

SWISS

PHARMA

Kantonsapotheker
Kantonsapothekerinnen
Pharmaciens et Pharmaciennes
cantonaux
Farmacisti cantonale

Swiss Journal of
the Pharmaceutical
Industry

Schweizerische
Zeitschrift für die
pharmazeutische
Industrie

Revue suisse
pour l'industrie
pharmaceutique

Rivista svizzera
per l'industria
farmaceutica

KAV/APC



KAV

Kantonsapothekervereinigung

APC

Association des pharmaciens cantonaux

www.kantonsapotheker.ch

5/21

Kantonsapotheke Zürich

SWISS PHARMA 2/2020

KANTONSAPOTHEKE ZÜRICH ISPE FOYA 2019

Kantonsapotheke Zürich – Transformation der spitalpharmazeutischen Herstellung auf ein industrielles cGMP-Niveau



Die Kantonsapotheke Zürich wurde bei dem von der ISPE, «International Society for Pharmaceutical Engineering», weltweit durchgeführten Wettbewerb «Facility of the Year Awards» (FOYA 2019) als Gewinner in der Kategorie *Operational Excellence* und als *Overall Winner* des Gesamtwettbewerbs ausgezeichnet.

– *Medienmitteilungen der ISPE, «International Society for Pharmaceutical Engineering», North Bethesda, MD (USA)*

ISPE «INTERNATIONAL SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL ENGINEERING»

ISPE: Connecting Pharmaceutical Knowledge for 40 Years
– *ISPE, International Society for Pharmaceutical Engineering, North Bethesda, MD (USA)*

KANTONSAPOTHEKE ZÜRICH AM NEUBAU BETEILIGTE UNTERNEHMEN

Kantonsapotheke Zürich in Schlieren
Bericht des Investors, des Architekten und der Bauleitung
– *Ruedi Kruppenacher, Fritz Haller, André Meili*

Innovative Reinraumtechnik für die Kantonsapotheke Zürich
Realisiert durch Bouygues Energies & Services
– *René Zimmermann*

Kantonsapotheke Zürich – eine Spitalapotheke neu gedacht
Exyte als Design- und Realisierungspartner
– *Stefan Kappeler, Maria Widra*

Getinge Schweiz AG, Rheinfelden
Endsterilisation – Eine massgeschneiderte Lösung vom Konzept bis zur Anwendung
– *Christine Plietsch*

Kiefer technic GmbH, Bad Gleichenberg (A)
Reinraum-Funktionsmöbel – Erstklassig!
– *Astrid Kiefer*

Robotic compounding of sterile anticancer drugs at the Kantonsapotheke Zürich
– *Federica Pilesi, Federico Cristalli, Jacopo Raffaelli*

METTLER TOLEDO, Greifensee, Schweiz
Fehlerfreie Rezepturprozesse für lebensrettende Behandlungen
– *Thomas Schneider*

Ortner Reinraumtechnik GmbH, Villach, Österreich
Ortner als Partner für den Einbau einer komplexen H₂O₂-Schleuse
– *Klaus Gretter*

PLÜMAT als Sondermaschinenbauer und Primärpackmittel-Lieferant
Starke Partner – vertrauensvolle Zusammenarbeit:

Die Kantonsapotheke Zürich steigert mit einer modernen Infusionsbeutel-Füll- und Verschließmaschine und Komponenten von PLÜMAT die Versorgungssicherheit der Patienten
– *Alexander Breuer*

RETEL Neuhausen AG: Engineering – Software – Automation
GMP Monitoring System für Räume und Prozesse in der Herstellung bei der Kantonsapotheke Zürich in Schlieren
– *Stefan Hafner*

Kompetenzzentrum Reinraum – ein Bereich der Rohr AG
Reinigungen, Hausen (CH)
Ohne qualifizierten Hygienestatus keine Pharmaproduktion
– *Arthur Klavora*

SKAN AG Pure Solutions, Allschwil (CH)
SKAN Pure Solutions sorgt mit Labor-Sicherheitswerkbänken, Laminar Flow-Einheiten und Dienstleistungen für reine Luft und damit optimalen Anwender- und Produktschutz
– *Christian Maurer*

Robotics quality and reliability can make the difference in pharma processing
Steriline's contribution to Kantonsapotheke Zürich complete renewal: a road to become Best Facility of the Year 2019
– *Mirko Monti*

Einzelhefte Print: CHF 50.– + MWSt. + Versandkosten
Einsehbar auf unserer Website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

SWISS PHARMA – Verlag Dr. Felix Wüst AG, E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

INHALT

IMPRESSUM 2

TITELSEITE BILDNACHWEIS

Zwei Inspektorinnen des Kantonsapothekeramtes Bern bei der Inspektion einer Apotheke.
(Foto: © Kantonsapothekeramt Bern)

VERLAGSPROGRAMM UMSCHLAGESEITE 3

KAV / APC



KAV
Kantonsapothekervereinigung

APC
Association des pharmaciens
cantonaux

Sonderausgabe
SWISS PHARMA
43 (2021) Nr. 5

KANTONSAPOTHEKERVEREINIGUNG KAV 3

Die Kantonsapothekervereinigung – ein Zusammenschluss der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker der Schweiz und des Fürstentums Liechtenstein

Förderung der Heilmittel- und Therapiesicherheit – Verbesserung der öffentlichen Gesundheit – Informationsaustausch unter den Mitgliedern – Sicherstellung der Fort- und Weiterbildung

– *Gespräch mit Dr. pharm. Samuel Steiner, Kantonsapotheker, Präsident der Kantonsapothekervereinigung, Bern*

KANTON BERN AMTSPHARMAZIE KANTONSAPOTHEKER 17

Universität Bern – Einführung in die Pharmazeutischen Wissenschaften

Berufsbild und Aufgaben des Kantonsapothekers

– *Dr. pharm. Samuel Steiner, Kantonsapotheker, Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion (GSI) des Kanton Bern, Bern*

KANTONSAPOTHEKERAMT BERN PHARMAZEUTISCHES KONTROLLABOR BETÄUBUNGSMITTEL 31

Manipulierte Betäubungsmittel in Pflegestationen

– *Dr. phil. Manuela Langos-Mabboux, Lukas Kallenrieder, André Mürner, dipl. Chemiker FH, Carole Schöpfer, Dr. pharm. Samuel Steiner, Kantonsapothekeramt Bern, Bern*

FACHBERICHTE PRODUKTE DIENSTLEISTUNGEN 35

Relevanz der Validierung von mikrobiologischen Schnellmethoden für pharmazeutische Wasser

– *Felix Thiele, BWT AQUA AG, Aesch BL* 35

Working smarter, not harder: Materialdurchreiche Comfort S6 von Ortner
Die modernsten Materialschleusen sind selbstständig, vollautomatisch und smart.

– *Wolfram Kofler, Ortner Reinraumtechnik GmbH, Villach (A)* 36

Dynamische Sprüh-Gefriertrocknung – Flexibilisierung und Innovation durch homogene, gut fließfähige Lyo-Bulkware

– *Dr. Bernhard Luy, Meridion Technologies GmbH, Müllheim (D)* 39

Hochpräzisions-Wägeplattformen

Maximale Genauigkeit für Ihre Prozesse

Heutige Normen und Gesetze der US FDA, EMA und der Swissmedic für die pharmazeutische Produktion fordern immer strengere Toleranzen und Prozesskontrollen. Zusätzlich erfordert der herausfordernde Schweizer Markt höchste Effizienz. Für diese Herausforderungen wurden unsere Hochpräzisions-Wägeplattformen entwickelt, welche Sie bei der Erfüllung Ihrer Ziele unterstützen.



Premium-Wägeplattform PBK9
Von ultraleicht bis Schwerlast immer präzise

METTLER TOLEDO

IMPRESSUM

Verlag, Einzelhefte, Anzeigen:

VERLAG DR. FELIX WÜST AG
In der Hinterzelg 4 • CH-8700 KÜSNACHT ZH (SCHWEIZ)
Telefon +41 (0)44 918 27 27
E-Mail: info@verlag-dr-felix-wuest.ch • www.verlag-dr-felix-wuest.ch

Redaktion: Dr. rer. publ. Felix Wüst

© by VERLAG DR. FELIX WÜST AG • CH-8700 KÜSNACHT ZH (SCHWEIZ)
Alle Rechte, insbesondere das der Übersetzung in fremde Sprachen, beim Verlag, Nachdruck, Vervielfältigung und Verbreitung, auch auszugsweise, in allen Formen wie Mikrofilm, Xerografie, Mikrofiche, Mikrocard, Offsetdruck usw. sowie durch Film, Funk und Fernsehen, fotomechanische Wiedergabe, Tonträger jeder Art, Einspeicherung und Rückgewinnung in Datenverarbeitungsanlagen aller Art sind verboten.
Nachdruck von Beiträgen, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Mit Autorennamen gekennzeichnete Beiträge stehen ausserhalb der Verantwortung der Redaktion. Sie geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder.

Im VERLAG DR. FELIX WÜST AG in unregelmässigen Zeitabständen erscheinende Fachzeitschriftentitel

Die hiernach aufgeführten Zeitschriften sind keine Periodika; sie können demnach nicht abonniert werden. Die einzelnen Ausgaben erscheinen in unregelmässigen Zeitabständen als Sonder- oder Themenhefte in Zusammenarbeit mit Firmen, Verbänden, Institutionen oder als Spezialausgaben des Verlages im Vorfeld besonderer Veranstaltungen.

SWISS PHARMA Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
ISSN 0251-1673 Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

SWISS BIOTECH Schweizerische Zeitschrift für Biotechnologie
ISSN 0253-9675 Revue suisse de biotechnologie
Rivista svizzera di biotecnologia

SWISS MED Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische Technik
ISSN 0251-1665 Revue suisse de médecine et de technique médicale
Rivista svizzera di medicina e tecnica medica

SWISS DENT Schweizerische Zeitschrift für orale Präventiv- und Kurativmedizin
ISSN 0251-1657 Revue suisse d'Odontostomatologie préventive et thérapeutique
Rivista svizzera di Odontologia e Stomatologia preventiva e terapeutica

SWISS VET Schweizerische Zeitschrift für Veterinärmedizin
ISSN 0254-6337 Revue suisse de médecine vétérinaire
Rivista svizzera di medicina veterinaria

SWISS FOOD Schweizerische Zeitschrift für die Nahrungsmittelindustrie
ISSN 0251-1681 Revue suisse pour l'industrie alimentaire
Rivista svizzera per l'industria alimentare

SWISS CHEM Schweizerische Zeitschrift für die chemische Industrie
ISSN 0251-1703 Revue suisse pour l'industrie chimique
Rivista svizzera per l'industria chimica

SWISS MATERIALS Schweizerische Zeitschrift für Materialwissenschaft und Technologie
ISSN 1013-4476 Revue suisse pour la science et la technologie des matériaux
Rivista svizzera per la scienza e la tecnologia dei materiali

Bestellung von Einzelheften

Preis pro Exemplar in der Regel CHF 50.– exkl. MwSt. und zuzüglich Versandkosten. Bei grösseren Ausgaben gilt der Preis auf Anfrage bzw. gemäss Angebot.

Prepress und Druck

Bubenberg Druck- und Verlags-AG • Monbijoustrasse 61 •
CH-3007 BERN (SCHWEIZ)
E-Mail: info@bubenberg.ch

Die Kantonsapothekervereinigung – ein Zusammenschluss der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker der Schweiz und des Fürstentums Liechtenstein

Förderung der Heilmittel- und
Therapiesicherheit – Verbesserung
der öffentlichen Gesundheit –
Informationsaustausch unter den
Mitgliedern – Sicherstellung der Fort- und
Weiterbildung

Gespräch mit Dr. pharm. Samuel Steiner, Kantonsapotheker, von Mai 2018 bis Mai 2021 Präsident der Kantonsapothekervereinigung, Bern

Interview: Dr. Felix Wüst

Bei der Bekämpfung der Sars-COVID-19 Pandemie galt das Interesse der Medien bisher in erster Linie den Bundesbehörden, den kantonalen Gesundheitsdirektoren, den Wissenschaftlern, den Ärztinnen und Ärzten sowie dem Pflegepersonal. Die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker, die für einen wesentlichen Teil der Krisenbewältigung besorgt sind, stehen eher im Hintergrund des Geschehens. Das ist der Grund, weshalb SWISS PHARMA die vorliegende Ausgabe 5/2021 der Kantonsapothekervereinigung (KAV) widmet. Seit drei Jahren ist Dr. pharm. Samuel Steiner, der Kantonsapotheker von Bern und Solothurn, Präsident dieser Vereinigung aller Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein. Uns war bekannt, dass er an der Generalversammlung vom 21. Mai 2021 sein Amt an eine Nachfolge übergeben wird. Wir baten ihn, uns vorher über die Erfahrungen in seiner Amtszeit zu berichten.

Herr Dr. Steiner, es freut mich sehr, dass Sie meine Einladung zu diesem Gespräch spontan angenommen haben. Vielen Dank für den überaus freundlichen Empfang hier an der Rathausgasse 1 in Bern. Nach den verschiedenen Lockdowns war der Spaziergang vom Berner Hauptbahnhof mitten durch die Altstadt hierher zu Ihnen ein erfreuliches Ereignis.

SAMUEL STEINER: Herr Wüst, ich freue mich meinerseits, dass Sie uns mit einer eigenen Ausgabe bei SWISS PHARMA die Möglichkeit einräumen, über die Kantonsapothekervereinigung zu informieren. Herzlich willkommen hier in Bern! Die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker arbeiten – besonders jetzt zu den COVID-19-Zeiten – hart, aber meist im Stillen, ohne grosses Aufsehen. In den Medien sind die Behörden, Wissenschaftler, die Ärztinnen und Ärzte und das Pflegepersonal das grosse Thema. Öffentlichkeitsarbeit gehört gemäss Statuten zu unseren Aufgaben. Wir freuen uns daher, wenn wir uns an Ihre Leserschaft wenden können.

Das Stichwort «Kantonsapotheker» ruft bei mir Erinnerungen wach. In den Siebzigerjahren war ich befreundet mit Dr. Felix Hippenmeier, der damals Kantonsapotheker in Zürich war ^[1]. Wir trafen uns regelmässig zu einem Gedankenaustausch in einem Restaurant in der Nähe des Kantonsspitals – heute dem UniversitätsSpital Zürich – damals das Domizil der Kantonsapotheker

Zürich. Meist ging es dabei um die Heilmittelgesetzgebung, denn 1969 hatte ich an der HSG in St. Gallen meine Dissertation über die damalige IKS, heute Swissmedic, abgeliefert ^[2]. Die Kantonsapotheker Zürich, längst auch ein vollausgebauter Herstellungsbetrieb für Arzneimittel, befindet sich heute in Schlieren vor den Toren Zürichs ^[3]. Zürich ist aber meines Wissens der einzige Kanton der eine Kantonsapotheker betreibt. Trifft das zu?

SAMUEL STEINER: Ja. Nur der Kanton Zürich betreibt im grossen Stil eine Kantonsapotheker. In den anderen Kantonen sind wir Amtspersonen, uns obliegt die Amtspfarmazie, das heisst, wir sind vor allem mit Aufsichtsfunktionen im Bereich Heilmittel beschäftigt. Im Kanton St. Gallen wird der Bereich des Kantonsapothekers zwar Kantonsapotheker genannt, es wird aber keine eigentliche Apotheke betrieben. Im Kanton Tessin ist der Kantonsapotheker noch gleichzeitig Spitalapotheker der kantonalen Psychiatrischen Klinik. In einigen Regionen haben sich einzelne Kantone zu einem Verbund zusammengeschlossen. So übt beispielsweise eine Kantonsapothekerin ihr Amt für die Urkantone aus: Schwyz, Uri, Nidwalden, Obwalden und Glarus. Der Kanton Appenzell Innerrhoden hat die im Heilmittelbereich anfallenden Aufgaben dem Kantonsapotheker von St. Gallen übertragen. Weiter ist eine Kantonsapothekerin für die Kantone Thurgau und Schaffhausen zuständig. Seit dem 1. Juli 2020 hat auch der Kanton Solothurn eine Reihe von Aufgaben dem Kantonsapothekeramt Bern übertragen.



Die Staatsapotheker in Bern.

Die erste Etage des Gebäudes hatte das pharmazeutische Institut der Universität von Frühjahr 1890 bis Herbst 1893 inne.

[a. Bureau des Direktors und Bibliothek, b.–c. pharmaz.-chem. Laboratorium, d. Assistenten- und Wägezimmer, e. f. g. Hörsaal und chemische Sammlung, h.–i. pharmakognostische Sammlung.]

Die Staatsapotheker nahm das ganze Parterre in Anspruch.

Staatsapotheker Bern; 1890–1893 (Bildquelle; Fotografie: Privatchiv Dr. Samuel Steiner, Kantonsapotheker, Bern). Im Online-Archivkatalog der Burgerbibliothek Bern werden folgende Angaben zum Gebäude vermittelt: «Ehemalige Häuser Inselgasse 16–14, heute Kochergasse 10, von der Kochergasse aus (Blick Richtung Nordosten). Ganz am rechten Rand Eingang zu Inselgasse. Freimaurerloge zur Hoffnung (Nr. 16) und Staatsapotheker (Nr. 14). Heute Südflügel des Bundeshauses-Nord», Signaturen FPa.8, S. 23 unten; FP.D.128; FN.G.C.954; katalog.burgerbib.ch/detail.aspx?ID=101842 (letzter Zugriff 25.6.2021) (Der Hinweis stammt vom Stadtarchiv Bern, 23.06.2021)

Die Kantonsapothekervereinigung ist ein Verein, der von einem Vorstand, auch Leitender Ausschuss genannt, geleitet wird. Sie sind derzeit Präsident. Als ich Sie für dieses Gespräch kontaktierte, machten Sie mich sofort darauf aufmerksam, dass Sie Ihr Amt nach den obligaten drei Amtsjahren an der Generalversammlung vom 21. Mai 2021 an eine Nachfolge übergeben. Und Sie fragten, ob es dann noch sinnvoll sei, das vorgeschlagene Gespräch zu führen. Ja, war meine dezidierte Antwort, ich finde es wertvoll, wenn Sie über die Erfahrungen während Ihrer Amtszeit berichten.

SAMUEL STEINER: Gut so, Herr Wüst. Packen wir es an. Unser Vorstand besteht derzeit aus dem Präsidenten und acht Damen und Herren. Um effizient arbeiten zu können, haben wir die uns gestellten Aufgaben in einzelne Ressorts aufgeteilt. So ist beispielsweise eine Person verantwortlich für unseren Internetauftritt und für alles was die EDV betrifft. Ein anderes Ressort befasst sich mit der Aus-, der Fort- und Weiterbildung usw. Die Grenzen sind aber fließend. Im Notfall kann bei uns jeder für alles einspringen.

Wie funktioniert die Zusammenarbeit der Kantonsapothekeramtsstellen mit den übrigen Playern im Gesundheitswesen, beispielsweise dem Bundesamt für Gesundheit, der Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut usw.?

SAMUEL STEINER: Da kann ich mit gutem Gewissen bestätigen, dass unsere Zusammenarbeit mit allen diesen Stellen sehr erfreulich abläuft. Es bestehen regelmässige Kontakte mit dem Bund. Wir sind auch immer in Vernehmlassungen miteinbezogen, ganz besonders in Sachen COVID-19. Wir sind in verschiedenen Arbeitsgruppen engagiert, wo man sich beispielsweise in Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Experten nach neuen Arzneimitteln umsieht, die unserer Bevölkerung helfen könnten. Eine sehr wichtige Arbeitsgruppe befasst sich mit der Versorgung der Schweiz mit Arzneimitteln, besonders in Zeiten, in denen es immer wieder zu Engpässen kommt. Weiter sind mehrere Mitglieder in einer Arbeitsgruppe des Bundes aktiv, die sich mit der Logistik von Impfstoffen und mit den für die Verabreichung von Impfungen benötigten Impffutensilien, wie zum Beispiel Spritzen und Kanülen, befasst. Wichtig dabei ist für uns, dass wir eine Rückmeldung von der «Front» an die Bundesbehörden geben können. Sie können sich ja vorstellen, wie wir derzeit bei der Verteilung der Impfstoffe eingespannt sind. In dieser Arbeitsgruppe sind auch die verschiedenen Berufsverbände der Pharmazie sowie aus der Industrie mit dabei. Mit allen diesen genannten Stellen besteht ein permanenter Erfahrungsaustausch.

Ich nehme an, dass die Kantonsapothekervereinigung ganz besonders eng mit Swissmedic zusammenarbeitet.

SAMUEL STEINER: Das ist so. Einmal jährlich treffen sich alle Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker mit dem Kader von Swissmedic zu einer Sitzung, an der ein Up date aller aktuellen Fragen stattfindet, sowie über laufende und zukünftige Projekte sowie Trends informiert wird. Regelmässig werden aktuelle Themen in der «Koordinationsgruppe KAV-SMC» – Kantonsapothekervereinigung-Swissmedic – behandelt. Diese Arbeitsgruppe behandelt beispielsweise auch Themen wie das Problem der illegalen Arzneimittel und Medizinprodukte, zudem werden wir von Swissmedic über geplante Gesetzesrevisionen sowie neue Richtlinien informiert. Nicht zu vergessen ist eine Arbeitsgruppe, die sich mit Abgrenzungsfragen von Produkten befasst, bei denen man nicht klar weiss, ob es sich um ein Arzneimittel, ein Lebensmittel, ein Nahrungsergänzungsmittel oder eine Chemikalie handelt. Das sind Grauzonen, die wir in Zusammenarbeit mit Swissmedic, dem Bundesamt für Gesundheit, dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen und den Kantonschemikern klären müssen. Ein gutes Beispiel hierfür sind die Produkte mit Hanf, beziehungsweise Cannabidiol, CBD, die über-

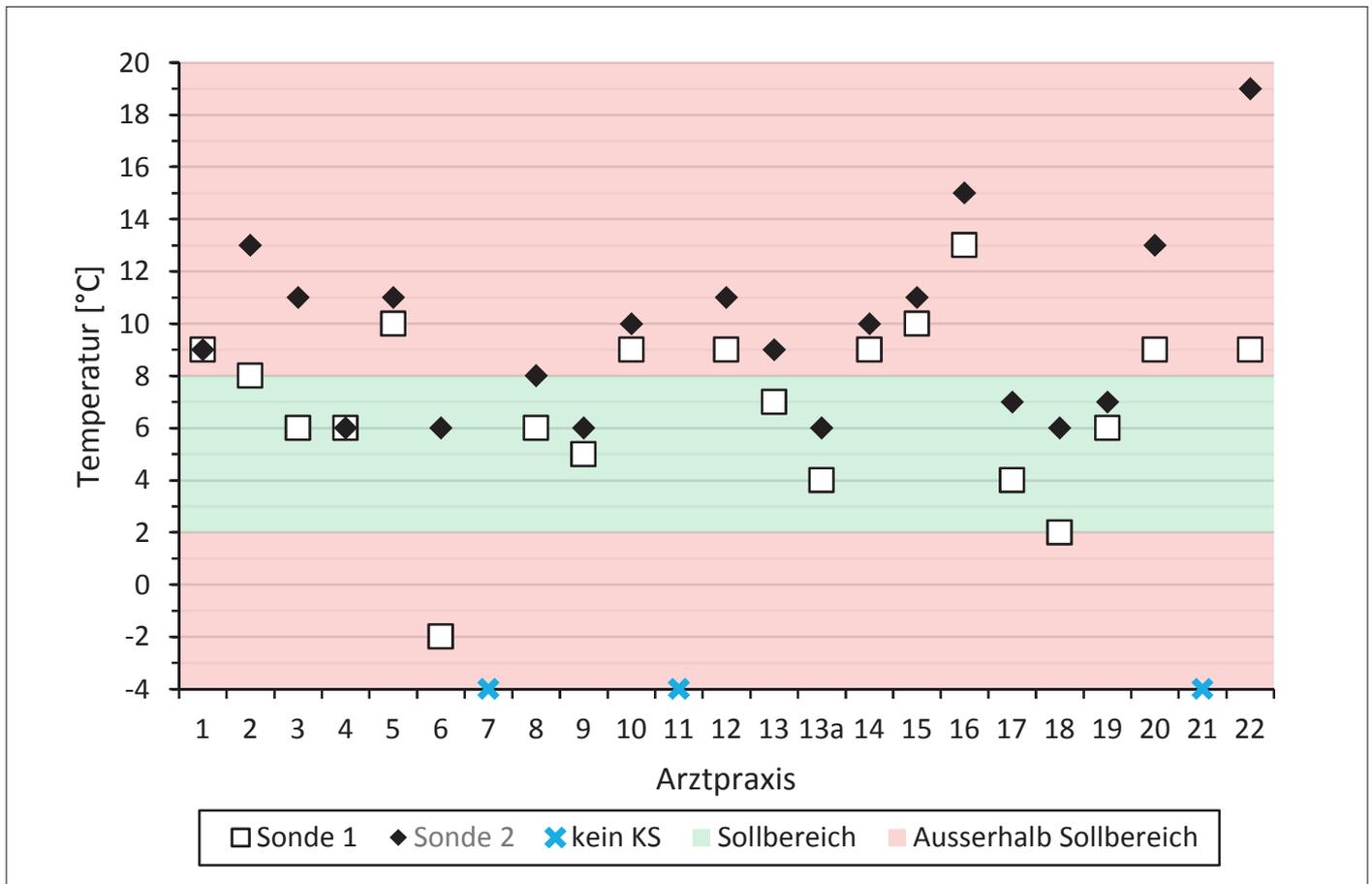


Am 30. April 2021, vor der Treppe zum Rathaus der Stadt Bern, schräg gegenüber des Hauses Rathausgasse 1, in dem sich das Domizil des Kantonsapothekeramtes Bern befindet: Dr. pharm. Samuel Steiner (rechts), Kantonsapotheker der Kantone Bern und Solothurn, Präsident der Kantonsapothekervereinigung (KAV), im Gespräch mit Dr. Felix Wüst von der Redaktion SWISS PHARMA. (Foto: Rita Welte, © Kantonsapothekeramt Bern)

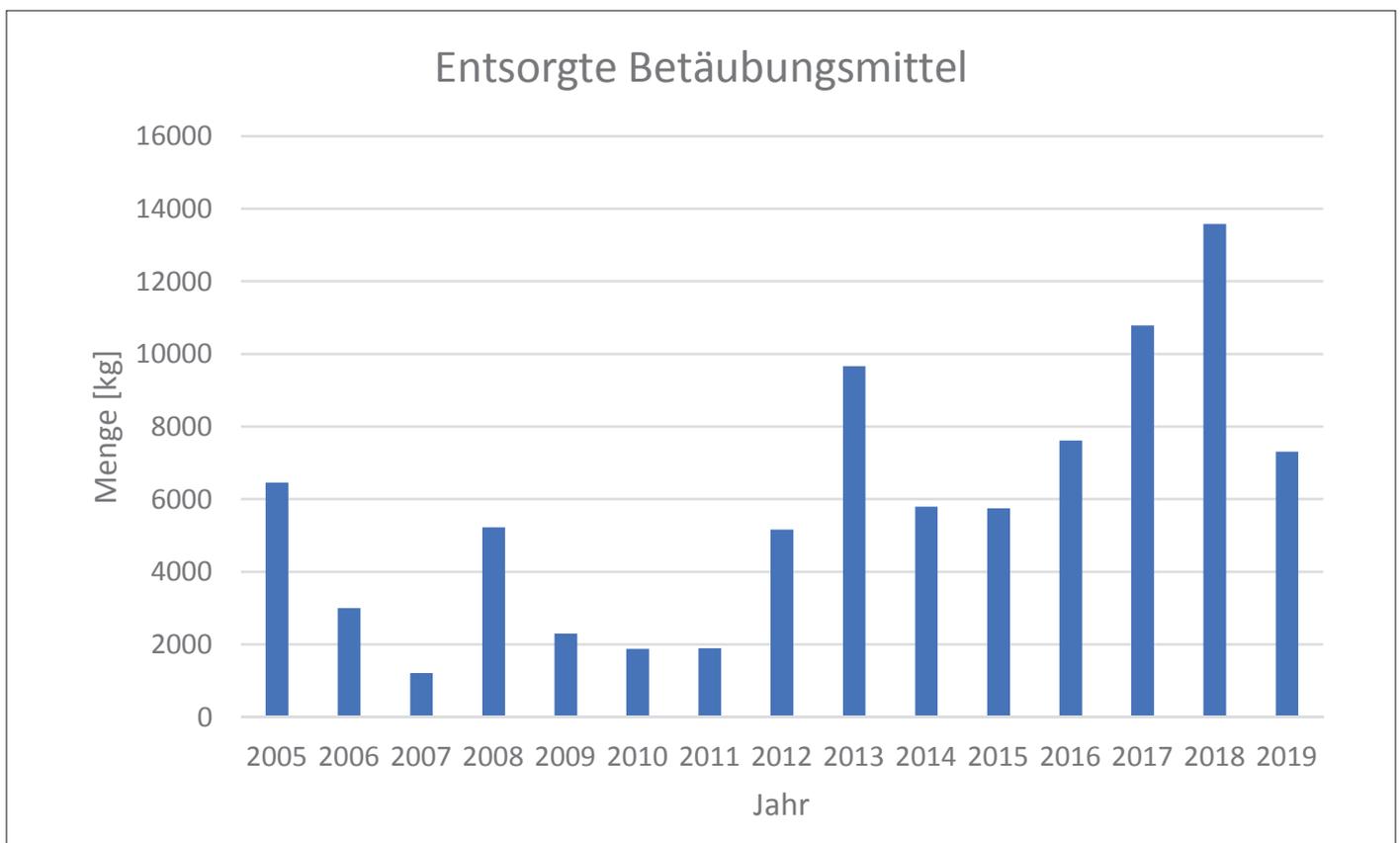
all angeboten werden. Sind das Arzneimittel, Lebensmittel, Chemikalien oder je nachdem Raucherwaren?

Ich habe noch ein anderes Problem das man auch unter Abgrenzung einstufen könnte: Die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker kontrollieren den Vollzug der eidgenössischen und kantonalen Gesetze im Heilmittelbereich. Sind Sie da nicht gelegentlich im Clinch mit Swissmedic oder den Regionalen Heilmittelkontrollstellen?

SAMUEL STEINER: Ich verstehe Ihr Problem, aber keine Sorge, diese Frage haben wir sehr gut gelöst. Ich spreche jetzt aber ausschliesslich von der Region Nordwestschweiz. Alle Pharmabetriebe, die über eine Swissmedic-Bewilligung verfügen, müssen durch die Kantone inspiziert werden. In der Nordwestschweiz haben wir uns gesagt, es mache keinen Sinn, wenn diese Aufgabe jeder Kanton für sich angeht. Aus diesem Grund haben die Kantone Aargau, Bern, beide Basel, Solothurn und Luzern ein Konkordat gegründet, in dessen Rahmen die erwähnten Kontrollaufgaben durch eine zentrale Stelle wahrgenommen werden. In der Nordwestschweiz ist dies das in Basel domizilierte Regionale Heilmittelsinspektorat der Nordwestschweiz, abgekürzt RHI.



Überwachung und Kontrolle von Kühlschränken in Arztpraxen 2018–2019 (rund die Hälfte entsprachen nicht den Anforderungen).
 (Bild: © Kantonsapothekeramt Bern)



Statistik Entsorgung von Betäubungsmitteln im Kanton Bern 2005–2019 (1kg entspricht etwa dem Verkaufswerte von 600–1000 CHF).
 (Bild: © Kantonsapothekeramt Bern)



Fälschung eines Betäubungsmittelrezeptes (Ausschnitt Logo Swissmedic).

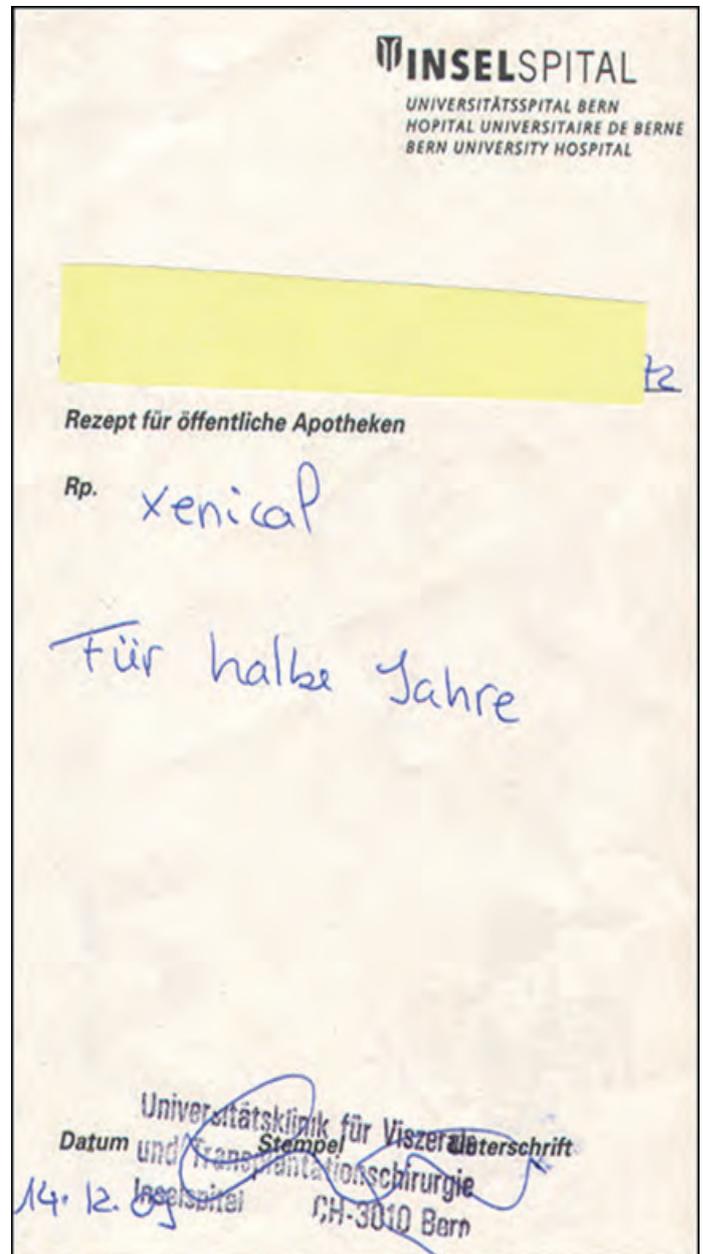
Links: Fälschung – ohne Raster, mit Farbensprengsel; Rechts: Original mit klarem Druckraster. (Bilder: © Kantonsapothekeramt Bern)

Hat die Kantonsapothekervereinigung eine Geschichte? Wie und wann ist diese Vereinigung entstanden?

SAMUEL STEINER: Da muss ich passen! Diese Frage kann ich Ihnen leider nicht kompetent beantworten. Meine diesbezüglichen Recherchen sind bisher immer im Sande verlaufen. Aber eines ist klar: Unsere Vereinigung ist noch sehr jung. Im Kanton Bern bin ich beispielsweise erst der zweite Kantonsapotheker. Wir hatten zwar vor langer Zeit einmal eine Kantonsapothek, eine Staatsapothek, von 1890 bis 1893. Diese Einrichtung war aber nur von kurzer Dauer. Ich vermute, dass spätestens nach der Einführung der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971^[4] die Notwendigkeit erkannt wurde, dass sich die Kantone im Bereich der Heilmittelkontrolle irgendwie organisieren mussten. Daher wurde das Amt einer Kantonsapothekerin beziehungsweise eines Kantonsapothekers geschaffen. Wenig später dürften sich diese Amtspersonen zur heutigen Kantonsapothekervereinigung zusammengeschlossen haben. Es ist halt so, dass die erste Generation von Kantonsapothekerinnen und Kantonsapothekern längst pensioniert ist. Diese Quellen sind versiegt. Aber wer weiss, vielleicht wird die Geschichte der Kantonsapothekervereinigung einmal im Rahmen einer Masterarbeit oder gar einer Dissertation aufgearbeitet? Der Autor könnte sich dann ja grad auch noch mit den Möglichkeiten einer intensiveren interkantonalen Zusammenarbeit unter den Kantonsapothekerinnen und Kantonsapothekern auseinandersetzen.

Die Kantonsapothekervereinigung ist ein Verein. Gemäss seinen Statuten kann dieser Verein, insbesondere zur Sicherstellung der Fort- und Weiterbildung, von seinen Mitgliedern einen Jahresbeitrag verlangen. Der Verein ist aber eine von den Kantonen gebildete staatliche Institution. Wie verträgt sich das mit dem Erheben einer Mitgliedsgebühr?

SAMUEL STEINER: Ich verstehe Ihre Frage. Aber schauen Sie, wir haben als Verein gewisse fixe und variable Auslagen. Unsere Aktivitäten bedingen das Aufstellen eines Jahresbudgets. Wir sind aber als Verein nicht von den Kantonen finanziert, sondern wir haben es so eingerichtet, dass wir uns selber finanzieren. Es handelt sich im übrigen um einen eher bescheidenen Jahresbeitrag. Andererseits haben wir durchaus auch gewisse Einnahmen, die wir aus Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für interessierte Kreise generieren. Themen waren zum Beispiel die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen, oder der Umgang mit Arzneimitteln in Alters- und Pflegeheimen. Mit diesen Einnahmen

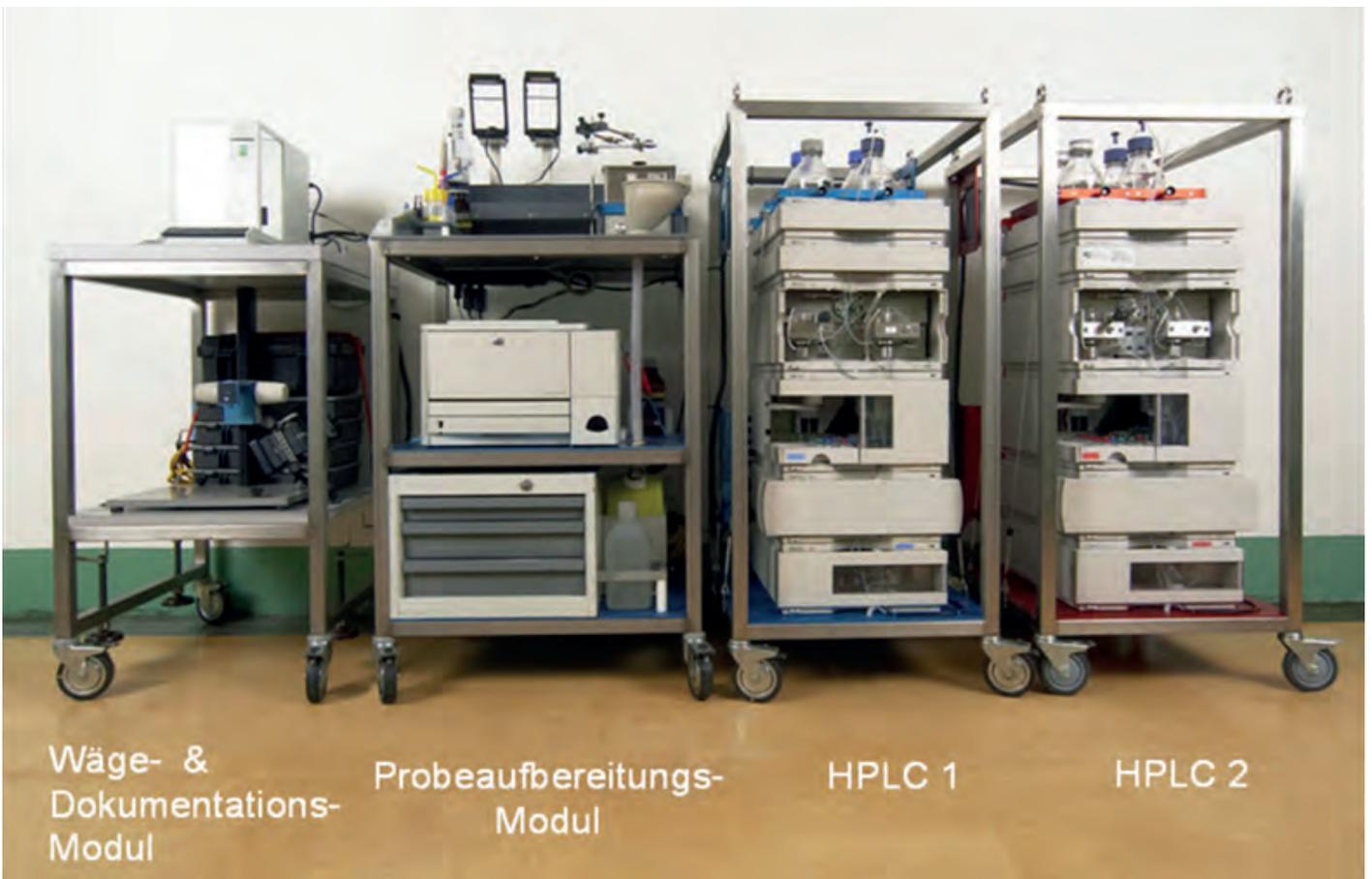


Rezeptfälschung – relativ «plumpe» Fälschung.

(Bild: © Kantonsapothekeramt Bern)



Inspektion einer Sterilherstellung in einer Spitalapotheke durch ein Inspektionsteam. (Bild: © Kantonsapothekeramt Bern)



Die 4 Module des mobilen Labors (3. Generation seit 2009). (Bild: © Kantonsapothekeramt Bern)

können wir unsere Aufwendungen finanzieren. Dabei ist zu beachten, dass unsere Vereinsarbeit nicht entschädigt wird.

Der Vorstand der Kantonsapothekervereinigung wird für eine Amtsdauer von drei Jahren bestellt. In welcher Phase befindet er sich derzeit?

SAMUEL STEINER: Als mich Ihre Einladung zu diesem Gespräch erreichte, habe ich Sie darauf aufmerksam gemacht, dass ich das Präsidium der Kantonsapothekervereinigung an der kommenden Generalversammlung vom 21. Mai 2021 an eine Nachfolge übergeben werde. Daraus können Sie schliessen, dass der derzeitige Vorstand von 2018 bis 2021 in Amt und Würden steht.

Ich habe Sie dann trotz Ihrem bevorstehenden Rücktritt sehr gerne um dieses Gespräch gebeten. Es schien mir interessant, dass Sie über Ihre Erfahrungen der drei Amtsjahre berichten. Natürlich werden Sie mir jetzt nichts über eine mögliche Nachfolge sagen können. Aber kann angenommen werden, dass es keine grösseren Veränderungen im Vorstand geben wird?

SAMUEL STEINER: Ja, das nehme ich an. Wir alle freuen uns, wenn sich Kolleginnen und Kollegen weiterhin für unsere Vereinigung engagieren und Verantwortung übernehmen.

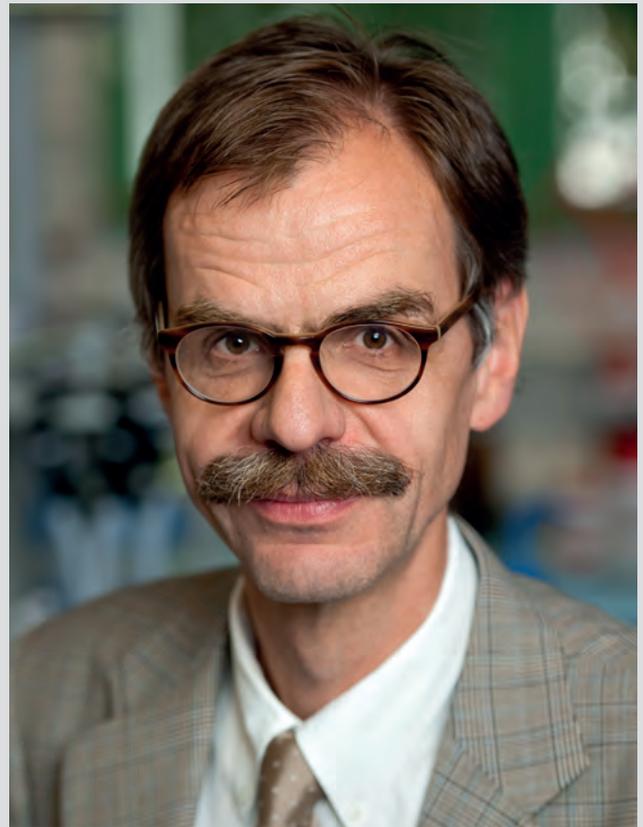
Wer wählt eigentlich in den Kantonen die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker?

SAMUEL STEINER: Auf diese Frage kann ich nur für den Kanton Bern antworten. Wie das in den anderen Kantonen abläuft ist mir nicht präsent. Bei uns in Bern wird der Kantonsapotheker oder die Kantonsapothekerin vom Gesamt-Regierungsrat gewählt. Erwähnenswert dabei ist, dass ich seinerzeit nicht etwa gewählt wurde und einen Vertrag erhielt, sondern mir wurde eine amtliche Verfügung zugestellt, wonach ich mit dem Amt des Kantonsapothekers betraut werde. Die Funktion, die ich hier im Kanton Bern als Kantonsapotheker ausübe, ist nicht in allen Kantonen gleich geregelt. Es gibt auch Kantone, in denen der Kantonsapotheker ein Mitarbeiter oder eine Abteilungsleiterin zum Beispiel in einem Gesundheitsamt ist. Es gibt auch Kantone, die die Kontrolle über den Vollzug der eidgenössischen und kantonalen Heilmittelgesetze an eine eigenständige Kantonale Heilmittelkontrollstelle übertragen haben. Im Rahmen von laufenden Reorganisationen in diversen Kantonen – so auch im Kanton Bern – werden die Bereiche der Kantonsapotheker regelmässig in andere Organisationseinheiten eingebunden.

Es gibt die Amtsapotheker, wir haben die Spitalapotheker. Wo stehen in diesem Gefüge die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker?

SAMUEL STEINER: Hier kommt die GSASA, der Schweizerische Verein der Amts- und Spitalapotheker, ins Spiel^[5]. Früher war der Kantonsapotheker häufig auch zugleich Spitalapotheker. Das kam daher, dass viele Kantone zu klein waren um einen Kantonsapotheker im Vollamt anzustellen. So wurden dessen Aufgaben einfach einem Spitalapotheker übertragen. Heute ist das nicht mehr der Fall. Der Kantonsapotheker ist heute in den meisten Kantonen eine reine Aufsichtsperson. Die Doppelfunktion Kantonsapotheker/Spitalapotheker ist schon rein deswegen am Verschwinden, weil es keinen Sinn macht, wenn ein Kantonsapotheker, der ja Kontrollaufgaben ausführt, gleichzeitig sich selber als Spitalapotheker beaufsichtigen kann. In Zürich ist alles nochmals anders. Der Leiter der Kantonsapothekes ist dort Spitalapotheker und

Dr. pharm. Samuel Steiner



(Bild: © Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion (GSI) des Kantons Bern)

- Dr. pharm. (PhD)
- 1986–1989 Dissertation und Assistent am Pharmakologischen Institut der Universität Bern
- 1989–2000 diverse Funktionen (Quality Reviewer, Bereichsleiter, zuletzt wissenschaftlicher Leiter der Abteilung Analytik) bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), Bern (heute Swissmedic, Schweiz. Heilmittelinstitut, Bern)
- 2000–2003 Stellvertretender Kantonsapotheker des Kantons Bern und Laborleiter des pharmazeutischen Kontrolllabors
- Seit 2003 Kantonsapotheker des Kantons Bern
 - o 1993–2013 Experte «Certification of suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia» an der EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) in Strassburg (einige Jahre auch Mitglied des Technical Advisory Boards)
 - o 2013 ad interim Vorsteher Kantonsarztamt des Kantons Bern
 - o 2010–2018 Stiftungsrat des Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrums (STIZ) = «Tox-Zentrum»
 - o Seit 2015 Experte in der Group of Experts 10A EDQM in Strassburg
 - o Seit 2003 im Vorstand der Kantonsapothekervereinigung Schweiz, Präsident 2018–2021
 - o Seit 2003 im Inspektoratsrat des Regionalen Heilmittelinspektorats der Nordwestschweizer Kantone RHI (Präsidium 2010/11 und 2020/21)
- Mitgliedschaften: PharmaSuisse, GSASA, Arbeitsgruppe Forensische Chemie SGRM (Schweiz. Gesellschaft für Rechtsmedizin)

Samstag, 12. März 2011 | az

Rundschau

Kantonsapotheker schliesst Drogerie

Bützberg Anna Rosa Burkhardt wurde die Berufsbewilligung entzogen

VON IRMGARD BAYARD

Ruft man in der Drogerie Burkhardt in Bützberg an, so wird man weitergeleitet. «Wir sind im Moment in der Drogerie beschäftigt mit unserer Kundschaft», ertönt eine Stimme ab Band. An der Tür hängt ein Schild mit dem Hinweis auf Skiferien vom 7. bis 11. März. Das stimmt so nicht, denn die Drogerie wurde vor einigen Tagen vom Kantonsapothekeramt geschlossen.

«Frau Burkhardt verfügt über keine Berufsbewilligung mehr», sagt Kantonsapotheker Samuel Steiner auf Anfrage. Diese wurde ihr auf unbestimmte Zeit entzogen. Sie könne höchstens eine Drogistin einsetzen. Details verrät Steiner keine, er beruft sich auf das Amtsgeheimnis. Es müssen aber schwerwiegende Gründe vorliegen, denn Steiner erklärt den üblichen Vorgang. «Stellen wir bei der Inspektion Mängel fest, sprechen wir eine erste Verwarnung aus. Bei



Schliessung einer Drogerie: Auch das gehört zu den Aufgaben eines Kantonsapothekers. (Quelle: Bernerzeitung 12. März 2011)



Mobiles Drugchecking an der Streetparade am Bürkliplatz in Zürich. (Bild: © Kantonsapothekeramt Bern)

VORSTAND KANTONSAPOTHEKERVEREINIGUNG

(Auch «Leitender Ausschuss» genannt. Amtsperiode GV vom 21. Mai 2021 bis GV 2024)

PRÄSIDENT

Kanton	Anrede	Name	Vorname	Funktion	Adresse	PLZ	Ort	Telefon	E-Mail
SG	Herr Dr. sc. ETH	Künzle	Urs	Kantonsapotheker SG, AI	Kantonsapotheke Oberer Graben 32	9001	St Gallen	058 229 59 49	urs.kuenzle(at)sg.ch

MITGLIEDER

Kanton	Anrede	Name	Vorname	Funktion	Adresse	PLZ	Ort	Telefon	E-Mail
BE	Herr Dr. pharm.	Steiner	Samuel	Kantonsapotheker BE, SO	Gesundheits-, Sozial- und Integrations- direktion (GSI) Rathausgasse 1 Postfach	3000	Bern 8	031 633 79 26	samuel.steiner(at)be.ch
NE	Madame Dipl. Pharmacienne, FPH en pharma- cie d'officine	De Biase	Virginie	Pharmacienne cantonale	Service de la santé publique Rue des Beaux-Arts 13	2000	Neuchâtel	032 889 52 27	virginie.debiase(at) ne.ch
GR	Frau dipl. pharm.	Burkard- Berther	Eva	Kantonsapothekerin	Gesundheitsamt Graubünden Planaterrastrasse 16	7000	Chur	081 257 25 06	eva.burkard-berther(at) san.gr.ch
LU	Herr Dr. phil. II, dipl. pharm.	Luterbacher	Stephan	Kantonsapotheker	Meyerstrasse 20 Postfach 3439	6002	Luzern	041 228 67 31	stephan.luterbacher(at) lu.ch
SZ	Frau Dr. pharm.	Willi- Hangartner	Regula	Kantonsapothekerin SZ, UR, NW, OW, GL	Postfach 665	6440	Brunnen	041 820 43 70	regula.willi(at)sz.ch
TI	Signor	Zanini	Giovan- Maria	Farmacista cantonale	Ufficio del Farmacista cantonale Via Ag. Maspoli 6	6850	Mendrisio	091 816 59 41	giovannaria.zanini(at) ti.ch dss-ufc@ti.ch
VD	Madame MA Sciences et Organisation Santé, FPH en Pharmacie D'Hôpital	Grouzmann	Marie- Christine	Pharmacien cantonal	Service de la santé publique Bâtiment administratif de la Pontaise Avenue des Casernes 2	1014	Lausanne	021 316 42 01	marie-christine. grouzmann(at)vd.ch
ZH	Herr	Hintermann	Andreas	Kantonsapotheker	Südstrasse 3	8952	Schlieren	043 258 53 10	Sekretariat(at)kaz.zh.ch

(Quelle: www.kantonsapothekervereinigung.ch)

Kantonsapotheker. Die Aufsicht über den Vollzug der eidgenössischen und kantonalen Heilmittelgesetzgebung ist dort der Kantonalen Heilmittelkontrolle übertragen worden. Nun zum Thema Amtsapotheker. Das ist eigentlich ein Oberbegriff, der die bei den verschiedenen Behörden wie im Bundesamt für Gesundheit, bei Swissmedic, dem Eidg. Institut für Geistiges Eigentum, bei der Armeeapotheke usw. tätigen Apothekerinnen und Apotheker bezeichnet.

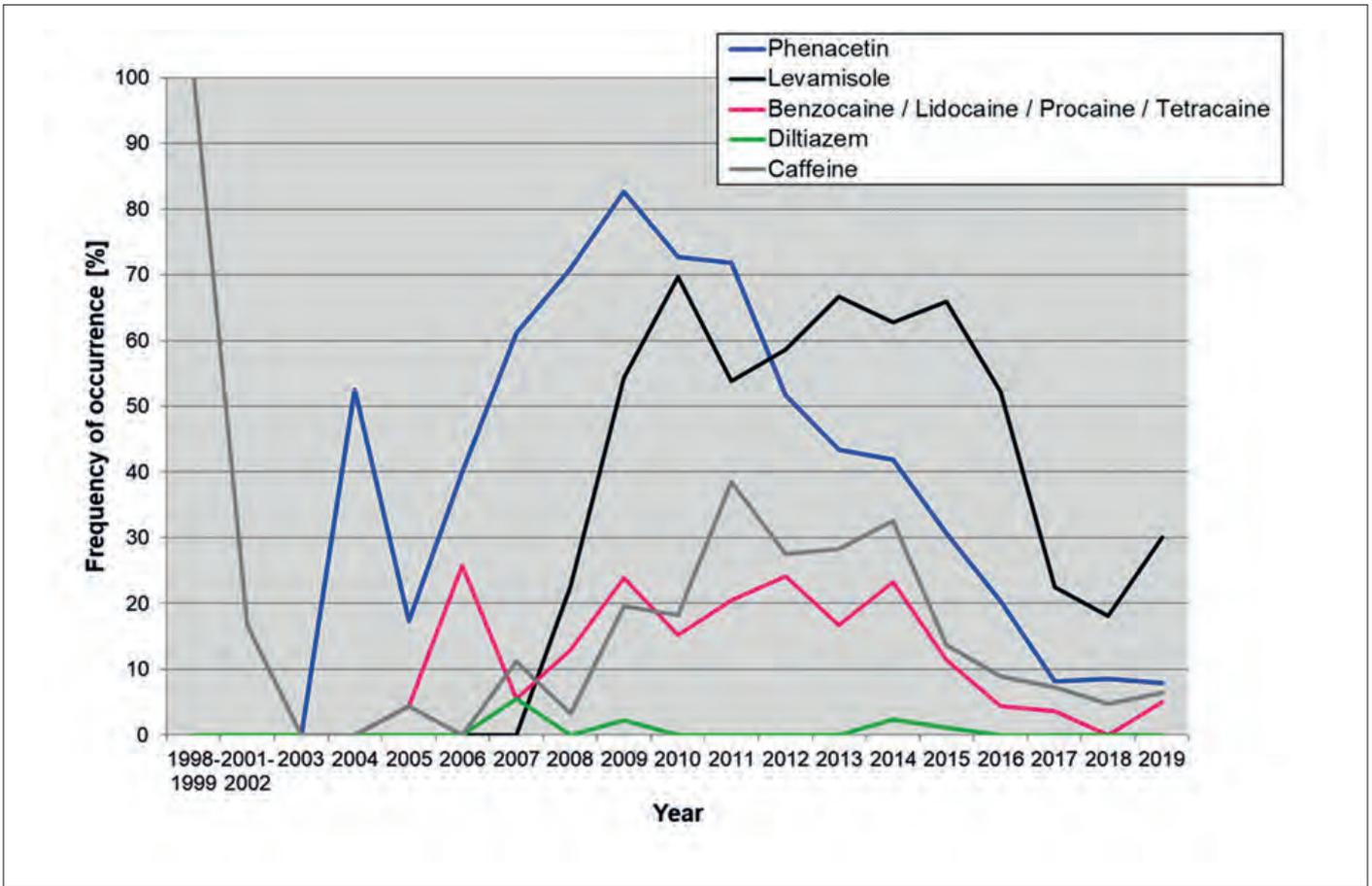
Noch eine Frage zur eben erwähnten GSASA, in der ja sowohl Kantonsapotheker als auch Spitalapotheker Mitglieder sind. Nach dem was Sie eben ausgeführt haben, müsste es eigentlich je eine eigene Vereinigung für die beiden Berufe geben. Oder sind das ketzerische Gedanken?

SAMUEL STEINER: Durchaus nicht. Es gab immer wieder Diskussionen in dieser Richtung. Wir Kantonsapotheker pflegen aber ein sehr gutes Verhältnis mit der GSASA, wo ich ja auch in deren Vorstand als Vertreter der Kantonsapothekervereinigung vertreten bin. Man müsste im Prinzip die Aufsichtspersonen, das sind die Kantonsapotheker, von den Spitalapothekern, das sind die Beauftragten, trennen. Aber wie gesagt, wir erfreuen uns, beide Seiten, eines sehr guten Einvernehmens. Die Diskussion der Frage bleibt bestehen. Kommt Zeit, kommt Rat.

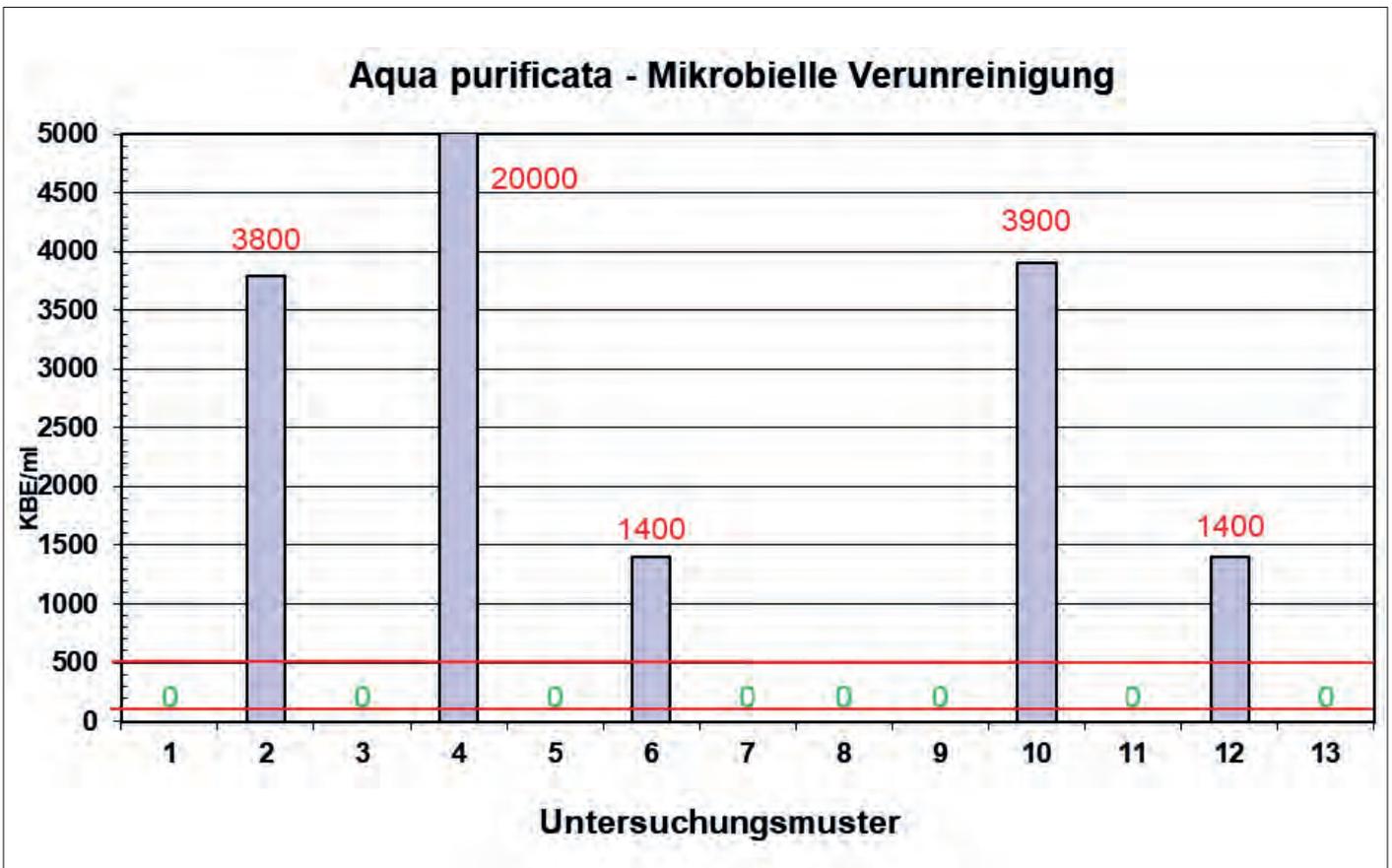
Nun sind Sie ja als Kantonsapotheker auch noch an der Universität Bern tätig. Dort gibt es für die Pharmaziestudierenden im ersten Jahr eine Ringvorlesung «Einführung in die Pharmazeutischen Wissenschaften», in deren Rahmen Sie über das Berufsbild und die Aufgaben des Kantonsapothekers referieren^[6].

SAMUEL STEINER: Ja, Herr Wüst, und ich darf sagen, dass mir diese Aufgabe besonders viel Freude bereitet. Der vermittelte Stoff muss ja jedes Jahr wieder auf den neuesten Stand gebracht werden, was mich immer gezwungen hat, zurückzulehnen und mich zu fragen, welche Aufgaben mir aktuell eigentlich alle übertragen sind. Ein gutes Beispiel ist COVID-19. Da musste ich mein Referat tüchtig überarbeiten. Auch andere Entwicklungen mussten laufend berücksichtigt werden, denken Sie nur an die Politik, wo es regelmässig parlamentarische Vorstösse gibt, zu denen ich Stellung nehmen muss. In der Vorlesung musste ich aber auch jeweils über die Organisation unseres Amtes informieren. Das sind drei Bereiche: Die Inspektorate mit den Milizinspektorinnen, unser Pharmazeutisches Kontrolllabor, und die Kantonale Ethikkommission. Das Pharmazeutische Kontrolllabor stellen wir übrigens den Studierenden auch regelmässig vor Ort vor.

Wenn man das Berufsbild des Kantonsapothekers liest, kommt man fast ins Schaudern! Kann eine einzelne Amtsperson ein derart vielfältiges Aufgabenpensum überhaupt erfüllen?



«Streckmittel» in Kokain – 961 Proben in den Jahren 1998–2019. (Bild: © Kantonsapothekeramt Bern)



Resultat der mikrobiologischen Untersuchung von gereinigtem Wasser aus Apotheken und Drogerien. Erlaubt sind maximal 100 bzw. 500 KBE (Keimbildende Einheiten). (Bild: © Kantonsapothekeramt Bern)

SAMUEL STEINER: Ihr Zweifel ist verständlich! Kommt dazu, dass einzelne Kolleginnen und Kollegen in den Kantonen nur 30 bis 40-Prozent-Anstellungen haben und entsprechend darunter leiden. Trotzdem müssen wir alle immer à jour sein, vertraut sein mit neuen Gesetzen und neu auftauchenden Problemen. Da mussten wir uns etwas einfallen lassen, mussten Umsetzungshilfen formulieren, die unsere tägliche Arbeit erleichtern. Das sind unsere sogenannten Positionspapiere. Das sind keine Regulierungen, sondern Leitlinien, mit denen wir bei der Gesetzesauslegung eine grösstmögliche Harmonisierung unter den Kantonen erreichen wollen.

Wenn diese Ausgabe SWISS PHARMA 5/2021 Mitte Juli 2021 erscheint, sind Sie nicht nur nicht mehr Präsident der Kantonsapothekervereinigung. Nein, wie Sie mir offenbart haben, werden Sie im Herbst 2021 auch in Pension gehen. Blicken Sie gerne auf Ihre Amtszeit zurück?

SAMUEL STEINER: Diese Frage kann ich aus voller Überzeugung bejahen. Es war eine sehr arbeitsreiche aber auch sehr befriedigende Tätigkeit. Es gibt wohl nur wenige Amtsstellen, die ein derart weites Spektrum an Aufgaben zu bewältigen haben, wie dies bei uns Kantonsapothekerinnen und Kantonsapothekern der Fall ist. Das Ende meiner Amtszeit war und ist aber auch geprägt durch die gewaltige Herausforderung, die uns mit COVID-19 gestellt wurde. Ich muss sagen, wir haben, besonders bei der ersten Welle, Mühe gehabt, wurden bis an den Rand des Zumutbaren gefordert. Auch jetzt mit der ganzen Verteilung der COVID-19 Impfstoffe sind viele Kolleginnen und Kollegen am Anschlag.

Gibt es auch etwas in Ihrem Aufgabengebiet, dass Sie gerne geändert sähen? Gibt es Dinge, die man bei der Kantonsapothekervereinigung verbessern könnte?

SAMUEL STEINER: Eindeutig! Die Zusammenarbeit unter den Kantonsapothekerinnen und Kantonsapothekern könnte noch sehr viel intensiver gestaltet werden als dies heute der Fall ist. Man müsste auf interkantonaler Ebene noch enger zusammenarbeiten. Noch zu Beginn meiner Amtszeit war eigentlich jeder Kantonsapotheker ein kleiner König in seinem Kanton, es herrschte noch eine Art patriarchalischer Führungsstil vor. Es ist besser geworden, seit wir mit der Erarbeitung von gemeinsamen Positionspapieren begonnen haben, zudem haben uns die verschiedenen Themen rund um COVID-19, wie Schutzmaterial, COVID-19 Tests und zuletzt die Verteilung der Impfstoffe, dazu gezwungen.

Mit dieser doch positiv lautenden Aussage wollen wir unseren Besuch bei Ihnen beenden. Herr Dr. Steiner, vielen Dank für die Zeit, die Sie mir eingeräumt haben, und vielen Dank für dieses Gespräch.

Anmerkungen

- [1] PD Dr. sc. nat. ETH Felix Hippenmeier war von 1955 bis 1984 der 7. Kantonsapotheker in Zürich. Sein direkter Nachfolger war Dr. sc. nat. ETH Werner J. Pletscher, der das Kantonsapothekeramtsamt von Januar 1985 bis April 2010 versah. Er übergab das Amt nahtlos an Andreas Hintermann, Kantonsapotheker, Leiter der Kantonsapothek Zürich, in Schlieren ZH.
- [2] Wüst, Felix, Die Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 16. Juni 1954, mit besonderer Berücksichtigung der Rechtsstellung, Organisation und Aufgaben der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), Kommissionsverlag Herbert Lang & Cie. AG, 368 S., Bern 1969 (heute im Verlag Dr. Felix Wüst AG, Küsnacht ZH).

Dr. sc. ETH Urs Künzle

Kantonsapotheker, Kantone St. Gallen und Appenzell Innerrhoden

Präsident der Kantonsapothekervereinigung

(Amtsperiode 2021 bis 2024)



(Bild: © Urs Künzle, St.Gallen. Bild- und Texteingang am 22.05.2021; nach der GV der KAV vom 21.05.2021)

Urs Künzle ist seit 2017 Kantonsapotheker des Kantons St.Gallen und Mitglied der Kantonsapothekervereinigung (KAV). Davor leitete er zehn Jahre die Abteilung Chemie des Amtes für Verbraucherschutz und Veterinärwesen St.Gallen und half als Fachexperte der Europäischen Pharmakopöe bei der Erstellung neuer Monographien mit. Nach einer Berufslehre als Mechaniker und der Matura auf dem zweiten Bildungsweg schloss er das pharmazeutische Studium mit Promotion in pharmazeutischer Analytik an der ETH Zürich ab. Über die berufliche Weiterbildung erlangte er das Schweizerische Lebensmittelchemikerdiplom, sowie einen MAS in Food Safety Management.

- [3] Vgl. dazu die Sonderausgabe SWISS PHARMA 42 (2020) Nr. 2 (80 Seiten), «Kantonsapothek Zürich, FOYA 2019, Facility of the Year Awards, Category Winner Operational Excellence, Overall Winner des FOYA Wettbewerbs 2019».
- [4] «Bereits im Jahr 1900 vereinbarten die Kantone ein Konkordat über die Heilmittelkontrolle. Basierend auf diesem Vertrag wurde 1954 mit der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel IKS (SR 812.101) eine erste gemeinsame Stelle begründet, welche die Heilmittel zuhanden der Kantone und des Fürstentums Liechtenstein fachlich begutachtete. Nach der Revision des Konkordats im Juni 1971 und einer 1993 gescheiterten

Der Kantonsapotheker – Das Berufsbild

Mit dem Heilmittelgesetz, das am 1. Januar 2002 in Kraft getreten ist, wurde ein Teil der Heilmittelkontrolle auf den Bund übertragen. Der Kantonsapotheker ist die kantonale Vollzugsbehörde für das eidgenössische und kantonale Heilmittelrecht.

Auf kantonaler Ebene beteiligt er sich ausserdem, zusammen mit anderen Akteuren, an der Umsetzung der Politik zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit.

Aufgabenkreis

Die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker vollziehen die eidgenössischen und kantonalen Gesetze im Heilmittelbereich. Es handelt sich dabei insbesondere um folgende Gesetze:

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG)
- Kantonale Gesundheitsgesetze

Die Aufgaben der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker sind sehr vielfältig:

- Sie überwachen die Ausübung von Heilmittelberufen (Apothekerinnen/Apotheker, Drogistinnen/Drogisten, einen Teil der ärztlichen Tätigkeiten, Institutionen);
- Sie überwachen die Betriebe, die Heilmittel abgeben (Apotheken, Drogerien, Spitäler usw.);
- Sie überwachen den Verkehr von Arzneimitteln und intervenieren bei illegalem Handel;
- Sie kontrollieren die gute Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen;
- Sie beraten die Kantonsregierungen bei allen Fragen im Zusammenhang mit Heilmitteln;
- Sie beteiligen sich an kantonalen, nationalen und auch internationalen Arbeitsgruppen im pharmazeutischen Bereich;
- Sie nehmen (auf Bundes- und Kantonsebene) an der Ausarbeitung und Umsetzung von Konzepten teil, namentlich im Bereich der Gesundheitsvorsorge, und arbeiten mit den verschiedenen öffentlichen und privaten Partnern zusammen;
- Sie können, auch im Auftrag des Bundes, Kontrollen, Inspektionen usw. durchführen;
- Sie nehmen bei den verschiedenen Bewilligungsgesuchen (auf Bundes- und Kantonsebene) die Vorprüfung vor.

Je nach Verwaltungsstruktur der Kantone können Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker auch mit anderen Aufgaben betraut werden. Dabei sollte es aber zu keiner Wechselwirkung mit den oben genannten Aufgaben kommen.

Stellung der Kantonsapotheker im schweizerischen Gesundheitssystem

Jedes qualitativ hoch stehende Gesundheitssystem basiert auf qualifizierten Leistungserbringern (Gesundheitsfachleuten) und auf leistungsfähigen Einrichtungen, die den Bedürfnissen und dem Stand der Technik genügen. In einem solchen System kommt den Gesundheitsbehörden (also auch den Kantonsapothekerinnen und Kantonsapothekern) vor allem die Rolle der Aufsicht, der Koordination und der Planung (in Verbindung mit der Gesundheitspolitik) zu.

Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker haben die Pflicht, im Interesse des Kantons und der Gesellschaft zu handeln. Sie dürfen weder Partikular- noch Verbandsinteressen vertreten. Sie haben eine vorgegebene Gesundheitspolitik umzusetzen und sind gleichzeitig Entscheidungs- und Beratungsbehörde.

Als Bindeglied zwischen Staat, Bevölkerung, Behörden und Gesundheitsfachleuten ist es an den Kantonsapothekerinnen und Kantonsapothekern, Anpassungen von Gesetzen und Reglementen vorzuschlagen, damit sich diese Texte parallel zu den gesellschaftlichen und wissenschaftlichen Fortschritten und zur Entwicklung der Absatzmärkte weiterentwickeln. Sie müssen dabei immer den Schutz der öffentlichen Gesundheit als oberstes Ziel vor Augen haben.

Bei den Beziehungen zu den privaten Partnern sind Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker aufgrund ihrer Verfügbarkeit, ihrer Ausbildung und ihrer guten Kenntnis der Abläufe und Verfahren auf Kantons- und Bundesebene sowie der geltenden Gesetzgebung im Allgemeinen die bevorzugten Gesprächspartner.

Aus-, Fort- und Weiterbildung

Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker besitzen ein in der Schweiz anerkanntes Apothekerdiplom und verfügen grundsätzlich über pharmazeutische Berufserfahrung.

Da sie eine besondere Tätigkeit ausüben, die sich von dem, was sie während ihres Studiums und ihrer beruflichen Laufbahn gesehen haben, wesentlich unterscheidet, sind die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker angehalten, sich ständig fortzubilden, insbesondere auf den Gebieten des Rechts und der öffentlichen Gesundheit. Für sie ist es daher unerlässlich, ein enges Beziehungsnetz zu den Berufskolleginnen und Berufskollegen in den anderen Kantonen und in den Bundesämtern zu knüpfen, Fachkurse zu besuchen, an Projekten teilzunehmen und mit anderen Fachleuten zusammenzuarbeiten.

Eine regelmässige Fortbildung ist nötig, um immer auf dem neusten Stand der Entwicklung der wissenschaftlichen, technischen und rechtlichen Normen zu sein. Da auf nationaler Ebene noch entsprechende Strukturen fehlen, sind die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker bei der Aus- und Fortbildung allerdings noch oft auf sich selbst gestellt.

Zukunftsperspektiven

In Gesundheitssystemen, die immer komplexer werden und in denen verschiedenste Interessenvertreter mitwirken, ist es für jeden Kanton wichtig, dass er sich auf die Kompetenz einer Kantonsapothekerin oder eines Kantonsapothekers mit entsprechend qualifizierten Ressourcen verlassen kann, die/der im Bereich der Heilmittel als Behörde und Referenz auftritt.

Angesichts der Globalisierung können sich Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker ausserdem nicht mehr nur mit kantonalen Angelegenheiten beschäftigen. Sie müssen vielmehr eng mit ihren Kolleginnen und Kollegen zusammenarbeiten, um Ansätze zu finden, die zumindest auf regionaler und interkantonaler Ebene harmonisiert sind.

(Quelle: Kantonsapothekervereinigung; von der Generalversammlung vom 22./23. Mai 2019 genehmigte Fassung).

Le pharmacien cantonal – Profil professionnel

La loi fédérale sur les produits thérapeutiques, entrée en vigueur au 1er janvier 2020, a transféré une partie des activités de contrôle des produits thérapeutiques à la Confédération. Le pharmacien cantonal est l'autorité cantonale d'exécution pour les lois fédérales et cantonales touchant de près ou de loin aux produits thérapeutiques.

Au niveau cantonal, il participe de plus, avec d'autres acteurs, à la mise en place de la politique destinée à améliorer la santé publique.

Tâches du pharmacien cantonal

Le pharmacien cantonal veille à l'exécution des dispositions légales en matière de médicaments et de dispositifs médicaux. Il s'agit notamment des textes suivants :

- Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh);
- Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (LStup);
- Législation cantonale sur la santé.

Dans ce cadre, les activités du pharmacien cantonal sont multiples:

- Surveiller l'exercice des professions liées aux médicaments (pharmaciens, droguistes, une partie de l'activité des médecins, institutions);
- Surveiller le bon fonctionnement des entreprises remettant des médicaments, des stupéfiants, des dispositifs médicaux, etc. (pharmacies, drogueries, hôpitaux, etc.);
- Surveiller le circuit de distribution du médicament, intervenir en cas de commerce illicite;
- Contrôler les bonnes pratiques de fabrication en petites quantités;
- Conseiller son gouvernement sur tous les sujets liés aux produits thérapeutiques;
- Participer aux groupes de travail et de réflexion intéressés au domaine pharmaceutique à un niveau tant cantonal que fédéral voire international;
- Participer à l'élaboration et à l'application de concepts (niveau fédéral ou cantonal), notamment en matière de prévention de la santé, collaborer avec les différents partenaires du service public et du privé;
- Effectuer des contrôles, des inspections, etc. pour le compte de la Confédération;
- Préaviser différentes demandes d'autorisation (niveaux fédéral et cantonal).

En fonction de la structure administrative du canton, le pharmacien cantonal peut être appelé à exercer d'autres missions, celles-ci ne devraient toutefois pas interagir avec celles citées ci-dessus. Il doit notamment veiller à ne jamais être juge et partie.

Place du pharmacien cantonal dans le système suisse de santé

Tout système de santé de qualité doit s'articuler autour de fournisseurs de prestations qualifiés (professionnels de santé) et d'installations performantes répondant aux besoins et à l'état de la technique. Dans un tel système, les autorités sanitaires (dont le pharmacien cantonal) ont surtout un rôle de surveillance, de coordination et de planification (en relation avec la politique de santé publique).

Le pharmacien cantonal se doit d'agir dans l'intérêt du canton et de la collectivité. Il ne doit pas servir des intérêts particuliers

ou corporatistes. Il est amené à appliquer une politique de santé définie. Il est à la fois une autorité décisionnelle et consultative.

Personne de liaison entre l'Etat, la population, les autorités des autres cantons et les professionnels de la santé, il lui incombe de proposer des modifications légales et réglementaires pour permettre aux textes d'évoluer parallèlement aux progrès sociaux et scientifiques ainsi qu'à l'évolution des marchés de distribution (vente par correspondance, Internet), tout en gardant comme souci principal la protection de la santé publique.

Dans ses rapports avec les partenaires privés, le pharmacien cantonal est généralement un interlocuteur privilégié, par sa disponibilité, sa formation et sa bonne connaissance de l'organisation cantonale et fédérale et des lois en vigueur.

Formation et perfectionnement

Le pharmacien cantonal doit posséder un diplôme de pharmacien reconnu en Suisse. Il a en principe une expérience professionnelle pharmaceutique.

Exerçant une activité particulière et différente de ce qu'il a rencontré au cours de ses études ou de son parcours professionnel, le pharmacien cantonal est appelé à se former, notamment dans les domaines du droit et de la santé publique. Dans ce sens, il lui est nécessaire de tisser des liens étroits avec ses collègues d'autres cantons et des offices fédéraux, de suivre des cours spécifiques, de participer à des projets et de collaborer avec d'autres spécialistes.

Une formation continue régulière lui est nécessaire pour suivre l'évolution des critères scientifiques, techniques ou juridique. Vu le manque de structure à l'échelon national, le pharmacien cantonal doit encore beaucoup se former par lui-même.

Perspectives d'avenir

Dans des systèmes de santé devenant de plus en plus complexes et impliquant de multiples intervenants, il est essentiel que chaque canton suisse puisse compter sur la compétence d'un pharmacien disposant des ressources nécessaires pour agir comme autorité et comme référent dans le domaine des produits thérapeutiques.

De surcroît avec une certaine mondialisation, le pharmacien cantonal ne peut plus se préoccuper que des affaires cantonales, mais il doit collaborer étroitement avec ses collègues pour trouver des approches harmonisées au moins au niveau régional et intercantonal de proximité.

(Source: Association des pharmaciens cantonaux; Texte approuvé par l'Assemblée Général du 22.123. mai 2019).

Standesinitiative des Kantons Bern zur Schaffung eines eidgenössischen Arzneimittelgesetzes erteilte der Bundesrat 1994 den Auftrag, einen Entwurf zu einem Bundesgesetz über die Heilmittel auszuarbeiten, welches das Parlament im Dezember 2000 verabschiedete. Seit 1. Januar 2002 ist das aus der Fusion der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) und einer Einheit des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) hervorgegangene Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic gestützt auf das neue Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, SR 812.21) für die Kontrolle der Arzneimittel und Medizinprodukte in der Schweiz zuständig. Mit der letzten ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes per 1. Januar 2019 wurde auch das Verordnungsrecht umfassend angepasst.» Auf Anfrage hin freundlicherweise von Lukas Jaggi, Mediensprecher und Verantwortlicher Online-Kommunikation, Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern, für SWISS PHARMA 5/2021 verfasste und zur Verfügung gestellte Übersicht über die Heilmittelgesetzgebung in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein. Zur letzten ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes per 1. Januar 2019 vgl. Jaggi, Lukas, Revision des Heilmittelrechts – Chance oder Risiko?, in: SWISS PHARMA 41 (2019) Nr. 1, S. 15–19.

[5] «Die Abkürzung GSASA des Schweizerischen Vereins der Amts- und Spitalapotheker stammt aus früheren Zeiten, wo die Organisation noch als Gesellschaft organisiert war (Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker).» Auskunft von

Frau Sara Iten, dipl. pharm., MBA, Geschäftsführerin GSASA, www.gsasa.ch. E-Mail vom 2. Juni 2021.

[6] Vgl. Steiner, Samuel, Universität Bern – Einführung in die Pharmazeutischen Wissenschaften. Berufsbild und Aufgaben des Kantonsapothekers, in: SWISS PHARMA 43 (2021) Nr. 5, S. 17–29.

Kontakt

Dr. pharm. Samuel Steiner
Kantonsapotheker
Präsident der Kantonsapothekervereinigung (KAV)
(Amtsperiode von der GV vom 23./24. Mai 2018
bis zur GV vom 21. Mai 2021)
www.kantonsapothekervereinigung.ch

Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion (GSI)
des Kantons Bern
Rathausgasse 1
Postfach
3000 Bern 6
Telefon: +41 (0)31 633 79 26
Telefon Direkt: +41 (0)31 633 79 25
E-Mail: samuel.steiner@be.ch
www.be.ch/gsi



HINTER JEDER ERFOLGREICHEN FIRMA STEHT EIN STARKER PARTNER.

Wenn auch Sie auf langjährige Partnerschaften setzen, unterstützen wir Sie gerne:

- Engineering
- Reinraum-Bau
- Schulung
- Monitoring
- Reinraum-Unterhalt
- Reinraum-Produkte shop.rohrag.ch

Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme: rohrag-reinraum.ch oder 058 717 77 00

rohr ag
Qualität für Ihr Gebäude.

Universität Bern – Einführung in die Pharmazeutischen Wissenschaften

Berufsbild und Aufgaben des Kantonsapothekers

Dr. pharm. Samuel Steiner, Kantonsapotheker, Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion (GSI) des Kantons Bern, Kantonsapothekeramt, Bern

«An der Universität Bern wird seit September 2019 als komplettes Bachelorstudium Pharmazeutische Wissenschaften angeboten. Zudem kann ab Herbst 2020 auch das Masterstudium Pharmazie der Universität Bern (Medizinische Fakultät) absolviert werden»^[1]. In der Vorlesung «Einführung in die Pharmazeutischen Wissenschaften» werden Studierende der Pharmazie im ersten Studienjahr mit einer beeindruckenden Vielfalt theoretischer, praktischer und wissenschaftlicher Aspekte der Pharmazie vertraut gemacht. Etwa 25 kompetente Persönlichkeiten aus Wissenschaft und Praxis bilden den Lehrkörper dieser «Ringvorlesung». Zu den behandelten Themen zählen beispielsweise: Pharmaziegeschichte, Eigenherstellung und klinische Analytik in der Apotheke, Offizinpharmazie eine Übersicht über die verschiedenen Berufsverbände, Industriepharmazie, Komplementärpharmazie, Swissmedic, Pharmakopöe, Krankheitsbegriff, Gesundheitsförderung/Prävention, Spitalpharmazie, Phytopharmazie, Registrierung und auch eine Information über Karrieremöglichkeiten. Im Lehrabschnitt «Amtspharmazie» orientiert der Kantonsapotheker Bern über das Berufsbild und die Aufgaben des Kantonsapothekers^[2]. Die hier folgenden Seiten vermitteln eine Übersicht über den in dieser Vorlesung behandelten Stoff.

^[1] Quelle: www.philnat.unibe.ch/studium/index_ger

^[2] Eine vollständige Information über die an der Universität Bern angebotene Vorlesung «Einführung in die Pharmazeutischen Wissenschaften» (Themen der 15 Vorlesungsblöcke, Kontaktpersonen der Studienleitung, alle Namen und E-Mail-Adressen des Lehrkörpers) findet man unter (www.dcb.unibe.ch/content/files133359).

Kanton Bern

Übersicht

- Kurze Vorstellung Aufgaben / Berufsbild Kantonsapothekeramt
- Fallbeispiele
-  **Sonderfall Covid-19**
- Aufgaben des Kantonsapothekers
- Beispiele



Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern

Berufsbild Kantonsapotheker

Aufgaben Kantonsapothekeramt Kanton Bern

- **«Hoheitliche Aufgaben»**
Vollzug der eidg. und kantonalen Gesetzgebung
- **Beratende Aufgaben** – Heilmittelbereich
(kantonal; interkantonal; eidg.; Betriebe; Fachpersonen; Öffentlichkeit)
- **Öffentliche Gesundheit – Heilmittelbereich**
- Administrativ: **„Fachamt“ / Aufsicht / Heilmittelkontrolle + Labor**



Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern

Berufsbild Kantonsapotheker

Aufgaben Kantonsapothekeramt Kanton Bern



Laienhaft

- “Kantonale Gesundheits- Heilmittelpolizisten”
- Vollzug Gesetze – hoheitliche Aufgaben: Regeln, Bewilligungen ...
- Patientenschutz, Konsumentenschutz

**DER Ansprechpartner für
Heilmittelfragen im Kanton**

Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern

Methadon - Probleme / Beispiele

- Kein Methadon in Lösung
- Zu wenig Methadon (10fach zu wenig)
- Methadon ausgelaufen bei Transport
- Unterdosierung (Dispenser nicht geeicht)
- **Zehnfache Überdosierung** (1 Apotheke, 1 Arztpraxis)
- Methadonkapseln 55fach überdosiert
- Methadon mit Magnetrührer
- 10% in flüssiger Form (Auskristallisation)
- Keine oder mangelhafte Beschriftung (diverse)
- 5 Liter Kanister in Bahnhofschiessfach (niemand vermisst)
- 1 Liter Flasche verschwunden, 0.5 Liter Flasche aufgetaucht
- **Lactose mit Methadon (ca. 0.1%) verunreinigt**



Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern



Hintergrund

“Worst case scenario”

Apotheker : „erhöhte Sorgfaltspflicht“

Was passiert wenn?

Wie stellen Sie sicher, dass.....?

Rückverfolgbarkeit...?

Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern



Kantonsapotheker CH: Überblick, Organisation

KantonsapothekerIn: 19

- 2 Heilmittelkontrolle
- 2 Doppelfunktion (Spital + Behörde)
- 17 reine Aufsichtsbehörde

KAV = Kantonsapothekervereinigung (Präs. S. Steiner BE)

- Ausschuss, GV (2mal Jahr)
- 3 regionale KAV: NWCH, Ost-CH, APCr

Positionspapiere, Regeln, Leitlinien

- Off-label use
- Leitlinie Versandhandel
- Gute Abgabepaxis

Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern

Aufgaben Kantonsapothekeramt



- **Betriebe** Bewilligungen, Inspektionen*, Marktüberwachung*
- **Personen** Bewilligungen
- **Betäubungsmittel** Bewilligungen, Inspektionen*, Marktüberwachung*
- **Pharm. Kontrolllabor** Marktüberwachung*
- **Ethikkommission** Bewilligungen
- Anfragen, Arbeitsgruppen, Verbände, Projekte..

*inkl. Kt. SO

Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern

Betriebe

Kontrollen, Inspektionen der Betriebe



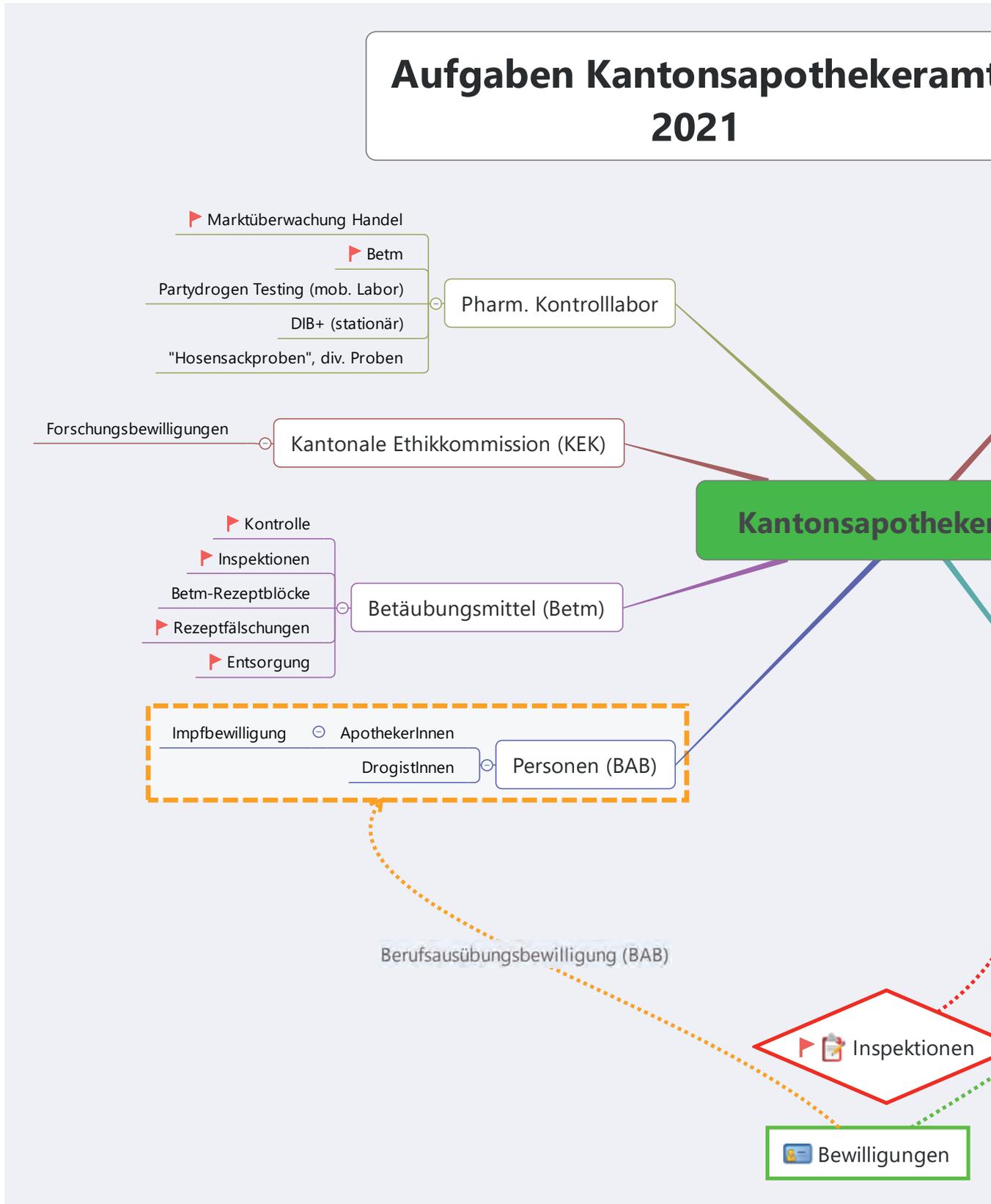
- **Im Auftrag des Bundes**
Herstellung (GMP), Grosshandel (GDP)
mit Bewilligungen von Swissmedic (BE 75 Betriebe)
⇒ Delegation an **Regionales Heilmittelinspektorat NW (RHI)**
RHI: Kostendeckungsgrad 80-100%
- **Kantonale - sog. „Detailhandelsbetriebe“**
Bewilligungen und Inspektionen durch Kanton
- **Wiederaufbereitung Medizinprodukte**
«Sterilisieren» in Arzt- und Zahnarztpraxen

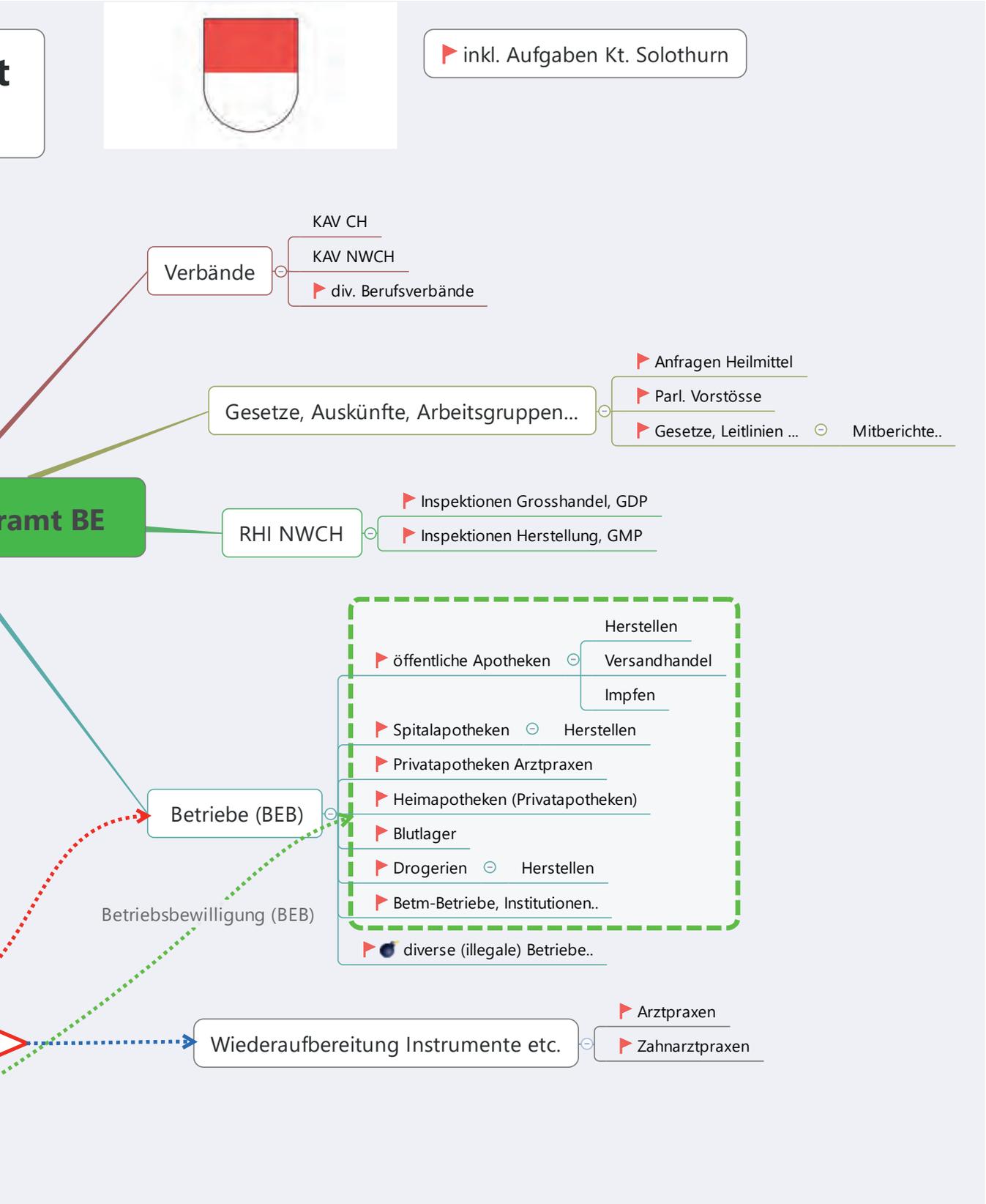


Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

Kanton Bern

Aufgaben Kantonsapothekeramt 2021





Kanton Bern

Betriebe

Überwachung der Betriebe: „Detailhandel“

Betriebsbewilligung; *Herstellungsbewilligung, Versandhandel; Impfbewilligung*



Betriebsbewilligung = Fahrzeugausweis

- Offizinapotheken (179) SO 27
- Spitalapotheken (35) SO 3
- Privatapotheken Humanmedizin (266) **SD-Mischmodell Kt. BE**
- Drogerien (82) SO 22
- Blutlager (15)
- Privatapotheken div. (47)

Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern

Betriebe

Überwachung der Betriebe

Inspektionen



- Erstinspektionen; periodisch alle 4 Jahre; Änderungen
- Öffentliche Apotheken, Privatapotheken, Drogerien, Heime
Inspektorat (Miliz) mit 25 ApothekerInnen, ÄrztInnen (hum.), 1 Zahnarzt, DrogistInnen
- Spitalapotheken, Blutlager, andere; **for cause:** KAP, stv. KAP

Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern

Betriebe

Marktüberwachung Betriebe.....*Nicht geplant.. **for cause***

- Reklamationen von dritter Seite
- Nicht zugelassene Arzneimittel, Meldung Importe
- «Mystery shopping»
- Illegaler Handel/Vertrieb: Internethandel, Asia shops....
- Zwischenfälle
- Experte mit Polizei

Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern

Personen

Überwachung Berufe im Heilmittelbereich

(Apotheker, Drogisten) - Berufsausübungsbewilligungen



- **Berufsausübungsbewilligung = Führerausweis**
ausstellen und entziehen

Kt. BE: **ApothekerInnen** (ca. 1800) - 40 / Jahr
 Drogistinnen (ca. 370) - 10 / Jahr

- **Certificates of good standing**

Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern

Betm

Bereich Betäubungsmittel



- Bewilligungen (Institutionen)
- Inspektionen, Marktüberwachung, Kontrollen
 - Heroin- und Methadonabgabestellen
- Versand Betm-Rezeptbüchlein (> 3500 / Jahr)
- Entsorgung Betm (3-8 t / Jahr; **2018: > 13 t**)
- Rezeptfälschungen (1-3 / Woche)

Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern

Labor

Pharmazeutisches Kontrolllabor



- Marktüberwachung nicht zugelassener Arzneimittel
 - Inspektionsmuster
 - Reihenuntersuchungen
- Betäubungsmittelbereich
 - Methadon
 - Partydrogentesting mobiles Labor (Bern, Zürich, Basel, Genf)
 - DIB+ Drogenberatungsstelle CONTACT Stadt Bern
 - «Hosensackproben»
- Andere
 - Institut für Rechtsmedizin/KAPO, Staatsanwaltschaft
 - Andere Kantone

Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

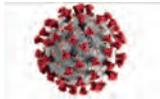
GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern

Arbeitsgruppen etc.

Arbeitsgruppen / Aufgaben im Heilmittelbereich

- Kontakt mit Verbänden (Apotheker, Drogisten, Ärzte etc.)
- Arbeitsgruppen/Gremien: KAV / Swissmedic / BAG...
- Anfrage Heilmittelbereich **> 2000 / Jahr**
- Pandemieplanung Kt.BE:
 - Heilmittel, Impfkonzepete, Logistik

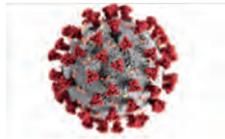


Sonderfall Situation Covid-19

Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern



Sonderfall Covid-19

Sonderfall Situation Covid-19

- 1. Welle: Schutzmaterial / Desinfektionsmittel
 - Beschaffung, Qualitätskontrolle, Verteilung
- 1-2. Welle
 - Tests, Schnelltests (Verteilung, Kontingentierung..)
- Impfung / Tests
 - Kontingentierung, Infrastruktur (Zentren), Logistik, Verteilung



Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern

KEK

Kantonale Ethikkommission (KEK)



- **«Forschungsbewilligungsbehörde»**
- **Aufsicht GEF** administrativ dem KAPA zugeordnet; ca. 400 G/a
- **Seit 2014 neue Humanforschungsgesetzgebung**
- Wichtiger Faktor für **Forschungsstandort Bern**

Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern

Fälle mit Intervention KAP



- Illegale Herstellung/Vertrieb: Privatleute / Betriebe
- Fälschungen : Viagra&Co, Anabolica
- Internethandel (illegal)
- Ajurvedische Arzneimittel mit chemischen Wirkstoffen
- Abmagerungskapseln – «Bikini-Saison»
- Tibetische Pillen mit Schwermetallen
- Methadonabgabe – div. Zwischenfälle
- Div. Qualitätsmängel
- Atropinspritzen bei Army Outlet
- Giftschlangen – Organisation Antidote

Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kanton Bern

Berufsbild Kantonsapotheker

«Take-home messages»



- **Aufgaben: Kantonal unterschiedlich**
 - **Extrem breites Spektrum** im pharmaz. Bereich
 - Agil, reaktionsfähig
-
- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| • Beratung Regierung/Behörden | - «Privatkunden» / Betriebe |
| • Rechtskonform /Vorgaben | - Agil im «Tagesgeschäft» |
| • Internationale Gruppen | - Kehrriichtabfuhr für BetM |
| • Biotech. Hormone | - Salbentöpfe aus Mittelalter |
| • Viren - Pandemiekonzepte | - Giftschlagen – Antidote |

Berufsbild Kantonsapotheker 16. April 2021

GSI / Kantonsapothekeramt

Kontakt

Dr. pharm. Samuel Steiner
 Kantonsapotheker
 Präsident der Kantonsapothekervereinigung (KAV)
www.kantonsapothekervereinigung.ch

Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion (GS) des Kantons Bern
 Rathausgasse 1
 Postfach
 3000 Bern 6
 Telefon: +41 (0)31 633 79 26
 Telefon Direkt: +41 (0)31 633 79 25
 E-Mail: samuel.steiner@be.ch
www.be.ch/gsi

Roche Kaiseraugst

SWISS PHARMA 1/17

Roche in Kaiseraugst –
Ausbau in grossem
Massstab

Weiterentwicklung des
Roche-Standorts
Basel und Kaiseraugst

F. Hoffmann-La Roche AG –
Eine Milliarde
Schweizerfranken für den
Ausbau des Standorts
Kaiseraugst –
Investitionen von drei
Milliarden Schweizerfranken
in die Erweiterung des
Basler Hauptsitzes

Sonderausgabe SWISS PHARMA 1/2017

Aufgelegt in Zusammenarbeit mit der
Firma F. Hoffmann-La Roche AG,
Basel und Kaiseraugst

Die vorliegende Ausgabe SWISS PHARMA
1/2017 ist als SWISS PHARMA 2/2017
auch in englischer Sprache verfügbar

EDITORIAL

Roche in Kaiseraugst –
Ausbau in grossem Massstab

Zur Weiterentwicklung des Roche-
Standorts Basel und Kaiseraugst

– *Regierungsrat Dr. Urs Hofmann*
Vorsteher des Departements
Volkswirtschaft und Inneres, Aarau

ROCHE BASEL ROCHE KAISERAUGST STANDORTLEITUNG

F. Hoffmann-La Roche AG – Eine Milliarde Schweizerfranken für den Ausbau des Standorts Kaiseraugst – drei Milliarden Schweizerfranken für Investitionen in die Erweiterung des Basler Hauptsitzes

Operative und strategische Aufgaben für die Standortleitung Basel und Kaiseraugst

– *Gespräch mit Jürg Erismann,*
Standortleiter Basel und Kaiseraugst,
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

STERILPRODUKTION VERPACKUNG LAGER CLINICAL SUPPLY LOGISTIK QUALITÄTSKONTROLLE VERSAND

Kaiseraugst: Eines von weltweit drei Centers of Excellence für die Sterilproduktion von Parenteralia

Die Kombination von Produktion, Hochregallager mit integriertem Kühllager, Verpackungsbetrieb, Logistik, Qualitätskontrolle und modernster Infrastruktur an einem Standort führt zu idealen Synergieeffekten

– *Gespräch mit Dr. Rainer Schmidt,*
Site Head Kaiseraugst,
Drug Product Manufacturing,
Pharma Technical
Operations Biologics, und
Frau Dr. Ulrike Falk, Site Quality Head,
F. Hoffmann-La Roche AG, Kaiseraugst

ROCHE KAISERAUGST FESTE ARZNEIFORMEN ENTWICKLUNG MARKTEINFÜHRUNG

Neue Weichenstellung bei Roche in Kaiseraugst: Neben Sterilprodukten werden neu auch feste Arzneiformen wie Tabletten und Kapseln hergestellt.

2019 nimmt die Late Stage Development & Small Molecules Launch Facility (LSL) die Produktion und die Markteinführung von neuen innovativen Medikamenten auf

– *Gespräch mit Ir. Ing. Frans W.J.M.M. Hoeks,*
Site Head, Pharma Global Technical
Operations, Basel Solids Manufacturing,
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

ROCHE KAISERAUGST LOGISTIK VERPACKUNG UND DISTRIBUTION VON KLINISCHEM STUDIENMATERIAL

Roche Global Clinical Supply Chain
Management Kaiseraugst

Teil der weltweiten Patientenversorgung für klinische Studien auf höchstem Niveau

– *Gespräch mit Frau Dr. Anita Maurhofer,*
Head of Global Clinical Supply Chain
Management, und Mattie Coolen,
Head Clinical Supply Operations
Kaiseraugst, F. Hoffmann-La Roche AG,
Basel

ROCHE KAISERAUGST LEARNING CENTER BERUFSAUSBILDUNG

Das Roche Learning Center in Kaiseraugst – Beste Voraussetzungen, um die Roche Berufsausbildung auf die Bedürfnisse der Fachbereiche und der Lernenden auszurichten

Roche bildet aus: Als ein Beitrag zu Gesellschaft und Wirtschaft in der Schweiz werden Lernende in der eigenen, erstklassigen und ganzheitlichen Berufsausbildung des Unternehmens zu Berufsfachleuten ausgebildet

– *Gespräch mit Ueli Grossenbacher,*
Leiter Berufsausbildung,
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Einzelhefte Print: CHF 50.– + MWSt. + Versandkosten
Einsehbar auf unserer Website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

SWISS PHARMA – Verlag Dr. Felix Wüst AG, E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

Manipulierte Betäubungsmittel in Pflegeinstitutionen

Langos-Mabboux, Manuela ^[1], Mürner, André ^[2], Schöpfer, Carole ^[3], Kaltenrieder, Lukas ^[4], Steiner, Samuel ^[5], Bern ^[6]

Das Kantonsapothekeramt Bern ist zuständig für die Überwachung der Sicherheit und Qualität von Heilmitteln im Kanton Bern. Das Pharmazeutische Kontrolllabor prüft die Qualität von Arzneimitteln und weiteren Produkten. Aufgrund eines Falles von Betäubungsmittelmissbrauch in einer Pflegeinstitution wurden in den vergangenen Jahren verstärkt Proben in diesem Bereich untersucht. In 15 von 100 Mustern des Präparates Oxynorm® Lösung zum Einnehmen 10mg/ml wurden teils massive Verdünnungen festgestellt, die zu einer stark verminderten oder gar ausbleibenden Wirkung dieses starken Schmerzmittels führen. Durch die Verdünnung erfolgt auch eine Reduktion der Konservierungsmittelkonzentration, was ein mikrobielles Wachstum begünstigt und eine Gefahr für den Patienten darstellt. Die betroffenen Institutionen wurden über die Resultate informiert und entsprechende Massnahmen zur Verhinderung weiterer Vorfälle ergriffen.

Aufgaben des Pharmazeutischen Kontrolllabors

Das Kantonsapothekeramt Bern (KAPA) ist verantwortlich für die Überwachung der Sicherheit und Qualität von Heilmitteln im Kanton Bern.

Im Pharmazeutischen Kontrolllabor des KAPA wird die Qualität von Arzneimitteln und weiteren Produkten untersucht. Es überprüft z.B. Ausgangsstoffe und insbesondere nicht von Swissmedic zugelassene Arzneimittel, wie nach eigener Formel hergestellte Arzneimittel von Apotheken und Drogerien (Hauspezialitäten) sowie Präparate, welche in Spitalapotheken hergestellt werden, aber auch Muster unbekannter Herkunft oder von zweifelhafter Qualität, wie beispielsweise via Internet verkaufte Präparate. Im Rahmen von Präventionsprogrammen, in Zusammenarbeit mit Partnerorganisationen bzw. Drogenberatungsstellen, werden im Labor regelmässig illegale Drogen analysiert und mit einem mobilen Labor Drogen-Tests an Partys vor Ort durchgeführt.

Auch erfolgen Abklärungen von Anfragen zu Mustern aus Apotheken und Drogerien aufgrund von Beanstandungen oder Fragen sei-

tens Kunden und Patienten, z.B. zu «unbekannten Arzneimitteln», allgemeine Anfragen zur Analytik sowie zu Mustern aus regulären Inspektionen und bei Verdacht auf Betäubungsmittelmissbrauch.

Manipulierte Betäubungsmittel

Aufgrund eines zurückliegenden Vorfalles mit manipulierten Betäubungsmitteln in einer Pflegeinstitution wurde in den vergangenen Jahren ein vermehrtes Augenmerk auf diese Problematik gelegt.

Anfällig für Manipulationen durch Verdünnen sind Arzneimittel in flüssiger Form in Mehrdosenbehältern, beispielsweise Morphintropfen oder Präparate mit Oxycodonhydrochlorid als Wirkstoff (Oxynorm® Lösung zum Einnehmen 10mg/ml). Aus diesen wurden in Einzelfällen gewisse Mengen missbräuchlich entnommen. Damit diese Entnahmen nicht auffallen, wurde mit einer anderen Flüssigkeit wieder auf das ursprüngliche Volumen aufgefüllt. Dies kann zu einer beeinträchtigten Wirkung führen.

Einerseits wurde eine Serienanalyse von entsprechenden Präparaten aus dem Betäubungsmittelrückschub veranlasst, andererseits wurden weitere Verdachtsproben untersucht, eingegangen über Apotheken aus verschiedenen Institutionen, auch aus anderen Kantonen. Insgesamt wurden zu dieser Problematik 100 Muster untersucht. Bei 15 davon wurden Manipulationen, d.h. Verdünnungen, festgestellt. Die betroffenen Betriebe wurden informiert und entsprechende Massnahmen zur Verhinderung weiterer Ereignisse dieser Art getroffen, wie z.B. vermehrte Kontrollen oder sogar Wechsel auf andere galenische Formen.

Bei der qualitativen Untersuchung von Oxynorm® Lösungen zum Einnehmen 10mg/ml, die orange gefärbt sind, wurde bei einigen Untersuchungsmustern eine unterschiedlich stark ausgeprägte Fär-

^[1] Dr. phil. Manuela Langos-Mabboux, Leiterin Pharmazeutisches Kontrolllabor, Kantonsapothekeramt Bern

^[2] André Mürner, dipl. Chemiker FH, Pharmazeutisches Kontrolllabor, Kantonsapothekeramt Bern

^[3] Carole, Schöpfer, Laborantin, Pharmazeutisches Kontrolllabor, Kantonsapothekeramt Bern

^[4] Lukas Kaltenrieder, Laborant, Pharmazeutisches Kontrolllabor, Kantonsapothekeramt Bern

^[5] Dr. pharm. Samuel Steiner, Kantonsapotheker, Kantonsapothekeramt Bern

^[6] Teile dieser Arbeit stützen sich auf Angaben im Jahresbericht 2018/2019 des Kantonsapothekeramtes Bern, die aktualisiert und im Text angepasst worden sind.



Abbildung 1a/b: Der Inhalt der Untersuchungsmuster (A3259 und A3096, jeweils rechts im Bild) war geringer gefärbt als das im Handel erworbene Vergleichsmuster (RM1379 links). Im Untersuchungsmuster A3259 wurde ein Wirkstoffgehalt von circa 7 % des deklarierten Gehaltes festgestellt. (Bilder: © Kantonsapothekeramt Bern)

festgestellt. Ein Teil des Inhaltes des Untersuchungsmusters sowie des Referenzmusters wurden zu diesem Zweck in transparente Glasgebinde umgefüllt, da das Originalgebinde aus Braunglas den Direktvergleich nicht erlaubt. Bei weniger starkem Verdünnungsgrad, beispielsweise von Untersuchungsmuster A3096 mit rund 36 % des deklarierten Sollgehaltes (siehe Abbildung 1a/b), ist die Manipulation optisch oft kaum feststellbar, insbesondere wenn keine Vergleichsmöglichkeit besteht (Situation am Patientenbett).

Die quantitativen Bestimmungen wurden mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie mit Diodenarraydetektion (HPLC-DAD) durchgeführt.

Die festgestellten Verdünnungen lagen im Bereich von 84 % bis nur noch 0.5 % (!) des Sollgehaltes. Verdünnungen in diesem Umfang führen dazu, dass diese starken Schmerzmittel bei den Patienten überhaupt nicht mehr oder nur noch abgeschwächt wirken.

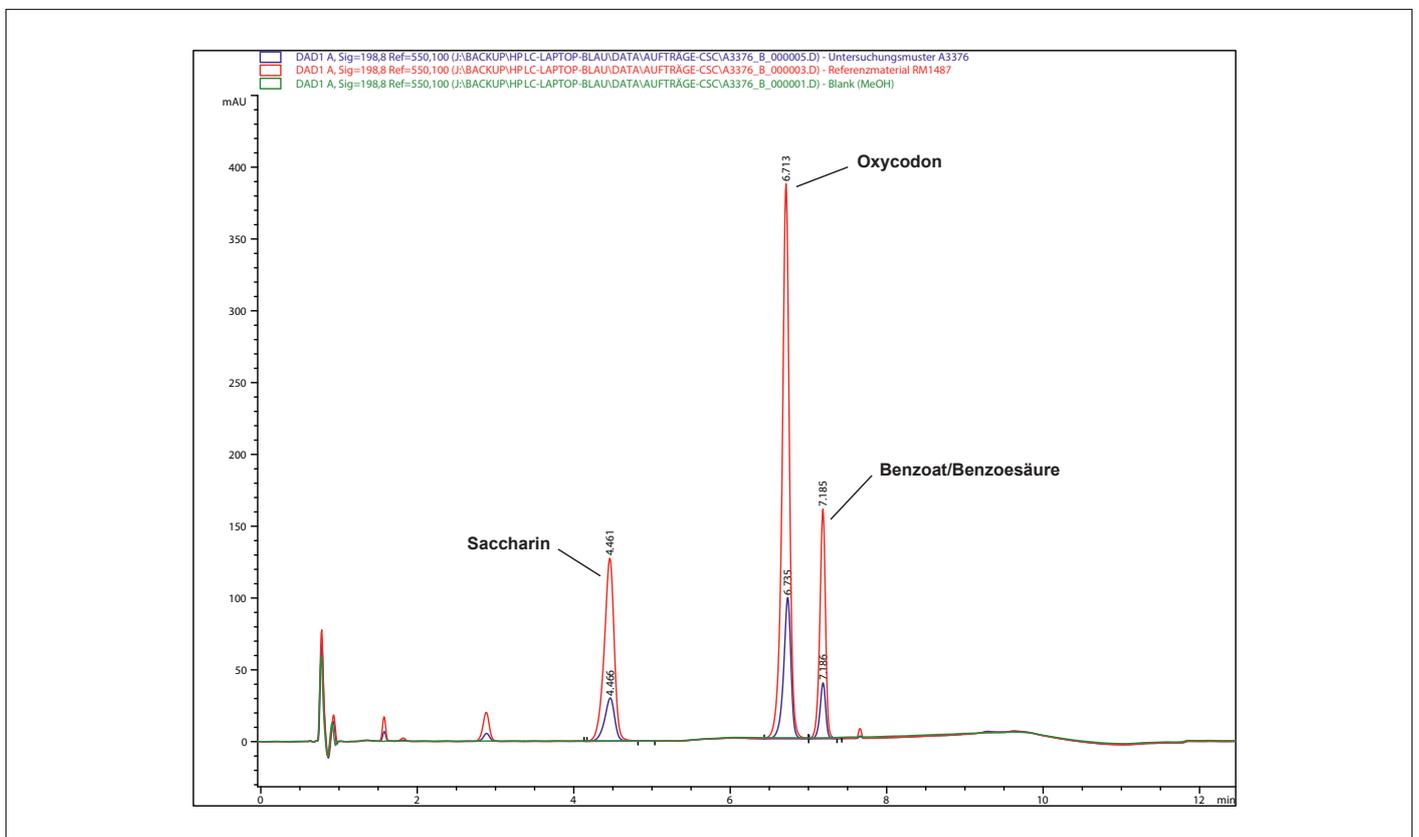


Abbildung 2: Chromatogramm Overlay eines verdünnten Untersuchungsmusters (blau) sowie eines Original-Referenzmusters (rot) und eines Blanks (grün). (Bild: © Kantonsapothekeramt Bern)

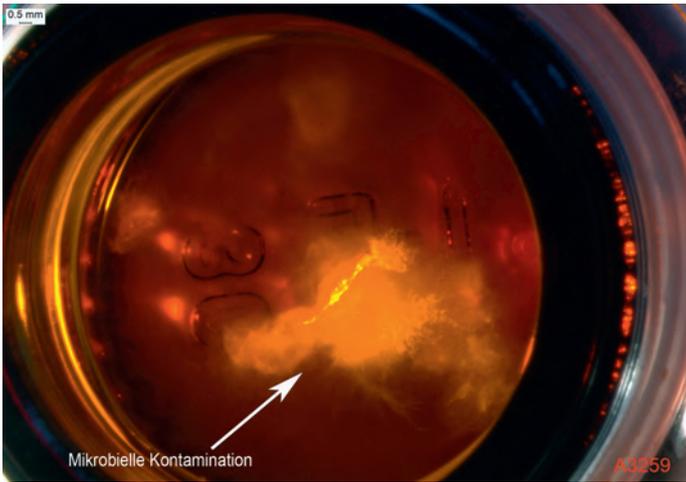


Abbildung 3: Massive mikrobielle Kontamination in einem verdünnten Untersuchungsmuster. (Bild: © Kantonsapothekeramt Bern)

In den missbräuchlich verdünnten Untersuchungsmustern konnten Oxycodon sowie die deklarierten Hilfsstoffe Saccharin und Natriumbenzoat (Konservierungsmittel) detektiert werden, jedoch in geringeren Konzentrationen als im Referenzmuster (siehe Abbildung 2).

Ein weiterer Vergleich zwischen Original-Referenzmuster und einer verdünnten Probe über eine Dichtebestimmung gegen Wasser lässt den Schluss zu, dass die Verdünnung mit grosser Wahrscheinlichkeit mit Wasser erfolgte.

Die Verdünnung mit Wasser ist aus mikrobieller Sicht als höchst problematisch zu bezeichnen. Durch den Verdünnungsvorgang wird nicht nur der Wirkstoff, sondern auch der als Konservierungsmittel zugesetzte Stoff Natriumbenzoat verdünnt. Dies hat zur Folge, dass die Hemmung von Keimwachstum nicht mehr gewährleistet ist (siehe Abbildung 3) und damit für den Patienten ein zusätzliches Risiko besteht.

Einzelne Institutionen vergleichen bei «Verdacht auf Verdünnen» den Inhalt solcher verdächtiger Präparate mit der Farbe des Ori-



Abbildung 4a: Untersuchungsmuster A3343 (Befund: mit Farbstoff versetzt, Wirkstoffgehalt 5 % des Sollgehaltes) verglichen mit Referenzmaterial RM1487. (Bild: © Kantonsapothekeramt Bern)



Abbildung 4b: Untersuchungsmuster A3334 (Befund: mit Farbstoff versetzt, Wirkstoffgehalt 0.5 % des Sollgehaltes) verglichen mit Referenzmaterial RM1487. (Bild: © Kantonsapothekeramt Bern)



Abbildung 4c: Messlösung Untersuchungsmuster A3334 mit beobachtbarer Ausfällung verglichen mit Messlösung Referenzmaterial RM1487 ohne beobachtbare Ausfällung. (Bild: © Kantonsapothekeramt Bern)

ginalpräparates. In der Zwischenzeit haben die «Missetäterinnen und Missetäter» dies erkannt und verdünnen den Inhalt mit einer orange gefärbten Flüssigkeit. Entsprechende Beispiele sind in den Abbildungen 4a bis 4c dokumentiert. In einigen Fällen führte der zugesetzte Farbstoff zu einer Ausfällung in der Messlösung, welche bei der Messlösung von Handelspräparaten nicht auftrat (siehe Abbildung 4c).

Aufgrund der hohen Anzahl an gefundenen verdünnten Lösungen, des Missbrauchspotentials sowie der damit verbundenen kritischen Situation für die Patienten werden wir die Thematik weiterhin verfolgen und entsprechende Massnahmen einleiten.

Kontakt

Dr. phil. Manuela Langos-Mabboux
 Leiterin Pharmazeutisches Kontrolllabor
 Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion (GSI)
 des Kantons Bern
 Kantonsapothekeramt
 Pharmazeutisches Kontrolllabor
 Baltzerstrasse 5
 3012 Bern
 Telefon: +41 (0)31 636 87 70
 E-Mail: manuela.langos@be.ch
 www.be.ch/gsi

SWISS PHARMA

2/21

1956 – 2021
65 Jahre GSIA

GESELLSCHAFT DER SCHWEIZERISCHEN
INDUSTRIE-APOTHEKER(INNEN)

SOCIÉTÉ SUISSE DES
PHARMACIEN(NE)S D'INDUSTRIE

SWISS SOCIETY OF
INDUSTRIAL PHARMACISTS



EDITORIAL

65 Jahre GSIA – Gesellschaft der Schweizerischen Industrie-Apotheker(Innen)

Förderung der Netzwerk- und Fortbildungsaktivitäten für unsere Mitglieder und Aufzeigen von Karriere-möglichkeiten für die Studierenden der Life Sciences

– *Frédéric Zwahlen, Präsident der Gesellschaft der Schweizerischen Industrie-Apotheker(Innen)*

65 JAHRE GSIA

1956 – 2021: 65 Jahre GSIA, Gesellschaft der Schweizerischen Industrie-Apotheker(Innen)

Erfahrungsaustausch unter den Mitgliedern – Nachwuchsförderung – Einflussnahme auf die Hochschulausbildung – Weiterbildungsangebote – Kontakt der Industrie-Apothekerschaft zur Öffentlichkeit und den Behörden: Ein Berufsverband setzt Massstäbe für eine zukunftsgerichtete Förderung seiner Mitglieder

– *Gespräch mit Frédéric Zwahlen, Präsident der GSIA, Villars-sur-Glâne FR*

Einzelhefte Print: CHF 50.– + MWSt + Versandkosten
Einsehbar auf unserer Website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

SWISS PHARMA – Verlag Dr. Felix Wüst AG
E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

SWISS PHARMA

3/21

1956 – 2021
65 Years of the SSIP

GESELLSCHAFT DER SCHWEIZERISCHEN
INDUSTRIE-APOTHEKER(INNEN)

SOCIÉTÉ SUISSE DES
PHARMACIEN(NE)S D'INDUSTRIE

SWISS SOCIETY OF
INDUSTRIAL PHARMACISTS



EDITORIAL

65 years of the Swiss Society of Industrial Pharmacists (SSIP)

Promoting networking and learning opportunities for our members, and facilitating career paths for life science students

– *Frédéric Zwahlen, President, Swiss Society of Industrial Pharmacists (SSIP)*

65 YEARS OF THE SSIP

1956 – 2021: 65 years of the SSIP, the Swiss Society of Industrial Pharmacists

Exchange of experience among members – talent promotion – exertion of influence in university education – training opportunities – contact between industrial pharmacists and the public and the authorities: a professional association setting standards in the forward-looking promotion of its members

– *A conversation with Frédéric Zwahlen, President of the SSIP, Villars-sur-Glâne, canton Fribourg*

Einzelhefte Print: CHF 50.– + MWSt + Versandkosten
Einsehbar auf unserer Website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

SWISS PHARMA – Verlag Dr. Felix Wüst AG
E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

Relevanz der Validierung von mikrobiologischen Schnellmethoden für pharmazeutische Wasser

Felix Thiele

Gereinigtes Wasser (engl. Purified Water [PW]) und Wasser für Injektionszwecke (WFI) sind die wichtigsten Hilfsstoffe der pharmazeutischen Industrie. Die mikrobiologische Qualität dieser Hilfsstoffe ist von enormer Bedeutung für die Produktqualität und Sicherheit der Patienten (1). Um die mikrobiologische Qualität des Wassers kontinuierlich zu überwachen, kommen in den letzten



Abb. 1: AQU@Sense MB von BWT AQUA AG – eine mikrobiologische Schnellmethode für die kontinuierliche Überwachung im pharmazeutischen Wasser. (Bild: BWT AQUA AG)

Jahren vermehrt mikrobiologische Schnellmethoden (engl.: rapid microbiological methods = RMM) zum Einsatz. Der AQU@Sense MB von BWT ist eine solche mikrobiologische Schnellmethode für die kontinuierliche Überwachung im pharmazeutischem Wasser.

Für die Pharmaindustrie relevante Leitfäden und Dokumente, wie die Pharmakopöen und der letzte Revisionsentwurf des EU-GMP Annex 1, unterstützen die Implementierung dieser neuen Methoden. Weiter wird in den Pharmakopöen auch beschrieben wie diese Technologien validiert werden müssen.

Validierung

Der erste Schritt der Validierung ist die Primärvalidierung durch den Hersteller. Durch diese wird sichergestellt, dass das Messgerät wie erwartet funktioniert. Sie bietet dem Kunden einen wissenschaftlichen Nachweis über die Funktionsfähigkeit und die Stärken und Schwächen der Technologie.

Gemäss den Pharmakopöen und dem PDA TR-33 müssen RMM in der Lage sein, eine Auswahl pharmazeutisch relevanter Bakterien nachzuweisen (2; 3; 4). Diese Auswahl sollte die in den entsprechenden Kapiteln erwähnten Kultursammelstämme enthalten und möglichst eine Vielzahl der Mikroorganismen abdecken, die häufig in pharmazeutischen Wassersystemen vorkommen. Einige der relevanten Mikroorganismen sind möglicherweise mit dem Standard Plattentest nicht nachweisbar (5). Ergebnisse aus Vorstudien zeigen, dass der AQU@Sense MB die relevanten Bakterien in einer beimpften Suspension nachweisen kann (siehe Abbildung 2; A und B).



Eine weitere Herausforderung der sich die RMM unterziehen sollten, ist ein Test auf potentiell falsch-positive Ergebnisse. Da viele RMM laserbasiert arbeiten, besteht die Möglichkeit, dass die Messqualität durch suspendierte Partikel negativ beeinflusst werden kann.

Falsch-positive Ergebnisse werden oft durch Teflon- und Rougingpartikel aus dem Wassersystem verursacht. Da die Durchflusssyztometrie eine DNS-spezifische Anfärbung verwendet, kann der AQU@Sense MB zwischen den Signalen von Partikeln und gefärbten Zellen eindeutig unterscheiden und zeigt keine falsch-positiven Ergebnisse an (Abbildung 2; C und D).

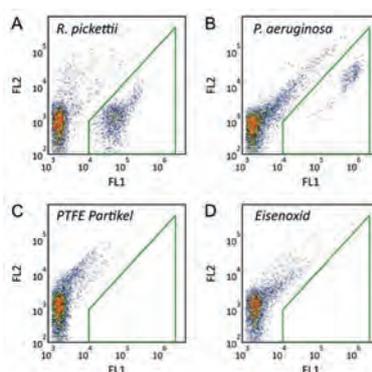


Abb. 2: Der AQU@Sense MB kann die relevanten Bakterien in einer beimpften Suspension nachweisen (A, B). Er kann auch zwischen den Signalen der Partikel und gefärbten Zellen eindeutig unterscheiden und zeigt keine falsch-positiven Ergebnisse an (C, D). (Bild: BWT AQUA AG)

Fazit

Die Primärvalidierung des AQU@Sense MB wird derzeit durchgeführt. Nach deren Abschluss wird der AQU@Sense MB das einzige validierte RMM zur kontinuierlichen Überwachung von pharmazeutischem Wasser auf dem Markt sein.

Anmerkungen

- (1) ISPE Baseline Guide Volume 4. Water and Steam Systems. 2nd Edition. December 2011.
- (2) USP <1231>
- (3) Ph. Eur. 5.1.6
- (4) PDA TR-33
- (5) Sandle T., Burkholderia cepacia complex: review of origins, risks and test methodologies [Internet]. European Pharmaceutical Review. 2020 [cited 12 June 2020]. Available from: <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/80557/burkholderia-cepacia-complex-review-of-origins-risks-and-test-methodologies/>

BWT AQUA AG, CH-4147 Aesch
+41 61 755 88 99
felix.thiele@bwt-aqua.ch – www.bwt.com
Verkauf: Marcel Zehnder, +41 61 755 85 34
marcel.zehnder@bwt-aqua.ch

Working smarter, not harder: Materialdurchreiche Comfort S6 von Ortner

Die modernsten Materialschleusen sind selbstständig, vollautomatisch und smart.

Wolfram Kofler

Intelligentes Bedienkonzept, autarke Lüftung, mehr Sicherheit und einfache Montage: Die neue Materialschleuse Comfort S6 (MD Comfort S6) von Ortner sorgt für ein neues Arbeitserlebnis im Labor. Vergleichbare Materialdurchreichen sind am Markt nicht erhältlich.

Materialschleusen, auch als Materialdurchreichen bezeichnet, schaffen Verbindungen zwischen Räumen unterschiedlicher Reinraumklassen und bieten Schutz beim Ein- und Ausschleusen von Produkten und Materialien. Sie werden immer dort verwendet, wo Produktionsgüter, Materialien, Hilfsmit-

bisher die durchaus anspruchsvolle Integration – angefangen von der Planung über die Installation, die Anbindung an die Infrastruktur bis hin zur Qualifizierung.

Die neue Generation der Materialdurchreichen

Das Kärntner Unternehmen Ortner Reinraumtechnik GmbH brachte nach intensiven Entwicklungstätigkeiten 2020 die neue Generation der Materialdurchreichen auf den Markt. Diese technologische Innovation erleichtert die tägliche Arbeit im Labor, damit die neuen Herausforderungen erfolgreich gemeistert werden können.

«Bei der Entwicklung wurden bestmöglich alle aktuellen Anforderungen der Reinraumbranche berücksichtigt. Hauptzielsetzung waren hohe Funktionalität, einfache Installation, Bedienerfreundlichkeit, Flexibilität, hohe Energieeffizienz und



tel oder Materialproben zwischen Räumen unterschiedlicher Reinheitsklassen geschützt und kontrolliert transferiert werden sollen.

Ständig neue Herausforderungen

Die Ansprüche an die Materialdurchreichen werden immer höher: Die Automatisierung im Reinraum, die Vereinfachung der Bedienung, die Erleichterung des Arbeitsprozesses als auch mehr Sicherheit und Komfort für die Benutzer werden zunehmend wichtiger. Eine weitere Herausforderung war

eine höhere Produktivität. Digitalisierung, Automatisierung und ansprechendes Industriedesign wurden ebenso mitgedacht», so Wolfram Kofler, Produktmanager bei Ortner Reinraumtechnik GmbH.

Die Top Neuheiten:

Automatische Türöffnung: Die Zeiten der manuellen Öffnung mit Handgriff sind vorbei. Die Tür der MD Comfort S6 öffnet und schliesst vollautomatisch. Es reicht ein Befehl: «Hey Snips, open (close) the door!», und die Tür wird berührungs-

« Mit der umfangreichen Funktionalität der neuen MD Comfort S6 wurden unterschiedlichste Anforderungen der Reinraum-Branche in einem Produkt vereint. Als nahezu autarkes Gerät ist die Schleuse für den nachträglichen Einbau in eine bestehende Infrastruktur als auch für die Integration in neue Gebäude geeignet. Moderne Kommunikationsschnittstellen in Kombination mit automatischen Türen geben den Benutzern neue Freiheit, sich auf die wesentlichen Tätigkeiten zu konzentrieren. »



Wolfram Kofler, Produktmanager (Bild: Ortner Reinraumtechnik GmbH)

los geöffnet bzw. geschlossen. So hat man die Materialien, die durchzuschleusen sind, fest im Griff.

Alternativ reicht auch ein Finger (Ein-Finger-Bedienung), um die Türen der Schleuse zu öffnen oder zu schliessen.

Die beiden Varianten sind beliebig kombinierbar. Welche Variante verwendet wird hängt von den persönlichen Vorlieben oder Bedürfnissen im konkreten Fall ab.

Aus der Ferne steuerbar: Die MD Comfort S6 lässt sich bequem über ein Tablet auch aus der Ferne betreiben. Über die WLAN-Schnittstelle können alle Anlagezustände ausgelesen, Schleusenparameter verstellt und analysiert sowie Alarmer und Wartungsinformationen bereitgestellt werden.

Autarke Lüftung: Dank des autarken Lüftungssystems sind weder externe Zu- noch Abluft erforderlich. Notwendig sind lediglich eine Stromversorgung und eine Kommunikationsschnittstelle.

Drehzahlgeregelte Zu- und Abluft-Ventilatoren saugen die Luft aus einer Reinraumzone an, blasen sie HEPA-gefiltert in die Schleusenkammer ein und geben die Abluft über einen Abluft-HEPA-Filter gereinigt wieder in denselben Raum ab.

Kammerdruck-Regelung: Die MD Comfort S6 ermöglicht eine gezielte Kaskadenregelung zwischen Räumen verschiedener Reinraumklassen. Die Schleuse regelt genau und hält jeden von Ihnen vorgegebenen Druck.

Planung und Installation sind aufgrund dieser Unabhängigkeit im Vergleich mit herkömmlichen Anlagen wesentlich einfacher und kostengünstiger.

Hygienisches Design: Die Materialdurchreiche hat leicht zu reinigende, glatte Oberflächen. Es gibt weder Griffe noch erhabene Bedienelemente.

Dekontamination: Die Materialdurchreiche kann mit H₂O₂ begast werden und zur Innenkammer-Desinfektion kann die Schleuse mit einer UV-C-Bestrahlungstechnik ausgestattet werden.



Abb.1: Die zukunftsweisende Materialschleuse MD Comfort S6 erleichtert den betrieblichen Alltag und erfüllt die hohen Anforderungen eines modernen Labors. (Bild: Ortner Reinraumtechnik GmbH)

Fazit

Das zukunftsweisende Produkt erleichtert den betrieblichen Alltag und erfüllt die hohen Anforderungen eines modernen Labors. Durch die zahlreichen Neuheiten entsteht für die Benutzer ein vollkommen neues Arbeitserlebnis.

Gewinner des German Innovation Award 2021

Die Comfort S6 hat auch die Jury des German Innovation Award 2021 überzeugt. Die Materialdurchreiche hat in der Kategorie «Machines & Engineering» die Wettbewerberklasse «Excellence in Business to Business» gewonnen.

Ortner Reinraumtechnik GmbH
 Uferweg 7, 9500 Villach, Österreich
 +43 (0)4242 311 660-0
 reinraum@ortner-group.at – www.ortner-group.com

Roche Kaiseraugst

SWISS PHARMA 2/17

Further Development of the Basel and Kaiseraugst Site

F. Hoffmann-La Roche Ltd –
One billion Swiss francs for
expansion in Kaiseraugst –
three billion Swiss francs
for transformation
of the Basel site

Special issue SWISS PHARMA 2/2017

Published in cooperation with
the company F. Hoffmann-La Roche Ltd,
Basel and Kaiseraugst

This issue of SWISS PHARMA 2/2017
also is available as SWISS PHARMA 1/2017
in a German version.

EDITORIAL

Roche in Kaiseraugst –
expansion on a grand scale

The continuing development of Roche's
Basel and Kaiseraugst site

– *Dr Urs Hofmann*
Member of the Cantonal Council
Head of the Department of
Economics and Internal Affairs, Aarau

ROCHE BASEL ROCHE KAISERAUGST SITE MANAGEMENT

F. Hoffmann-La Roche Ltd – one billion Swiss francs for expansion in Kaiseraugst – three billion Swiss francs for transformation of the Basel site

Operational and strategic tasks for Basel and Kaiseraugst site management

– *Discussion with Jürg Erismann,*
Head of the Basel and Kaiseraugst Site,
F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel

STERILE MANUFACTURE PACKAGING WAREHOUSE CLINICAL SUPPLY LOGISTICS QUALITY CONTROL DISTRIBUTION

Kaiseraugst: one of the three Centres
of Excellence worldwide for the sterile
manufacture of parenterals

The combination of sterile manufacture,
packaging facility, warehouse with integrated
refrigerated storage, clinical supply,
logistics, quality control and state-of-the-art
infrastructure on one site generates ideal
synergy effects

– *Discussion with Dr Rainer Schmidt,*
Site Head Kaiseraugst, Drug Product
Manufacturing, Pharma Technical
Operations Biologics, and Dr Ulrike Falk,
Site Quality Head, F. Hoffmann-
La Roche Ltd, Kaiseraugst

ROCHE KAISERAUGST SOLID DOSAGE FORM DEVELOPMENT LAUNCH

Setting a new course at Roche in Kaiseraugst:
In addition to sterile products, solid dosage
forms such as tablets and capsules will now
also be produced

In 2019 the Late Stage Development & Small
Molecules Launch Facility (LSL) will begin
producing and launching new, innovative
medicines

– *Discussion with Ir. Ing. Frans W.J.M.M.*
Hoeks, Site Head, Pharma Global
Technical Operations, Basel Solids
Manufacturing, F. Hoffmann-
La Roche Ltd, Basel

ROCHE KAISERAUGST LOGISTICS PACKAGING AND DISTRIBUTION OF CLINICAL TRIAL MATERIAL

Roche Global Clinical Supply Chain
Management, Kaiseraugst

A top-level centre supplying patients with
materials for clinical trials worldwide

– *Discussion with Dr. Anita Maurhofer,*
Head of Global Clinical Supply Chain
Management, and Mattie Coolen,
Head of Clinical Supply Operations
Kaiseraugst, F. Hoffmann-La Roche Ltd,
Basel

ROCHE KAISERAUGST LEARNING CENTER VOCATIONAL TRAINING

The Roche Learning Center in Kaiseraugst –
the best possible environment for aligning
Roche's vocational training activities to the
needs of the specialist departments and
apprentices

Roche provides training: As a contribution
to society and the economy in Switzerland,
the company's own, first-rate and integrated
vocational training facilities qualify trainees as
professionals

– *Discussion with Ueli Grossenbacher,*
Head of Apprenticeship Training,
F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel

Print copies are available while stocks last at CHF 50.– + postage
The issue may be downloaded from the publisher's website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

SWISS PHARMA – Verlag Dr. Felix Wüst AG, E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

40 Jahre SWISS PHARMA (1979–2018)

SWISS PHARMA 1/19

40 Jahre SWISS PHARMA –
Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische
Industrie (1979–2018)

– Hans W. Schmid, Steinhausen

40 Jahre Pharmaherstellung in der Schweiz
Der Beitrag der GSIA, Gesellschaft Schweizerischer
Industrie-ApothekerInnen

– Frédéric Zwahlen, Oberwil BL

Revision des Heilmittelrechts – Chance oder Risiko?

– Lukas Jaggi, Bern

What is Life?

A New Human Model of Life, Disease and Death –
a Challenge for Artificial Intelligence and Bioelectric
Medicine Specialists

– Hans Leuenberger, Orlando FL, USA

Einzelhefte Print: CHF 50.– + MWSt + Versandkosten
Einsehbar auf unserer Website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

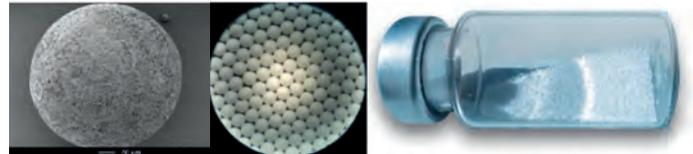
SWISS PHARMA – Verlag Dr. Felix Wüst AG
E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

Dynamische Sprüh-Gefriertrocknung – Flexibilisierung und Innovation durch homogene, gut fließfähige Lyo-Bulkware

Bernhard Luy

Das innovative Herstellverfahren erlaubt sowohl eine erhebliche Flexibilisierung des Herstellprozesses als auch die Entwicklung innovativer Produkte.

Anders als bei konventionellen Verfahren wird bei der Sprühgefriertrocknung zuerst lyophilisierte Bulkware erzeugt; erst danach wird die bereits stabilisierte Bulkware bei Bedarf abgefüllt, in jeder gewünschten Menge und Dosierung – bis hin zur personalisierten Medikation.



Meridion Technologies (Bilder: Meridion Technologies GmbH)

So wird die gesamte ‚Supply Chain‘ stark flexibilisiert, der Markt kann erheblich schneller beliefert werden. Auch kann die Herstellung bereits beginnen, selbst wenn die finale Dosierung noch nicht festgelegt ist.

Produktinnovationen ergeben sich aus möglichen hohen Feststoffkonzentrationen bei gleichzeitig schneller Rekonstitution; es lassen sich Kombinationen unterschiedlicher Pellets in einem Vial bzw. einer Fertigspritze abfüllen.



Credence MedSystems/Meridion Technologies

(Bild: Meridion Technologies GmbH)

Auch bei der PCR-Diagnostik kommt die Sprühgefriertrocknung zunehmend zum Einsatz – aktuell noch verstärkt durch die Corona-Situation. Hier ist von Vorteil, dass sich die lyophilisierten Pellets mit Feststofftechnologien wie z.B. Filmcoating weiter modifizieren lassen, z.B. zum Schutz vor Licht, Sauerstoff oder Feuchte.

Die Technologie ist im Labor-, Pilot- und Produktionsmasstab entwickelt und gebaut worden und auch für die aseptische Herstellung geeignet.

Meridion Technologies GmbH, D-79379 Müllheim
+49 7631 93638-0
info@meridion.de – www.meridion.de

Vifor Pharma

SWISS PHARMA 3/17



Vifor Pharma

Ein Produktions-
netzwerk
im Dienste
unserer
Patienten

EDITORIAL

Das Produktions- und Supplynetzwerk von Vifor Pharma – Im Dienst der Patienten

– Dirk Schrader, Head of Global Technical Operations, Vifor Pharma, Glattbrugg ZH

VIFOR PHARMA TECHNICAL OPERATIONS QUALITY MANAGEMENT

Vifor Pharma: Unsere Vision –
Unsere Kompetenzen

Operational Excellence und Technologie
im Dienste unserer Patienten

– Gespräch mit Dirk Schrader,
Head of Global Technical Operations,
und Thomas Kaspar, Head of Global
Quality Management, Vifor Pharma,
Glattbrugg ZH

VIFOR PHARMA HERSTELLUNG VON EISENPRÄPARATEN

Vifor Pharma: Unser Kompetenzzentrum
für die Herstellung von Eisenpräparaten

Ein Überblick über die hauptsächlichsten
Investitionen und Kompetenzen

– Gespräch mit Hans-Martin Müller,
Site Manager, Vifor Pharma,
St. Gallen

VIFOR PHARMA PHARMAHERSTELLUNG STANDORTE NETZWERK

Das Netzwerk der Pharmaherstellung
bei Vifor Pharma in Fribourg FR, Meyrin GE
und Ettingen BL in der Schweiz und
Lissabon in Portugal

Pharmaherstellung des Vifor Pharma
Portfolios ist auf die Standorte aufgeteilt

– Gespräch mit Frédéric Zwahlen,
Head of Pharmaceutical Manufacturing
Fribourg-Ettingen-Geneva-Lisbon,
Vifor Pharma, Villars-sur-Glâne FR

VIFOR PHARMA MEYRIN GE

Meyrin: das globale Zentrum des Vifor
Pharma Geschäftsbereichs
Infektionskrankheiten und ärztlich
verordnete OTC-Präparate (ID/OTX)

Operational Excellence, globale Märkte
und neue Chancen

– Gespräch mit Julien Storai, Site Head,
Head of Manufacturing & Technical
Engineering, OM Pharma, ein Unter-
nehmen der Vifor Pharma, Meyrin GE

PHARMAZEUTISCHE ENTWICKLUNG FORMULIERUNG HERSTELLUNG

Pharmazeutische Entwicklung bei Vifor
Pharma in Villars-sur-Glâne FR

Technologische Expertise bei der Formu-
lierung und beim Herstellungsprozess

– Gespräch mit Miriam Spichiger,
Leiterin Pharmazeutische Entwicklung,
Vifor Pharma, Villars-sur-Glâne FR

VIFOR PHARMA UNIVERSITY RELATIONS

Vifor Pharma – Unsere Beziehungen zu
Fachhochschulen, Hochschulen und
Universitäten

Als mittelgrosse Pharmafirma geht Vifor
Pharma beim Rekrutieren von Talenten
einen eigenen Weg

– Gespräch mit Jost Gloor, Head of Global
Talent Management, Vifor Pharma,
Glattbrugg ZH

Einzelhefte Print: CHF 50.– + MWSt. + Versandkosten
Einsehbar auf unserer Website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

SWISS PHARMA – Verlag Dr. Felix Wüst AG, E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

VERLAG DR. FELIX WÜST AG

In der Hinterzelg 4 • CH-8700 Küsnacht ZH
info@verlag-dr-felix-wuest.ch
www.verlag-dr-felix-wuest.ch

Verlagsprogramm

(Stand 1. Januar 2021)

Die hiernach aufgeführten Zeitschriften sind keine Periodika; sie können demnach nicht abonniert werden. Die einzelnen Ausgaben erscheinen in unregelmässigen Abständen in Zusammenarbeit mit Firmen, Verbänden, Institutionen als Themenhefte oder Sonderausgaben.

SWISS PHARMA

Swiss Journal of the Pharmaceutical Industry
Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

SWISS BIOTECH

Swiss Journal of Biotechnology
Schweizerische Zeitschrift für Biotechnologie
Revue suisse de biotechnologie
Rivista svizzera di biotecnologia

SWISS MED

Swiss Journal of Medicine and Medical Technology
Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische Technik
Revue suisse de médecine et de technique médicale
Rivista svizzera di medicina e tecnica medica

SWISS DENT

Swiss Journal of Oral Preventive and Curative Medicine
Schweizerische Zeitschrift für orale Präventiv- und Kurativmedizin
Revue suisse d'Odontostomatologie préventive et thérapeutique
Rivista svizzera di Odontologia e Stomatologia preventiva e terapeutica

SWISS VET

Swiss Journal of Veterinary Medicine
Schweizerische Zeitschrift für Veterinärmedizin
Revue suisse de médecine vétérinaire
Rivista svizzera di medicina veterinaria

SWISS FOOD

Swiss Journal of the Foodstuffs Industry
Schweizerische Zeitschrift für die Nahrungsmittelindustrie
Revue suisse pour l'industrie alimentaire
Rivista svizzera per l'industria alimentare

SWISS CHEM

Swiss Journal of the Chemical Industry
Schweizerische Zeitschrift für die chemische Industrie
Revue suisse pour l'industrie chimique
Rivista svizzera per l'industria chimica

SWISS MATERIALS

Swiss Journal of Materials Science and Technology
Schweizerische Zeitschrift für Materialwissenschaft und Technologie
Revue suisse pour la science et la technologie des matériaux
Rivista svizzera per la scienza e la tecnologia dei materiali

Das neue Roche In Vivo Research Building

SWISS PHARMA 1/21

F. Hoffmann-La Roche AG

FOYA 20

Facility of the Year Awards

Category Winner
«Equipment Innovation»

ROCHE IN VIVO RESEARCH BUILDING ISPE FOYA 2020

Das neue Gebäude für In Vivo Research der F. Hoffmann-La Roche AG in Basel – Umsetzung einer hochmodernen Architekturvision für die In Vivo Arbeitsumgebung der Zukunft

Roche wurde bei dem von der International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) weltweit durchgeführten Wettbewerb «Facility of the Year Award» (FOYA 2020) als Gewinner in der Kategorie «Equipment Innovation» ausgezeichnet.

– *Gespräch mit Christof Specht, Basel*

ROCHE BAU 98 AM NEUBAU BETEILIGTE UNTERNEHMEN

(In alphabetischer Reihenfolge)

Eine Dekontaminationsanlage für biologisch aktives Abwasser (BSL 2) für das neue In Vivo Research Center der F. Hoffmann-La Roche AG – Erbaut und in Betrieb gesetzt von der Apaco AG, Grellingen, Schweiz

– *Reune Runyon, Grellingen*

BICASA S.r.l. – Die Geschichte eines italienischen Unternehmens, das Schritt für Schritt das Vertrauen der F. Hoffmann-La Roche AG für die Mitwirkung bei der Realisierung des ambitionierten Projektes B098IVR (Bau 98) gewonnen hat.

– *Fabio Biffi, Valentino Inama, Bernareggio, Lombardei, Italien*

BICASA S.r.l. – The story of an Italian Company that, step by step, won the trust of F. Hoffmann-La Roche Ltd. for the participation in the realisation of the ambitious Project B098 IVR (Building 98)

– *Fabio Biffi, Valentino Inama, Bernareggio, Lombardy, Italy*

Evomed AG – Spital- und Laborplanung für eine optimale Gesundheitsversorgung Fachbauleitung «Labor und Vivarium» beim Bau des neuen In Vivo Research Centers der F. Hoffmann-La Roche AG in Basel

– *Dr.-Ing. Sebastian Rühle, Dübendorf*

MMM Sterilisatoren AG, Schweiz Sterilisatoren bei Roche in Basel – Automatisierung und Prozess Know-how vereint

– *Martin Bönisch, Axel Ehrich, Planegg/München (D)*

Firma Ortner Reinraumtechnik GmbH, Villach, Österreich

Ortner als Partner für automatisierte Dekontaminationslösungen und Schleusensysteme für den Bau 98 (Projekt B098 IVR) der F. Hoffmann-La Roche AG in Basel

– *Klaus Gretter, Villach (A)*

Neue Standards für die In Vivo Forschung setzen

Der Bau 98 im Basler Areal der F. Hoffmann-La Roche AG gewinnt den ISPE Facility of the Year Award (2020) in der Kategorie «Equipment Innovation». Der Generalplaner Pharmaplan AG gewährt Einblicke in die Entstehungsgeschichte und die beispiellosen Innovations-Highlights des Bau 98.

– *Sara Sleiman, Basel*

S+B Baumanagement AG, Olten/Basel Erfolg durch Zusammenspiel bei der Errichtung von Bau 98 der F. Hoffmann-La Roche AG in Basel

– *Stefan Baumgartner, Basel*

Einzelhefte Print: CHF 50.– + MWSt. + Versandkosten
Einsehbar auf unserer Website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

SWISS PHARMA – Verlag Dr. Felix Wüst AG, E-Mail: felixwuest@bluewin.ch