

Positionspapier H 013.01:

Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln aus einer "Notfallapotheke" in Schulen, Betrieben (z.B. Hotels, Ladengeschäften), Ferienlagern, Vereinen etc.

1 Geltungsbereich

Notfallapotheken in Schulen, Ferienlagern, Vereinen oder Betrieben.

2 Gesetzliche Grundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
- Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999 (Heilmittelgesetz, HMG; 99.020)
- Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
- Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV; SR 812.212.27)
- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberuf vom 23. Juni 2006 (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11)
- Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)
- Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121)

Ausführungsverordnungen

- Regeln der guten Abgabep Praxis für Heilmittel vom 14. September 2009 vom KAV
- Wegleitung des SECO zur Verordnung 3 (Art. 36 Erste Hilfe)

3 Ausgangslage

Es kommt immer wieder vor, dass Schüler/innen, Mitarbeitende, Kunden oder betreute Personen gesundheitliche Beschwerden haben (z.B. *Kopf- oder Menstruationsschmerzen*) und von den betreuenden Personen (z.B. *Lehrer, Sozialpädagogen, Lagerleiter, Samariter, Rezeptionist, Betriebsleiter etc.*) gerne ein Arzneimittel (z.B. *Schmerzmittel*) hätten.

4 Rechtlicher Hintergrund

Es gibt keine rechtliche Grundlage, welche die unter Punkt 3 genannten Personengruppen dazu berechtigt, eigenverantwortlich Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D (aus einer betriebseigenen Notfallapotheke) abzugeben bzw. anzuwenden.

Neben den heilmittelrechtlichen Aspekten stellt die nicht gedeckte Haftpflicht ein Problem dar. Insbesondere bei der Abgabe oder Anwendung an nicht mündigen Personen und / oder im

Code: KTAPOT NWCH H 013.01	Erstellt: 08.09.2014	Gültig ab: 08.09.2014
Verfasst: B. Liebrich	Geprüft: 08.09.2014, KAV NWCH	Genehmigt: 08.09.2014, KAV NWCH
Ersetzt: --	Anhänge: --	Seite: 1 von 3

beruflichen Umfeld.

Hinweis: Frei verkäuflich heisst nicht ungefährlich! Obwohl z.B. viele Schmerzmittel frei verkäuflich sind, müssen vor ihrer Anwendung verschiedene Abklärungen getroffen werden (Interaktionen mit anderen Arzneimitteln, Allergien, bestehende Erkrankungen etc.).

Bei **unmündigen Personen** ist deshalb bei Auftreten von Krankheitssymptomen (z.B. Erbrechen, Fieber) vor einer medikamentösen Behandlung immer eine Zuweisung an eine zur Abgabe / Anwendung berechnigte Stelle z.B. Apotheke / Drogerie / Arzt / Spital erforderlich und / oder das Einverständnis der Erziehungsberechnigten einzuholen (wenn immer möglich schriftlich). Bei chronischen Erkrankungen ist die Anwendung von Arzneimitteln nur mit dem schriftlichen Einverständnis der Erziehungsberechnigten möglich (z.B. in Schullagern).

Erfolgt ausnahmsweise eine Anwendung / Überlassung einer einzelnen Dosis zwischen zwei **mündigen Privatpersonen** ausserhalb des beruflichen Umfeldes, unterliegt dies nicht der behördlichen Kontroll- und Aufsichtspflicht. Es muss aber ausserhalb des beruflichen Umfeldes von Privatperson zu Privatperson stattfinden (Selbstanwendung).

5 Notfallapotheke (Sinn und Zweck)

Die Notfallapotheke einer Schule, eines Ferienlagers, eines Vereins oder Betriebs dient der ersten Hilfe bei Unfällen, bis der Patient einem Arzt zugeführt werden kann. Sie muss vor allem mit Verbandsmaterial und andern Medizinprodukten zur Wundversorgung und / oder Stabilisierung, Beatmungshilfen, Handschuhen etc. bestückt sein.

Arzneimittel (mit Ausnahme von frei verkäuflichen Präparaten zur akuten lokalen Wundversorgung wie Desinfektionsmittel und Spüllösungen), gehören deshalb nicht in eine Notfallapotheke.

6 Begriffe

6.1 Abgeben eines Arzneimittels und abgabeberechnigte Personen

Abgeben von Arzneimitteln ist das entgeltliche oder unentgeltliche Überlassen eines verwendungsfertigen Arzneimittels für die Verwendung (Bsp. Abgabe eines Arzneimittels in einer Arztpraxis oder in einer Apotheke). Das Arzneimittel verlässt den Einflussbereich der Person, welche das Mittel abgeben hat.

Die Abgabe von Arzneimitteln hat unter der unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung einer berechnigten verantwortlichen Person zu erfolgen, die über die notwendigen Qualifikationen und Bewilligungen gemäss Heilmittelgesetz (HMG) verfügt. Gemäss HMG sind dies Ärzte, Apotheker, Zahnärzte und Tierärzte sowie Drogisten im Rahmen ihrer Abgabekompetenzen. Andere Berufsgruppen (z.B. med. Praxisassistentinnen, Pharmaassistentinnen), die durch den Bundesrat bezeichnet werden, dürfen Arzneimittel nur unter direkter Aufsicht einer berechnigten Person abgeben. Das heisst, die berechnigte Person muss im Betrieb anwesend sein.

6.2 Anwendung eines Arzneimittels und anwendungsberechnigte Personen

„Anwendung im Sinne der Heilmittelgesetzgebung beinhaltet die selbständige Entscheidung über die Verabreichung eines Arzneimittels und das Tragen der Verantwortung dafür“.

Die Anwendung kann entweder in Eigenverantwortung (Selbstanwendung) oder in Verantwortung

Code: KTAPOT NWCH H 013.01	Erstellt: 08.09.2014	Gültig ab: 08.09.2014
Verfasst: B. Liebrich	Geprüft: 08.09.2014, KAV NWCH	Genehmigt: 08.09.2014, KAV NWCH
Ersetzt: --	Anhänge: --	Seite: 2 von 3

einer anwendungsberechtigten Person (berufsmässige Anwendung) erfolgen. Berufsmässige Anwendung ist die Anwendung im Rahmen der Berufsausübung(-sbewilligung). Anwendungsberechtigte Personen sind Medizinalpersonen (Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Chiropraktiker etc.) im Rahmen ihrer Kompetenzen und ihrer kantonalen Berufsausübungsbewilligung.

Unter Aufsicht und Kontrolle einer Medizinalperson wenden z.B. Pflegefachleute, MPAs, Betriebsanitäter und andere Berufe im Rahmen ihrer beruflichen Kompetenz und erworbenen Fähigkeiten Heilmittel an. Sie dürfen Heilmittel nicht ohne Auftrag von einer Medizinalperson anwenden.

7 Zusammenfassung und Schlussfolgerung

- Für die Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln in Schulen, Hotels, Betrieben etc. fehlen die gesetzlichen Voraussetzungen.
- Eine Notfallapotheke zum Behandeln kleinerer Verletzungen und zum Stabilisieren des Patienten nach Unfällen bis zur Übergabe an einen Arzt benötigt keine Arzneimittel zum Einnehmen (orale, systemische Anwendung).
- Grundsätzlich muss eine medikamentöse Behandlung unter der Kontrolle und Verantwortung eines Arztes erfolgen.
- In bestimmten Ausnahmesituationen (chronische Erkrankung des Kindes, Schullager) muss für die Anwendung von oralen Arzneimitteln (welche die betroffene Person selbst bei sich hat) das schriftliche Einverständnis der Erziehungsberechtigten / rechtlichen Vertretung vorliegen. Nur so ist die Haftpflichtfrage eindeutig und rechtlich korrekt geregelt und der Anwender (z.B. Lehrer) im Falle von Vorkommnissen im Zusammenhang mit der Arzneimittelanwendung entlastet.
- Patienten, die mündig sind, können sich ihre Arzneimittel in einer Apotheke, Drogerie oder je nach Kanton bei einem Arzt selbst beschaffen

Anmerkung 1: Aus Gründen der einfacheren Handhabung wurde generell die männliche Form verwendet mit Ausnahme jener Berufsgruppen, in denen mehr als 90 % Frauen vertreten sind.

Anmerkung 2: Dieses Merkblatt wurde in Zusammenarbeit mit der Heilmittelkontrolle des Kantons Zürich erstellt.

Code: KTAPOT NWCH H 013.01	Erstellt: 08.09.2014	Gültig ab: 08.09.2014
Verfasst: B. Liebrich	Geprüft: 08.09.2014, KAV NWCH	Genehmigt: 08.09.2014, KAV NWCH
Ersetzt: --	Anhänge: --	Seite: 3 von 3