



Merkblatt: Betrieb einer zahnärztlichen Privatapotheke

Rechtliche Grundlagen:

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15.12.2000 (Heilmittelgesetz, HMG; SR812.21)
- Verordnungen zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
- Einführungsgesetz zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (EGzMHG; BR 500.500)
- Verordnung zum Einführungsgesetz zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (BR 500.510)
- Eidgenössische Betäubungsmittelgesetzgebung (SR 812.121 und Verordnungen)

Allgemeines / Verantwortlichkeiten

Zahnärztinnen und Zahnärzte mit einer Bewilligung zur Berufsausübung sind berechtigt, Arzneimittel an ihre Patientinnen und Patienten abzugeben, wenn sie über eine Bewilligung zur Führung einer zahnärztlichen Privatapotheke verfügen. Die Bewilligung ist beschränkt auf die in direktem Zusammenhang mit einer zahnärztlichen Behandlung stehenden Arzneimittel. Die Arzneimittelabgabe hat durch die Zahnärztin bzw. durch den Zahnarzt persönlich oder unter ihrer bzw. seiner direkten Aufsicht zu erfolgen. Die Abgabe von Arzneimitteln während der Abwesenheit der Zahnärztin bzw. des Zahnarztes ist nicht gestattet.

Lagerung der Arzneimittel

Arzneimittel sind in einem separaten Raum getrennt von übrigen Waren bzw. in einem Schrank oder einer Schublade aufzubewahren. Sie dürfen Unbefugten nicht zugänglich sein. Für kühl zu lagernde Arzneimittel muss ein geeigneter Kühlschrank zur Verfügung stehen. Betäubungsmittel müssen getrennt von den übrigen Arzneimitteln unter Verschluss gelagert werden.

Überwachung der Lagertemperatur

Die Lagerungshinweise bezüglich der Temperatur sind verbindlich und in der Regel auf der Packung angegeben. Sie basieren auf Stabilitätsuntersuchungen der Hersteller und stellen einen Teil der Zulassungsunterlagen dar. Das Fehlen von Temperaturangaben bedeutet für die Lagerung, dass das Präparat bei **Raumtemperatur** (zwischen **+15 und + 25 Grad Celsius**) aufbewahrt werden muss. **Kühlschrankpflichtige Präparate** müssen zwischen **+2 und + 8 Grad Celsius** gelagert werden. Die Temperatur muss mit regelmässigen Aufzeichnungen (mindestens wöchentlich bei Lager bei Raumtemperatur und täglich im Kühlschrank) dokumentiert werden. Die Daten müssen mindestens 5 Jahre aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, die Lagertemperaturen mit einem Minimum-Maximum Thermometer zu messen. Die Temperatur in den Arzneimittelkühlschränken muss mit einem kalibrierten Thermometer (Zertifikat) oder mit einem Thermometer, der

gegen ein kalibriertes Thermometer abgeglichen wurde (Zertifikat und Dokumentation des Abgleichs) gemessen werden. Beim Einsatz von Haushaltskühlschränken ist zu beachten, dass in diesen unterschiedliche Temperaturzonen vorkommen. Für die Gewährleistung einer konstanten Lagertemperatur sollten die Arzneimittel immer im gleichen Bereich gelagert werden, vorzugsweise nicht in der Türe, im Butterfach oder der Gemüseschublade.

Umgang mit Betäubungsmitteln

Die für die Zahnarztpraxis verantwortliche Medizinalperson trägt die Verantwortung für den korrekten Umgang mit den Betäubungsmitteln. Sie ist verpflichtet über die Verwendung der von ihr auf Vorrat bestellten Betäubungsmittel Buch zu führen und auf Jahresende eine Bestandeskontrolle abzuschliessen. Sämtliche Belege sind 10 Jahre lang aufzubewahren.