

## Merkblatt

### über die Anforderungen an das Impfen in Apotheken

#### 1. Rechtliche Grundlagen

##### a) Bundeserlasse

- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 23. Juni 2006 (MedBG, SR 811.11)
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21)
- Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (VAM, SR 812.212.21)

##### b) Kantonale Erlasse

- Gesundheitsgesetz vom 16. Oktober 2002 (GesG, SRSZ 571.110)
- Gesundheitsverordnung vom 23. Dezember 2003 (GesV, SRSZ 571.111)
- Heilmittelverordnung 14. Dezember 2010 (HMV, SRSZ 573.211)

#### 2. Allgemeine Bestimmungen

##### a) Erlaubte Tätigkeiten

Apotheker<sup>1</sup> sind gemäss § 15 Abs. 1 GesV im Rahmen ihrer Berufsausübung zur Anwendung von verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln berechtigt.

Mit Bewilligung der Gesundheitsdirektion sind sie befugt, ohne ärztliche Verschreibung an gesunden Personen ab 16 Jahren folgende Impfungen vorzunehmen (§ 15 Abs. 3 GesV):

- Impfungen gegen Grippe
- Impfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)
- Folgeimpfungen Hepatitis A, Hepatitis B und Hepatitis A und B, wenn die erste Impfung durch einen Arzt erfolgt ist.

##### b) Berufsausübungsbewilligung

Apotheker, die ohne ärztliche Verschreibung die in § 15 Abs. 3 GesV aufgeführten Impfungen vornehmen möchten, müssen über eine entsprechende Bewilligung zum Impfen verfügen. Diese wird erteilt, wenn der Apotheker über eine genügende Aus- oder Weiterbildung zur Vornahme von Impfungen verfügt.

Die heutige universitäre Ausbildung der Apotheker reicht dafür nicht aus. In der Schweiz wird diesbezüglich eine FPH Weiterbildung des Schweizerischen Apothekerverbandes pharmaSuisse unter dem Titel „Impfen und Blutentnahme“ angeboten (Stand Juli 2015). Wer diesen Weiterbildungstitel erworben hat und die von pharmaSuisse geforderten Fortbildungen besucht, erfüllt die Bewilligungsvoraussetzung. Im Rahmen der Bewilligungserteilung werden keine weiteren Voraussetzungen geprüft.

---

<sup>1</sup> Sämtliche Personenbezeichnungen beziehen sich gleichermaßen auf Frauen und Männer.

### 3. Spezifische Anforderungen

#### a) Qualitätssicherungssystem

Gemäss § 8 HMV muss eine Apotheke ein Qualitätssicherungssystem (QSS) verfügen, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und Dienstleistungen angemessen ist.

In Bezug auf das Impfen müssen somit:

- a. diesbezügliche Abläufe im betriebsinternen QSS abgebildet und lückenlos dokumentiert sein,
- b. vor Ort ein schriftliches Notfallkonzept vorliegen,
- c. Regelungen betreffend der Raum- und Personalhygiene schriftlich festgelegt sein (Reinigungsplan, -protokoll).

#### b) Personal

Die Impfungen sind stets durch diejenigen Personen persönlich vorzunehmen, denen das Impfen ohne ärztliche Verschreibung bewilligt worden ist. Eine Delegation an Personen, die nicht über die erforderliche Bewilligung verfügen, ist nicht gestattet. Für die impfenden Personen besteht eine Fortbildungspflicht in Sachen Impfstoffe, Impfplan etc.

#### c) Räumlichkeiten und Ausrüstung

##### *Impfbereich*

An Apotheken, welche in ihren Räumlichkeiten Impfungen vornehmen, werden folgende, grundsätzlich einzuhaltende Anforderungen an Räume und Einrichtung gestellt:

- d. nicht einsehbarer räumlich und akustisch abgetrennter Bereich,
- e. sauberer und hygienischer Raum (kein Teppich)
- f. Sitzmöglichkeiten (Stuhl/Sessel)
- g. Behandlungstisch/Liege/(Klapp-)Bett
- h. Schreibtisch
- i. Sondermüllbehälter für gebrauchte Spritzen und Tupfer
- j. Handwaschgelegenheit in unmittelbarer Nähe
- k. Telefonanschluss bzw. Funktelefon
- l. Patientengarderobe (Kleiderständer)
- m. durchgehend fachgerechte Temperaturkontrolle im Arzneimittellager (Vorgabe- und Nachweisdokumente vorhanden)

Geimpfte Patienten müssen sich noch einige Zeit in der Apotheke aufhalten können. Eine entsprechende Überwachung in Bezug auf allfällige Impfreaktionen muss während dieser Zeit gewährleistet sein.

##### *Ausrüstung*

In der Apotheke, welche in ihren Räumlichkeiten Impfungen vornehmen möchte, muss die folgende Ausrüstung vorhanden sein:

- Verbandsmaterial
- Desinfektionsmittel
- Einweghandschuhe
- fachgerechte Lagermöglichkeiten:  
Kühlschrankkapazität ist ausreichend zu bemessen (Stichwort: Lagerfluktuationen)

##### *Notfallequipment*

Die Apotheke, welche in ihren Räumlichkeiten Impfungen vornehmen möchte, muss über geeignetes Notfallequipment verfügen wie z.B.:

- Sauerstoff
- Antihistaminikum in Tablettenform
- Cortison Präparat in Tablettenform
- Bronchospasmolytikum in Sprayform
- Adrenalin-Fertigspritze

Die Anwendung des Notfall equipments sowie entsprechende Folgemassnahmen müssen im schriftlichen Notfallkonzept beschrieben sein.

#### **d) Dokumentation**

##### *Patientendokumentation*

Es ist eine Patientendokumentation anzulegen.

Darin sind die Fragebögen zur vorgenommenen (oder nicht durchgeführten) Impfung abzulegen sowie allfällige weitere für die Impfung wesentliche Gesprächsinhalte zu verzeichnen.

Wird die Einwilligung nicht unterschriftlich bestätigt, ist dies in der Dokumentation zu erwähnen. Zudem sind Dosis, Applikationsweg und Chargen-Nummer des applizierten Impfstoffes aufzuführen. Allfällige eingetretene Nebenwirkungen sind ebenfalls zu dokumentieren (soweit diese zur Kenntnis gebracht wurden). Mit der Erteilung der Bewilligung zum Impfen werden die jeweils aktuellen, durch den Schweizerischen Apothekerverband pharmaSuisse erstellten, spezifischen Fragebögen zugesandt. Diese dienen der Abklärung, ob eine Impfung im konkreten Fall notwendig und möglich ist. Es wird empfohlen, diese Fragebögen stets zu verwenden. Diese können von Inhabern der Bewilligung unter [www.pharmasuisse.org/de/mygroups](http://www.pharmasuisse.org/de/mygroups) bezogen werden.

##### *Impfausweis*

Auf dem Impfausweis sind der Name des Impfstoffes, die Dosis, der Applikationsweg, die Chargen-Nummer sowie der Name der Impfstelle zu verzeichnen. Der Apotheker hat die Impfung schriftlich zu bestätigen (Stempel/Unterschrift).

#### **e) Einwilligung der Patienten**

Unter der Einwilligung der Patienten wird das von den Patienten mitgeteilte Einverständnis verstanden, dass dieser sich in der Apotheke impfen lassen möchte. Die Einwilligung erfolgt rechtmässig, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Der Patient muss vollständig aufgeklärt sein über:
  - Art bzw. Wirkung der Impfung, Zahl der Injektionen sowie Vor- und Nachteile einer Impfung (z.B. Nebenwirkungen bzw. Verträglichkeit)
  - Alternativen zur Impfung (natürliche Erkrankungen, medikamentöse Behandlung)
  - Vorgehensweise bei eintretenden Nebenwirkungen
  - Kosten der Impfung (Träger, Höhe)
- b. Der Patient muss urteilsfähig sein.

Zur Absicherung der Apotheke empfiehlt sich eine unterschriftliche Bestätigung dieser Einwilligung.

#### **f) Haftpflichtversicherung**

Im Sinne von § 27 Abs. 2 GesG müssen die Haftpflichtversicherungen die Impftätigkeit mitumfassen. Entsprechende Belege sind den Behörden auf Verlangen vorzuweisen.

#### **4. Auskunft**

Kantonsapothekerin: Dr. pharm. Regula Willi, Postfach 665, 6440 Brunnen  
Tel. 041 820 43 70 / E-Mail: [regula.willi@sz.ch](mailto:regula.willi@sz.ch)

*Das vorliegende Merkblatt wurde auf der Grundlage eines analogen Merkblattes der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich deren Einwilligung erstellt.*