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 20 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 zum Betrieb und zur Inspektion *(Art. 8 + 65 GesV)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name und Adresse/Ort der Drogerie: |  | |
| Datum und Zeit der Inspektion: |  | |
| Dauer der Inspektion: |  | |
| Inspektor\*innen |  | |
| 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/Etikette)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | | | | |
| Name der Drogerie: | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| Adresse der Drogerie: | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| Telefon: | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| E-Mail: | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| Homepage (Adresse): | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| Name der Betriebsinhaberin (Besitzer) | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| Aktiengesellschaft  Einzelfirma | GmbH | | Genossenschaft | | | | Stiftung | |
|  | |  | | | | | | |
| Im Handelsregister eingetragener Name: | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| Name Trägerschaft (z.B. Holding, Aktiengesellschaft, wenn nicht identisch mit Betriebsleiter/-in bzw. Betriebsinhaberin): | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| **Bewilligungen** | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | | | |
| Betriebsbewilligung Kanton:  *(Art. 30 HMG, Art 5.1b GesV)* | | Nein | | Ja | Datum: | | | |
| Herstellungsbewilligung: *(Art. 5 HMG, Art. 8 AMBV, Art 61 GesV)* | | Nein | | Ja | Datum: | | | |
| Andere: z.B. Swissmedic Grosshandel (GDP) (*Art. 28+29 HMG)* | | Nein | | Ja | Datum: | | | |
| Gelegentlicher Grosshandel (vgl. 2.4.1) *(Art. 20 AMBV, KAV P 0017)* | | Nein | | Ja | Datum: | | | |
|  | |  | | | | | | |
| **Tätigkeiten** *(Art 37 + Art. 61 GesV)* | | | | | | | | |
|  | | | | | |  | |  |
| Arzneimittelbewirtschaftung: | | | | | | Ja | | Nein |
| Herstellung ad hoc: | | | | | | Ja | | Nein |
| Herstellung nach Formula officinalis: | | | | | | Ja | | Nein |
| Herstellung nach Eigener Formel: *Bitte Produkteliste beilegen* | | | | | | Ja | | Nein |
| Lohnaufträge (als Hersteller): *Bitte Produkteliste beilegen* | | | | | | Ja | | Nein |
| Lohnaufträge (als Bezüger): *Bitte Produkteliste beilegen* | | | | | | Ja | | Nein |
|  | | | | | | | | |
| Blutdruckmessung: | | | | | | Ja | | Nein |
| Andere Analysen: | | | | | | Ja | | Nein |
|  | | | | | |  | |  |
| Einfuhr gemäss Art. 49 AMBV (vgl. 4.3) | | | | | | Ja | | Nein |
| **Generelle Bemerkungen zum Betrieb / bewilligte Tätigkeiten** | | | | | |  | |  |
|  | | | | | |  | |  |

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

*(Art. 30 HMG, Art. 6 GesV, Ph. Helv 20.1.1, 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** | | | | | |
|  | | | | | |

1. Personal *(Ph. Helv 20.1.2, KAV P 0006)*
   1. Mitarbeitende *(Art. 6.1d, 7 GesV, Art. 25 GesG)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Organigramm (fvP ist BetriebsleiterIn):  *Bitte Kopie beilegen* |  |  |  |  |  |
| Stellenplan: |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

* + 1. Betriebsleiter/-in (fvP DrogistIn) *(Art. 2.1l, 6.1a, 7 GesV, Art. 25 GesG)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name und Vorname: | | | | | | | | |
| Berufsausübungsbewilligung (BAB) Kt. BE vom | Datum: | | | |  | | | |
| fvP ist Eigentümerin: | | | | | Ja | | Nein | |
| Arbeitspensum: | | | | | % | | | |
|  | | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Schriftliches Pflichtenheft vorhanden: | |  |  |  | |  | |  |
| Pflichtenheft ist von beiden Seiten unterschrieben: | |  |  |  | |  | |  |

* + 1. Stellvertretung \* [[2]](#endnote-2) \* *(Art. 25 GesG; Art 7 GesV)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Die Stellvertretung der/des leitenden Drogistin/Drogisten wird wie folgt sichergestellt: | | | | | | | | | |
| Name und Vorname | Jahrgang  | Datum BAB  Kt. BE | | Dipl. HF | | | Arbeitspensum | | |
|  |  |  | |  | | | % | | |
|  |  |  | |  | | | % | | |
|  |  |  | |  | | | % | | |
|  |  |  | |  | | | % | | |
|  |  | Datum Stv. BAB Kt. BE | | Stv. BAB | | |  | | |
|  |  |  | |  | | | % | | |
|  |  |  | |  | | | % | | |
|  |  |  | |  | | | % | | |
|  | | | **ja** | | **nein** | **ja** | | **teilw.** | **nein** |
| Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte: | | |  | |  |  | |  |  |
| Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben: | | |  | |  |  | |  |  |
| Stellvertretungsregelung vorhanden: | | |  | |  |  | |  |  |

* + 1. Weitere Drogistinnen/Drogisten

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

* + 1. Lernende

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

* + 1. Übriges Personal

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

* + 1. Hygiene des Personals *(Ph. Helv 20.1.2.4)*

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

* 1. Organisation der Präsenzregelung Drogistinnen/Drogisten   
     *(Art. 25 GesG, Art 7 GesV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Die Anwesenheit einer dipl. HF Drogistin/eines dipl. Drogisten bzw. durch DrogistIn mit Stellvertreterbewilligung wird während den Öffnungszeiten sichergestellt durch: | | | | | |
| - Schriftlichen Arbeitsplan (Einsatz- und Präsenzpläne): | | | Ja | | Nein |
| - Mündliche Absprache: | | | Ja | | Nein |
| Ist während der Öffnungszeiten in der Regel ein/e DrogistIn mit BAB bzw. Stv. BAB anwesend? | Ja | Nein | | Fraglich | |

* 1. Fort- und Weiterbildung des Personals ٭[[3]](#endnote-3)٭ *(Ph. Helv 20.1.2.3)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Einführungsprogramm für neue Mitarbeitende: |  |  |  |  |  |
| Durchführung wird dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Fortbildung wird kontinuierlich betrieben |  |  |  |  |  |
| - Intern |  |  |  |  |  |
| - Extern |  |  |  |  |  |
| Schulungsplan jährlich: |  |  |  |  |  |
| Fortbildung für DrogistinnenInnen, Anzahl Tage/Jahr: | | | **Anzahl:** | | |
| Durchführung wird dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Fortbildung übriges Personal, Anzahl Tage/Jahr: | | | **Anzahl:** | | |
| Durchführung wird dokumentiert: |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Generelle Bemerkungen zu Personellem:** |
|  |
|  |

* 1. Besondere Tätigkeitsbereiche *(KAV P 0006)*
     1. Gelegentlicher Grosshandel \*a\* *(Art. 20 AMBV, KAV P 0017)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Belieferung von maximal fünf Kunden / Kalenderjahr: | | | | Anzahl: | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | **nein** |
| 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: |  |  |  | |  |  |

|  |
| --- |
| **Generelle Bemerkungen zu besonderen Tätigkeitsbereichen:** |

1. Räumlichkeiten und Ausrüstung   
   *(Art. 16b GesG Art. 63 GesV, Ph. Helv. 20.1.3, KAV P 0006, KAV P H001.01)*
   1. Räume
      1. 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. 63.1 GesV )* | |  |  |  | |  | |  |
| Bezeichnung der Drogerie korrekt: | |  |  |  | |  | |  |
| **Abgetrennte, geeignete Räume** (oder Bereiche) **für:** | | | | | | | | |
| Warenbewirtschaftung von Arzneimitteln (Eingang, Retouren etc.): | |  |  |  | |  | |  |
| Herstellung von Arzneimitteln (Formula officinalis/ nach Eigener Formel/ Ad hoc = Einzelzubereitung) | |  |  |  | |  | |  |
| Prüfung von Arzneimitteln (Labor): | |  |  |  | |  | |  |
| Lagerung von Arzneimitteln: | |  |  |  | |  | |  |
| Lagerung von Arzneimitteln (Überlager): | |  |  |  | |  | |  |
| Lagerung von feuergefährlichen Stoffen: | |  |  |  | |  | |  |
| Lagerung von Chemikalien: | |  |  |  | |  | |  |
| Abgabe von Arzneimitteln: | |  |  |  | |  | |  |
| Einzelberatung: | |  |  |  | |  | |  |
| Aufenthalt fürs Personal: | |  |  |  | |  | |  |
| Personaltoilette: | |  |  |  | |  | |  |
| Personalgarderobe: | |  |  |  | |  | |  |
| Putzraum/Spülgelegenheit: | |  |  |  | |  | |  |
| Ist genügend Platz vorhanden, um vorschriftsgemäss arbeiten zu können? | | | | | Ja | | Nein | |
| Kommentar: | | | | | | | | |
| Rollstuhlgängig:  | | | | | Ja | | Nein | |
|  | | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Schliesskonzept vorhanden ٭[[4]](#endnote-4)٭: | |  |  |  | |  | |  |
| Zonenkonzept vorhanden ٭[[5]](#endnote-5)٭: | |  |  |  | |  | |  |
| Gesetzeskonforme Aufbewahrung Gifte/Chemikalien: | |  |  |  | |  | |  |
| Beleuchtung der Räumlichkeiten: | genügend | | | | | | | |
|  | ungenügend | | | | | | | |
|  | teilweise ungenügend / | | | | wo: | | | |
| Kühlpflichtige Arzneimittel vorhanden: | | | | | Ja | | Nein | |
| Bemerkungen: | | | | | | | | |

* + 1. Verkaufsraum

|  |
| --- |
| Gestaltung des Verkaufsraums (Kurzbeschreibung): |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Freier Publikumszugriff zu Heilmitteln **\*[[6]](#endnote-6)\***: | Ja | Nein |
| Mit welchen Massnahmen wird der freie Publikumszugriff auf Arzneimittel der Liste D verhindert ?: | | |
| Überwachung des Personals durch verantwortliche/-n Drogistin möglich: | Ja | Nein |

* + 1. 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: | | | |

* + 1. Zustand der Herstellungsbereiche:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Produktionsräume für Herstellung von Formula-Präparaten geeignet/GMP konform: |  |  |  |  |  |

* + 1. Reinigung der Räume *(KAV P 0006, KAV P H001.01)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Putzplan / Arbeitsanweisung: |  |  |  |  |  |
| **Eingeschlossen im Putzplan:** | | | | | |
| Kühlschrank: |  |  |  |  |  |
| Produktionsräume / Herstellungsbereiche: |  |  |  |  |  |
| Ungezieferkontrolle: **\*[[7]](#endnote-7)\*** |  |  |  |  |  |
| Reinigungen werden dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Reinigungen werden durchgeführt von: | | | | | |

* 1. Lagerorte und deren Temperaturüberwachung \*[[8]](#endnote-8)\* *(KAV P 0006)*
     1. Thermometer und Temperaturüberwachung (Lager, Kühlschrank) *(KAV P H008)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Thermometer in allen Räumen mit Arzneimitteln vorhanden: | | |  |  |  |  |  |
| Verwendung von Minima/Maxima-Thermometern bzw. Datenloggern mit Alarmfunktion (optisch/akustisch): | | |  |  |  |  |  |
| Thermometer/Logger kalibriert: **٭[[9]](#endnote-9)٭** | | |  |  |  |  |  |
| Kalibrierungs-Zertifikat oder Abgleich  mit kalibriertem Thermometer: | | |  |  |  |  |  |
| Frequenz der Ablesung/Dokumentation:  Lager bei Raumtemperatur:  Kühlschrank:  nicht anwendbar | täglich  täglich | wöchentlich  wöchentlich | | | nicht sachgemäss  nicht sachgemäss | | |
| Bemerkungen: | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb**  **auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Messungen/Quittierung Alarm vollständig dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Dokumentation des Temperaturverlaufs korrekt: |  |  |  |  |  |
| Massnahmen bei Abweichung sachgemäss: |  |  |  |  |  |
| Beurteilung der Abweichung durch die fvP: |  |  |  |  |  |
| Arbeitsanweisung sachgemäss: |  |  |  |  |  |
| Temperaturüberwachung sachgemäss: |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

* + 1. Lagerung bei Raumtemperatur

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

* + 1. Lagerung bei +2 bis +8°C (im Kühlschrank *(KAV P 0024)*) falls anwendbar

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Kühlschrank qualifiziert: **٭[[10]](#endnote-10)٭** |  |  |  |  |  |
| Solltemperaturen (+2°C bis +8°C) eingehalten: |  |  |  |  |  |
| Was geschieht bei Stromausfall ? | | | | | |
| Arznei- und Lebensmittel werden getrennt aufbewahrt: |  |  |  |  |  |
| Es sind nur Arzneimittel enthalten, die gemäss Lagervermerk im Kühlschrank aufbewahrt werden müssen: |  |  |  |  |  |

* 1. Geräte *(Ph. Helv 20.1.3.7., KAV P H001.01)*
     1. Waagen *(KAV P 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 | | |
| Wird die Funktionskontrolle (Wasserwaage im Lot, Waagschale korrekt aufliegend, Sauberkeit i.O.) vor jedem Wägen durchgeführt? |  |  |  |  |  |

* + 1. Laborgeräte

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Drogerieübliche Glaswaren vorhanden: | Ja | Nein |
| Andere Geräte:       *[Bitte Liste beilegen]* | | |
| Wartungsverträge der Geräte vorhanden: | Ja | Nein |
| Intervall der Wartungen: | | |
| Letzte Wartung am | Datum: | |
| Bemerkungen | | |

* + 1. Blutdruckmessgerät

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

* + 1. Weitere Geräte (z.B. Medizinprodukte zur Ausleihe)

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

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

1. Dokumentation *(Ph. Helv. 20.1.4)*
   1. Gesetzliche Vorschriften ٭[[11]](#endnote-11)٭ und Fachliteratur *(KAV P 0010)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Das Wissen und der Zugang über die gesetzlichen Grundlagen und Vorschriften ist aktuell, die Fundstellen sind bekannt ([www.be.ch/pad](http://www.be.ch/pad)): | Ja | Nein |
| Aktuelle Pharmakopöe**\*b\*** vorhanden oder | Ja | Nein |
| Zugriff/Zugang zu relevanten Vorgaben der Pharmakopöe gewährleistet? | Ja | Nein |
| Falls ja, wie? | | |
| Wird ein Drogerie-Informationssystem verwendet?  | Ja | Nein |
| Falls ja, welches? | | |
| Beschaffung von Fachliteratur: | Ja | Nein |
|  | | |
| |  | | --- | | **Generelle Bemerkungen zu Gesetzlichen Vorschriften:** | |  | | | |

* 1. Dokumentation der Herstellung *Ph. Helv. 17.1/ 17.2*
     1. Fertigungsvorschriften für Herstellungen nach Formula magistralis *(Art. 61 GesV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Es werden keine Herstellungen nach Formula Magistralis durchgeführt |  |  |  |  |  |

* + 1. Fertigungsvorschriften für Herstellungen nach F. officinalis, Eigener Formel und   
       ad hoc Abgabe/Herstellung *Ph. Helv. 17.1*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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 zur Freigabe notwendig sind: |  |  |  |  |  |
| Reinigung beschrieben: |  |  |  |  |  |
| Angaben zur Haltbarkeit: |  |  |  |  |  |
| Angaben zur Beschriftung (Etikette) *Ph. Helv. 17.1.5*: |  |  |  |  |  |

* + 1. Fertigungsprotokolle für Herstellungen nach F. officinalis und nach Eigener Formel

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Schriftliche Fertigung- und Verpackungsprotokolle für alle Herstellungen vergleichbar mit Musterprotokoll: *(Ph. Helv. 20.1.4.6/ 20.1.4.7)* |  |  |  |  |  |
| Kontrolle der Ausgangsstoffe: |  |  |  |  |  |
| Wägekontrolle (4-Augen Prinzip): |  |  |  |  |  |
| Kontrolle des Endproduktes: |  |  |  |  |  |
| Beschriftung (Etikette) dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Freigabe durch Drogistin/Drogist mit BAB bzw. Stv.BAB: |  |  |  |  |  |
| Visen überall vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Jeder Schritt ist dokumentiert und nachvollziehbar: |  |  |  |  |  |

* 1. Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel \*[[12]](#endnote-12)\* *(Art. 49 AMBV, KAV P 0015)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Durchschnittliche Anzahl Packungen pro Monat: | | | | 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 **\*c\***: | | | | 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** | | | | | | | |

1. Produktion, Lagerung und Handhabung von Heilmitteln
   1. Betriebe ohne Herstellung \*[[13]](#endnote-13)\*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Es werden Arzneimitteln im eigenen Betrieb hergestellt: | Ja | Nein |
| Wie ist die Herstellung von Arzneimitteln geregelt, wenn sie nicht mehr im eigenen Betrieb stattfindet? |  |  |
|  |  |  |
| *Falls keine Arzneimittel hergestellt werden, bei Punkt 5.3 weiterfahren* |  |  |

* 1. Betriebe mit Herstellung   
     *(Art. 61 GesV, Ph. Helv Kap.20, KAV P H010.01, KAV P H001.01, KAV P H003.01)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb**  **auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOP zur Herstellung von Arzneimitteln nach Ph. Helv. Kapitel 20 vorhanden: |  |  |  |  |  |

* + 1. Herstellung von Formula-Präparaten (F. officinalis, nach Eigener Formel)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Produkte beim PAD via Website gemeldet (nur Eigene Formel): |  |  |  |  |  |
| Nur zulässige Wirkstoffe gem. Art. 19d VAM verwendet: |  |  |  |  |  |
| Produktion durch DrogistIn: |  |  |  |  |  |
| Produktion delegiert an geschultes Personal: |  |  |  |  |  |
| 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)* |  |  |  |  |  |
| Dokumentierte Freigabe des Endprodukts: *(Ph. Helv 20.1.6.5)* |  |  |  |  |  |
| Freigabe durch: | | | | | |
| Aufbewahrung von Rückstellmustern: |  |  |  |  |  |
| Bezeichnung Standgefässe korrekt: |  |  |  |  |  |
| Wiederauffüllen von Standgefässen: |  |  |  |  |  |
| Wiederauffüllen von Gefässen (von KundInnen) nach validierter Reinigung der Gefässe? *(Ph. Helv. 20.1.5.8):* |  |  |  |  |  |

* 1. Lagerung

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Lagerorte für Arzneimittel*** | | | | | | | | | |
| Verkaufsraum **/** Apothekenraum | Lager | | | | | | | | |
| Übervorrat | Labor / Herstellungsbereich | | | | | | | | |
| Weitere | | | | | |  | | | |
|  | | **ja** | | **nein** | **ja** | | | **teilw.** | **nein** |
| Lagerräumlichkeiten geeignet: | |  | |  |  | | |  |  |
| Getrennte Lagerung Heilmittel, Lebensmittel, Chemikalien: | |  | |  |  | | |  |  |
| Lagerhinweise (z. B. +2°bis +8°C und/oder feuergefährlich) eingehalten: | |  | |  |  | | |  |  |
| Angebrochene Packungen (Ausgangssubstanzen für Produktion, Abfüllungen) wieder verschlossen aufbewahrt: | |  | |  |  | | |  |  |
| Leere Behälter/Verpackungen staubfrei gelagert: | |  | |  |  | | |  |  |
| System »First Expired First Out« **٭[[14]](#endnote-14)٭** wird angewandt: | |  | |  |  | | |  |  |
| Verfalldatenkontrolle geregelt: | |  | |  |  | | |  |  |
| System: | | | Manuell | | | | EDV | | |
| Intervall der Kontrolle: | | | | | | | | | |
| Verfalldatenkontrolle wird dokumentiert: | |  | |  |  | | |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | | | | | |

* 1. Handhabung von Heilmitteln und Chemikalien  
     *(HMG; AMBV; VAM; ChemG, ChemV ; Gute Abgabepraxis)*
     1. Warenbewirtschaftung und Abgabe generell

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOP zur Arzneimittelbewirtschaftung (Bestellungen, Eingangskontrollen, Freigabe, Lagerung und  Beschriftung, Entsorgung): |  |  |  |  |  |
| SOP zur Abgabe von Arzneimitteln (Regelung und Dokumentation) vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Hauslieferungen **\*[[15]](#endnote-15)\***: |  |  |  |  |  |
| Persönliche Entgegennahme bei Hauslieferung gewährleistet: |  |  |  |  |  |

* + 1. Medizinprodukte

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

* + 1. Abgabe von patientenindividuellen, nicht zugelassenen komplementär-  
       medizinischen Arzneimitteln aufgrund einer Therapieempfehlung \*d\*

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

* + 1. Werbung/Preisanschrift

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Werbung in der Drogerie entspricht den Vorschriften: |  |  |  |  |  |
| Schaufensterwerbung entspricht den Vorschriften: |  |  |  |  |  |
| Homepage entspricht den Vorschriften  (kein Versand!): |  |  |  |  |  |
| Preisanschrift gemäss Preisbekanntgabe-Verordnung **٭[[16]](#endnote-16)٭**: |  |  |  |  |  |

* + 1. 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: |  |  |  |  |  |

* + 1. Folgepflichten bei der Abgabe von Chemikalien ٭[[17]](#endnote-17)٭

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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:** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | Aufgrund grosser Menge Meldung an Inspektorat Kantonschemiker nötig? | Ja | Nein | |

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

1. Qualitätskontrolle *(Art. 37 VAM; Art. 67 GesV; Ph. Helv. 20.1.2 - 20.1.6, KAV P 0006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOP zur Qualitätskontrolle / Eingangskontrolle vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Werden bei allen **Herstellungsvorgängen** folgende Massnahmen  durchgeführt und dokumentiert: | | | | | |
| Eingangskontrollen einschliesslich administrative Kontrollen (d.h. Abgleich Lieferschein, Analysenzertifikat, erhaltene Ware): |  |  |  |  |  |
| Freigabe Ausgangsstoffe: |  |  |  |  |  |
| In-Prozess-Kontrollen **٭[[18]](#endnote-18)٭**: |  |  |  |  |  |
| Prüfung und Freigabe des Endproduktes: |  |  |  |  |  |

* 1. Analysen (Ausgangsstoffe)

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

* 1. Analysen (Endprodukte)

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

1. Herstellung im Lohnauftrag ٭[[19]](#endnote-19)٭ falls anwendbar   
   *(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: |  |  |  |  |  |
| ***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 zur Herstellung im Lohnauftrag:** | | | | | |
|  | | | | | |

1. 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): |  |  |  |  |  |
| Deutliche Kennzeichnung von Retouren/verfallenen Produkten: |  |  |  |  |  |
| Werden Retouren wieder in den Verkehr gebracht? |  |  |  |  |  |
| Falls ja, Prüfung und Dokumentation (inkl. Freigabe) sachgemäss? |  |  |  |  |  |

* 1. Meldungen *(Art. 67.2 GesV)*
     1. Verantwortliche/r für die Pharmakovigilanz, Qualitätsmängel und Materiovigilanz

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

* 1. Meldung an Swissmedic *(Art. 59 HMG, Art. 63/65 VAM, Art. 66 MepV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pharmakovigilanz: Meldung von schwerwiegenden, nicht bekannten, unerwünschten  Wirkungen und Vorkommnissen sowie von Qualitätsmängel bei zugelassen Arzneimittel 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**\*[[20]](#endnote-20)\***: |  |  |  |  |  |
| **Swissmedic-Formulare vorhanden:** |  |  |  |  |  |
| Meldungen dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| **Generelle Bemerkungen zu Beanstandungen/Retouren/Entsorgungen:** | | | | | |
|  | | | | | |

1. Selbstinspektion *(Ph. Helv. 20.1.9.1; KAV P 0006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOP zu Selbstinspektionen vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Wird durchgeführt und dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Checklisten vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Anzahl pro Jahr: Anzahl: | | | | | |

* 1. Wie wird die Situation bezüglich Arzneimittelmissbrauch beurteilt?   
     Welche Trends können festgestellt werden?  *(Art. 68 GesV)*

|  |
| --- |
|  |

* 1. 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 :** |

1. Schutzkonzept *(Art. 19 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 Mitarbeitern bekannt und wird bei einer Pandemie umgesetzt: | Ja | Nein |
| Ist ausreichend Schutzmaterial gemäss Vorgaben Kanton (3 Monate) bzw. Pandemieplan CH vorhanden. | Ja | Nein |

1. Behebung von Mängeln aus der letzten Inspektion (falls anwendbar)

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

1. Gezogene Muster ٭[[21]](#endnote-21)٭

*[Bitte Analysenaufträge ausfüllen]*

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

**Bemerkungen der Drogistin/des Drogisten**

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

**Bemerkungen der Inspektorinnen/der Inspektoren**

|  |
| --- |
| **Generelle Bemerkungen der Inspektorinnen/der Inspektoren:** |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Erteilung der Bewilligung: | | Ja | Nein |
| Aufrechterhalten der Bewilligung: | | Ja | Nein |
| Erteilung der Bewilligung, wenn Mängel behoben: | | Ja | Nein |
| Nachinspektion erforderlich:   * Wenn ja, angekündigte Nachinspektion? | | Ja  Ja | Nein  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 Bewilligungen im Arzneimittelbereich, SR 812.212.1 |
| AWV | Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung), SR 812.212.5 |
| ChemG | Chemikaliengesetz, SR 813.1 |
| ChemV | Chemikalienverordnung, SR 813.11 |
| GMP Kleine  Mengen  EpG  EV EpG | Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, Ph. Helv.Kap. 20 & 21  Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen, Epidemiengesetz, SR 818.101  Einführungsverordnung zur eidgenössischen Epidemiengesetzgebung BSG 815.122 |
| 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 942.211 |
| 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)) |
| 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[[22]](#footnote-1)** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion

Pharmazeutischer Dienst

Bemerkungen der Inspektorinnen/Inspektoren   
ausschliesslich für PAD-internen Gebrauch

|  |  |
| --- | --- |
| Name der Drogerie : |  |
| Adresse: |  |

Datum: ……………………………….

Name der Inspektorin/des Inspektors:

Name der Inspektorin/des Inspektors:

1. ٭٭ Gem. GesV Art. 6 müssen öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Privatapotheken von Arztpraxen und Heimen, Drogerien seit 1.1.2011 ein geeignetes **Qualitätssicherungssystem (QSS)** betreiben. Anforderungen zum Inhalt des QSS können im Positionspapier 0006 V01 der Kantonsapothekervereinigung Schweiz (Homepage s.o.) eingesehen werden. Die Struktur des QSS kann in den Betrieben jedoch auch anders erfolgen. [↑](#endnote-ref-1)
2. ٭٭ Bei Erstausstellung der StV-Bewilligung: Mindestens ein Jahr Berufserfahrung in der antragstellenden Drogerie als Drogist/in EFZ (mind. 80% Anstellungsgrad). Ab Zweitausstellung (auch bei Wechsel in andere Drogerie): Mindestens drei Monate Einarbeitungszeit in der neuen Drogerie (mind. 80% Anstellungsgrad). [↑](#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. ٭٭ **Schliesskonzept:** Es ist schriftlich geregelt, wer wo Zutritt hat. Heikle Bereiche sind nur einem eingeschränkten Personenkreis (Fachpersonen) zugänglich. Unbefugte haben keinen Zutritt. [↑](#endnote-ref-4)
5. ٭٭ **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-5)
6. ٭٭ **Abgrenzung Selbstbedienung für die Abgabekategorie 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-6)
7. ٭٭ **Schädlingsbekämpfung** (Pest Control). Kontrolle auf Anwesenheit von Nagern (Mäuse, Ratten) oder Insekten (Motten, Schaben, Fliegen, Ameisen, diverse Käfer etc.). [↑](#endnote-ref-7)
8. ٭٭ Positionspapier 0024: Lagerung von Heilmitteln: 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-8)
9. ٭٭ 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-9)
10. **\*\*** **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-10)
11. ٭٭ 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-11)
12. **٭٭** Art. 49.4 AMBV: Fachpersonen gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b und c HMG, die über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügen, dürfen im Rahmen ihrer Abgabeberechtigung nicht verschreibungspflichtige verwendungsfertige Humanarzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in kleinen Mengen einführen, sofern die Voraussetzungen nach Art. 49 Absatz 1 erfüllt sind. [↑](#endnote-ref-12)
13. ٭٭ Herstellung ist nur durch Apotheker und Drogisten aufgrund ihrer Ausbildung erlaubt, auch Abfüllung, Umfüllung und Umpackung von Arzneimitteln (inkl. Offenware) gelten als Herstellung. [↑](#endnote-ref-13)
14. ٭٭ **»First Expired First Out«** bedeutet, dass diejenigen Arzneimittel, die zuerst verfallen, zuerst verkauft werden. [↑](#endnote-ref-14)
15. ٭٭ Spezifische Vorgaben betreffend **Hauslieferdienst** sind dem Merkblatt X-1 Hauslieferdienst der „Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln“ der Kantonsapothekervereinigung zu entnehmen (vgl. \*11\*). [↑](#endnote-ref-15)
16. **٭٭** 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. …«* [↑](#endnote-ref-16)
17. ٭٭ 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 Inspektoren\*innen: 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 [↑](#endnote-ref-17)
18. **٭٭** **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-18)
19. ٭٭ 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. Hompage PAD). [↑](#endnote-ref-19)
20. \***\*** 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-20)
21. ٭٭ 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.«

    \*a\* Positionspapier 0017: «Gelegentlicher» Grosshandel nach Art. 20 AMBV vom 01. Juni 2020 der Kantonsapotheker-Vereinigung (vgl. Homepage PAD).

    \*b\* 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)

    \*c\* 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.

    \*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). [↑](#endnote-ref-21)
22. **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)