|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bestellung von Heilmitteln und Wahrenannahme** | | | | | | |
| SOP 004 | | | | Version: 1 | | |
| Erstellung | | Überprüfung | | | In-Kraft-Setzung | |
| Datum: |  | Datum: |  | | Datum: |  |
| Name: |  | Name: |  | | Name: |  |
| Visum: |  | Visum: |  | | Visum: |  |

1. **Zweck/Zielsetzung**

Diese Arbeitsanleitung regelt die Bestellung, Eingangskontrolle von Lieferungen, die Überprüfung der Verkehrsfähigkeit von Heilmitteln und das Retourenhandling.

1. **Abkürzungen/Begriffe/(/ Definitionen)**

Der Begriff Heilmittel umfasst Arzneimittel und Medizinprodukte.

Arzneimittel

Es dürfen nur verwendungsfertige Arzneimittel gemäss Art. 9 des Heilmittelgesetzes in Verkehr gebracht werden, die von der Swissmedic zugelassen sind. Die Überprüfung dieser Arzneimittel erfolgt über die Abgabevignette A-D und den Zulassungsvermerk der Swissmedic.

Beispiel für Abgabekategorie B:



Medizinprodukte

Sie dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn das Konformitätskennzeichen



vorhanden ist.

Beispiel für ein Medizinprodukt:



Das Inverkehrbringen umfasst die Abgabe als auch die Anwendung. Nicht zugelassene Produkte (z.B. Auslandpräparate, Magistralrezepturen, etc.) dürfen nicht an Lager gehalten werden. Für diese gelten Art.9 a-e des Heilmittelgesetzes und die AMBV Art.36.

1. **Geltungsbereich/Anwendungsgebiet**

Apotheke

1. **Übergeordnete Grundlagen**

HMG

1. **Verantwortlichkeitsregelung**

Bedarfsabklärung und Definition der Anzahl Packungen: Arzt

Bestellung ausführen: MPA 1 / MPA 2

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

1. **Vorgehen/Ablauf**

6.1 Häufigkeit

Montag, Dienstag, Mittwoch, Freitag bis 17.00 Uhr

Donnerstag bis 12.00 Uhr

6.2 Bestellart

Erfassung der Ausgänge mittels Scanner. Die ausgehende Ware wird automatisch im PC-Bestellordner erfasst. Der Bestellordner ist vor Versand an die Firma zu kontrollieren und allenfalls zu korrigieren.

6.3 Einzelbestellungen

Separat zu bestellende Medikamente (Produkte, die nicht im Medistamm sind und für einzelne Kunden bestellt werden müssen) können direkt im PC-Bestellordner erfasst werden. Für die praktische Durchführung vgl. hierzu „Bestellwesen Medikamente“ im PC-Ordner.

6.4 Die Einzelbestellungen werden auf Bestellblock erfasst und dieser wird täglich dem Arzt vor Bestellungsausgang gezeigt. Damit ist garantiert, dass einerseits keine falschen Medikamente bestellt werden und andererseits, um die Herausgabe zu kontrollieren. Für die Abgabe gelten die allg. Richtlinien (siehe in SOP 007).

6.5 Arbeitsanweisung für die Eingangskontrolle von bestellten Medikamenten und anderen Waren

a) Deponierung der gelieferten Medikamente am Arbeitsplatz für die

Medikamentenkontrolle. Zu kühlende Produkte sofort im Kühlschrank deponieren.

b) Prüfen, ob für die Lieferung ein Lieferschein oder eine Rechnung vorliegt.

c) Prüfen, ob die Verpackung der Ware unversehrt ist.

d) Prüfen, ob die Lieferung vollständig ist und der Bestellung entspricht.

=> mit Lieferschein vergleichen

e) Prüfen, ob die Angaben auf der Ware mit dem Lieferschein übereinstimmen.

=> jede Position auf dem Lieferschein abhaken. Am Ende

den Lieferschein mit dem Datum und Visum versehen und ablegen.

=> Lieferscheine müssen 5 Jahre aufbewahrt werden. (im Archiv od. gescannt)

=> Lieferscheine für Betäubungsmittel müssen 10 Jahre aufbewahrt werden.

f.) 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

Arzneimittel (Kleinmengen) werden in die Buchführung über die ausländischen

Heilmittel eingetragen (vgl. AMBV, SR 812.212.1, Art.36 Abs. 3a -

Abs. 4. Die einzelnen Punkte müssen belegt werden.). Nicht konforme Heilmittel

werden der Vertriebsfirma retourniert und in die Retouren-Liste eingetragen (siehe

SOP 010).

g) Die Abgabe von Mustern erfolgt nur ausnahmsweise und immer mit spezieller

Instruktion des Arztes an den Patienten.

h) Die Waren entsprechend ins Lager einsortieren (immer das neuste Verfalldatum

hinter die alten Lagerbestände einordnen) FEFO-Prinzip (Vergl. SOP 009).

=> Kühlschrank\*, Lagerraum oder Tresor (für Betm. siehe SOP 008)

=> techn. Chemikalien, Arzneien, Lebensmittel und abgelaufene

Medikamente müssen klar getrennt von verkehrsfähigen Heilmitteln aufbewahrt

werden.

i) Allfällige Falschlieferungen separat aufbewahren und zur Rücksendung bereit

machen

=> in Retourenliste eintragen, Lieferanten informieren

\* Wichtig: bei zu kühlenden Produkten darf die Kühlkette nie unterbrochen werden!

Immer sofort im Kühlschrank deponieren!

1. **Mitgeltende Dokumente**

FOR 004.1: Buchführung über die Einfuhr in der Schweiz nicht zugelassener, verwendungsfertiger Arzneimittel in kleinen Mengen

1. **Beilagen**

1. **Verteiler**

Qualitätssicherungshandbuch (Original)

1. **Änderungsindex/Versionskontrollen/Revisionsverzeichnis (“Change Control“)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Version | Änderungs-datum | Grund der Änderung | Kapitel | gültig ab |
| 1 |  | Erstellung SOP |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |