Medikamentenbestellung und -abgabe

Zweck

Diese SOP regelt die Bestellung, Eingangskontrolle von Lieferungen, Überprüfung von Verkehrsfähigkeit, Lagerung und Abgabe von Medikamenten durch die Nutzerschaft der Viva Hub AG und die Retouren. Sie beschreibt die Verantwortlichkeiten der Nutzerschaft des Angebots von VH und stellt sicher, dass alle rechtlichen und organisatorischen Anforderungen erfüllt werden.

Abkürzungen
Der Begriff Heilmittel umfasst Arzneimittel und Medizinprodukte.

BM Betäubungsmittel
FEFO First Expired - First Out

IN Infrastrukturnutzer/in

PIS Patienteninformationssystem

VH VivaHub AG

Geltungsbereich
Praxisapotheke

Verantwortlichkeit
Bedarfsabklärung und Definition der Anzahl Packungen: Arzt

Bestellung ausführen: MPA

Als Spezialfall muss die Betäubungsmittelbestellung behandelt werden. Diese erfolgt schriftlich mit Unterschrift des zuständigen Arztes gem. Vorschriften.

Allgemeine Bestimmungen
Die Nutzerschaft verpflichtet sich, die folgenden Regelungen einzuhalten. Diese sind Bestandteil des Infrastrukturnutzungsvertrages (INV) und müssen von allen Nutzenden der Infrastruktur beachtet werden. Die Nutzerschaft verfügt über die notwendigen Qualifikationen, Bewilligungen sowie rechtlichen Voraussetzungen eine Privatapotheke zu betreiben.

**Bestellung der Medikamente**
Die Nutzerschaft bestellt eigenständig Medikamente beim Grossist Spirig HC in ihrer Funktion als unabhängiger Mandant. Alternativ kann die Bestellung durch VH im dokumentierten Auftrag der Nutzerschaft erfolgen.

**Lieferschein und Abwicklung**
Die Bestellung wird im Namen der Nutzerschaft verschickt, und der Lieferschein wird auf die Nutzerschaft ausgestellt.

**Lagerung der Medikamente**
Die gelieferten Medikamente werden im Namen der Nutzerschaft in der Infrastruktur (im AMI Automaten) von VH eingelagert. VH gewährleistet eine sichere und ordnungsgemässe Lagerung gemäss den gesetzlichen Vorgaben.

**Abgabe der Medikamente**
Die Abgabe der Medikamente erfolgt direkt durch die Nutzerschaft an die Patienten. Es liegt in der Verantwortung der Nutzerschaft, dass die Abgabe den gesetzlichen Anforderungen entspricht und die Patienten korrekt informiert werden.

**Rechnung des Grosshändlers**
Die Rechnung des Grosshändlers lautet auf die Nutzerschaft. VH übernimmt keine Haftung für Bestellungen, die im Namen der Nutzerschaft getätigt werden.

**Schlussbestimmungen**
Diese SOP tritt mit sofortiger Wirkung in Kraft und ist für alle Nutzenden der Infrastruktur verbindlich. Zuwiderhandlungen können zu Sanktionen bis hin zur Kündigung des INV führen.

Durchführung

Die Bestellungen erfolgen über den Grossisten Spirig HealthCare AG.
**Häufigkeit**
Die Häufigkeit der Bestellungen ist bedarfsabhängig, wird jedoch jeden Abend von der zuständigen MPA evaluiert. Bestellungen sind bis 17.30 Uhr möglich.

**Bestellart**
Das System ist mit dem PIS (Tomedo) gekoppelt und wird demnach automatisch bereitgestellt.

**Einzelbestellungen**
Einzelbestellungen erfolgen elektronisch, telefonisch oder per Mail mit dem Bestellblock.

**Expressbestellungen**
Expressbestellungen erfolgen nur im Ausnahmefall und nach Rücksprache mit dem auftraggebenden IN.

Die bestellende Person visiert sämtliche Dokumente der Bestellung (z.B. persönliche Liste mit den bestellten Produkten, Bestellbestätigung des Lieferanten ) falls diese nicht über die SHC-Bestellplattform bestellt werden und legt diese im Ordner Bestellungen ab. Bestellungen welche über die SHC-Bestellplattform bestellt werden, werden automatisch in der Bestellplattform unter Bestellungen abgelegt und können jederzeit abgerufen werden.

Bestellung ausländischer Arzneimittel
Ausländische Arzneimittel dürfen nur unter gewissen Bedingungen importiert werden.
Es gilt [Art. 49 der AMBV](https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20180857/index.html#a49). Diese Bestellungen werden separat dokumentiert (Siehe Dokument) und über den Grossisten Spirig SHC bestellt.

Eingangskontrolle
**1**. Prüfen, ob für die Lieferung ein Lieferschein oder eine Rechnung vorliegt.
**2**. Prüfen, ob die Verpackung der Ware unversehrt ist.
**3**. Prüfen, ob die Lieferung vollständig ist und der Bestellung entspricht.
      - Mit Lieferschein oder Packschein vergleichen
**4**. Prüfen, ob die Angaben auf der Ware mit dem Lieferschein übereinstimmen.
      - Jede Position auf dem Lieferschein elektronisch abhaken. Am Ende freigeben, damit das System diesen ablegen kann.
      - Lieferscheine werden 5 Jahre aufbewahrt.
      - Lieferscheine für Betäubungsmittel werden 10 Jahre aufbewahrt. Dies gilt auch für psychotrope Stoffe bzw. für die Liste B.
**5**. Kontrolle der Verkehrsfähigkeit: Verkehrsfähige, pharmazeutische Spezialitäten sind mit der Swissmedic-Vignette A bis E gekennzeichnet. Als nicht verkehrsfähig gelten nicht mit einer Swissmedic-Vignette gekennzeichnete Produkte, Produkte mit AR-Kennzeichnung (Appenzell Ausserrhoder Registrierung). Medizinprodukte müssen das CE-Konformitätszeichen oder MD-Zeichen aufweisen. Begründete Einfuhren nicht zugelassener Arzneimittel (Kleinmengen) werden in die Buchführung über die ausländischen Heilmittel eingetragen. Nicht konforme Heilmittel werden der Vertriebsfirma retourniert und in die Retourenliste eingetragen.

Beispiel für Abgabevignette Kategorie B:



**Abgabekategorien**

| **KATEGORIE** | **A**VERSCHREIBUNGS-PFLICHTIG | **B**VERSCHREIBUNGS-PFLICHTIG | **D**NICHT VERSCHREIBUNGS-PFLICHTIG | **E**FREI VERKÄUFLICH |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Abgabestelle/n** | Arztpraxis\*, Apotheke | Arztpraxis\*, Apotheke | Drogerie, Apotheke | Detailhandel |
| **Abgabe** | Einmal auf ärztliche Verschreibung oder persönliche Abgabe durch den Arzt | a) auf ärztliche Verschreibungb) persönliche Abgabe durch Apotheker/Arzt, dokumentiert | Nach Fachberatung | Ohne Fachberatung |
| **Dokumentations-pflicht** | ja | ja | nein | nein |
| **Beispiel** | Antibiotika | Blutdruckmittel | Pflanzliche Arzneimittel | Hustenbonbons |

\*entsprechend den Bestimmungen der Selbstdispensation Swissmedic

**6**. Die Waren nach dem FEFO-Prinzip (First Expired – First Out) ins Lager einsortieren. D. h. jene Waren, die zuerst ablaufen, zuvorderst im Lager einsortieren. Dies erfolg jedoch durch den AMI Automaten selbstständig.
      - Kühlschrank\*, Lagerraum oder Tresor (für BMT siehe «SOP BMT»)
     - Chemikalien, Arzneien, Lebensmittel und abgelaufene Medikamente müssen klar getrennt aufbewahrt werden.

**FEFO System (First expire – first out): Die Packung mit der kürzesten Verfallsdauer wird zuvorderst eingereiht, damit sie als nächste abgegeben wird.**

Dies wird in unserem Fall jedoch vom Medikamentenroboter automatisch übernommen.

**7**. Allfällige Falschlieferungen separat aufbewahren und zur Rücksendung bereit machen. Hierzu wird der Packschein SHC benötigt. Dieser wird ordentlich ausgefüllt und unterschrieben. Achtung! Frist 10 Tage nach Erhalt der Lieferung.
     -In die Retourenliste eintragen, Lieferanten informieren (siehe Register 4 „Retouren und Entsorgungen“)

**8**. Die Heilmittel werden für die Abgabe an den Patienten mit dem Preis, dem Praxisnamen, dem Patientennamen und dem Einnahmeschema des Medikamentes beschriftet. Die Abgabe von Mustern erfolgt nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Arzt.

**Muster müssen gratis abgegeben werden**.
Gratismuster werden getrennt in der Apotheke eingelagert.
Produkte mit einem Verfall unter 6 Monaten werden mit einem Kleber markiert, damit eine Abgabe/Anwendung in der Restlaufzeit erfolgt.

Beanstandungen
Falsch gelieferte, falsch bestellte oder beanstandete Produkte werden an den Lieferanten retourniert.  Hierzu muss zwingend der Packschein verwendet werden. Zu retournierende Produkte werden nicht einsortiert, sondern bis zur Retoure separat gelagert (Quarantäne).
Bei Problemen wird die verantwortliche LMPA informiert.

Kühlwaren können nicht retourniert werden!

Magistralrezepturen
Arztpraxen dürfen Magistralrezepturen für die Abgabe an die Patienten nicht an Lager halten, sondern haben für diese ein Rezept auszustellen. Es muss der [Art.9 a-f des Heilmittelgesetzes](https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html#a9)beachtet werden.
Magistralrezepturen dürfen jedoch für den Praxisgebrauch verwendet werden.

Rechnungskontrolle
Die kontrollierende Person überprüft die eingehenden Rechnungen mit den abgelegten Lieferscheinen auf ihre Übereinstimmung und Vollständigkeit. Ebenfalls kontrolliert sie, ob alle Retouren bzw. Gutschriften eingeschlossen sind. Ist die Rechnung korrekt, visiert sie diese und legt sie ab.

Archivierung
Gemäss kantonaler Heilmittelverordnung muss die Arztpraxis Unterlagen, welche die Rückverfolgbarkeit von Heilmitteln ermöglichen, 5, resp. 10 Jahre aufbewahren. Da die Rechnung zu wenig Informationen zur Rückverfolgbarkeit enthält, ist zusätzlich zur Rechnung die Wareneingangskontrolle (hier direkt der Lieferschein) mit Lieferschein zu archivieren.

Es gilt: Lieferscheine für Betäubungsmittel der Verzeichnisse A und B müssen 10 Jahre, alle anderen Medikamentenlieferscheine 5 Jahre aufbewahrt werden.

Gemäss Obligationenrecht [(OR Art. 958)](https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19110009/index.html#a958f) sind Rechnungen während 10 Jahren aufzubewahren.

Mitgeltende Dokumente/ Unterlagen
-

Quelle
Spirig HealthCare AG