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) ; [Publikationen](http://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/kapa/publikationen.html)

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

🛈 = Informationsfragen grau = wird von den Inspektor\*innen ausgefüllt

٭xx٭ ⇒ Erläuterungen zu diesen Begriffen finden sich im Glossar (Seite 18 ff.)

Hinweis:

Eine Inspektion ist eine Momentaufnahme, die stichprobenweise durch die Inspektor\*innen durchgeführt wird. Für die vollständige Einhaltung der gesetzlichen Regularien ist ausschliesslich der Betrieb verantwortlich. Dies beinhaltet auch die Konformität des Qualitätssicherungssystems.

1. Angaben zur Inspektion *(Art 5, 8, 65 GesV, Art. 32, 33 GesG)*

|  |  |
| --- | --- |
| Name der Praxis: |       |
| Adresse der Praxis:  |       |
| Datum / Zeit Inspektion: |       |
| Dauer der Inspektion: |        |
| Name 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: |       |

# Angaben zum Betrieb

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Telefon: |       |
|  |  |
| E-Mail: |       |
|  |  |
| Homepage (Adresse): |       |
|  |  |
| Name der Betriebsinhaber/in (Besitzer)  |       |
|  |  |
| Aktiengesellschaft [ ]  Einzelfirma [ ]  | GmbH [ ]  | Genossenschaft [ ]   |  Stiftung [ ]  |
|  |  |
| Im Handelsregister eingetragener Name: |       |
|  |  |
| Name Trägerschaft (z.B. Holding, Aktiengesellschaft, wenn nicht identisch mit Betriebsleiter/-in bzw. Betriebsinhaberin): |       |
|  |  |
| GLN Nummer: |       |
|  |  |
| ZSR Nummer: |       |
|  |  |
| **Bewilligungen** |  |
|  |  |
| Betriebsbewilligung Privatapotheke Kanton *(Art. 30 HMG, Art. 32 GesG, Art 5 GesV)*: | [ ]  Nein | [ ]  Ja | Datum:       |
| Andere: z.B. Swissmedic Grosshandel (GDP) | [ ]  Nein | [ ]  Ja | Datum:       |
|  |  |
|  |
| **Tätigkeiten**  |
| Arzneimittelbewirtschaftung: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Arzneimittelherstellung (inkl. Abfüllung) ***nicht erlaubt***  | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
|  |
| Betreuung eines Heimes mit Privatapotheke als fvP, Betreuungsvertrag: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Betreuung eines Heimes (ohne Privatapotheke) als verantwortliche Medizinalperson im Umgang mit Arzneimitteln, Betreuungsvertrag: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
|  |
| Patienten in Substitutionsprogramm (z.B. Methadon): | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
|  |  |  |
| Es werden Medizinprodukte/Devices mit Instandhaltungspflicht *(Art. 71 MepV)* angewandt: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Es werden Medizinprodukte/Devices nach Wiederaufbereitung in eigenem Autoklaven/Sterilisator *(Art. 72 MepV)* angewandt:  | [ ]  Ja | [ ]  Nein |

# Qualitätssicherungssystem (QSS) \* [[1]](#endnote-1) \* *(Art. 30 HMG, Art. 6 GesV, KAV P 0006)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb** **auszufüllen** | **Beurteilung durch die Inspektoren** |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Qualitätssicherungssystem vorhanden inklusive Betriebskonzept Wenn ja, welches QSS:       | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Das QSS ist auf den Betrieb adaptiert: | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Das QSS ist vom Betrieb freigegeben und in Kraft gesetzt: | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Regelmässige QSS-Schulungen der Mitarbeitenden werden durchgeführt? | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **Generelle Bemerkungen zum QSS**       |
|  |

# Personal *(Art. 25 GesG, KAV P 0006)*

## Mitarbeitende *(Art. 6, 7 GesV, Art. 25 GesG)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Organigramm ist vorhanden (fvP ist Betriebsleiter\*in, Kopie): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Stellenplan ist vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Pflichtenhefte für alle Mitarbeitenden vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Pflichtenhefte von beiden Parteien unterschrieben: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bemerkungen:       |

### Betriebsleiter/-in (fachlich verantwortliche Person [fvP] Ärztin/Arzt)

### *(Art.25 GesG, Art. 6, 7 GesV)*

|  |
| --- |
| Name und Vorname:       |
| Berufsausübungsbewilligung (BAB) Kt. BE vom | Datum: |       |
| fachlich verantwortliche Person ist Eigentümer/in: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Arbeitspensum:  |      % |

### Weitere Medizinalpersonen (Gemeinschaftspraxen) mit SD-Bewilligung

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name und Vorname | Jahrgang 🛈 | Datum BAB  | Arbeitspensum |
|       |       |       |      % |
|       |       |       |      % |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Verantwortlichkeiten schriftlich geregelt? | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

### Stellvertretung *(Art. 25 GesG, Art. 7 GesV)*

|  |
| --- |
| Die Stellvertretung der/des verantwortlichen Person Ärztin/Arzt wird wie folgt sichergestellt. |
| Name und Vorname | Jahrgang 🛈 | Datum BAB Kt. BE | Name der Praxis (falls nicht in gleicher Praxis tätig) | Arbeitspensum |
|       |       |       |       |      % |
|       |       |       |       |      % |
| Bemerkungen zur Stellvertreterregelung:      |

### Personal, das im medizinisch pharmazeutischen Bereich arbeitet

|  |  |
| --- | --- |
| Wie viele ausgebildete Praxis-Assistentinnen arbeiten in der Apotheke? | Anzahl:       |
| Summe der Stellenprozente: | Anzahl:      % |

### Hygiene des Personals *(KAV Regeln der guten Abgabepraxis)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Hygiene- und Bekleidungsvorschriften vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Schutzkonzept für Epidemien bzw. Pandemien vorhanden: *(Art. 19 EpG, 29 EpV)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## Fort- und Weiterbildung des Personals ٭[[2]](#endnote-2)٭ – pharmazeutischer Bereich (KAV *P 0006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Einarbeitungsprogramm für neue Mitarbeitende: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Durchführung wird dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fortbildung wird kontinuierlich betrieben | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| - Intern | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| - Extern | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Schulungsplan jährlich: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Enthält Schulungen zu Themen wie QSS/Hygiene: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Durchführung wird dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fortbildung für Praxis-Assistentinnen:Anzahl Tage/Jahr:       |

|  |
| --- |
| Generelle Bemerkungenzur Aus-, Weiter- und Fortbildung des Personals**:**  |
|  |

## Besondere Tätigkeitsbereiche *(KAV P 0006)*

### Externe pharmazeutische Betreuungsmandate von Kliniken, Heimen, anderenInstitutionen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sind Sie mit der pharmazeutischen Betreuung eines Spitals, Alters- und Pflegeheimes oder einer anderen Institution beauftragt? | [ ]  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:       |
| **Medizinische bzw. Pharmazeutische Betreuung ist vertraglich geregelt:** |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Vertrag vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Besondere Tätigkeitsbereiche im Pflichtenheft abgebildet: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

|  |
| --- |
| **Generelle Bemerkungen zum Personal:**  |
|       |
|  |

# Räumlichkeiten und Ausrüstung *(Art. 64 GesV, Art. 16b GesG, KAV P 0006)*

## Räume

### Räumlichkeiten und Einrichtungen im Allgemeinen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb** **auszufüllen** | **Beurteilung durch die Inspektoren** |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Standardarbeitsanweisung (SOP) zu Eignung, Unterhalt Räume und Einrichtungen: *(Art. 64 GesV)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Abgetrennte, geeignete Räume (oder Bereiche) für:** |
| * Beschaffung von Arzneimitteln (Administration)
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Lagerung von Arzneimitteln (für Unbefugte

unzugänglich):  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Überlager von Arzneimitteln:
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Temperaturkontrollierte Aufbewahrung des Notfallkoffers:
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Gibt es genügend Platz vorhanden, um vorschriftsgemäss arbeiten zu können?Kommentar:       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Schliesskonzept vorhanden **٭[[3]](#endnote-3)٭**: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Kühlschrank mit kühlpflichtigen Arzneimitteln: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Abschliessbare Schränke für Betäubungsmittel Chemikalien:  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bemerkungen:       |

### Zustand der Räume

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Ordnung / Sauberkeit in den Räumen gut: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Zweckentfremdete Nutzung: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Lüftung / Klimatisierung gut: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Unterhalt allgemein gut: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Ausnahmen/Bemerkungen:       |

### Reinigung der Räume *(KAV P 0006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Putzplan vorhanden:  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Eingeschlossen im Putzplan:** |
| Kühlschrank: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Ungezieferkontrolle: **\***[[4]](#endnote-4)**\*** | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Dokumentation und Quittierung der Reinigungen: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Reinigungen durchgeführt von:       |

## Lagerorte und deren Temperaturüberwachung \*[[5]](#endnote-5)\* *(Art. 64 GesV, KAV P 006)*

### Thermometer und Temperaturüberwachung (Lager, Kühlschrank) *(KAV P H0024)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Thermometer an allen Lagerorten vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Verwendung von geeigneten Minima/Maxima-Thermometern bzw. Datenloggern mit Alarmfunktion (optisch/akustisch): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Thermometer/Logger kalibriert: **٭[[6]](#endnote-6)٭** | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Gültiges Kalibrierungszertifikat vorhanden oder Abgleich mit kalibriertem Zertifikat: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Real Time Temperaturmonitoring eingesetzt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Messungen/Quittierung Alarm vollständig dokumentiert bei computergestützter Messung (automatisiert): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Frequenz der Ablesung/Dokumentation (nicht computergestützt, manuell):Lager bei Raumtemperatur:Kühlschrank: [ ]  nicht anwendbar | [ ]  täglich[ ]  täglich | [ ]  wöchentlich[ ]  wöchentlich | [ ]  nicht sachgemäss [ ]  nicht sachgemäss  |
|  |
| Dokumentation des Temperaturverlaufs korrekt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Massnahmen bei Abweichung sachgemäss: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Beurteilung der Abweichung durch die fvP: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Arbeitsanweisung sachgemäss: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Temperaturüberwachung sachgemäss: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bemerkungen:       |

### Lagerung bei Raumtemperatur *(KAV P 0024)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Temperaturmapping der Lagerräume durchgeführt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Solltemperaturen RT (+15°C bis +25°C) nachweislich eingehalten: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Kühlschrank nach DIN 13277:2022-5): **٭[[7]](#endnote-7)٭** | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wenn nicht: Kühlschrank qualifiziert  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Solltemperaturen (+2°C bis +8°C) eingehalten: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Gefrierschränke für Labor / Medizin (DIN 13277:2022-5) vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wie wird bei Stromausfall gehandelt ?       |
| Arznei- und Lebensmittel werden getrennt aufbewahrt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Es sind nur Arzneimittel enthalten, die gemäss Lagervermerk im Kühlschrank aufbewahrt werden müssen: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

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

## Geräte / Ausrüstung \*[[8]](#endnote-8)\*

### Dosierungspipetten / Propipetten / Dispenser

|  |
| --- |
| Verwendetes Gerät:       |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Gerät mit CE-Kennzeichnung (z.B. Dispenser): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wird es regelmässig gewartet/kalibriert/gereinigt/desinfiziert? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Kalibrationen werden dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Intervall der Kalibrationen sachgemäss: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wartungen werden dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wartungsintervall sachgemäss: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

### Analysengeräte für Blut, Urin etc.

|  |
| --- |
| Verwendete Geräte auflisten:      *[Ggf Liste beilegen]* |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Geräte mit CE-Konformitätsbewertungsstellen-Kennzeichnung | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Werden die Geräte regelmässig gewartet bzw. liegen Wartungsverträge der Geräte vor:  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wartungsintervall sachgemäss: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wartungen werden dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Werden die Geräte regelmässig kalibriert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Kalibrationsintervall sachgemäss | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Kalibrationen werden dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Beteiligung an Ringversuchen: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wenn ja, Dokumentation vorhanden (jährlich) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bemerkung zu Kalibration / Wartung       |  |

### Blutdruckmessgerät

|  |
| --- |
| Verwendete Geräte:       |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Gerät mit CE-Kennzeichnung: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wird es regelmässig gewartet/kalibriert/gereinigt/desinfiziert? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Kalibrationen werden dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Kalibrationsintervall sachgemäss: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

### Medizinprodukte (Aufbereitung) *(Art. 71, 72 MepV, KIGAP)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb** **auszufüllen** | **Beurteilung durch die Inspektoren** |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Es werden nur konforme Medizinprodukte verwendet(z.B. CE-Kennzeichnung): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Es werden Medizinprodukte wiederaufbereitet (mittels Sterilisator): *Art. 72 MepV* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Falls ja, Autoklav mit CE-Kennzeichnung ? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Modell: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Erstvalidierung:  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Medizinprodukte werden nur von geschultem Personal wiederaufbereitet: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Journal zu den Aufbereitungen wird geführt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Zonenkonzept vorhanden (grün – gelb – rot): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Korrekte Lagerung der Medizinprodukte: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Verfalldaten festgelegt und eingehalten: | [ ]  | [ ]  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bemerkungen:       |  |  |

|  |
| --- |
| **Generelle Bemerkungen zu Geräte / Ausrüstung:**       |

# Dokumentation *(Art. 26 GesG)*

## Gesetzliche Vorschriften ٭[[9]](#endnote-9)٭ und Fachliteratur

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb** **auszufüllen** | **Beurteilung durch die Inspektoren** |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Das Wissen und der Zugang über die gesetzlichen Grundlagen und Vorschriften ist aktuell, die Fundstellen sind bekannt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Homepage Pharmazeutischer Dienst (mit Link zu rechtlichen Grundlagen): [www.be.ch/pad](http://www.be.ch/pad)Positionspapier [KAV (Kantonsapothekervereinigung)](KAV%20%28Kantonsapothekervereinigung%29) https://www.kantonsapotheker.ch/de/ |
| Wird ein Informationssystem für den Arzneimittel-bereich verwendet? 🛈Falls ja, welches?       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Bemerkungen:**       |

## Dokumentation der Abgabe von Arzneimitteln / Patientendokumentation

##  *(Art. 48 VAM, KAV P 006, KAV Regeln der guten Abgabepraxis)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Abgabe in der KG dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Abgabe anders dokumentiert: Falls ja:       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Archivierung der Dokumentation während mind. 20 Jahren? *(Art 26.2 GesG)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel *(Art. 49 AMBV, KAV P 0015)* \*[[10]](#endnote-10)\*

|  |
| --- |
| Durchschnittliche Anzahl Packungen pro Monat:       |
| Für Nicht-Meldepflichtige Einfuhren *(AMBV Art. 49 Abs. 1)* werden dokumentiert: |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| * Name Patient/-in:
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Zulassung in Land mit Anerkennung

Swissmedic\*:(\*EU ohne Osterweiterung, USA, Ca, Aus, J; Swissmedic Journal 10/2004) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * In der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen:
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Abklärung über alternativ einsetzbares Arzneimittel durchgeführt:
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Für andere (nicht von Meldepflicht befreite) Einfuhren *(AMBV Art. 49 Abs. 2)* |
| * Meldung an Pharmazeutischen Dienst:
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Bemerkungen:**      |

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb** **auszufüllen** | **Beurteilung durch die Inspektoren** |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOP zur Betm-Kontrolle (Eingang, Aufbewahrung, Dokumentation, Entsorgung, Meldung an Behörde): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Zuständigkeiten sind schriftlich festgelegt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Das Lagerungssystem (Verzeichnis a und b) ist angemessen: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Laufende Lagerkontrolle (Verzeichnis a) bzw. Rückverfolgbarkeit (Verzeichnis b) wird durchgeführt bzw. sichergestellt:Falls ja: Wie?       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Die jährliche Bestandsaufnahme (Verzeichnis a) liegt vor **٭[[11]](#endnote-11)٭**: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Belege für Ein- und Ausgänge vollständig: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Rezepte und Bestellungen sind gültig unterzeichnet: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Rezeptblöcke werden für Patienten unzugänglich gelagert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bei Lagerverwaltung und Buchhaltung via EDV: Ist die Software validiert (Rückverfolgbarkeit der Eintragungen, Zugangsberechtigungen etc.) *(KAV P H012)* **\*[[12]](#endnote-12)\***Verwendete Software:       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Eintragungen mit Filz- oder Kugelschreiber (dokumentenecht), Korrekturen lesbar durchgestrichen und visiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Pro Rezept verordnete Menge entspricht BetmKV **٭[[13]](#endnote-13)٭**: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Rücknahmesystem vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Entsorgung ist korrekt: |  |  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Verzeichnis a - Entsorgung via Kantonsapothekeramt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Verzeichnis b - Entsorgung unter Gewährung der Rückverfolgbarkeit: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fälschungssichere Archivierung der Daten/Belege: 10 Jahre für das Verzeichnis a und Verzeichnis b: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Vorschriften/Formular für Mitgabe ins Ausland bekannt und geregelt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Stichproben:** |
|       korrekt:  | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
|       korrekt: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
|       korrekt: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |

|  |
| --- |
| **Generelle Bemerkungen zur Dokumentation/Betäubungsmittelkontrolle:**       |
|  |
|  |

# Bezug, Lagerung und Handhabung von Heilmitteln

# *(HMG, AMBV, KAV Regeln der guten Abgabepraxis)*

## Bezugsquellen

|  |
| --- |
| Hauptlieferanten:            |
| *Eigenimporte vgl. 4.3*  |  |  |

## Lagerung *(Art. 64 GesV, KAV P 006)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb** **auszufüllen** | **Beurteilung durch die Inspektoren** |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Geeignete und nach Kategorien (Heilmittel, Lebensmittel, Chemikalien) getrennte Lagerräumlichkeiten: |
| Abgaberaum: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Lager / Vorrat: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Weitere:       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Lagerhinweise (z. B. +2°-+8°C, Kühlschrank) eingehalten: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| System »First Expired First Out« **٭[[14]](#endnote-14)٭** wird angewendet: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Verfalldatenkontrolle inkl. Notfallkoffer in einer SOP geregelt:  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| System:       |
| * Manuell:
 | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * EDV-unterstützt:
 | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Intervall der Kontrolle:       |
| Verfalldatenkontrolle wird dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bemerkungen:       |

## Abgabe von Heilmitteln *(Art. 75 GesV, KAV Regeln der guten Abgabepraxis)*

### Warenbewirtschaftung und Abgabe generell *(KAV P 006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Standardarbeitsanweisung (SOP) zur Arzneimittelbewirtschaftung (Bestellungen, Eingangskontrollen, Freigabe, Lagerung und Beschriftung, Entsorgung) (*KAV Gute Abgabepraxis*): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Angebrochene Packungen deutlich gekennzeichnet und mit Anbruchdatum versehen: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Schriftliche Regelung betreffend Aufbrauchfrist in SOP enthalten: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel im Sinne Art. 9 Abs. 2 HMG für die Abgabe vorgefunden? (nicht erlaubt) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Standardarbeitsanweisung (SOP) zur Abgabe von Arzneimitteln (Regelung und Dokumentation) vorhanden (*KAV Gute Abgabepraxis*): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Kein freier Publikumszugriff zu Heilmitteln: *(Art. 64 GesV)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Abgabe durch Ärztin/Arzt selbst: | **[ ]**  | **[ ]**  |  |  |  |
| Abgabe durch MPA oder Pflegefachfrau / Pflegefachmann:Falls ja, welche Kontrollmassnahmen für die sachgemässe Abgabe / Sichtkontrolle werden durch die fvP angewandt?      | **[ ]**  | **[ ]**  |  |  |  |
| Wird die Wahlfreiheit des Bezugskanals (Direktabgabe oder Erhalt eines Rezepts) den Patienten kommuniziert? **\*[[15]](#endnote-15)\*** *(Art. 26 HMG, Art. 75 GesV)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Beschriftung der abgegebenen Arzneimittel korrekt (Posologieetikette, Abgabeort, weitere Beschriftungen wie Warnhinweise): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Abgabe nur an Patient\*innen, die bei der/dem Inspizierten in Behandlung stehen: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Grundsätzlich keine Hauslieferungen an Patient\*innen durch Praxis *(KAV P 0018)*: | **[ ]**  | **[ ]**  |  |  |  |
| Persönliche Entgegennahme bei Hauslieferung gewährleistet: | **[ ]**  | **[ ]**  |  |  |  |
| Abgabe in Originalpackung (wie gesetzlich gefordert): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Korrekte Beschriftung (Etiketten, Warnhinweise etc.)  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Abgabe in anderer Verpackung: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wenn ja: |
| * welche Arzneimittel?
 |
| * wie oft pro Jahr?
 |
| * in welcher Verpackung?
 |
| * mit welcher Beschriftung?
 |
| **Bemerkungen zur Warenbewirtschaftung und Abgabe:**      |

### Abgabe von Betäubungsmitteln an betäubungsmittelabhängige Personen

### (z.B. Substitution mit Methadon) *(siehe Merkblatt Methadonherstellung und –abgabe bei Opioidagonistentherapie (OAT), Internetseite GSI, Substitution)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Abgabe von Betäubungsmitteln an betäubungsmittelabhängige Personen:Wenn ja, wie viele Patient\*innen sind betroffen? Anzahl:       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Abfüllung und Etikettierung erfolgt in Praxis?Welche BetM werden abgegeben?       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bewilligung des Kantonsarztes vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bei Abgabe (Wochenende, Ferien etc.) Einzeldosen mit kindersicherem Verschluss verwendet: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Abgegebene Dosen korrekt mit Etikette beschriftet **\*[[16]](#endnote-16)\***: *(aktuelle Ph. Helv. Kap 17)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bereitstellung der gerichteten Dosen durch fvP kontrolliert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

### Werbung/Preisanschrift

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Homepage entspricht den Vorschriften (kein Versand!): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Preisanschrift gemäss Preisbekanntgabe-Verordnung ٭[[17]](#endnote-17)٭: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Ärztemuster korrekt bezeichnet und abgegeben:  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

|  |
| --- |
| **Generelle Bemerkungen zur Abgabe von Arzneimitteln:**      |

# Beanstandungen und Rückrufe, Retouren und Entsorgungen

*(Art. 59 HMG; KAV P 0006)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb** **auszufüllen** | **Beurteilung durch die Inspektoren** |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| **SOPs sind vorhanden zu:** |
| * Beanstandungen
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Rückrufen
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Retouren (Rückgaben von Kundinnen/Kunden)
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Entsorgungen
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Regelmässige Überprüfung der von Swissmedic publizierten Liste der zurückgerufenen Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Getrennte Aufbewahrung von Retouren/verfallenen Produkten: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Deutliche Kennzeichnung von Retouren/verfallenen Produkten: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Retouren werden grundsätzlich nicht wieder in Verkehr gebracht: Falls doch: Wie wird das Risiko bewertet und der Freigabeentscheid dokumentiert?      Kommentar:       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Entsorgungsfirma:      |

## Verantwortliche/r für die Pharmakovigilanz, Qualitätsmängel und Materiovigilanz *(Art. 67 GesV)*

|  |
| --- |
| Name und Vorname:       |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Die Vigilanz Verantwortung ist schriftlich im Pflichtenheft festgehalten: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## 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 Arzneimitteln sowie ggfs. bei selbst hergestellten Arzneimitteln schriftlich geregelt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Materiovigilanz: Meldung von unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen bei der Anwendung sowie von Qualitätsmängeln bei Medizinprodukten schriftlich geregelt: **\*[[18]](#endnote-18)\***: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Swissmedic-Formulare vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Meldungen dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

|  |
| --- |
| **Generelle Bemerkungen zu Beanstandungen und Retouren:**  |
|       |

# Selbstinspektion *(KAV P 0006)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb** **auszufüllen** | **Beurteilung durch die Inspektoren** |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOP zu Selbstinspektionen vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wird durchgeführt und dokumentiert:Wenn ja, Anzahl pro Jahr:       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Checklisten vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## Wie wird die Situation bezüglich Arzneimittelmissbrauch beurteilt? Welche Trends können festgestellt werden? 🛈 (Art. 68 GesV)

|  |
| --- |
|       |

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

|  |
| --- |
|       |

|  |
| --- |
| **Generelle Bemerkungen zur Selbstinspektion/Fehlermanagement:**       |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb** **auszufüllen** | **Beurteilung durch die Inspektoren** |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Schutzkonzept für den Betrieb vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Das Schutzkonzept beinhaltet folgende Massnahmen: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Hygienemassnahmen: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Räumliche Ausstattung und Einrichtung der Pandemieentwicklung angepasst: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Personelle Organisation dem Risiko angepasst: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Das Schutzkonzept ist allen Mitarbeitern bekannt und wird bei einer Pandemie umgesetzt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Ist ausreichend Schutzmaterial gemäss Vorgaben Kanton (3 Monate) bzw. Pandemieplan CH vorhanden. | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Generelle Bemerkungen zum Schutzkonzept:      |  |  |  |  |  |

# Behebung von Mängeln aus der letzten Inspektion (falls anwendbar)

|  |
| --- |
|       |
|  |
|  |

# Gezogene Muster ٭[[19]](#endnote-19)٭

*[Bitte Analysenaufträge ausfüllen]*

|  |
| --- |
| 1.  |
| 2.  |
| 3.  |
| **Bemerkungen der Ärztin/des Arztes**      |
| 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 Inspektorinnen/Inspektoren:            |

**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 |
| ChemVEpGEpV | Chemikalienverordnung, SR 813.11Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen, Epidemiengesetz, SR 818.101Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen, Epidemienverordnung, SR 818.101.1 |
| HMGKIGAP | Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), SR 812.21Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren. Swissmedic  |
| 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. 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: |
| GesV | Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung), BSG 811.111 |
| GesG | Gesundheitsgesetz, BSG 811.01 |
| Gute Abgabepraxis | Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel vom 14.09.2009 (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[[20]](#footnote-1)** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion

Pharmazeutischer Dienst

**Bemerkungen der Inspektor\*innen**

**ausschliesslich für PAD-internen Gebrauch**

|  |  |
| --- | --- |
| Name der Praxis:Name der fvP: |       |
| Adresse/Ort der Praxis: |       |

Datum: ……………………………….

Name der Inspektorin/des Inspektors:

Name der Inspektorin/des Inspektors:

1. \*\* Gem. HMG Art. 30 Abs. 2 müssen Betriebe mit einer Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln (öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Privatapotheken von Arztpraxen und Heimen, Drogerien) ein geeignetes, der Art und Grösse des Betrieb angepasste **Qualitätssicherungssystem (QSS)** betreiben. Anforderungen zum Inhalt des QSS können im Positionspapier 0006 V01 der Kantonsapothekervereinigung Schweiz (Homepage s.o.) entnommen werden. Die Struktur des QSS kann in den Betrieben jedoch auch anders erfolgen. [↑](#endnote-ref-1)
2. ٭٭ **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-2)
3. ٭٭ **Schliesskonzept:** Es ist schriftlich geregelt, wer wo Zutritt hat. Heikle Bereiche sind nur einem eingeschränkten Personenkreis (Fachpersonen) zugänglich. Unbefugte haben keinen Zutritt.
 [↑](#endnote-ref-3)
4. \*\* **Schädlingsbekämpfung** (Pest Control). Kontrolle auf Anwesenheit von Nagern (Mäuse, Ratten) oder Insekten (Motten, Schaben, Fliegen, Ameisen, diverse Käfer etc.). [↑](#endnote-ref-4)
5. \*\* **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). [↑](#endnote-ref-5)
6. ٭٭ 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-6)
7. **\*\*** **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-7)
8. \*\* Die Kantone sind zuständig für die Überwachung der Instandhaltung und der Aufbereitung von Medizinprodukten bei den anwendenden Fachpersonen und in den Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler (Art. 75 und 76 der MepV). Diese Aufgabe ist Teil der Aufsichtspflicht des Pharmazeutischen Dienstes und somit neu Bestandteil der bestehenden Inspektionsprotokolle der Privatapotheken. [↑](#endnote-ref-8)
9. ٭٭Die **rechtlichen Grundlagen** (gesetzliche kantonale und eidgenössische Vorschriften) sowie Regeln und Leitlinien/Positionspapiere sind auf der Homepage des PAD einsehbar (s.o.), weitere Gesetze zu den Themen Chemikalien, Alkohol oder Krankenversicherung sind bei den entsprechenden Behörden zu finden. [↑](#endnote-ref-9)
10. \*\* **Art. 49 Arzneimittelbewilligungsverordnung**: Formulare und Merkblätter sind auf unserer Homepage www.be.ch/pad unter Rechtliche Grundlagen oder unter KAV Positionspapiere Positionspapier 0015 zu finden [↑](#endnote-ref-10)
11. ٭٭Die **jährliche Meldung** von Betäubungsmitteln an den Kantonsapotheker wird nicht mehr verlangt, hingegen ist die jährliche Bestandesaufnahme bestehend aus Eingang, Ausgang, Lagermenge am Jahresanfang und Jahresende auf Ende Jahr auszufüllen (Datum, Visum), abzulegen und während 10 Jahren aufzubewahren. [↑](#endnote-ref-11)
12. \*\* Angaben zu den Anforderungen an 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 (Homepage vgl. \*9\*). [↑](#endnote-ref-12)
13. ٭٭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-13)
14. ٭٭»**First Expired First Out**« = diejenigen Arzneimittel, die zuerst verfallen, zuerst verkauft werden. [↑](#endnote-ref-14)
15. ٭٭Laut Gesundheitsverordnung (GesV) Art. 75 Abs. 5 müssen Patientinnen und Patienten in Privatapotheken darauf hingewiesen werden, dass die Arzneimittel von der Privatapotheke oder von einer öffentlichen Apotheke **freier Wahl** bezogen werden können. Gemäss Heilmittelgesetz Art. 26 Abs. 2-4 sind die Grundsätze und Mindestanforderungen für die Verschreibung zu beachten: Die Person soll frei in der Entscheidung bleiben, die verschriebene Leistung zu beziehen oder eine Zweitmeinung einzuholen und zu bestimmen, bei welchem zugelassenen Leistungserbringer sie die Verschreibung einlösen will. Bei einer elektronischen Verschreibung darf die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt werden.

 Grundsätzlich muss eine Verschreibung ausgestellt werden, die Patientin oder der Patient kann auf eine Verschreibung verzichten. [↑](#endnote-ref-15)
16. \*\* Die **Beschriftung** muss gemäss Ph. Helv. Kapitel 17.1 sowie „Merkblatt Methadonherstellung und
-abgabe bei Opioidagonistentherapie (OAT)“ erfolgen (vgl. Homepage Kantonsärztlicher Dienst). [↑](#endnote-ref-16)
17. ٭٭Aus der Verordnung vom 11. Dezember 1978 über die Bekanntgabe von Preisen (**Preisbekannt­gabeverordnung**, 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. …«

 Mehr Informationen im Informationsblatt vom 1. April 2012 «Preisbekanntgabe für Arzneimittel und Medizinprodukte» (Homepage von [Staatssekretariat für Wirtschaft SECO, Publikationen & Dienstleistungen, Publikationen, Werbe- und Geschäftsmethoden, Broschüren: Preisbekanntgabe)](https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Werbe_und_Geschaeftsmethoden/Preisbekanntgabe/Preisbekanntgabe_Arzneimittel_Medizinprodukte.html) [↑](#endnote-ref-17)
18. \*\* 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-18)
19. \*٭Aus dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittel­gesetz, HMG; SR 812.21):
»Art. 58 Behördliche Marktüberwachung …
4 Das Institut und die Kantone können **unentgeltlich** die dazu notwendigen **Muster** erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern.« [↑](#endnote-ref-19)
20. **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)