



Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz

Haldenbachstrasse 12 8006 Zürich Tel. 044-255 32 00 Fax 044-255 44 37 E-Mail heilmittelkontrolle-zh@usz.ch

Ärztegesellschaft des Kantons Zürich  
Frau Claudia Brenn, lic. iur.  
Generalsekretärin  
Freiestrasse 138  
8032 Zürich

Zürich, 10. Juni 2005

lc

### Inspektionen in Privatapotheken

Sehr geehrte Frau Brenn

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 23. Mai 2005 und nehmen zu den Fragen aus dem Kreis der Inspizierten wie folgt Stellung.

1.

Labordiagnostika sind Medizinprodukte im Sinne von Art. 1 MepV [SR 812.213] und unterstehen unter anderem den Art. 45 bis 51 des Heilmittelgesetzes HMG [SR 812.21]. Die Berechtigung zur Durchführung von Inspektionen in Heilmittelbetrieben ist unter anderem in Art. 58 HMG, in den §§ 63 und 64 der Heilmittelverordnung HVO [LS 812.1] und in den Art. 24 Abs. 2 und 26 der MepV [SR 812.213] geregelt.

Die Vergütung der Leistungen ist gemäss Art. 58 KVG [SR 832.10] und Art 76 und 77 KVV [SR 832.111] von der Qualität der Leistungen abhängig. Das Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor ist von der Schweizerischen Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB) erarbeitet worden. In dieser Grundlage steht unter Kapitel 4 (Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle) in der Ziffer 4.1.2: „Das Kontrollmaterial muss für die verwendeten Analysensysteme geeignet sein und innerhalb der Haltbarkeitsgrenzen verwendet werden.“

Wenn die Verfalldaten auf den Packungen entfernt werden, gelten die Produkte als fehlerhaft hergestellt und damit als den Vorschriften des Heilmittelgesetzes nicht entsprechend (vgl. Art. 66 HMG).

Es besteht die Möglichkeit beim Hersteller oder Lieferant nachzufragen, warum die Verfalldaten auf den Zeitpunkt 3 Jahre oder 5 Jahre nach der Herstellung gelegt wurden.

2.

Wir fordern von den Arzneimittelkleinhandelsbetrieben, dass die von ihnen zur Temperaturmessung von Arzneilagern (Raumtemperatur und Kühlschrank) verwendeten Thermometer gegen ein kalibriertes Thermometer regelmässig (1 mal im Jahr) abgeglichen werden und die entsprechende Vorgabe- und Nachweis-Dokumentation aufbewahrt wird.

Unsere Inspektionen finden in einem Intervall von ca. 5 bis 10 Jahren statt. Dies ist ein zu langer Zeitraum, um sich auf die Messgeräte der Inspektoren zu verlassen. Zudem fordert

der Gesetzgeber von den verantwortlichen Leitern der Betriebe ein gewisses Mass an (Eigen-)Verantwortlichkeit und Sorgfalt (HMG Art. 3).

Die Lagerung von Arzneimitteln ausserhalb der vorgegebenen Temperaturlimiten kann zum vorzeitigen Altern oder sogar zu ihrer Inaktivierung führen.

Die Ergebnisse, wonach etwa 80 % der Arzneimittelkühlschränke in den Arztpraxen Temperaturen ausserhalb der vorgegebenen Limiten von + 2° C bis + 8° C aufweisen, sind Grund genug um auf der Einhaltung der Sorgfaltspflicht bei der Lagerung der Arzneimittel zu bestehen.

Im Rahmen der Qualitätssicherung in einer Arztpraxis wäre es gut, wenn auch andere Messmittel (z.B. die Blutdruckmessgeräte), deren Ergebnisse bzw. deren Funktion auf die Diagnose oder auf die Behandlung (z.B. Sterilisatoren) haben, periodisch überprüft würden. NB: „Amtlich geeicht“ ist ein Pleonasmus.

3.

Wenn von einem Leistungserbringer nach KVG die Unterhaltung eines Qualitätssicherungssystems gefordert wird, sollte er darauf achten, dass er seine Produkte von einer Firma bezieht, die auch bestimmte Minimalanforderungen (Rückverfolgbarkeit auf die Chargennummer, Verfalldatum) erfüllt. Es steht dem Zulieferer frei, die Verfalldaten entsprechend dem wissenschaftlichen Stand und aufgrund von Stabilitätsdaten festzulegen.

Eine isotonische Kochsalzlösung kann kontaminiert werden (Wachstum von Hefen etc.). Essigsäure ist hygroskopisch und kann verdampfen. Alkohol hat einen tieferen Siedepunkt als Wasser und kann verdunsten (zur Desinfektion sind nur bestimmte Konzentrationen an Alkohol optimal (Beilage: H. Wallhäuser: Praxis der Sterilisation, S. 469 ff.).

4.

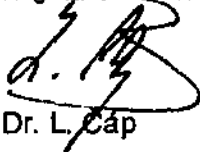
Gemäss dem Leitfaden zur Qualitätssicherung in einer ärztlichen Privatapotheke Kap. 3 müssen die Räume und Einrichtungen sauber, in einwandfreiem hygienischem Zustand und in Ordnung gehalten sein. Dies sollte eine Selbstverständlichkeit sein. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird erwartet, dass Reinigungs- und Desinfektionsvorschriften existieren und deren Umsetzung gemäss einer internen Arbeitsanweisung dokumentiert wird.

Die gestellten Fragen offenbaren Lücken im Verständnis bezüglich der Qualitätssicherung. Diese Lücken sollten mittels Weiterbildung geschlossen werden.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung beim Ausräumen von Unklarheiten.

Freundliche Grüsse

Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich  
Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz



Dr. L. Cap

**Beilage erwähnt**