Links zu wichtigen Homepages:

Pharmazeutischer Dienst (PAD), Kantonsapotheker/-in:

[www.be.ch/pad /](http://www.be.ch/pad%20/) Rechtliche Grundlagen Pharmazeutischer Dienst

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 17 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.

**Angaben zum Betrieb** (Stempel oder Etikette)

|  |  |
| --- | --- |
| Name des Betriebes: |       |
| Adresse des Betriebes: |       |

1. Angaben zur Inspektion *(Art. 8 + 65.1-5 GesV)*

|  |  |
| --- | --- |
| Datum und Zeit der Inspektion: |       |
| Dauer der Inspektion: |       |
| Inspektor\*innen: |       |
| 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 des Betriebes: |       |
| 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. Betriebsinhaberin): |       |
|  |  |
| GLN Nummer: |       |
|  |  |
| ZSVA Nummer: |       |
|  |  |
| **Bewilligungen / meldepflichtige Tätigkeiten***(Art. 5 GesV)* |  |
| Betriebsbewilligung Kanton: *(Art. 30 HMG)* | [ ]  Nein | [ ]  Ja | Datum:       |
| Andere Bewilligungen (BAG):  | [ ]  Nein | [ ]  Ja | Datum:       |
| Bewilligungen KAZA (Subst.Patienten):  | [ ]  Nein | [ ]  Ja | Datum:       |
| Andere: |  |  |  |
| **Tätigkeiten** |
| Andere Tätigkeiten im Bereich Arzneimittel: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Patienten (Total): |       |
| Plätze (Total): |       |
| Diaphin: |       |
| Methadon: |       |
| L-Polamidon: |       |
| Sevre-Long: |       |
| Subutex: |       |
| Ritalin: |       |
| Weitere: andere Opioide, Benzodiazepine: |       |
| Monatliche Meldungen der Diaphinbilanzen erfolgen regelmässig: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| **Generelle Bemerkungen zum Betrieb / bewilligte Tätigkeiten** |
|  |

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

*(Art. 30.2 HMG, KAV P 0006)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb** **auszufüllen** | **Beurteilung durch die Inspektoren** |
|  | **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 *(Art. 6.1d GesV)*

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Organigramm: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Stellenplan: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bemerkungen:       |

### Betriebsleitung (fvP) *(Art.25 GesG, Art. 5, 6.1a, 7 GesV)*

|  |
| --- |
| Name und Vorname:       |

### Verantwortliche medizinische Leitung *(Art. 25 GesG, Art.2 GesV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Durch externe Stelle: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Name und Adresse: |       |
| Datum Berufsausübungsbewilligung im Kt. Bern: |       |
| Arbeitspensum: |       % |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Es besteht ein Betreuungsvertrag (KAV P 0006): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Stellvertretungsregelung vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
|  |       |

### Pharmazeutische Betreuung *(Art. 25 GesG, Art.2 GesV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Durch externe Stelle: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Name und Adresse: |       |
| Datum Berufsausübungsbewilligung im Kt. Bern: |       |
| Arbeitspensum: |       % |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Es besteht ein Betreuungsvertrag (KAV P 0006): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Stellvertretungsregelung vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wie wird die Stellvertretung geregelt? |       |

### Mitarbeitende (Bereich Heilmittel)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Einsatz- und Präsenzpläne vorhanden : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Hygienevorschriften, Bekleidungsvorschriften: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Es besteht ein schriftliches Pflichtenheft (bzgl. Funktionen betr. Arzneimittel und Betm) : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Die Stellvertretungen sind schriftlich festgelegt : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Die Zuständigkeiten sind schriftlich festgelegt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## Fort- und Weiterbildung des Personals ٭[[2]](#endnote-2)٭ *( Art. 40 MedBG)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Einarbeitungsprogramm für neue Mitarbeitende: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Durchführung wird dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fortbildung wird kontinuierlich betrieben  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| - Intern | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| - Extern | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Durchführung wird dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Schulungsplan jährlich: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

# Räumlichkeiten und Ausrüstung *(Art. 63 GesV)*

## Räume

### Räumlichkeiten und Einrichtungen im Allgemeinen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOP zu Räume und Einrichtungen vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Raumpläne (mit Raumbezeichnungen oder Raumnummern) vorhanden (wenn ja, beilegen): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Abgetrennte und geeignete Räume** (oder Bereiche) **für:**  |
| Beschaffung von Arzneimitteln (Administration): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Zubereitung bzw. Herstellung von Arzneimitteln: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Aufbewahrung übersichtlich: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Lagerung von Arzneimitteln, insbesondere BetM des Verzeichnisses a und d: vor Diebstahl gesichert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Tresor: Aufbewahrung von Betm für Patienten nicht sichtbar: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Lagerung Betm des Verzeichnisses b: kein Zugang für Unbefugte: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Schliesskonzept vorhanden bzw. Zugang zu Arzneimitteln bzw. Betm geregelt. | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Alarmanlage vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Alarmanlage regelmässig kontrolliert, gewartet: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bemerkungen:       |
| **Bemerkungen:**  |

### 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)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Putzplan:  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Eingeschlossen im Putzplan:** |
| Kühlschrank/Kühlräume: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Produktionsräume / Herstellungsbereiche: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Ungezieferkontrolle: \*[[3]](#endnote-3)\* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Reinigungen werden dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Reinigungen werden durchgeführt von: |       |

## Lagerorte und deren Temperaturüberwachung ****\*[[4]](#endnote-4)\***** *(KAV P 0006)*

### Thermometer und Temperaturüberwachung (Lager, Kühlschrank) *(KAV P H008)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Kalibrierte Thermometer/Logger in allen Räumen mit Arzneimitteln vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Thermometer/Logger mit Alarmfunktion (optisch/akustisch): ٭[[5]](#endnote-5)٭ | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Kalibrierungs-Zertifikat oder Abgleich mit kalibriertem Thermometer: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Frequenz der Ablesung/Dokumentation:Lagerung bei Raumtemperatur:Kühlschrank: | [ ]  täglich[ ]  täglich | [ ]  wöchentlich[ ]  wöchentlich | [ ]  nicht sachgemäss [ ]  nicht sachgemäss |
| Aufzeichnung/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** |
| Temperaturmapping 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 H008)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Arzneimittel-Kühlschrank qualifiziert: ٭[[6]](#endnote-6)٭ | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Arzneimittel-Kühlschrank (DIN 58375):  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| 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.  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Kühlschrank: Diebstahlsichere Lagerung möglich: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Was geschieht bei Stromausfall 🛈?       |

## Geräte *(Ph. Helv 20.1.3.7., KAV P H001)*

### Waagen *(KAV P H005)*

|  |  |
| --- | --- |
| Verwendungszweck Waagen: |       |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Werden sie regelmässig gewartet  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Intervall der Wartung:       | [ ]  nicht sachgemäss |
| Letzte Wartung am Datum:       |
| Wartungen werden dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Werden sie regelmässig kalibriert  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Intervall der Kalibration:       | [ ]  nicht sachgemäss |
| Letzte Kalibrierung am Datum:       |
| Kalibrierung wird dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wöchentliche Überprüfung der Wägefunktion mit Referenzgewicht: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wird die Funktionskontrolle (Wasserwaage im Lot, Waagschale korrekt aufliegend, Sauberkeit i.O.) vor jedem Wägen durchgeführt? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

### Dosierungspipetten / Propipetten / Dispenser

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Werden sie regelmässig gewartet  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Intervall der Wartung:       | [ ]  nicht sachgemäss |
| Letzte Wartung am: Datum:       |
| Wartungen werden dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Werden sie regelmässig kalibriert  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Intervall der Kalibration:       | [ ]  nicht sachgemäss |
| Letzte Kalibrierung am: Datum:       |
| Kalibrierung wird dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

# Dokumentation *(Ph. Helv. 20.1.4)*

## Gesetzliche Vorschriften ٭[[7]](#endnote-7)٭ 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 |
| Wird ein Apothekeninformationssystem verwendet? 🛈 | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Falls ja, welches?       |
|

|  |
| --- |
| **Generelle Bemerkungen zu Gesetzlichen Vorschriften:**  |
|  |

 |

## Dokumentation Eingang

|  |  |
| --- | --- |
| Bezug Arzneimittel: |       |
| Name Grossist / Hersteller: |       |
| Name Apotheke:  |        |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Eingangskontrolle geregelt? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Stichproben**: |
|  korrekt:  | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
|  korrekt: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
|  korrekt: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |

## Dokumentation der Abgabe: Patientendossiers *(Art. 48 VAM)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Patientendossiers werden geführt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Aufbewahrung der Patientendossiers während mind. 10 Jahren: *(Art. 73.3 GesV)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Verabreichungsprotokoll (z.B. CDDD) : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Jede verabreichte Menge oder Änderung im Patientendossier/Verabreichungsprotokoll mit Datum/Visum protokolliert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Verluste (Verschüttung, Bruch) protokolliert (Datum/Visum): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Regelung wann Mitgabe möglich: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Regelung für die Abgabe/Lieferung des BetM bei Hospitalisation des Patienten vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Dokumentation der Abgabe an hospitalisierte Patienten: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## Betäubungsmittelkontrolle *(Art. 17 BetmG)*

*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)*) wird durchgeführt bzw. sichergestellt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wie:       |  |  |  |  |  |
| Die jährliche Bilanzierung (Verzeichnis a) liegt vor ٭[[8]](#endnote-8)٭: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| 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.)\*[[9]](#endnote-9)\*? *(KAV P H012)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Eintragungen mit Filz- oder Kugelschreiber (dokumentenecht), Korrekturen lesbar durchgestrichen und visiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Rücknahmesystem vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Entsorgung korrekt *(Art. 70 BetmKV)*:  |  |  |  |  |  |
| Verzeichnis a - Entsorgung via Pharmazeutischen Dienst: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Verzeichnis b - Entsorgung unter Gewährung der Rückverfolgbarkeit: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Dokumentation der Entsorgung: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fälschungssichere Archivierung der Daten/Belege 10 Jahre für das Verzeichnis a, bzw. mind. 2 Jahre für das Verzeichnis b: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Vorschriften/Formular für Mitgabe ins Ausland bekannt und geregelt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Stichproben**: |
|  korrekt:  | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
|  korrekt: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
|  korrekt: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Werden andere Institutionen oder Ärztinnen und Ärzte mit Betäubungsmitteln beliefert?Wenn ja, welche:      Anzahl Vermittlungen:       (≤ 9, *vgl. Art. 11 Abs.4 BetmKV*) |

### 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 \*[[10]](#endnote-10)\*: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

### Dokumentation der Betäubungsmittelmissbräuche

|  |  |
| --- | --- |
| Vorgehen/Meldung geregelt bei: |       |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Differenzen bei der Buchhaltung: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Verlusten, Entwendungen : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Anderen Vorkommnissen: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Haben BetM-Missbräuche (Diebstahl etc.) seit der letzten Inspektion stattgefunden? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wenn ja, wurden diese dem PAD gemeldet: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Welche Trends (Betm-Missbräuche) können Sie bei den Patienten feststellen? |       |
| **Generelle Bemerkungen zur Betäubungsmittelkontrolle:**  |
|  |
|  |

# Betäubungsmittelabgabe, Lagerung von Arzneimitteln

## 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« \*18\* wird angewendet: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Verfallsdatenkontrolle geregelt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| System:       | [ ]  Manuell | [ ]  EDV |
| Intervall der Kontrolle:       |
| Verfallsdatenkontrolle wird dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Bemerkungen:**  |

## Zubereitung von Betäubungsmitteln

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Fachpersonal bereitet unter Aufsicht einer Medizinalperson die einzeldosierten Betäubungsmittel zu: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Zubereitung unter Einhaltung des 4-Augen-Prinzips und der 6R-Regeln \*[[11]](#endnote-11)\*? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## Zubereitung / Abgabe von Trinklösungen (Methadon, L-Polamidon)

|  |  |
| --- | --- |
| Bezug Methadonlösung: |       |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| In Mehrdosenbehälter (Bulk) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Als patientenspezifische Einzeldosen | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bezug/Hersteller der Methadonlösung – Name und Adresse Lieferanten |       |
| Einnahme unter Sichtkonsum |
| Vorbereitung, „Rüsten“ der Einzeldosen geregelt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Einnahme der Einzeldosen unter Sichtkontrolle geregelt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Abgabekontrolle (Sicherstellung, dass Patienten die für sie bestimmte Medikation bekommen, 4-Augenprinzip) vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wie wird 4-Augenprinzip gewährleistet: |       |
| Mitgabe |
| Abgabekontrolle (Sicherstellung, dass der Patient die für ihn bestimmte Medikation bekommt, 4-Augenprinzip): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Einzeldosen korrekt beschriftet mit Etikette \*[[12]](#endnote-12)\*: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Flaschen mit kindersicherem Verschluss: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Einwegflaschen
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Mehrwegflaschen (Flaschen werden mehrere Male verwendet)
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Mehrwegflaschen werden nach definiertem Vorgang gereinigt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bemerkungen:       |
| **Bemerkungen:**  |

## Abgabe von weiteren Betäubungsmitteln in fester Form (Tabletten etc.)

|  |  |
| --- | --- |
| Name und Adresse Lieferanten: |       |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Einnahme unter Sichtkonsum |
| Vorbereitung, „Rüsten“ der Einzeldosen geregelt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Einnahme der Einzeldosen unter Sichtkontrolle geregelt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Abgabekontrolle (Sicherstellung, dass Patienten die für sie bestimmte Medikation bekommen, 4-Augenprinzip) vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wie wird 4-Augenprinzip gewährleistet: |       |
| Mitgabe |
| Applikationsfertige Einzeldosen zur Abgabe (KAV P 0006): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wenn ja, Einzeldosen korrekt beschriftet mit Etikette und Behälter mit kindersicherem Verschluss (z.B. Blister): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Bemerkungen:**  |

## Abgabe von Heroin (Lagerung Diaphin®)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Bewilligungen des BAG vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Institutionsbewilligung KAZA vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Arztbewilligung BAG vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Name und Vorname des verantwortlichen Arztes: |       |
| Patientenbewilligungen BAG vorhanden: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Hospitalisation von Patienten: Vorgehen geregelt? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bezug Diaphin® - Belieferungsvorgang schriftlich geregelt.  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wie: |       |
| Zubereitung (Spritzen) |
| Zubereitung der Diaphin ® Injektionslösung unter definierten Bedingungen (\*[[13]](#endnote-13)\*) geregelt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Zubereitung inkl. Beschriftung Einwegspritzen geregelt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Anwendung (KAV P 0006)** |
| Applikationsfertige Einzeldosen (Spritzen) zur Verabreichung: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Abgabekontrolle (Sicherstellung, dass der Patient die für ihn bestimmte Medikation bekommt, 4-Augenprinzip): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Wie wird 4-Augenprinzip gewährleistet: |       |
| Lagerung der applikationsfertigen Lösung/Spritzen gem. Hersteller (Lagerhinweis und Haltbarkeit): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Lagerung und Entsorgung der verwendeten Spritzen geregelt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Massnahmen bei schlechter Verträglichkeit/Überdosierung bekannt (Notfalldispositiv): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Mitgabe (Ausnahmefälle) (KAV P 0006) |
| Mitgabe in Ausnahmefällen geregelt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Anzahl Patienten:       | iv:       | Oral:       |
| Bei Mitgabe der applikationsfertigen Einzeldosis: |
| * Abgabe in einem Behälter mit kindersicherem Verschluss
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Einzeldosen korrekt beschriftet mit Etikette \*15\*
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Bemerkungen:**  |

# Beanstandungen und Rückrufe, Retouren, verfallene Produkte und Entsorgungen *(Art. 59 HMG)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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 eingekaufte Produkte: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Regelmässige Überprüfung der von Swissmedic publizierten Liste der zurückgerufenen Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Getrennte Aufbewahrung von Retouren/verfallenen Produkten (Quarantäne): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Deutliche Kennzeichnung von Retouren/verfallenen Produkten: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Vorgehen/Meldung geregelt bei:  |
| * Differenzen bei der Buchhaltung
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Verlusten, Entwendungen
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Bemerkungen:  |

## Meldungen / Dokumentation Meldungen

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

|  |
| --- |
| Name und Vorname:       |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte (KAV P 0006): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## 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 Qualitätsmängeln von zugelassenen Arzneimitteln sowie ggfs. bei selbst hergestellten Arzneimitteln schriftlich geregelt: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Materiovigilanz: Meldung unerwünschter Wirkungen und von Vorkommnissen bei der Anwendung sowie von Qualitätsmängeln bei Medizinprodukten schriftlich geregelt: \*[[14]](#endnote-14)\*: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Meldungen dokumentiert: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Generelle Bemerkungen:** |

## Meldung an Pharmazeutischen Dienst (PAD)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verfahren bei Reise/Auslandsaufenthalt eines Patienten, welcher BetM benötigt, bekannt (z.B. Schengen-Assoziierungsabkommen): | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Bescheinigungen vorhanden, bzw. Internet-Link \*[[15]](#endnote-15) \*
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Kopie der beglaubigten Bescheinigung dem PAD zugestellt
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Generelle Bemerkungen:** |
|  |

# Selbstinspektion *(Ph. Helv.20.1.9. 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:** |

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

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

# Gezogene Muster ٭[[16]](#endnote-16)٭

*[Bitte Analysenaufträge ausfüllen]*

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

**Bemerkungen des Betriebes**

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

**Bemerkungen der Inspektor\*innen**

|  |
| --- |
| **Generelle Bemerkungen der Inspektor\*innen:**  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 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) |
| Register-verordnung | 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) ) |
| Gute Versand-handelspraxis | 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[[17]](#footnote-1) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion

Pharmazeutischer Dienst

Bemerkungen der Inspektorinnen/Inspektoren
ausschliesslich für PAD-internen Gebrauch

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

Datum: ……………………………….

Name der Inspektorin/des Inspektors:

Name der Inspektorin/des Inspektors:

1. **\*\*** Gem. Art. 30 HMG müssen öffentliche Apotheken 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. **\*\*** **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. **\*\*** **Schädlingsbekämpfung** (Pest Control). Kontrolle auf Anwesenheit von Nagern (Mäuse, Ratten) oder Insekten (Motten, Schaben, Fliegen, Ameisen, diverse Käfer etc.). [↑](#endnote-ref-3)
4. **\*\*** Positionspapier H 008.02: Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen (vgl. Homepage PAD) [↑](#endnote-ref-4)
5. **\*\*** 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-5)
6. **\*\*** **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-6)
7. **\*\*** 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-7)
8. ٭٭ 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-8)
9. ٭٭ Angaben zu den Anforderungen an eine 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). [↑](#endnote-ref-9)
10. \*\* Die Beschriftung muss gemäss Ph. Helv. Kapitel 17.1 erfolgen [↑](#endnote-ref-10)
11. \*\* Das **vier-Augen-Prinzip** und die **5R-Regeln** sind im Positionspapier „Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel“, Anhang 2 „Begriffe und Definitionen“, der Kantonsapothekervereinigung Schweiz definiert [↑](#endnote-ref-11)
12. \*\* Die Einzeldosen sind gemäss Ph. Helv. Kapitel 17.1 korrekt und vollständig zu beschriften (Name des Patienten, Bezeichnung des Wirkstoffes bzw. des Markennamens und dessen Dosierung, Gebrauchsanweisung, Datum der Zubereitung oder Chargenbezeichnung, Aufbrauchfrist oder Verfallsdatum, Warnhinweise/Lagervorschriften, Name und Adresse des abgebenden Betriebes. [↑](#endnote-ref-12)
13. \*\* Die Zubereitung erfolgt unter Einhaltung der Herstellerangaben und gemäss allgemeiner Richtlinien, siehe dazu das Positionspapier „Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel“, Anhang 5 „Bereitstellung von Arzneimitteln“, der Kantonsapothekervereinigung Schweiz (Internet-Adresse s.o. unter \*1\*). [↑](#endnote-ref-13)
14. \*\* 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-14)
15. \***\*** Kranke Reisende dürfen unter bestimmten Bedingungen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, die sie für ihre Behandlung während höchstens 30 Tagen benötigen, ohne Ausfuhrbewilligung ausführen, siehe dazu Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV, SR 812.121.1: Art. 42 Ausfuhr. [↑](#endnote-ref-15)
16. \*٭ 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 (vgl. Homepage PAD).

\*d\* Positionspapier H 002.01: Herstellung und Abgabe von patientenindividuellen nicht zugelassenen komplementärmedizinischen Arzneimitteln vom 01. 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](file:///C%3A%5CUsers%5CBrigitte%5CAppData%5CLocal%5CTemp%5Cwww.bundespublikationen.admin.ch)

\*f\* Die Minimalanforderungen an ein Rezept sind in Art. 51 VAM und deren Ausstellung/Verschreibung/Ausführung/Handhabung im Abschnitt 2.3 Rezepte HBV (Art. 11 bis 15) beschrieben.

 Zusätzliche Informationen sind im Positionspapier H 010.02 Ärztliche Verschreibungen zu entnehmen. [↑](#endnote-ref-16)
17. **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)