Links zu wichtigen Homepages:

Pharmazeutischer Dienst (PAD): [www.be.ch/pad](http://www.be.ch/pad) / [Rechtliche Grundlagen](http://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/kapa/rechtliche_grundlagen.html);

Kantonsapothekervereinigung: [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) / [Leitlinien, Positionspapiere](http://www.kantonsapotheker.ch/index.php?id=842)

🛈 = Informationsfragen grau = wird von den Inspektorinnen und Inspektoren ausgefüllt

٭xx٭ ⇒ Erläuterungen zu diesen Begriffen finden sich im Glossar (Seite 25 ff.)

Hinweis:

Eine Inspektion ist eine Momentaufnahme, die stichprobenweise durch die Inspektorinnen und Inspektoren durchgeführt wird. Für die vollständige Einhaltung der gesetzlichen Regularien ist ausschliesslich der Betrieb verantwortlich. Dies beinhaltet auch die Konformität des Qualitätssicherungssystems.

1. Angaben zum Betrieb und zur Inspektion *(Art. 8 + 65.1-5 GesV, Art. 17b1 3a GesG)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name und Ort der Apotheke: |  | |
| Datum und Zeit der Inspektion: |  | |
| Dauer der Inspektion: |  | |
| Inspektorin/Inspektor: |  | |
| Teilnehmende des Betriebes: |  | |
| Art der Inspektion: | Basisinspektion |  |
|  | Periodische Inspektion |  |
|  | Inspektion infolge Wechsels der Betriebsleitung |  |
|  | Inspektion infolge Standortwechsels |  |
|  | Inspektion infolge Um- oder Neubaus |  |
|  | Ausserordentliche Inspektion |  |
|  | Nachinspektion |  |
|  | Andere |  |
| Datum der letzten Inspektion: |  | |
| Änderungen seit der  letzten Inspektion: |  | |
| Geplante Änderungen: |  | |
| Unterlagen: |  | |

1. Angaben zum Betrieb (Stempel oder Etikette)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name der Apotheke: | |  | | | | | | |
| Telefon: | |  | | | | | | |
| E-Mail: | |  | | | | | | |
| Homepage (Adresse): | |  | | | | | | |
| Name Betriebsinhaber/in (Besitzer/in) | |  | | | | | | |
| Aktiengesellschaft  Einzelfirma | GmbH | | Genossenschaft | | | | Stiftung | |
| Im Handelsregister eingetragener Name: | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| Name Trägerschaft (z.B. Holding, Aktiengesellschaft, wenn nicht identisch mit Betriebsleiter/-in bzw. Betriebsinhaber/-in): | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| GLN | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| **Bewilligungen / meldepflichtige Tätigkeiten** *(Art. 5 GesV)* | |  | | | | | | |
| Betriebsbewilligung Kanton:  *(Art. 30 HMG, Art. 6 GesV)* | | Nein | | Ja | Datum: | | | |
| Herstellungsbewilligung  *(Art. 5 HMG; Art. 8 AMBV, Art. 58 GesV)* | | Nein | | Ja | Datum: | | | |
| Versandhandel: *(wird separat inspiziert)  (Art. 27 HMG)* | | Nein | | Ja | Datum: | | | |
| Impfen: (vgl. 2.4.3 und Anhang Impfen)  *(Art.19.2 GesV; Art. 11a EV EpG)* | | Nein | | Ja | Datum: | | | |
| Andere: | |  | |  |  | | | |
| Swissmedic Grosshandel (GDP)  *(Art. 28+29 HMG)* | | Nein | | Ja | Datum: | | | |
| Gelegentlicher Grosshandel (vgl. 2.4.2) *(Art. 20 AMBV, KAV P 0017)* | | Nein | | Ja | Datum: | | | |
| **Tätigkeiten** | | | | | | | | |
| Kombination mit Drogerie | | | | | | Ja | | Nein |
| Arzneimittelbewirtschaftung: | | | | | | Ja | | Nein |
| Rezeptur (Formula magistralis): | | | | | | Ja | | Nein |
| Herstellung nach Formula officinalis: | | | | | | Ja | | Nein |
| Herstellung nach Eigener Formel: *Bitte Produkteliste beilegen* | | | | | | Ja | | Nein |
| Sterilproduktion: *Bitte Produkteliste beilegen* | | | | | | Ja | | Nein |
| Lohnaufträge (als Hersteller): *Bitte Produkteliste beilegen* | | | | | | Ja | | Nein |
| Lohnaufträge (als Bezüger): *Bitte Produkteliste beilegen* | | | | | | Ja | | Nein |
| Qualitätskontrolle, Analytik, Lohnanalytik: | | | | | | Ja | | Nein |
| Betreuung eines Heimes mit einem Betreuungsvertrag geregelt: | | | | | | Ja | | Nein |
| Abgabe Wochendosiersystem: | | | | | | Ja | | Nein |
| Hauslieferdienst und Nachversand: | | | | | | Ja | | Nein |
| PatientInnen in Substitutionsprogramm (z.B. Methadon): | | | | | | Ja | | Nein |

|  |
| --- |
| **Generelle Bemerkungen zum Betrieb / bewilligte Tätigkeiten** |
|  |

# Qualitätssicherungssystem (QSS) \*[[1]](#endnote-1)\*

*(Art. 30.2 HMG, Art. 6 GesV, Ph. Helv 20.1.1, KAV P 0006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb**  **auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin/ den Inspektor** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Qualitätssicherungssystem vorhanden inklusive Betriebskonzept  Wenn ja, welches: |  |  |  |  |  |
| QSS am Betrieb angepasst und gelenkt? |  |  |  |  |  |
| QSS implementiert? |  |  |  |  |  |
| Regelmässige QSS-Schulungen der Mitarbeitenden? |  |  |  |  |  |
| **Generelle Bemerkungen zum QSS** | | | | | |
|  | | | | | |

# Personal *(Ph. Helv 20.1.2, KAV P 0006)*

## Mitarbeitende *(Art. 6.1d GesV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Organigramm (FvP ist Betriebsleiter/in):  *Kopie für die Inspektorin/den Inspektor* |  |  |  |  |  |
| Stellenplan: |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

### Betriebsleiterin/Betriebsleiter (fvP Apothekerin/Apotheker) *(Art.25 GesG, Art. 5, 6.1a, 7 GesV)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name und Vorname: | | | | | | | | |
| Berufsausübungsbewilligung (BAB) Kt. BE vom | Datum: | | | |  | | | |
| Fachlich verantwortliche Person ist Eigentümer/in: | | | | | Ja | | Nein | |
| Arbeitspensum: | | | | | % | | | |
| Vertragsart:   * pharmaSuisse: * anderer Betriebsleitervertrag: | | | | | Ja | | Nein | |
| Ja | | Nein | |
| FPH-Titel: | | | | |  | |  | |
| Stellenbeschreibung: | | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Schriftliches Pflichtenheft ist vorhanden: | |  |  |  | |  | |  |
| Pflichtenheft ist von beiden Seiten unterschrieben: | |  |  |  | |  | |  |

### Stellvertretung (Ausübung des Berufes in eigener fachlicher Verantwortung) *(Art. 25 GesG, Art.2, 7 GesV)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Die Stellvertretung der leitenden Apothekerin/des leitenden Apothekers wird wie folgt sichergestellt: | | | | | | | | | | |
| Name und Vorname | Jahrgang 🛈 | Datum BAB Kt. BE | | Eidg.  Diplom/ Anerkennung BAG | | FPH | | | Arbeits­pensum | |
|  |  |  | |  | |  | | | % | |
|  |  |  | |  | |  | | | % | |
|  |  |  | |  | |  | | | % | |
|  |  |  | |  | |  | | | % | |
|  | | | **ja** | | **nein** | | **ja** | **teilw.** | | **nein** |
| Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte: | | |  | |  | |  |  | |  |
| Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten  unterschrieben: | | |  | |  | |  |  | |  |
| Stellvertretungsregelung vorhanden: | | |  | |  | |  |  | |  |

### Weitere Apothekerinnen und Apotheker mit Anstellung zwecks Weiterbildung

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name und Vorname | | Jahrgang 🛈 | | Eidg. Diplom/  Anerkennung BAG | | | | Arbeitspensum | | |
|  | |  | |  | | | | % | | |
|  | |  | |  | | | | % | | |
|  | | | **ja** | | **nein** | **ja** | **teilw.** | | **nein** | |
| Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte: | | |  | |  |  |  | |  | |
| Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten  unterschrieben: | | |  | |  |  |  | |  | |
| Anmeldung Fachapotheker\*in in Offizinpharmazie (pharmaSuisse) | | |  | |  |  |  | |  | |
| Noch in einer weiteren Apotheke tätig? | | |  | |  |  |  | |  | |
| Wenn ja, in welcher: ……………………………………………………………… | | |  | |  |  |  | |  | |
| Gesuch an Aufsicht & Bewilligung gestellt bzw. Bewilligung erteilt:**\*[[2]](#endnote-2)\*** | |  | |  |  | |  | |  |

### Personen Doppelbetrieb Apotheke-Drogerie (Bereich Drogerie)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Wie viele Drogistinnen **HF** und Drogisten **HF** arbeiten im Bereich Drogerie? | | | | Anzahl: | | |
| Summe der Stellenprozente: | | | | Summe:     % | | |
| Wie viele Drogistinnen **EFZ** und Drogisten **EFZ** arbeiten im Bereich Drogerie? | | | | Anzahl: | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | **nein** |
| Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte: |  |  |  | |  |  |
| Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten  unterschrieben: |  |  |  | |  |  |

### Fachfrau/Fachmann Apotheke

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Wie viele Fachfrauen/Fachmänner Apotheke arbeiten in der Apotheke? | | | | Anzahl: | | |
| Summe der Stellenprozente: | | | | Summe:     % | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | **nein** |
| Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte: |  |  |  | |  |  |
| Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben: |  |  |  | |  |  |

### Lernende

|  |  |
| --- | --- |
| Wie viele Lernende arbeiten in der Apotheke? | Anzahl: |

### Andere Auszubildende

|  |  |
| --- | --- |
| Art der Auszubildenden: | Anzahl: |

### Übriges Personal

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Art/Arbeitsgebiet: | | | | Anzahl: | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | **nein** |
| Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte: |  |  |  | |  |  |
| Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten  unterschrieben: |  |  |  | |  |  |

### Hygiene des Personals *(Ph. Helv 20.1.2.4)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Hygiene- und Bekleidungsvorschriften vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Schutzkonzept für Epidemien bzw. Pandemien vorhanden: |  |  |  |  |  |

## Organisation der Präsenzregelung Apothekerinnen und Apotheker inkl. Notfalldienst *(Art. 25, 30 GesG, Art. 7 GesV)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Die Anwesenheit einer Apothekerin/eines Apothekers wird während den Öffnungszeiten (inkl. Notfalldienst) sichergestellt durch: | | |
| - Schriftlichen Arbeitsplan (Einsatz- und Präsenzpläne) | Ja | Nein |
| - Mündliche Absprache | Ja | Nein |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ist während der Öffnungszeiten in der Regel eine  Apothekerin/ein Apotheker mit BAB anwesend? | Ja | Nein | Fraglich |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Doppelbetriebe Apotheke-Drogerie:  Ist während 50% der Öffnungszeiten in der Regel eine  Drogistin/ein Drogist HF anwesend? | Ja | Nein | Fraglich |

## Fort- und Weiterbildung des Personals ٭[[3]](#endnote-3)٭ *(Ph. Helv 20.1.2.3; Art. 40 MedBG)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **ja** | **nein** | | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Einführungsprogramm für neue Mitarbeitende: | | |  |  | |  |  |  |
| Durchführung wird dokumentiert: | | |  |  | |  |  |  |
| Fortbildung wird kontinuierlich betrieben | | |  |  | |  |  |  |
| - Intern | | |  |  | |  |  |  |
| - Extern | | |  |  | |  |  |  |
| Schulungsplan jährlich: | | |  |  | |  |  |  |
| Fortbildung für Apothekerinnen/Apotheker, mind. 200 FPH-Punkte/Jahr: | | | | | | Anzahl: | | |
| FPH-Titel: | Offizinpharmazie | Spitalpharmazie | | | Keine | | | |
| Durchführung wird dokumentiert: | | |  |  | |  |  |  |
| Fortbildung für Fachfrau/Fachmann Apotheke / Drogistinnen/Drogisten, Tage/Jahr: | | | | | | Anzahl: | | |
| Durchführung wird dokumentiert: | | |  |  | |  |  |  |

## Besondere Tätigkeitsbereiche *(KAV P 0006)*

### Externe pharmazeutische Betreuungsmandate von Kliniken, Heimen, anderen Institutionen

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sind Sie mit der pharmazeutischen Betreuung eines Spitals, Alters- und Pflegeheimes oder einer anderen Institution beauftragt? | | | | Ja | | Nein | |
| Ist dies vertraglich in einem Betreuungsvertrag geregelt | | | | Ja | | Nein | |
| Falls ja, handelt es sich dabei um: | | | | | | | |
| - Spital/Klinik | | | |  | | | |
| - Alters- und Pflegeheim | | | |  | | | |
| - Andere Institution (z.B. Gefängnisse, Spitex…) | | | |  | | | |
| Name und Adresse: | | | | | | | |
| Wie gross ist die zeitliche Verpflichtung, Stunden/Woche | | | | Anzahl: | | | |
| Pharmazeutische Betreuung ist vertraglich geregelt | | | | | | | |
| Vertrag vorhanden: | | | | Ja | | Nein | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte: |  |  |  | |  | |  |
| Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten  unterschrieben: |  |  |  | |  | |  |

### Gelegentlicher Grosshandel \*c\* *(Art. 20 AMBV, KAV P 0017)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Belieferung von maximal fünf Kunden / Kalenderjahr: | | | | Anzahl: | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | **nein** |
| Belieferung von kontrollierten Substanzen (nur mit Betm-Bewilligung Swissmedic): |  |  |  | |  |  |
| Belieferung ausschliesslich an Kunden im Kanton Bern: |  |  |  | |  |  |
| Kunde ist im Besitz einer Bewilligung für die Abgabe *(Art. 30 HMG)* |  |  |  | |  |  |
| Einhaltung der GDP: |  |  |  | |  |  |
| Meldung an PAD über gelegentlichen Grosshandel: |  |  |  | |  |  |
| Sachgemässe Dokumentation der Belieferungen: |  |  |  | |  |  |

### Meldung von besonderen Tätigkeiten an den PAD *(Art. 58 GesV)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Durchführung von kapillaren Blutentnahmen und Impfungen  Wenn ja, welche: | Ja | Nein |
| Tätigkeit dem Gesundheitsamt BE gemeldet | Ja | Nein |
| Betriebsbewilligung Kanton | Ja | Nein |
| Bemerkungen: | | |
|  | | |

### Abgabe Wochendosiersystem

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Befüllung im eigenen Betrieb: |  |  |  |  |  |
| Wenn ja:  - Befüllung manuell (z.B. Dosett) |  |  |  |  |  |
| - Verblisterung |  |  |  |  |  |
| Bereitstellung in Lohnherstellung: |  |  |  |  |  |
| Abgabe an die eigene Kundschaft: |  |  |  |  |  |
| Dokumentation der Bereitstellung und Abgabe  vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Freigabe durch fvP (Apothekerin/Apotheker): |  |  |  |  |  |

### Hauslieferdienst und Nachversand \*[[4]](#endnote-4)\* *(KAV P 0018)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| SOP zu Hauslieferung und Nachversand vorhanden: |  |  |  | |  | |  |
| Hauslieferung bzw. Nachversand nach vorgängiger Fachberatung in der  Abgabestelle: | | | | Ja | | Nein | |
| Dienstleistung innerhalb des eigenen Stammkundenkreises  (persönliche Beziehung zwischen der abgebenden Person und dem Kunde): | | | | Ja | | Nein | |
| Persönliche Entgegennahme bei Hauslieferung gewährleistet: | | | | Ja | | Nein | |
| **Generelle Bemerkungen zu Personellem / besondere Tätigkeiten:** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |

# Räumlichkeiten und Ausrüstung *(Art. 63 GesV, Art. 16b1a GesG, Ph. Helv. 20.1.3, KAV P 0006, KAV P H001)*

## Räume

### Räumlichkeiten und Einrichtungen im Allgemeinen

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| SOP zu Räumen und Einrichtungen vorhanden: | |  |  |  | |  | |  |
| Die Apotheke ist der Bevölkerung auch in Notfällen  direkt zugänglich *(Art.30a GesG)*: | |  |  |  | |  | |  |
| Kennzeichnung der Apotheke: | | | | | | | | |
| - Grünes Kreuz 🛈: | |  |  |  | |  | |  |
| - Beschriftung der Apotheke korrekt: | |  |  |  | |  | |  |
| Bezeichnung Doppelbetrieb Apotheke-Drogerie  korrekt: | |  |  |  | |  | |  |
| **Abgetrennte und geeignete Räume** (oder Bereiche) **für:** | | | | | | | | |
| Warenbewirtschaftung von Arzneimitteln (Eingang, Retouren, Quarantäne etc.): | |  |  |  | |  | |  |
| Büro für Administration (Apotheker\*in, Drogist\*in HF, evtl. Pharmaassistenten): | |  |  |  | |  | |  |
| Separater Raum für Herstellung von Arzneimitteln  (Rezeptur/Formula officinalis/nach Eigener Formel): | |  |  |  | |  | |  |
| Herstellung von sterilen Arzneimitteln: | |  |  |  | |  | |  |
| Prüfung von Arzneimitteln (Labor/Analytik): | |  |  |  | |  | |  |
| Lagerung von Arzneimitteln: | |  |  |  | |  | |  |
| Lagerung von Arzneimitteln (Überlager): | |  |  |  | |  | |  |
| Lagerung von feuergefährlichen Stoffen: | |  |  |  | |  | |  |
| Abgabe von Arzneimitteln: | |  |  |  | |  | |  |
| Einzelberatung/Impfen: | |  |  |  | |  | |  |
| Aufenthalt fürs Personal: | |  |  |  | |  | |  |
| Personaltoilette: | |  |  |  | |  | |  |
| Personalgarderobe: | |  |  |  | |  | |  |
| Nachtdienstzimmer: | |  |  |  | |  | |  |
| Putzraum/Spülgelegenheit: | |  |  |  | |  | |  |
| Ist genügend Platz vorhanden, um vorschriftsgemäss arbeiten zu können? | | | | | Ja | | Nein | |
| Kommentar: | | | | | | | | |
| Abtrennung Apothekenräume/apothekenfremde Räume: | | | | | Ja | | Nein | |
| Fremdpersonen haben keinen Zugang zu Arzneimitteln der  Abgabekategorie A-D: *(Art.63 GesV)* | | | | | Ja | | Nein | |
| Rollstuhlgängig: 🛈 | | | | | Ja | | Nein | |
|  | | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Schliesskonzept vorhanden ٭[[5]](#endnote-5)٭: | |  |  |  | |  | |  |
| Zonenkonzept vorhanden ٭[[6]](#endnote-6)٭: | |  |  |  | |  | |  |
| Beleuchtung der Räumlichkeiten: | genügend | | | | | | | |
|  | ungenügend | | | | | | | |
|  | teilweise ungenügend | | | | wo: | | | |

### Offizin *(Art. 43 VAM)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Gestaltung des Verkaufsraums (Kurzbeschreibung): | | |
|  | | |
| Freier Publikumszugriff zu Heilmitteln \*[[7]](#endnote-7)\* (keine Selbstbedienung):  *(Art.63 GesV)* | Ja | Nein |
| Mit welchen Massnahmen wird der freie Publikumszugriff auf Arzneimittel der Liste A-D  verhindert: | | |
| Überwachung des Personals durch verantwortliche Apothekerin/verantwortlichen Apotheker möglich: | Ja | Nein |

### Zustand der Räume

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ordnung/Hygiene/Sauberkeit in den Räumen: | gut | genügend | ungenügend |
| Zweckentfremdende Nutzung: | keine | teilweise | häufig |
| Lüftung/Klimaanlage: | gut | genügend | ungenügend |
| Unterhalt allgemein: | gut | genügend | ungenügend |
| Ausnahmen/Bemerkungen: | | | |

### Reinigung der Räume *(KAV P 0006, KAV P H001.01)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Putzplan: | nach situativer Arbeitsanweisung | Ja | Nein |
| **Eingeschlossen im Putzplan:** | | | |
| Kühlschrank/Kühlräume: | | Ja | Nein |
| Produktionsräume / Herstellungsbereiche: | | Ja | Nein |
| Ungezieferkontrolle: \*[[8]](#endnote-8)\* | | Ja | Nein |
| Reinigungen werden dokumentiert: | | Ja | Nein |
| Reinigungen werden durchgeführt von: | | | |

## Lagerorte und deren Temperaturüberwachung ****\*[[9]](#endnote-9)\***** *(KAV P 0006)*

### Thermometer und Temperaturüberwachung (Lager, Kühlschrank) *(KAV P 0024)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Kalibrierte Thermometer in allen Räumen mit Arzneimitteln vorhanden: | | |  |  |  |  |  |
| Thermometer/Logger kalibriert mit Alarmfunktion  (optisch/akustisch): ٭[[10]](#endnote-10)٭ | | |  |  |  |  |  |
| Kalibrierungs-Zertifikat oder Abgleich mit kalibriertem Thermometer: | | |  |  |  |  |  |
| Frequenz der Ablesung/Dokumentation:  Lagerung bei Raumtemperatur:  Kühlschrank: | täglich  täglich | wöchentlich  wöchentlich | | | nicht sachgemäss  nicht sachgemäss | | |
|  | | | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Messungen/Quittierung Alarm vollständig  dokumentiert: | | |  |  |  |  |  |
| Massnahmen bei Abweichung sachgemäss: | | |  |  |  |  |  |
| Beurteilung der Abweichung durch die fvP: | | |  |  |  |  |  |
| Arbeitsanweisung sachgemäss: | | |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | | | |
|  | | | | | | | |

### Lagerung bei Raumtemperatur

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Temperaturabgleich der Lagerräume durchgeführt: |  |  |  |  |  |
| Solltemperaturen RT (+15°C bis +25°C) bzw. Lagerhinweise der Arzneimittel nachweislich eingehalten: |  |  |  |  |  |

### Lagerung bei +2 bis +8°C (im Kühlschrank) *(KAV P 0024)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Arzneimittel-Kühlschrank qualifiziert: ٭[[11]](#endnote-11)٭ |  |  |  |  |  |
| Arzneimittel-Kühlschrank (DIN 13277:2022-05): |  |  |  |  |  |
| Solltemperaturen (+2°C bis +8°C) eingehalten: |  |  |  |  |  |
| Arznei- und Lebensmittel werden getrennt aufbewahrt: |  |  |  |  |  |
| Es sind nur Arzneimittel enthalten, die gemäss Lagervermerk im Kühlschrank aufbewahrt werden müssen bzw. dürfen. |  |  |  |  |  |
| Was geschieht bei Stromausfall 🛈? | | | | | |

## Geräte *(Ph. Helv 20.1.3.7.)*

### Waagen *(KAV H H005.01)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Werden sie regelmässig gewartet/kalibriert |  |  |  |  |  |
| Letzte Wartung am Datum: | | | | | |
| Kalibrationen werden dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Intervall der Kalibration: |  |  | nicht sachgemäss | | |
| Frequenz der Überprüfung der Wägefunktion mit  Referenzgewicht: | |  | nicht sachgemäss | | |
| Funktionskontrolle (Wasserwaage im Lot, Waagschale korrekt aufliegend, Sauberkeit) wird vor jedem Wägen durchgeführt? |  |  |  |  |  |

### Laborgeräte

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Apothekenübliche Glaswaren vorhanden: | | | | Ja | | Nein | |
| Andere Geräte:       *[Bitte Liste beilegen]* | | | | | | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Wartungsverträge der Geräte vorhanden: |  |  |  | |  | |  |
| Intervall der Wartungen: | | | | | | | |
| * Letzte Wartung am | | | | Datum: | | | |

### Analysengeräte für Blut, Urin etc.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verwendete Geräte:  *[Bitte Liste beilegen]* | | | | | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | **nein** |
| Wartungsverträge der Geräte vorhanden: |  |  |  | |  |  |
| Geräte mit CE-Konformitätsbewertungsstellen-Kennzeichnung? |  |  |  | |  |  |
| Werden sie regelmässig gewartet/kalibriert? |  |  |  | |  |  |
| Kalibrationen werden dokumentiert: |  |  |  | |  |  |
| Intervall der Kalibration: |  |  | nicht sachgemäss | | | |
| Letzte Wartung am | | | | Datum: | | |

### Blutdruckmessgerät

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verwendetes Gerät: | | | | | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | **nein** |
| Gerät mit CE-Kennzeichnung: |  |  |  | |  |  |
| Regelmässig gewartet/kalibriert/gereinigt/desinfiziert? |  |  |  | |  |  |
| Kalibrationen werden dokumentiert: |  |  |  | |  |  |
| Intervall der Kalibration: |  |  | nicht sachgemäss | | | |
| Letzte Wartung am | | | | Datum: | | |

### Weitere Geräte (z.B. Medizinprodukte zur Ausleihe)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Zusätzliche Geräte vorhanden:  …………………………………………………………………………………….  …………………………………………………………………………………….  …………………………………………………………………………………….. | Ja | Nein |
| Notwendige Geräte in gebrauchsfähigem, sauberem Zustand: | Ja | Nein |

### Wartung der Geräte/ Logbücher

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Arbeitsanweisung (Wartung und Funktionskontrolle, Vorgehen bei Abweichungen) vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Dokumentation (Funktionskontrollen, Wartung, Massnahmen in Logbuch) sachgemäss: |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Generelle Bemerkungen zu Räumlichkeiten und Ausrüstung:** |
|  |

# Dokumentation *(Ph. Helv. 20.1.4)*

## Gesetzliche Vorschriften ٭[[12]](#endnote-12)٭ und Fachliteratur *(KAV P 0010)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Das Wissen und der Zugang über die gesetzlichen Grundlagen und Vorschriften ist aktuell, die Fundstellen sind bekannt (vgl. Homepage Pharmazeutischer Dienst): 🛈 | | | | Ja | | Nein | |
| Aktuelle Pharmakopöe vorhanden: \*e\* | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
|  |  |  | |  | |  |
| Wird ein Apothekeninformationssystem verwendet? 🛈 | | | | Ja | | Nein | |
| Falls ja, welches? | | | | | | | |
| |  | | --- | | **Generelle Bemerkungen zu Gesetzlichen Vorschriften:** | |  | | | | | | | | |

## Dokumentation der Herstellung

### Fertigungsvorschriften für Herstellungen nach Formula magistralis

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Dokumentation vollständig (inkl. Aufbewahrungszeit): |  |  |  |  |  |

### Fertigungsvorschriften für Herstellungen nach Formula officinalis, Eigener Formel und ad hoc Abgabe/Herstellung

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Schriftliche Herstellungsvorschriften vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Sie enthalten benötigte Ausgangsstoffe inkl.  Spezifikationen: |  |  |  |  |  |
| Sie enthalten benötigte Geräte inkl. Spezifikationen: |  |  |  |  |  |
| Schrittweises Vorgehen für die Herstellung  dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| In-Prozess-Kontrollen: |  |  |  |  |  |
| Verpackungsvorschriften: |  |  |  |  |  |
| Tests, die zur Kontrolle und Freigabe notwendig sind: |  |  |  |  |  |
| Reinigung beschrieben und validiert: |  |  |  |  |  |
| Angaben zur Haltbarkeit: |  |  |  |  |  |
| Angaben zur Beschriftung (Etikette) *Ph. Helv. 17.1.5*: |  |  |  |  |  |

### Fertigungsprotokolle für Herstellungen nach Formula magistralis, Formula officinalis und nach Eigener Formel

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Schriftliche Fertigungs- und Verpackungsprotokolle für alle Herstellungen vergleichbar mit Musterprotokoll *(Ph.Helv.):* |  |  |  |  |  |
| Kontrolle der Ausgangsstoffe: |  |  |  |  |  |
| Wägekontrolle (4-Augen Prinzip): |  |  |  |  |  |
| Kontrolle des Endproduktes: |  |  |  |  |  |
| Beschriftung (Etikette) dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Freigabe durch Apotheker\*in: |  |  |  |  |  |
| Visen überall vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Jeder Schritt ist dokumentiert und nachvollziehbar: |  |  |  |  |  |

## Dokumentation der Abgabe: Patientendossiers *(Art. 48 VAM, KAV P 0014)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Patientendossiers werden geführt: |  |  |  |  |  |
| Aufbewahrung der Patientendossiers während mind. 10 Jahren: *(Art. 73.3 GesV)* |  |  |  |  |  |
| Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel ohne Rezept  *(Art. 24 HMG)* \*a\*: |  |  |  |  |  |
| Abgabe «Pille danach» (Notfallkontrazeption): |  |  |  |  |  |
| Abgabe Humanarzneimittel der Abgabekategorie B *(Art. 45 VAM)* und A in begründeten Ausnahmefällen: |  |  |  |  |  |
| Beratungsgespräch (Nachvollziehbarkeit der Abgabe) dokumentiert *(Art. 48 VAM):* |  |  |  |  |  |
| Dokumentation der Abgabe (schriftlich oder  elektronisch) *(Art. 48 VAM):* |  |  |  |  |  |
| Angaben vollständig (abgebende Apothekerin/abgebender Apotheker, Patientin/Patient, Arzneimittel): |  |  |  |  |  |

## Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel\*[[13]](#endnote-13)\* *(Art. 49 AMBV, KAV P 0015)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Durchschnittliche Anzahl Packungen pro Monat auf Rezept: | | | | Anzahl: | | | |
| Durchschnittliche Anzahl Packungen pro Monat ohne Rezept (OTC): | | | | Anzahl: | | | |
| **Dokumentation von Einfuhren, die von Swissmedic nicht bewilligt werden müssen:** | | | | | | | |
| Zielperson (Name Patient/-in) oder für den Notfall: | | | | Ja | | Nein | |
| Eingeführtes Arzneimittel von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle **\*b\***: | | | | Ja | | Nein | |
| In der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen bzw. nicht erhältlich: | | | | Ja | | Nein | |
| Eine Umstellung der Medikation auf ein schweizerisches Arzneimittel ist nicht angemessen: | | | | Ja | | Nein | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Dokumentation für Einfuhren sachgemäss (inkl. Chargennummer) *(nach Art. 49 AMBV):* |  |  |  | |  | |  |
| **Bemerkungen / Beurteilung durch die Inspektoren** | | | | | | | |

## Betäubungsmittelkontrolle *(Art. 17 BetmG; Art. 3, 57, 60-63 BetmKV)*

*Bemerkung an Inspektor\*innen: ggfs. Auszug MESA (Betäubungsmittelverkehr) beim PAD veranlassen und überprüfen.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| SOP zur Betm-Kontrolle vorhanden (Eingang, Aufbewahrung, Dokumentation, Entsorgung, Meldung an Behörde): |  |  |  | |  | |  |
| Zuständigkeiten sind schriftlich festgelegt: |  |  |  | |  | |  |
| Abschliessbarer Lagerbereich für Betäubungsmittel (diebstahlsicher): |  |  |  | |  | |  |
| Laufende Lagerkontrolle (Verzeichnis a *(Art. 3 BetmKV)*) bzw. Rückverfolgbarkeit (Verzeichnis b *(Art. 3 BetmKV)*) wird durchgeführt bzw. sichergestellt: |  |  |  | |  | |  |
| Wie: |  |  |  | |  | |  |
| Jährliche Bestandsaufnahme (Verz. a) liegt vor ٭[[14]](#endnote-14)٭: |  |  |  | |  | |  |
| Die Notfallabgabe von Betm ohne Rezept wird dokumentiert, bzw. bei Verdacht auf Missbrauch dem PAD möglichst innert 10 Tagen gemeldet: |  |  |  | |  | |  |
| Belege für Ein- und Ausgänge sind vollständig: |  |  |  | |  | |  |
| Rezepte und Bestellungen sind gültig unterzeichnet: |  |  |  | |  | |  |
| Bei Lagerverwaltung und Buchhaltung via EDV: Ist die Software validiert (Rückverfolgbarkeit der Eintragungen, Zugangsberechtigungen etc.)\*[[15]](#endnote-15)\*? *(KAV P H012.01)* |  |  |  | |  | |  |
| Eintragungen mit Filz- oder Kugelschreiber (dokumentenecht), Korrekturen lesbar durchgestrichen und visiert: |  |  |  | |  | |  |
| Pro Rezept verordnete Menge entspricht BetmKV ٭[[16]](#endnote-16)٭: |  |  |  | |  | |  |
| Ist die Kontrolle korrekt: |  |  |  | |  | |  |
| Rücknahmesystem vorhanden: |  |  |  | |  | |  |
| Entsorgung korrekt: |  |  |  | |  | |  |
| Verzeichnis a - Entsorgung via PAD: |  |  |  | |  | |  |
| Verzeichnis b - Entsorgung unter Gewährung der Rückverfolgbarkeit: |  |  |  | |  | |  |
| Fälschungssichere Archivierung der Daten/Belege  10 Jahre für die Verzeichnisse a und b: |  |  |  | |  | |  |
| Vorschriften/Formular für Mitgabe ins Ausland bekannt und geregelt: |  |  |  | |  | |  |
| **Stichproben**: | | | | | | | |
| korrekt: | | | | Ja | | Nein | |
| korrekt: | | | | Ja | | Nein | |
| korrekt: | | | | Ja | | Nein | |
| Werden andere Apotheken, Institutionen oder Ärztinnen und Ärzte mit Betm beliefert?  Wenn ja, welche:  Anzahl Vermittlungen:       (≤ 9 *vgl. Art. 11 Abs.4 BetmKV*) | | | | | | | |
| **Generelle Bemerkungen zur Betäubungsmittelkontrolle:** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |

### Abgabe von Betäubungsmitteln an betäubungsmittelabhängige Personen

### (z.B. Substitution mit Methadon)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Abgabe von Betäubungsmitteln an betäubungsmittelabhängige Personen: | Ja | Nein |
| Wenn ja, wie viele Patientinnen/Patienten sind betroffen? | Anzahl: | |
| Welche Betäubungsmittel werden abgegeben? | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Bewilligung des Kantonsärztlichen Dienstes vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Bei Abgabe (Wochenende, Ferien etc.) werden Einzeldosen mit kindersicherem Verschluss verwendet: |  |  |  |  |  |
| Abgegebene Dosen korrekt mit Etikette beschriftet \*[[17]](#endnote-17)\*: |  |  |  |  |  |

# Produktion, Lagerung und Handhabung von Heilmitteln/Chemikalien

## Betriebe mit kantonaler Herstellungsbewilligung \*[[18]](#endnote-18)\* *(Ph. Helv Kap.20, Art 58 GesV, KAV P H010)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOP zur Herstellung von Arzneimitteln nach Ph. Helv. Kapitel 20 vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Eine Risikobeurteilung nach Anhang 3 AMBV wird bei der Herstellung von Formula-Arzneimitteln durchgeführt und abgelegt\*17\* |  |  |  |  |  |

### Herstellung von Formula-Präparaten (F. magistralis, F. officinalis, nach Eigener Formel)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Produkte beim PAD via Website gemeldet  (nur Eigene Formel): |  |  |  |  |  |
| GMP für kleine Mengen eingehalten: |  |  |  |  |  |
| Nur zulässige Wirkstoffe gem. *Art. 37 Abs. 1 VAM* verwendet: |  |  |  |  |  |
| Verwendung von Wirkstoffen nach *Art. 37 Abs. 2 VAM*  Wenn ja, Meldung an PAD (Wirkstoff und Indikation): |  |  |  |  |  |
| Produktion durch Apotheker\*in: |  |  |  |  |  |
| Produktion delegiert an geschulte Pharmaassistent\*in/Drogist\*in *(Art. 37, Art. 61 GesV)* |  |  |  |  |  |
| Falls ja, Aufsicht sichergestellt durch: | | | | | |
| Freigabe der Ausgangsmaterialien: |  |  |  |  |  |
| Produktionsverfahren validiert (ohne F. magistralis): |  |  |  |  |  |
| Massnahmen zur Verhütung von Kreuzkontamination inklusive Reinigung der Geräte getroffen: |  |  |  |  |  |
| Arbeitsbereich und Ausrüstung sauber: |  |  |  |  |  |
| Zwischenprodukte geeignet aufbewahrt und  beschriftet: |  |  |  |  |  |
| Verpackungsmaterial geeignet: |  |  |  |  |  |
| Etikettierung vorschriftsgemäss: *(Ph. Helv. 17.1.5)*   * F. magistralis: Name des Patienten,   Abgabedatum   * Mind. Schriftgrösse 7-Punkt (nur Bezeichnung Formula xxx) * Angabe der deklarationspflichtigen Hilfsstoffe nach Anhang 3a AMZV |  |  |  |  |  |
| Dokumentierte Freigabe der Apotheker\*in des  Endprodukts: (*Ph. Helv 20.1.6.5)* |  |  |  |  |  |
| Aufbewahrung von Rückstellmustern: |  |  |  |  |  |
| Bezeichnung Standgefässe korrekt: |  |  |  |  |  |
| Wiederauffüllen von Standgefässen *(Ph. Helv. 20.1.5.8)*: |  |  |  |  |  |
| Wiederauffüllen von Gefässen (von Kundinnen und Kunden) nach Reinigung der Gefässe? |  |  |  |  |  |

### Sterilproduktion (vgl. auch 5.1.1)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Werden sterile Arzneimittel hergestellt? | Ja | Nein |
| Falls ja, Steril-Anhang (sterile Arzneimittel) GMP kleine Mengen  eingehalten? | Ja | Nein |
| Bemerkungen: |  |  |

## Lagerung

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Lagerorte für Arzneimittel*** | | | | | | | | | |
| Verkaufsraum **/** Apothekenraum | Lager | | | | | | | | |
| Übervorrat | Labor / Herstellungsbereich | | | | | | | | |
| Weitere | | | | | | |  | | |
|  | | | **ja** | | **nein** | **ja** | | **teilw.** | **nein** |
| Lagerräumlichkeiten geeignet: | | |  | |  |  | |  |  |
| Getrennte Lagerung Heilmittel, Lebensmittel,  Chemikalien: | | |  | |  |  | |  |  |
| Getrennte Lagerung Arzneimittel der Abgabekategorie A-D von anderen Waren: | | |  | |  |  | |  |  |
| Gesetzeskonforme Aufbewahrung Gifte/Chemikalien: | | |  | |  |  | |  |  |
| Lagerhinweise (z.B. Lagertemperatur und/oder  feuergefährlich) eingehalten: | | |  | |  |  | |  |  |
| Angebrochene Packungen (Ausgangssubstanzen für Produktion, Abfüllungen) wieder verschlossen mit Anbruchsdatum aufbewahrt: | | |  | |  |  | |  |  |
| Leere Behälter/Verpackungen staubfrei gelagert: | | |  | |  |  | |  |  |
| System «First Expired First Out» wird angewendet: | | |  | |  |  | |  |  |
| Verfallsdatenkontrolle geregelt: | | |  | |  |  | |  |  |
| System: | | Manuell | | EDV | | | | | |
| Intervall der Kontrolle: | | | | | | | | | |
| Verfallsdatenkontrolle wird dokumentiert: | | |  | |  |  | |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | | | | | |

### Antidota-Sortiment *(BAG-Bulletin 45/22 S.11/12)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Obligatorisches Sortiment vorhanden: | | | | Ja | | Nein | |
| Aktivkohle Suspension oder evtl. Pulver (ca.90 g): | | | | Menge: | | | |
| Biperiden 2 mg/Tablette (20 Tabl.): | | | | Menge: | | | |
| Simeticon Tropfen oder Tabletten (1 Packung): | | | | Menge: | | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Periodische Kontrolle (Verfallsdatum) durchgeführt/ dokumentiert: |  |  |  | |  | |  |
| Anwendung und Dosierung bekannt: |  |  |  | |  | |  |
| Nächstes Spital und nächstes Regionalzentrum  bekannt: |  |  |  | |  | |  |
| Bemerkungen: | | | |  | |  | |

## Handhabung von Heilmitteln und Chemikalien *(HMG; AMBV; VAM; BetmG; BetmKV; AMV; Gute Abgabepraxis; Leitlinie Versandhandel, P KAV CH 0018)*

### Warenbewirtschaftung und Abgabe generell

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOP zur Arzneimittelbewirtschaftung (Bestellungen, Eingangskontrollen, Freigabe, Lagerung und  Beschriftung, Entsorgung) vorhanden: |  |  |  |  |  |
| SOP zur Abgabe von Arzneimitteln (Regelung und  Dokumentation) vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Überprüfung der Minimalanforderungen an  Verschreibungen **\*f\***: |  |  |  |  |  |
| Validierung aller Rezepte durch Apothekerin/Apotheker: |  |  |  |  |  |
| Beschriftung der auf Rezept abgegebenen Arzneimittel korrekt (Posologieetikette, Abgabeort): |  |  |  |  |  |
| Rezepte für verschreibungspflichtige Arzneimittel  werden mit dem Datum der Abgabe und Name der Abgabestelle versehen: |  |  |  |  |  |
| Auffällige bzw. missbräuchliche Rezepte werden dem PAD gemeldet: (*Art.68 GesV)* |  |  |  |  |  |
| Keine Abgabe von Arzneimitteln bei Verdacht / Beweis auf Missbrauch: |  |  |  |  |  |

### Medizinprodukte

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Es werden nur konforme Medizinprodukte gehandelt: | Ja | Nein |
| Sonderanfertigungen *(Art. 1a MepV)*: | Ja | Nein |
| Bemerkungen: |  |  |

### Abgabe von patientenindividuellen, nicht zugelassenen komplementär- medizinischen Arzneimitteln aufgrund einer Therapieempfehlung \*d\*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Validierung der Therapieempfehlung durch die fvP (Apothekerin/Apotheker, Drogistin/Drogist): |  |  |  |  |  |
| Herstellung durch den abgebenden Betrieb: |  |  |  |  |  |
| Lohnherstellung (mit Lohnherstellungsvertrag): |  |  |  |  |  |
| Freigabe des nicht zugelassenen komplementär- medizinischen Arzneimittels durch die fvP  (Apothekerin/Apotheker, Drogistin/Drogist): |  |  |  |  |  |
| Patientin/Patient bekannt und persönliche Abgabe: |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe Dokumentation (Patientendossier,  Herstellungsunterlagen etc.): |  |  |  |  |  |

### 5.3.4 Werbung/Preisanschrift

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Werbung in der Apotheke entspricht den Vorschriften: |  |  |  |  |  |
| Schaufensterwerbung entspricht den Vorschriften: |  |  |  |  |  |
| Homepage entspricht den Vorschriften (kein Versand): |  |  |  |  |  |
| Preisanschrift gemäss Preisbekanntgabe-Verordnung ٭[[19]](#endnote-19)٭: |  |  |  |  |  |

### Chemikalienbestand

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Chemikaliensortiment und -umfang entsprechen dem Bedarf: |  |  |  |  |  |
| Es gibt Altchemikalien, die zu vernichten sind  (getrennte Aufbewahrung): |  |  |  |  |  |
| Es besteht ein Entsorgungskonzept: |  |  |  |  |  |

### Folgepflichten bei der Abgabe von Chemikalien ٭[[20]](#endnote-20)٭

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Chemikalien sind korrekt nach Schweizer Chemikalienrecht *(ChemG, ChemV, ChemRRV, VBP)* gekennzeichnet: |  |  |  |  |  |
| Chemikalien der Gruppe 1 und 2 sind für Unbefugte unzugänglich und getrennt von Lebens-, Futter- und Heilmitteln aufbewahrt: |  |  |  |  |  |
| Endverbraucher werden über die erforderlichen Schutzmassnahmen und die vorschriftsgemässe Entsorgung für Chemikalien der Gruppe 2 inkl. Pfeffersprays informiert: |  |  |  |  |  |
| Keine Selbstbedienung für Chemikalien der Gruppe 1 und 2: |  |  |  |  |  |
| Sicherheitsdatenblätter für alle Chemikalien  vorhanden und zugänglich: |  |  |  |  |  |
| Sachkenntnisnachweis des Abgebenden vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Abgabebeschränkungen von Chemikalien der Gruppe 1 und 2 wie das Abgabeverbot an Minderjährige oder das Verbot der Abgabe von Chemikalien der Gruppe 1 an Private werden eingehalten: |  |  |  |  |  |
| Ausschliesslich Verkauf von Bioziden, die in der Schweiz zugelassen sind: |  |  |  |  |  |
| Herstellung von Biozidprodukten nach Biozidprodukteverordnung *(VBP, SR 813.12)*, z.B. Desinfektionsmittel: |  |  |  |  |  |
| Vorläuferstoffe für Explosivstoffe: |  |  |  |  |  |
| Meldung\* von Missbrauchsverdacht, Diebstahl,  Abhandenkommen: |  |  |  |  |  |
| Einhaltung der Beschränkungen (Substanz, Menge, Konzentration) bei der Abgabe: |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Generelle Bemerkungen zu Produktion, Lagerung und Handhabung von Heilmitteln und Chemikalien:** |

\*Meldung an Bundesamt für Polizei – fedpol, Meldestelle für Vorläuferstoffe,   
E-Mail: [chemicals@fedpol.admin.ch](mailto:chemicals@fedpol.admin.ch)

# Qualitätskontrolle *(Art. 37 VAM; 20.1.4; Ph. Helv. 20.1.2 - 20.1.6, KAV P 0006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOP zur Qualitäts- und Eingangskontrolle vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Werden bei allen **Herstellungsvorgängen** folgende Massnahmen  durchgeführt und dokumentiert: | | | | | |
| Eingangskontrollen einschliesslich administrative  Kontrollen (d.h. Abgleich Lieferschein,  Analysenzertifikat, erhaltene Ware) dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Freigabe Ausgangsstoffe: |  |  |  |  |  |
| In-Prozess-Kontrollen ٭[[21]](#endnote-21)٭: |  |  |  |  |  |
| Prüfung des Endproduktes: |  |  |  |  |  |

## Analysen (Ausgangsstoffe)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Bezug mit Garantie der gebindeweisen Identität (GID): |  |  |  |  |  |
| Analysenzertifikate (AZ) für alle Ausgangsstoffe  vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Falls Bezug nicht bei Lieferanten mit GID:  Werden durchgeführte Analysen vollständig  protokolliert? |  |  |  |  |  |
| Dokumentierte Risikobewertung bei nicht Ph. Helv.  Methoden vorhanden? |  |  |  |  |  |
| Wird die Ausgangsstoffanalyse selbst durchgeführt: |  |  |  |  |  |
| Wenn nein, durch wen: | | | | | |
| Durchführung von Identitätskontrollen: |  |  |  |  |  |
| Organoleptische Prüfungen: |  |  |  |  |  |
| Durchführung von Gesamtanalysen: |  |  |  |  |  |
| Methode nach Pharmakopöe oder adäquate Methode: |  |  |  |  |  |
| Verfahren festgelegt und protokolliert |  |  |  |  |  |
| Probenahme repräsentativ: |  |  |  |  |  |
| Reagenzien mit Zubereitungsdatum und  Verwendbarkeitsfrist: |  |  |  |  |  |
| Gebindeweise Identitätsprüfungen: |  |  |  |  |  |
| Ablauf Ausgangsstoffeingang/Kennzeichnung der Gefässe: | | | | | |
| Regelung der Warenfreigabe: |  |  |  |  |  |
| Wie: | | | | | |

## Analysen (Endprodukte)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Werden Analysen von selbst hergestellten Produkten durchgeführt? |  |  |  |  |  |
| Methode nach Pharmakopöe oder adäquate Methode: |  |  |  |  |  |
| Verfahren festgelegt und protokolliert: |  |  |  |  |  |
| Probenahme repräsentativ: |  |  |  |  |  |
| Reagenzien mit Zubereitungsdatum und Verwendbarkeitsfrist: |  |  |  |  |  |
| Rückstellmuster aufbewahrt: |  |  |  |  |  |
| …Wenn ja, wie lange? | | | | | |
| **Generelle Bemerkungen zur Qualitätskontrolle:** | | | | | |

# Herstellung und Analysen im Lohnauftrag ٭[[22]](#endnote-22)٭ *(Art. 9 HMG; Art. 36 VAM; Ph. Helv. 20.1.7, KAV P H006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOP zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln im Lohnauftrag vorhanden: |  |  |  |  |  |
| SOP zu Audits bei Lohnauftragnehmern vorhanden: |  |  |  |  |  |
| ***Als Auftraggeber*** | | | | | |
| Herstellung nach Eigener Formel im Lohnauftrag: |  |  |  |  |  |
| Formel/Rezeptur geprüft und freigegeben: |  |  |  |  |  |
| Schriftliche Verträge vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Detaillierte Regelung der Verantwortlichkeiten (Schnittstellen!): |  |  |  |  |  |
| Herstellungsbewilligung des Auftragnehmers in  Ordnung: |  |  |  |  |  |
| Freigabe der Produkte geregelt: |  |  |  |  |  |
| ***Als Auftragnehmer*** | | | | | |
| Rezeptur vom Auftraggeber? |  |  |  |  |  |
| Herstellung nach Eigener Formel des Auftraggebers: |  |  |  |  |  |
| Schriftliche Verträge vorhanden: |  |  |  |  |  |
| **Generelle Bemerkungen zu Herstellung im Lohnauftrag:** | | | | | |
|  | | | | | |

# Beanstandungen und Rückrufe, Retouren und Entsorgungen *(Art. 59 HMG; Ph.Helv. 20.1.5.9 + 20.1.8; KAV P 0006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOPs sind vorhanden zu:   * Beanstandungen |  |  |  |  |  |
| * Rückrufen |  |  |  |  |  |
| * Retouren (Rückgaben von Kundinnen/Kunden) |  |  |  |  |  |
| * Entsorgungen |  |  |  |  |  |
| Rückrufsystem schriftlich festgelegt  - für selbst hergestellte/zubereitete Produkte: |  |  |  |  |  |
| - für im Lohnauftrag hergestellte Produkte: |  |  |  |  |  |
| - für eingekaufte Produkte: |  |  |  |  |  |
| Regelmässige Überprüfung der von Swissmedic  publizierten Liste der zurückgerufenen Heilmittel  (Arzneimittel und Medizinprodukte): |  |  |  |  |  |
| Getrennte Aufbewahrung von Retouren/verfallenen Produkten (Quarantäne): |  |  |  |  |  |
| Retouren werden vor Wiedereinlagerung geprüft und freigegeben: |  |  |  |  |  |
| Kühlkettenpflichtige Retouren werden vernichtet, wenn die lückenlose Einhaltung der GDP-Bedingungen nicht vorgewiesen werden kann: |  |  |  |  |  |
| Deutliche Kennzeichnung von Retouren/verfallenen Produkten: |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

## Meldungen

### Verantwortliche/r für die Pharmakovigilanz, Qualitätsmängel und Materiovigilanz

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name und Vorname: | | | | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte: |  |  |  |  |  |

## Meldung an Swissmedic *(Art. 59 HMG, Art. 63 VAM, Art. 66 MepV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pharmakovigilanz: Meldung von schwerwiegenden  oder bisher nicht bekannten unerwünschten  Wirkungen und Vorkommnissen sowie von Qualitätsmängel von zugelassen Arzneimittel sowie ggfs. bei selbst hergestellten Arzneimitteln schriftlich geregelt: |  |  |  |  |  |
| Materiovigilanz: Meldung unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen bei der Anwendung sowie von Qualitätsmängeln bei Medizinprodukten schriftlich  geregelt: \*[[23]](#endnote-23)\*: |  |  |  |  |  |
| **Swissmedic-Formulare vorhanden:** |  |  |  |  |  |
| Meldungen dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| **Generelle Bemerkungen:** | | | | | |
|  | | | | | |

# Selbstinspektion *(20.1.9.1 GMP Kleine Mengen; KAV P 0006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOP zu Selbstinspektionen vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Wird durchgeführt und dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Intervall der Selbstinspektionen: |  |  | | | |
| Datum letzte Selbstinspektion (Auditberichte): |  |
| Checklisten vorhanden: |  |  |  |  |  |

## Wie wird die Situation bezüglich Arzneimittelmissbrauch beurteilt? Welche Trends können festgestellt werden? 🛈

|  |
| --- |
|  |

## Besteht ein Fehlermanagement zum Umgang mit Fehlern («Fehlerkultur», Sammlung kritischer Ereignisse)? 🛈

|  |
| --- |
| Empfehlenswert ist eine SOP zur Fehlerkultur («CAPA» Korrektur- und Vorbeugemassnahmen) |
| **Generelle Bemerkungen zur Selbstinspektion/Fehlermanagement:** |

# Schutzkonzept *(Art. 19d EpG, Art. 29 EpV)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Schutzkonzept für den Betrieb vorhanden: | Ja | Nein |
| Das Schutzkonzept beinhaltet folgende Massnahmen: |  |  |
| Hygienemassnahmen: | Ja | Nein |
| Räumliche Ausstattung und Einrichtung der Pandemieentwicklung angepasst: | Ja | Nein |
| Personelle Organisation dem Risiko angepasst: | Ja | Nein |
| Das Schutzkonzept ist allen Mitarbeitenden bekannt und wird bei einer  Pandemie umgesetzt: | Ja | Nein |
| Ist ausreichend Schutzmaterial gemäss Vorgaben Kanton (3 Monate) bzw. Pandemieplan CH vorhanden. | Ja | Nein |
| **Generelle Bemerkungen:** |  |  |

# Behebung der Mängel aus der letzten Inspektion (falls anwendbar)

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

# Gezogene Muster ٭[[24]](#endnote-24)٭

*[Bitte Analysenaufträge ausfüllen]*

|  |
| --- |
| 1. |
| 2. |
| 3. |

**Bemerkungen der leitenden Apothekerin/des leitenden Apothekers bzw. der fvP**

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Datum: | Unterschrift: |

**Bemerkungen der Inspektorinnen/Inspektoren**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Generelle Bemerkungen der Inspektorinnen/Inspektoren:** | | | |
|  | | | |
|  | | | |
|  | | | |
|  | | | |
| Erteilung der Bewilligung: | | Ja | Nein |
| Aufrechterhalten der Bewilligung: | | Ja | Nein |
| Erteilung der Bewilligung, wenn Mängel behoben: | | Ja | Nein |
| Nachinspektion erforderlich: | | Ja | Nein |
| * Wenn ja, angekündigte Nachinspektion? | | Ja | Nein |
| **Frist zur Behebung der Mängel, Datum:** | |  | |
|  | |  | |
| Datum: | Unterschrift der Inspektor\*innen: | | |

**Referenzen / Abkürzungen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Eidgenössische Gesetze und Verordnungen** | |
| Kurzbezeichnung: | Vollständige Bezeichnung: |
| AMBV | Verordnung über die Bewilligung im Arzneimittelbereich, SR 812.212.1 |
| AWV | Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung), SR 812.212.5 |
| BetmG | Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz), SR 812.121 |
| BetmKV | Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung), SR 812.121.1 |
| BetmVV-EDI | Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung), SR 812.121.11 |
| ChemG | Chemikaliengesetz, SR 813.1 |
| ChemV | Chemikalienverordnung, SR 813.11 |
| EpG | Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen, Epidemiengesetz, SR 818.101 |
| EV EpG | Einführungsverordnung zur eidgenössischen Epidemiengesetzgebung BSG 815.122 |
| GMP Kleine  Mengen | Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, Ph. Helv.Kap. 20 & 21 |
| HMG | Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), SR 812.21 |
| MedBG | Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz), SR 811.11 |
| MepV | Medizinprodukteverordnung, SR 812.213 |
| PBV | Verordnung über die Bekanntgabe von Preisen (Preisbekanntgabeverordnung), SR 942.21 |
| Ph. Eur. | Pharmacopoea Europaea (aktuelle Edition) |
| Ph. Helv. | Pharmacopoea Helvetica (aktuelle Edition) |
| Registerverordnung | Verordnung über das Register der universitären Medizinalberufe, SR 811.117.3 |
| UWG | Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, SR 241 |
| VAM | Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung), SR 812.212.21 |
| **Kantonale Gesetze und Verordnungen** | |
| Kurzbezeichnung: | Vollständige Bezeichnung: |
| GesG | Gesundheitsgesetz, BSG 811.01 |
| GesV | Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung), BSG 811.111 |
|  |  |
| Gute Abgabepraxis | Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel vom 14.09.2009 (Kantonsapothekervereinigung der Schweiz; [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) ) |
| Gute Versandhandelspraxis | Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln in öffentlichen Apotheken vom 28. Mai 2013 (Kantonsapothekervereinigung der Schweiz; [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) ) |
| KAV P (CH/ NWCH) | Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz / Nordwestschweiz: [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) |

**Glossar und Erläuterungen**

Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion

Pharmazeutischer Dienst

Mängelliste (unbedingt Klassierung hinzufügen!)

| Nr. der  Checkliste | Bemerkung zum Mangel | Klassierung[[25]](#footnote-1) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion

Pharmazeutischer Dienst

Bemerkungen der Inspektorinnen/Inspektoren   
ausschliesslich für PAD-internen Gebrauch

|  |  |
| --- | --- |
| Name des Betriebes  Name der fvP: |  |
| Ort des Betriebes |  |

Datum: ……………………………….

Name der Inspektorin/des Inspektors:

Name der Inspektorin/des Inspektors:

1. **\*\*** Gem. Art. 30 HMG müssen öffentliche Apotheke, ein geeignetes **Qualitätssicherungssystem (QSS)** betreiben. Anforderungen zum Inhalt des QSS können im Positionspapier P 0006 der Kantonsapothekervereinigung Schweiz (vgl. Homepage PAD) eingesehen werden. Die Strukturierung des QSS kann in den Betrieben jedoch auch anders erfolgen. [↑](#endnote-ref-1)
2. **\*\*** Das [Gesuch](https://www.gsi.be.ch/de/tools/stellvertreterbewilligung-apotheke.html) für die Stellvertreterbewilligung mit eingeschränkter Stellvertreterfunktion wird bei der Abteilung Aufsicht & Bewilligung online eingereicht. [↑](#endnote-ref-2)
3. **\*\*** **Fortbildung:** Vertiefung und Erweiterung von beruflichem Wissen und Können, Auffrischung und Aktualisierung der Kenntnisse; **Weiterbildung:** Längerdauernde Lehrgänge, die nach der Grundausbildung (Studium, Lehre etc.) absolviert werden und die zur Übernahme einer neuen Funktion befähigen und mit einem Ausweis oder einem Diplom abschliessen. [↑](#endnote-ref-3)
4. **\*\*** Spezifische Vorgaben betreffend **Hauslieferdienst** sind dem Merkblatt X-1 Hauslieferdienst der „Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln“ der Kantonsapothekervereinigung zu entnehmen (vgl. Homepage PAD \*11\*). Zusätzlich sind die Kriterien zur «Abgrenzung Nachversand und Hauslieferdienst gegenüber Versandhandel» vom Positionspapier KAV 018 zu berücksichtigen. [↑](#endnote-ref-4)
5. **\*\*** **Schliesskonzept:** Es ist schriftlich geregelt, wer wo Zutritt hat. Heikle Bereiche sind nur einem eingeschränkten Personenkreis (Fachpersonen) zugänglich. Unbefugte haben keinen Zutritt. [↑](#endnote-ref-5)
6. **\*\*** **Zonenkonzept:** Räume mit Anforderungen an die mikrobielle Qualität sind so angelegt, dass möglichst keine Keime hineingetragen werden. Herstellungsbereiche sind von den übrigen Bereichen klar abgetrennt. [↑](#endnote-ref-6)
7. **\*\*** **Abgrenzung Selbstbedienung für die Abgabekategorien D**

   Folgende Massnahmen werden zur Verhinderung der Selbstbedienung akzeptiert:

   • Klare räumliche Trennung (d.h. keine Selbstbedienung ohne Aufsicht; abschliessbare Schränke).

   • Plastikwände/-klappen mit dem Hinweis, wonach die Selbstbedienung nicht gestattet ist (die Plastikwände sollten so konstruiert sein, dass eine einfache Entnahme durch die Kunden nicht möglich ist).

   • Aufstellen von leeren Sekundärbehältern (mit entsprechendem Hinweis Mindestschriftgrösse 36, dass es sich um leere Packungen handelt). [↑](#endnote-ref-7)
8. **\*\*** **Schädlingsbekämpfung** (Pest Control). Kontrolle auf Anwesenheit von Nagern (Mäuse, Ratten) oder Insekten (Motten, Schaben, Fliegen, Ameisen, diverse Käfer etc.). [↑](#endnote-ref-8)
9. **\*\*** **Positionspapier H 0024.01**: Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen vom 16. November 2022 der Kantonsapotheker-Vereinigung (vgl. Homepage PAD): Kühlgeräte für Arzneimittel sollen der DIN-Norm 13277:2022-05 für Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für Labor- und Medizinanwendungen entsprechen (zuvor DIN 58345 Kühlgeräte für Arzneimittel: Kühlschranke nach der alten DIN-Norm sind weiterhin konform. Bei Neubeschaffung sollen jedoch Kühlgeräte für Arzneimittel nach neuer Norm angeschafft werden). [↑](#endnote-ref-9)
10. **\*\*** Eine **Kalibrierung** kann erfolgen durch eine qualifizierte externe Stelle oder durch einen selbst durchgeführten und dokumentierten Vergleich mit einem geeichten Thermometer, z.B. einem Pharmakopöe-Thermometer. [↑](#endnote-ref-10)
11. **\*\*** **Qualifizierung** eines Kühlschranks bedeutet, dass bekannt ist, an welcher Stelle mit den aktuellen Einstellungen welche Temperatur herrscht. Dies kann mit einem geeichten Thermometer selbst überprüft werden und ist zu dokumentieren. Falls der Kühlschrank Stellen aufweist, an denen die erforderliche Temperatur nicht erreicht wird, dürfen an diesen keine Arzneimittel aufbewahrt werden. [↑](#endnote-ref-11)
12. **\*\*** Die **rechtlichen Grundlagen** (gesetzliche kantonale und eidgenössische Vorschriften) sowie Regeln und Leitlinien/Positionspapiere sind auf der Homepage des PAD einsehbar, weitere Gesetze zu den Themen Chemikalien, Alkohol oder Krankenversicherung sind bei den entsprechenden Behörden zu finden. [↑](#endnote-ref-12)
13. ٭٭ Positionspapier 015: Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken vom 1. November 2019 der Kantonsapotheker-Vereinigung (vgl. Homepage PAD). [↑](#endnote-ref-13)
14. ٭٭ Die **jährliche Meldung** an den Kantonsapotheker wird nicht mehr verlangt, hingegen ist die jährliche Bestandsaufnahme bestehend aus Eingang, Ausgang, Lagermenge am Jahresanfang und Jahresende auf Ende Jahr auszufüllen (Datum, Visum), abzulegen und während zehn Jahren aufzubewahren. [↑](#endnote-ref-14)
15. ٭٭ Angaben zu den Anforderungen an einer Software für die **elektronische Lagerverwaltung und Buchhaltung** können im Positionspapier H 012.01 „Anforderungen an Computer gestützte Systeme in Apotheken, Drogerien und Arztpraxen“ der Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz entnommen werden (vgl. Homepage PAD \*11\*). [↑](#endnote-ref-15)
16. ٭٭ Ein **Betäubungsmittelrezept** ist grundsätzlich ab Ausstellungsdatum höchstens einen Monat lang gültig (Art. 47 Abs. 2 BetmKV). Die auf einem Betm-Rezept verordnete Menge darf nicht über den Bedarf für die Behandlung während eines Monates hinausgehen. In begründeten Fällen kann die Dauer um zwei Monate verlängert werden (Art. 47 Abs. 3 BetmKV). [↑](#endnote-ref-16)
17. \*\* Die Beschriftung muss gemäss Ph. Helv. Kapitel 17.1 erfolgen [↑](#endnote-ref-17)
18. \*\* Herstellung ist nur durch Apotheker\*innen und Drogist\*innen aufgrund ihrer Ausbildung erlaubt, auch Abfüllung, Umfüllung und Umpackung von Arzneimitteln (inkl. Offenware) gelten als Herstellung. [↑](#endnote-ref-18)
19. ٭٭ Aus der Verordnung vom 11. Dezember 1978 über die Bekanntgabe von Preisen (**Preis-  
    bekanntgabeverordnung**, PBV; SR 942.211):

    *»Art. 7 Anschrift  
    1 Detail- und Grundpreise müssen durch Anschrift an der Ware selbst oder unmittelbar daneben (Anschrift, Aufdruck, Etikette, Preisschild usw.) bekannt gegeben werden.*

    *2 Sie können in anderer leicht zugänglicher und gut lesbarer Form bekannt gegeben werden (Regal­anschrift, Anschlag von Preislisten, Auflage von Katalogen usw.), wenn die Anschrift an der Ware selbst wegen der Vielzahl preisgleicher Waren oder aus technischen Gründen nicht zweckmässig ist. …«* [↑](#endnote-ref-19)
20. \*\* ChemG: Chemikaliengesetz; ChemV: Chemikalienverordnung; ChemRRV: Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung; VBP: Biozidprodukteverordnung. Übersicht der gesetzlichen Pflichten nach Chemikalienrecht unter [www.chemsuisse.ch](http://www.chemsuisse.ch) 🡪 Merkblätter A04, A11, B02, C01, C02, C03, C04, D01, D04, D05.

    Die Datenaufzeichnung bei der Abgabe von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen an Privatpersonen wurde mit der Umsetzung der CLP-Verordnung in der Schweiz aufgehoben. Die alten Abgabebücher sind bis 3 Jahre nach dem letzten Eintrag aufzubewahren.

    An Inspektorinnen/Inspektoren: Falls die Chemikalienhandhabung Mängel aufweist oder Mischungen in grösseren Mengen selbst hergestellt werden, die nicht dem Heilmittelgesetz unterstehen, bitte eine Mitteilung an [info.usi.kl.@gef.be.ch](mailto:info.usi.kl.@gef.be.ch)

    Das Inverkehrbringen von Biozidprodukten ist gesetzlichen Pflichten unterworfen, siehe www.chemsuisse.ch → Merkblätter B03, C06, D08.

    Regelungen zur Abgabe und Verwendung von Vorläuferstoffen, um eine illegale Herstellung von Sprengstoff mittels gefährlichen Vorläuferstoffen zu vermeiden, siehe   
    [www.fedpol.admin.ch](http://www.fedpol.admin.ch)  
     [↑](#endnote-ref-20)
21. ٭٭ **In-Prozess-Kontrollen**: Während der Produktion vorgenommene Überprüfungen zur Überwachung und gegebenenfalls Anpassung des Prozesses und/oder Sicherstellung, dass das Zwischenprodukt seinen Spezifikationen entspricht. [↑](#endnote-ref-21)
22. ٭٭ Eine Vorlage zum **Lohnherstellungsvertrag** kann im Anhang zum Positionspapier H 006.02 «Lohnherstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c» der Kantonapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz eingesehen werden(vgl. Homepage PAD). [↑](#endnote-ref-22)
23. \*\* Gem. Art. 15 Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213): Wer als Fachperson bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses an Swissmedic melden. [↑](#endnote-ref-23)
24. \*٭ Gemäss Art. 58 Abs. 4 Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)

    *»Marktüberwachung und Durchführung von Inspektionen«*

    *«Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden können die dazu notwendigen Muster erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern. Weder Muster noch jede andere Art der Unterstützung werden abgegolten. »*

    \*a\* Positionspapier 014: Umsetzungshilfe Persönliche Abgabe und Dokumentationspflicht rezeptpflichtiger Arzneimittel in öffentlichen Apotheken vom 07. Mai 2019 der Kantonsapotheker-Vereinigung (vgl. Homepage PAD).

    \*b\* Die aktuelle Liste der Länder, welche Swissmedic als Länder mit vergleichbarer Humanarzneimittelkontrolle gemäss Art. 16 Abs. 4 VAM anerkennt, ist auf der Swissmedic Internetseite unter der Bezeichnung Verzeichnis «*Liste aller Länder mit vergleichbarer Humanarzneimittelkontrolle HMV4»* publiziert.

    \*c\* Positionspapier 017: «Gelegentlicher» Grosshandel nach Art. 20 AMBV vom 1. Juni 2020 der Kantonsapotheker-Vereinigung (vgl. Homepage PAD).

    \*d\* Positionspapier H 002.01: Herstellung und Abgabe von patientenindividuellen nicht zugelassenen komplementärmedizinischen Arzneimitteln vom 1. August 2019 der Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz (vgl. Homepage PAD).

    \*e\* Pharmacopoeia Helvetica online

    Bezug der Ph. Helv.: Link auf Zugang (Internetseite der Swissmedic)

    Die Online-Fassung der Ph. Helv. ist unter nachfolgendem Link kostenfrei abrufbar: [www.phhelv.ch](http://www.phhelv.ch)

    Wer die nach wie vor kostenpflichtige gedruckte Ausgabe erhalten möchte, kann diese im Shop Bundespublikationen bestellen. [www.bundespublikationen.admin.ch](https://www.bundespublikationen.admin.ch/cshop_bbl/b2c/start.do)

    \*f\* Die Minimalanforderungen an ein Rezept sind in Art. 51 VAM beschrieben.

    Zusätzliche Informationen sind im Positionspapier H 010.02 Ärztliche Verschreibungen vom 1. November 2018 der Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz (vgl. Homepage PAD) zu entnehmen. [↑](#endnote-ref-24)
25. **K** bedeutet **kritisch**: Der Mangel kann zu einer Gefährdung von Patientinnen und Patienten resp. Kundinnen und Kunden führen. Er ist ohne Verzug zu beheben.

    **W** bedeutet **wesentlich**: Der Mangel kann dazu führen, dass das Produkt nicht mehr den Anforderungen entspricht. Er ist rasch zu beheben.

    **A** bedeutet **andere**: Alle Mängel, die weder als kritisch noch als wesentlich klassiert werden müssen.

    **E** bedeutet **Empfehlung** an den Betrieb.

    Nicht behobene Mängel werden bei der nächsten Inspektion eine Stufe strenger klassifiziert. [↑](#footnote-ref-1)