche Ausstattung der Apotheke mit Bewilligung zum Versandhandel muss den entsprechenden nationalen und kantonalen Vorgaben entsprechen und darf den normalen Apothekenbetrieb nicht behindern.

## II Erfassung der Patientendaten

vgl. CL1

Wegen der Verpflichtung zur Gewährleistung der ordnungsgemässen Versendung der Arzneimittel sowie der Informationspflichten gegenüber der Patientin / dem Patienten muss die Apotheke über ein Dokumentationssystem (inkl. Patientendossier) verfügen, das die persönliche Beratung der Patientin / des Patienten und die Rückverfolgung der Vorgänge ermöglicht. Aufgrund der Fülle der zu speichernden Daten ist hierfür nur ein EDV-gestütztes System geeignet.

Um die ordnungsgemässe Versendung der Arzneimittel zu gewährleisten und die Patient/-innen bei bekannt gewordenen Risiken von Arzneimitteln informieren zu können, sind folgende Angaben der Patient/-innen zwingend erforderlich:

- Name
- Vorname
- Anschrift
- Telefonnummer (tagsüber, abends)

Die Patientin / der Patient muss der Apotheke vor der ersten Lieferung, z. B. durch Ausfüllen eines Fragebogens (siehe Kapitel V der Regeln), weitere Daten zur Verfügung stellen, die eine Prüfung der Medikation auf eventuell vorliegende Wechselwirkungen, Kontraindikationen und Doppelverschreibungen ermöglicht und somit zur Arzneimittelsicherheit beiträgt.

Folgende Angaben **müssen** von der Patientin / dem Patienten zwingend gemacht werden:

- persönliche Angaben (Geschlecht, Geburtsdatum)
- vorliegende Erkrankungen, z. B. Grundkrankheiten, Allergien
- Information über Schwangerschaft oder Stillzeit
- vollständige Medikation (inklusive Selbstmedikation)

Die Patientin / der Patient ist auf die dringende Notwendigkeit dieser Angaben hinzuweisen. Ohne die entsprechenden Angaben darf die Verschreibung nicht ausgeführt werden. Sollten ggf. Fragen zu den Patientendaten offenbleiben, müssen diese durch Rücksprache mit der Patientin / dem Patienten geklärt werden. Die Daten sollten regelmässig aktualisiert werden, um die Arzneimittelsicherheit auch bei Folgelieferungen gewährleisten zu können (z.B. einmal jährlich den Fragebogen erneut versenden zur Aktualisierung der Daten).

### III Bearbeitung der ärztlichen Verschreibung

#### III-1 Prüfung der ärztlichen Verschreibung

vgl. CL1

Für die Bestellung muss eine ärztliche Verschreibung vorliegen.

- Die Identität und Berechtigung der verschreibenden Person (Berufsausübungsbewilligung) ist zu überprüfen.

Arzneimittel dürfen nur dann freigegeben werden, wenn die ärztliche Verschreibung zum Zeitpunkt der Versendung im Original (in Papierform oder als gültige elektronische Verschreibung nach Art. 51 Abs. 2 VAM) in der Apotheke vorliegt.

Die Angaben auf der Verschreibung müssen die eindeutige Identifizierung der Patientin / des Patienten sowie des Arzneimittels ermöglichen und das Ausstelldatum aufweisen:

- Angaben zur Patientin / zum Patienten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht)
- Präparate- oder Wirkstoffname
- Wirkstoffmenge pro Einheit
- Darreichungsform
- Dosierung und Anwendungsdauer
- Datum der Ausstellung

Die ärztliche Verschreibung muss unter folgenden Gesichtspunkten überprüft (validiert) werden:

- Plausibilität
- Interaktionen des/der verordneten Arzneimittel/s mit der bestehenden Medikation der Patientin / des Patienten
- Risikofaktoren und Kontraindikationen
- Doppelverschreibung
- Adhärenz (Bezugsmengen und -frequenz)

#### III-2 Voraussetzungen für den Versand der Arzneimittel

Folgende Arzneimittel dürfen bei Vorliegen einer kantonalen Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln und einer ärztlichen Verschreibung von der Apotheke versendet werden:

- Arzneimittel, die von Swissmedic zugelassen sind
- Arzneimittel, die von der Zulassungspflicht ausgenommen sind, wie Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG), Formula officinalis (Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG) und „nach eigener Formel“ (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG)

Die Belieferung ist abzulehnen, wenn ein konformer Transport bzw. der Schutz der Patient/-innen nicht sichergestellt werden können. Z.B. wenn:

- die Voraussetzungen nach III-2 nicht vorliegen
- zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der persönlich erfolgen muss (z.B. bei Arzneimitteln, deren Anwendung initial demonstriert und mit der Patientin / dem Patienten zwingend geübt werden müssen (z.B. inhalative Asthmatherapeutika)
- die Arzneimittel- bzw. Patientensicherheit nicht gewährleistet werden kann, z.B. bei
  - Arzneimitteln mit sehr kurzer Haltbarkeit
  - kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln
- ein begründeter Verdacht auf Missbrauch besteht, z. B. bei Verschreibung grosser Mengen eines Arzneimittels mit Missbrauchspotenzial

Ist die Belieferung der Patientin / des Patienten mit dem Arzneimittel aus einem der genannten Gründe nicht möglich, ist die Patientin / der Patient umgehend zu benachrichtigen. Die vorliegende ärztliche Verschreibung ist an die Patientin / den Patienten zurückzuschicken.

Sollten sich bei der Prüfung der ärztlichen Verschreibung Unklarheiten oder Bedenken ergeben, müssen diese – wie bei jeder Abgabe von Arzneimitteln - nach Rücksprache mit der Patientin / dem Patienten bzw. mit der verordnenden Ärztin / dem verordnenden Arzt beseitigt werden. Können die Bedenken oder Unklarheiten nicht ausgeräumt werden, ist die Abgabe auch auf dem Weg des Versandhandels nicht zulässig.

Werden nach Rücksprache mit der Patientin / dem Patienten bzw. mit der Ärztin / dem Arzt bei Vorliegen einer Verschreibung Änderungen der Medikation vorgenommen, ist die Patientin / der Patient darüber in geeigneter Weise zu informieren. Die entsprechenden Formulare in Kapitel V der Regeln können für eine schriftliche Mitteilung genutzt werden. Im Falle einer telefonischen Information der Patientin / des Patienten muss das Gespräch dokumentiert werden.

**IV-1 Inhalt der Sendung**

Die Sendung muss neben dem/den ärztlich verschriebenen Arzneimittel/n enthalten:

- Hinweis auf die Möglichkeit der Beratung durch pharmazeutisches Personal und die Zeiten der Beratung sowie Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Apotheke, z. B. als Informationsblatt der Apotheke (siehe Kapitel V der Regeln)
- Hinweis, dass bei Problemen auf Grund der Anwendung des Arzneimittels mit der Apotheke oder der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt Kontakt aufgenommen werden soll
- Hinweis auf die Möglichkeit der Meldung bekannt gewordener unerwünschter Wirkungen bei Arzneimitteln nach HMG Art. 59, z. B. in Form der Meldung an die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt oder die Apotheke (siehe Kapitel V der Regeln)
- Meldestelle für Reklamationen/Beschwerden (Telefon, E-Mail)
- Information über nachträgliche Änderungen der Bestellung/Verschreibung, z.B. als schriftliche Mitteilung für die Patientin / den Patienten (siehe Kapitel V der Regeln)
- Fragebogen zur Meldung von Fehlern oder Komplikationen bei der Lieferung, der von den Patientinnen/Patienten freiwillig und anonym an die Apotheke zurückgesandt werden kann (siehe Kapitel V der Regeln)

**IV-2 Verpackung**

Das zu versendende Arzneimittel muss so verpackt werden, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben.

**Folgende Eigenschaften sollte die Verpackung zur Versendung von Arzneimitteln aufweisen:**

- Um das Risiko eines Diebstahls zu reduzieren, wird empfohlen, den Absender nicht erkennbar anzubringen sowie keinen Hinweis auf den Inhalt (Arzneimittel) zu machen
- Fester, neutraler Umkarton
- Ausreichend grosser Umkarton für genügend Füllmaterial (Styropor, Luftpolsterfolie)
- Bruchsicherheit
- Angemessener Schutz gegenüber Druck, Stoss, Vibration, Fall, Licht, Feuchtigkeits- und Temperatureinflüssen
- Kennzeichnung bei zerbrechlichem Inhalt und von Kühlware (inkl. bei Bedarf Zeitangabe der spätestmöglichen Zustellungszeit)

Besondere Anforderungen, die etwa durch die Darreichungsform oder Thermolabilität (im Kühlschrank +2 °C bis +8 °C zu lagernde Produkte) der Arzneimittel bedingt sind, sind zu berücksichtigen.

Es sollte eine Verpackung gewählt werden, die die unberechtigte Öffnung bzw. Manipulation/Beschädigung der Sendung erkennen lässt (Originalitätsverschluss). Die Apotheke kann z. B. das zu versendende Arzneimittel in einem geeigneten, original versiegelten Kunststoffbeutel in die Transportverpackung legen.

## **V Endkontrolle und Freigabe zur Versendung**

vgl. CL3

Die Endkontrolle vor der Versendung ist durch eine berechnigte Apothekerin / einen berechtigten Apotheker vorzunehmen. Dabei muss in der Regel das „Vier-Augen-Prinzip“ angewendet werden. Stimmen die zusammengestellten Arzneimittel mit der Verschreibung überein, wird die Sendung freigegeben. Die ärztliche Verschreibung muss von der Apothekerin / vom Apotheker visiert werden. Die Endkontrolle ist zu dokumentieren.

Erfolgt die Freigabe an einer definierten Stelle des Prozesses und nicht an dessen Ende, muss die pharmazeutische Freigabe ebenfalls durch eine berechnigte Apothekerin / einen berechtigten Apotheker erfolgen. Eine solche „vorgängige“ Freigabe bedeutet automatisch die Entlassung in die „Null-Fehlerzone“. Die Prozesse bei einer solchen Freigabe müssen validiert sein.

## **VI Versand**

vgl. CL3

Der Patientin / dem Patienten ist mitzuteilen, wann mit der Arzneimittelsendung zu rechnen ist. Wenn erkennbar ist, dass sich der Versand des bestellten Arzneimittels verzögert, ist die Patientin / der Patient in geeigneter Weise darüber in Kenntnis zu setzen.

Die Arzneimittel müssen so verpackt, transportiert und ausgeliefert werden, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt. Die fachverantwortliche Apothekerin / der fachverantwortliche Apotheker ist verpflichtet, die Eignung der Arzneimittel für den Versand in jedem einzelnen Fall zu prüfen und die Transportbedingungen festzulegen. Die notwendigen Informationen zum Transportgut und den Transportbedingungen stellt die fachverantwortliche Apothekerin / der fachverantwortliche Apotheker dem Logistikunternehmen zur Verfügung.

Die Transportbehältnisse müssen von der Apotheke bzw. vom Logistikunternehmen im Auftrag der Apotheke qualifiziert und der Transportprozess muss validiert werden. Die Validierung umfasst mindestens ein Temperatur-Mapping unter Extrembedingungen (Sommer und Winter) sowie eine Risikoanalyse zu Faktoren wie Transportdauer, Route und Aussentemperaturen. Die Einhaltung der Transportbedingungen, insbesondere der Temperaturen, muss regelmäßig überprüft und dokumentiert werden. Für Ambient-Transporte wird empfohlen, bei Extremtemperaturen im Sommer und Winter stichprobenweise Datenlogger-Aufzeichnungen durchzuführen. Beim Versand von kühlkettenpflichtiger Ware wird die Aufzeichnung mit Datenlogger bei jeder Sendung empfohlen. Elektronische Datenlogger-Aufzeichnungen müssen manipulationssicher gespeichert werden. Abweichungen sind entsprechend den internen Vorgaben zu behandeln. Alle Validierungs- und Überwachungsdokumente müssen vollständig und nachvollziehbar archiviert werden, um die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen sicherzustellen.

Das Transportrisiko darf nicht zu Lasten der Patient/-innen oder deren Versicherung gehen.

## VI-1 Anforderungen an das Logistikunternehmen

Es wird empfohlen, ein Sendeverfahren zu wählen, das die Sendungsverfolgung gewährleistet und folgende Versandarten (wie z.B. die der Schweizerischen Post) aufgrund der Abgabekategorien zu wählen:

Abgabekategorie	Versand «Eigenhändig» <sup>1</sup>	Versand „gegen Unterschrift“ <sup>2</sup>
Kontrollierte Substanzen	X (empfohlen <sup>3</sup> )	--
A, B	--	X
D	--	X (empfohlen <sup>3</sup> )

1: Sendung muss persönlich an die gewünschte Empfängerin / den gewünschten Empfänger zugestellt werden (auch «Remise en main propre = RMP» genannt). Identität wird geprüft und von der Empfängerin / dem Empfänger bestätigt).

2: Zustellung nur gegen Unterschrift oder Zustellgenehmigung (auch «Signature» genannt).

3: von der Kantonsapothekervereinigung empfohlen, die Kantone können in begründeten Einzelfällen weniger strenge Anforderungen an die Versandart stellen. Diese Empfehlung erfolgt unabhängig vom gewählten Dienstleister.

Um die Qualität thermolabiler Arzneimittel während des gesamten Transportzeitraumes zu gewährleisten, sollte das Logistikunternehmen über ein aktives oder passives Kühlsystem verfügen. Der Einsatz passiver Kühlsysteme ist möglich, jedoch nur, sofern transparente und überprüfbare Verfahren zur Verfügung stehen, welche die Qualität der Arzneimittel während des gesamten Transportzeitraumes sicherstellen.

Hierbei ist auch zu beachten, dass auch im Falle einer Zweitzustellung die Kühlung ab Versand über einen genügend langen Zeitraum aufrechterhalten werden muss, damit die vorgegebenen Lagerbedingungen durchgehend eingehalten werden.

Bei potenziell gefährlichen Arzneimitteln (z.B. Zytostatika) muss gewährleistet werden, dass im Falle einer Beschädigung während des Transportes die am Transport beteiligten Personen (Arbeitnehmerschutz) sowie die Patientin / der Patient nicht gefährdet werden.

Die verantwortliche Apothekerin / der verantwortliche Apotheker muss durch einen Vertrag sicherstellen, dass das Logistikunternehmen den in seinen Zuständigkeitsbereich fallenden Verpflichtungen nachkommt. U.a. muss sichergestellt sein, dass nicht zustellbare Ware an die Apotheke zurückgesendet wird. Vereinbarungen zwischen Apotheker/-innen und Logistikdienstleister dürfen jedoch nicht in Widerspruch zu apothekenrechtlichen Regelungen und anderen Rechtsvorschriften stehen.

## VII Auslieferung an die Patientin / den Patienten

vgl. CL3

Das Logistikunternehmen muss von der Apotheke die erforderlichen Daten für die ordnungsgemäße Zustellung der Sendung erhalten. In der Regel sind der Name der Empfängerin / des Empfängers und die Adresse ausreichend.

Das versandte Arzneimittel wird an die Auftraggeberin / den Auftraggeber oder entsprechend ihren/seinen Angaben, z. B. an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis, ausgeliefert. Konnte der Logistikunternehmer die Sendung nicht zustellen, sollte die Empfängerin / der Empfänger darüber benachrichtigt werden. Ist die Sendung bei einer anderen Person hinterlegt worden, ist diese Person der Empfängerin / dem Empfänger auf geeignete Weise mitzuteilen.

Es wird empfohlen, bei gescheiterter Zustellung (Übergabe) die kostenlose Zweitzustellung zu veranlassen.

Die Apotheke muss sich absichern, dass die Übergabe des Arzneimittels an die berechtigte Empfängerin / den berechtigten Empfänger dokumentiert wird.

Arzneimittel, die endgültig nicht zugestellt werden konnten, oder die die Apotheke von der Patientin / vom Patienten zurücknimmt, dürfen generell nicht mehr in den Verkehr gebracht werden. Das entsprechende Vorgehen ist in einer SOP zu regeln (Retouren- oder Rückgabenregelung).

## **VIII Beratung der Patientin / des Patienten**

Eine Beratung der Patientin / des Patienten muss möglich sein. Die Beratung der Patientin / des Patienten muss durch entsprechend sprachkundiges pharmazeutisches Personal wahrgenommen werden, andernfalls ist der Auftrag nicht anzunehmen. Die Anfragen im Rahmen der Beratung sind in angemessener Zeit zu beantworten.

Die Patientin / der Patient muss darüber informiert werden, z. B. in Form eines Informationsblattes (siehe Kapitel V der Regeln), dass sie/er die Beratung der Apotheke nutzen kann. Die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sowie die Ansprechpartner sind der Patientin / dem Patienten mitzuteilen. Die Patientin / der Patient muss darauf hingewiesen werden, bei Problemen auf Grund der Anwendung des Arzneimittels Kontakt mit der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt oder der Apotheke aufzunehmen.

## **IX Dokumentation**

Patienten- und indikationsbezogene Daten dürfen nur unter Einhaltung der einschlägigen Datenschutzvorschriften dokumentiert werden.

Zum Nachweis wird empfohlen, alle im Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe geführten Telefonate, z. B. mit der Ärztin / dem Arzt sowie Beratungsgespräche zu dokumentieren.

Im Hinblick auf Chargenrückrufe der Klasse I (Rückruf von Arzneimitteln, die eine ernste Gefahr für die Gesundheit oder das Leben darstellen) wird empfohlen, die Chargennummern der abgegebenen Arzneimittel zu dokumentieren.

Arzneimittel, für die die gesetzliche Pflicht (vgl. kantonale Gesetzgebung) der Chargendokumentation (z.B. Formula magistralis, eigene Formel) besteht, müssen entsprechend dokumentiert werden. Bei einem Chargenrückruf muss die Patientin / der Patient schnellstmöglich informiert werden.

Besteht eine Buchführungspflicht, z. B. bei Betäubungsmitteln, ist diese nach den geltenden rechtlichen Vorschriften zu erfüllen.

Der Zugriff zum Originalrezept muss während den rechtlich definierten Aufbewahrungsfristen gewährleistet sein.