

Inspektionsprotokoll für Betriebe gemäss Art 30 Heilmittelgesetz (HMG) und Art 6 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

Information zum Formular

- Datenlogger: Bei Beginn der Inspektion bei Bedarf den Datenlogger platzieren und Formular ausfüllen
- Zeichenerklärung: [i] = Informationsfragen [#] = Eine Erläuterung findet sich im Glossar
- Rote Elemente:** Steuerelemente, deren Wahl wirkt sich auf andere Elemente aus (Sichtbarkeit, ein-/ausblenden, Werte)
- Blaue Elemente:** Diese Elemente sind abhängig von Steuerelementen

Definiert welche Betriebsbewilligung beantragt wird	Auszufüllende Abschnitte
<input type="checkbox"/> Öffentliche Apotheke	→ A
<input type="checkbox"/> Spitalapotheke/Apotheke einer Institution der stationären Pflege	→ SPA
<input type="checkbox"/> Drogerie mit Herstellung	→ D+
<input type="checkbox"/> Drogerie ohne Herstellung	→ D
<input type="checkbox"/> Private Apotheke	→ PA

A Angaben zur Inspektion Von den Inspektoren auszufüllen

Aktuelle Inspektion	Name des Betriebs	Ort
	<input type="text"/>	
	Datum	Namen der Inspektoren
	<input type="text"/>	

Inspektion	Beginn	Ende	Dauer
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Art der Inspektion	Basisinspektion / Erstinspektion [1]	<input type="checkbox"/>
	Periodische Inspektion [2]	<input type="checkbox"/>
	Nachinspektion (Überprüfen der umgesetzten Massnahmen)	<input type="checkbox"/>
	Ausserordentliche Inspektion (auf Verlangen des KAP)	<input type="checkbox"/>
	For Cause Inspektion (z.B. nach einem Zwischenfall)	<input type="checkbox"/>
	Selbstinspektion durch betriebsinterne Auditoren	<input type="checkbox"/>

Inspektionsgrund [3]	Inspektion infolge Wechsels der fachtechnisch verantwortlichen Person (FvP)	<input type="checkbox"/>
	Inspektion infolge Handänderung	<input type="checkbox"/>
	Inspektion infolge Standortwechsels	<input type="checkbox"/>
	Inspektion infolge Um- oder Neubaus	<input type="checkbox"/>

Letzte Inspektion	Datum	Namen der Inspektoren
	<input type="text"/>	
	Bei der letzten Inspektion festgestellte Mängel behoben	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Gesetzliche Grundlagen	Beilagen in Anhang vorhanden (Siehe Anhang 1)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
-------------------------------	---	---

B Angaben zum Betrieb B1 - B7 vom Betrieb auszufüllen, B8 von den Inspektoren auszufüllen**B1 Name und Adresse des Betriebs**

alle ↓	Name		
	Strasse		Nummer
	Land	PLZ	Ort
	Telefon		Homepage
	Fax		E-Mail

B2 Betriebsbewilligung Art der Betriebsbewilligung

		Betrieb	Amt
A	Öffentliche Apotheke mit Herstellung gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 a-c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ A+	Zusätzliche Herstellung gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ MAND	Externe pharmazeutische Betreuungsmandate (Kapitel B4.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ ZYTO	Zytostatika Herstellung → CL Zytostatika Herstellung obligatorisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ VERS	Versand von Arzneimitteln → CL Versandhandel mit Arzneimitteln obligatorisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SPA	Spitalapotheke mit Herstellung gemäss Art. 9 Abs. 2 a-c ^{bis}	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ SPA+	Zusätzliche Herstellung gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ MAND	Lohnaufträge / externe pharmazeutische Betreuungsmandate (Kapitel B4.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ ZYTO	Zytostatika Herstellung → CL Zytostatika Herstellung obligatorisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D	Drogerie ohne Herstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ D+	Herstellung gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 b-c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PA	Private Apotheke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Daten der Bewilligungen

alle ↓	Datum der Betriebsbewilligung
	Datum der vom DGS bewilligten Pläne
A, SPA, D+	Datum der Herstellungsbewilligung gemäss Art 6 AMBV

B3 Betriebsformalle
↓Einzelfirma Aktiengesellschaft / GmbH Genossenschaft Kette (Mehr als ein Betrieb im gleichen Besitz) Verbindung mit anderen Geschäften VBOB § 36 Abs 3 und HBV §§ 12,13,17, z.B. Drogerie, Reformhaus,
Parfümerie

Namen der Betriebsinhaber (Wenn nicht identisch mit Betriebsleiter)

B4 Tätigkeiten

B4.1 Tätigkeitsbereiche

alle	Arzneimittelbewirtschaftung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
A, SPA	Herstellung nach Formula magistralis (Rezeptur), HMG Art. 9 Abs. 2 lit. a	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
A, SPA, D+	Herstellung nach Formula officinalis, HMG Art. 9 Abs. 2 lit. b	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Herstellung nach eigener Formel, HMG Art. 9 Abs. 2 lit. c	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Herstellung nach Formula hospitalis, HMG Art. 9 Abs. 2 lit. c ^{bis} Herstellung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
A, SPA	klinischer Prüfpräparate, HMG Art. 9 Abs. 2 lit. d Sterilproduktion	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Siehe Kapitel C1.1.1	<input type="checkbox"/> Ja	
A, SPA, D+	Lohnaufträge als Hersteller Siehe Kapitel B4.2.1	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Lohnaufträge als Bezüger Siehe Kapitel B4.2.1	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
A, SPA	Externe pharmazeutische Betreuungsmandate Siehe Kapitel B4.2.2	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Unit Dose/Dosett-Konfektionierung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
A, SPA, D+	Qualitätssicherung, Analytik für oder durch Dritte	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
A	Versandhandel	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
A, D	Hauslieferdienst, Nachversand Siehe Anhang Merkblatt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Swissmedic-bewilligungspflichtige Tätigkeiten

A, SPA, D+	Herstellung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Grosshandel	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	AM - Import	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	AM - Export	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Gemäss den im Rahmen des Pharmaziestudiums erworbenen Kompetenzen

A	Blutdruckmessung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Analysen (Blut, Urin, andere) [5]	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Weitere Kompetenzen

A, D	Weitere Kompetenzen Beispielsweise Entwicklungstätigkeit im Bereich Analytik oder Herstellung für Dritte, Herstellung von Kosmetika, Tätigkeiten im Bereich Lebensmittel.		
------	---	--	--

Methadon

A, SPA, PA	Bewilligung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Falls Ja / Liste Methadon-Patienten vom Amt überprüft	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Teilweise Revidierte Methadon-Patientenliste siehe Anhang		

B4.2 Besondere Tätigkeitsbereiche

Wird nur überprüft, wenn der Betrieb ein externes Beratungsmandat für einen Tätigkeitsbereich hat.

B4.2.1 Lohnaufträge falls eine der Fragen in Punkt B4.1 mit Ja beantwortet

A, SPA, D+
↓
MAND
↓

Produkt	Lohnauftragnehmer	Lohnauftraggeber	Vertrag	Zulassungsstatus
1				

Als Auftraggeber

A, SPA

Rezeptur in Lohnauftrag

Ja Nein

A, SPA, D+

Herstellung nach eigener Formel im Lohnauftrag

Ja Nein

↓

Schriftliche Verträge vorhanden

Ja Nein

Regelung der Verantwortlichkeiten detailliert (Schnittstellen!)

Ja Nein

Auftragnehmer geeignet

Ja Nein

Herstellungsbewilligung des Auftragnehmers i.O.

Ja Nein

Produkte vom Auftragnehmer freigegeben

Ja Nein

Als Auftragnehmer

A, SPA

Rezeptur

Ja Nein

A, SPA, D+

Herstellung nach eigener Formel des Auftraggebers

Ja Nein

↓

Schriftliche Verträge vorhanden

Ja Nein

B4.2.2 Externe pharmazeutische Betreuungsmandate (Kliniken, Heime und andere Institutionen)

Falls eine der Fragen im Punkt B4.1 mit Ja beantwortet

A, SPA

↓

MAND

↓

Sind Sie mit der pharmazeutischen Betreuung eines Spitals, Alters- und Pflegeheim oder einer anderen Institution beauftragt?

Ja Nein

Wenn Ja, welche:

Spital / Klinik

Alters- und Pflegeheim

Andere Institution

Art der Institution

Name und Adresse der Institution

Zeitliche Verpflichtung in Stunden pro Woche

Personal der betreuten Apotheke

Name und Vorname

Beruf / Ausbildung

Arbeitspensum

1

Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte

Ja Nein

Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben

Ja Nein

Regelung der pharmazeutischen Betreuung

Vertrag vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Schriftliches Pflichtenheft / Stellenbeschrieb vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Bemerkungen zu Personellem**B5 Zugänglichkeit/Kennzeichnung**

A	Öffentliche Zugänglichkeit gewährleistet im Rahmen des Notfalldienstes	<input type="checkbox"/> NA 6	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	NF-Schalter HBV § 8 Abs 2 Bst d auch für Ortsunkundige gut gekennzeichnet	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
A, D	Name des fachtechnischen Leiters an Eingangstüre HVB § 8 Abs 2 Bst c		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Beschriftung muss permanent sichtbar sein, nicht nur wenn Geschäft geschlossen ist.			
	Öffnungszeiten ersichtlich		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Beschriftung muss permanent sichtbar sein, nicht nur wenn das Geschäft geschlossen ist.			
PA	Die Arzneimittel sind NICHT für die Patienten zugänglich		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^k

B6 Qualitätssicherungssystem Ph.Helv. X: 20.1.1, 21.1.1, HMG, Art 6 Bst. b, GesG § 42, HBV § 5, VBOB § 36alle
↓Qualitätssicherungssystem vorhanden **17** Ja Nein

Wenn ja, welches:

Mängel (zwingend wenn eine Herstellungsbewilligung erteilt oder beantragt wurde)

Wird dieses QSS regelmässig durch externe Dritte auditiert?

 Ja Nein

Durch

A, SPA, D, D+

Ist ein Mystery Shopping Teil des externen QSS-Audits durch Dritte?

 Ja Nein

Durch

Kommentar

B7 Personal Ph.Helv.X., 20.1.2, 21.1.2**B7.1 Mitarbeitende****B7.1.1 Betriebsleiter (FvP)** Ges.G §§ 25,26, VBOB §§ 10,12,14, HBV §§ 8,12,15,16

alle ↓	Name und Vorname			
	Berufsausübungsbewilligung vom			
	Die verantwortliche Person ist Eigentümer			<input type="checkbox"/>
	Die verantwortliche Person ist Verwalter			<input type="checkbox"/>
	in der oben genannten Funktion in diesem Betrieb tätig seit		Arbeitspensum [8]	
			% oder Stunden	
	Es besteht ein Vertrag analog Mustervertrag PharmaSuisse resp. SDV	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
	Es besteht ein anderer Verwaltervertrag	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
	Die Unabhängigkeit der verantwortlichen Fachperson (=Verwalter) muss vertraglich zugesichert sein!!			
	Es besteht ein schriftliches Pflichtenheft	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
	Das Pflichtenheft ist von beiden Seiten unterschrieben	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
	Siehe auch Mindestanforderungen an ein QSS.			
		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W	<input type="checkbox"/> A

B7.1.2 Stellvertretung GesG §§ 29,27, VBOB §§ 30,31,44 - 48

Stellvertreter, welche die Vertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person sicherstellen

alle ↓	Name und Vorname	Funktion inne seit [Jahr]	eidg. Diplom	ausl. Diplom	Arbeitspensum
1			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	% oder Stunden
	Berufsausübungs-/Stellvertreterbewilligung vom	[9]			
	Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
	Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
	Betriebskenntnisse der Stellvertretung ausreichend		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
	Notiz				
			<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W	<input type="checkbox"/> A

B7.1.3 Weitere Fachpersonen gemäss HMG Art 24 (Apotheker)

[10]

A, SPA
↓

		eidg. Diplom	ausl. Diplom	Arbeitspensum
1	Name, Vorname, Berufsbezeichnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	% oder Stunden
	Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	Notiz			
		<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A		

B7.1.4 Andere ausgebildete Fachpersonen gemäss HMG Art. 25

[11]

A, SPA, D
↓

		Ausbildung	Arbeitspensum
1	Name und Vorname		% oder Stunden
	Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte		
	Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben		
	Notiz		
		<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A	

B7.1.5 Berufslernende PFZ, DFZ, MPA

Haben 4 Lehrjahre

alle
↓

		Name und Vorname	Lehrjahr
1			<input type="checkbox"/> 1. <input type="checkbox"/> 2. <input type="checkbox"/> 3. <input type="checkbox"/> 4.
	Notiz		
		<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A	

B7.1.6 Studierende im Assistenzjahr (2. Masterjahr)A, SPA
↓

		Name und Vorname	Jahrgang [i]
1			
	Es bestehen schriftliche Verträge		
	Die Verträge sind von beiden Seiten unterschrieben		
	Notiz		
		<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A	

B7.1.7 Übriges Personal

alle ↓	Name und Vorname	Funktion	Beruf/Ausbildung
	1		
	Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	Notiz		
	<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A		

B7.2 Organisation der Präsenzregelung abgabeberechtigter Fachpersonen

[12]

alle ↓	Zuständiger für die Anwesenheit einer Fachperson gemäss HMG während der Öffnungszeiten		
	Schriftlicher Einsatzplan vorhanden Siehe auch Anforderungen an das QMS.		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein ^κ
	Notiz		
	<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A		

B7.3 Fort- und Weiterbildung des Personals

Ph.Helv.X, 20.1.2.3

[10]

Zwingend, wenn eine Herstellungsbewilligung erteilt oder beantragt wurde.

Die Fort- und Weiterbildungsplanung sollte auch Bestandteil des QMS sein.

alle ↓	Einarbeitungsprogramm für neue Mitarbeiter		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	Durchführung wird dokumentiert		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A		

Fortbildung Fortbildung wird kontinuierlich (d.h. mindestens 24 Stunden Fachausbildung pro Kalenderjahr) betrieben

	Interne Fortbildung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein ^w
	Externe Fortbildung	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein ^w

A, SPA, D

↓

Fortbildung für Apotheker resp. Drogisten HF

Anzahl Tage pro Jahr

Wird dokumentiert

 Ja Nein

alle

↓

Fortbildung für Pharma-Assistenten resp. Drogisten FZ resp. MPAs

Anzahl Tage pro Jahr

Wird dokumentiert

 Ja Nein

Weiterbildung

 K W A

B8 Festgestellte Mängel in dieser Rubrik "Angaben zum Betrieb" von den Inspektoren auszufüllen

Achtung: fehlt ein Qualitätssicherungssystem, kann keine Bewilligung zur Herstellung erteilt werden!

alle
↓

K W A

C Inspektionsprotokoll

C1 Räumlichkeiten und Ausrüstung Ph.Helv.X., 20.1.1.3, 20.1.3

C1.1 Räume

C1.1.1 Räumlichkeiten und Einrichtungen im Allgemeinen

A	Öff. Apotheke dem Publikum direkt zugänglich (auch in Notfällen) GesG § 38 Abs. 1	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
A, D, D+	Kennzeichnung des Betriebes korrekt (z.B. Grünes Kreuz, resp. Drogistenstern)		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Beschriftung des Betriebes korrekt HBV §§ 8,16		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Arzneimittel dem Kunden nicht zugänglich		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K

Abgetrennte Räume oder Bereiche

Ph.Helv.X., 20.1.3, GesG § 17

	Raum geeignet		
alle	Beschaffung von Arzneimitteln (Administration)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
A, SPA, D+	Herstellung von Arzneimitteln [13] (Gemäss Formula officinalis/ nach eigener Formel, nur wenn Herstellbewilligung vorhanden oder beantragt)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
A, SPA	Herstellung von sterilen Arzneimitteln	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein ^K
Falls B4 Steril- produktion Ja	Die Bedingungen der GMP für die Herstellung von sterilen Arzneimitteln gelten hier sinngemäss.		
A, SPA, D+	Identitätsprüfung und Analyse von Arzneimitteln (Labor) [14]	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
alle ↓	Kommentar		
	Lagerung von feuergefährlichen Stoffen [i]	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Abgabe von Arzneimitteln (Offizin/Verkaufsraum)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
	Einzelberatung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Aufenthalt für das Personal [i]	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Personaltoilette mit geschlossener Decke Die Toilette darf gemäss Lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, welche auch für Apotheken und Drogerien gelten, nicht direkt in den Lagerraum hin geöffnet werden.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
	Handwaschgelegenheit mit Einmalhandtüchern	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
	Personalgarderobe	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Putzraum/Spülgelegenheit	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Abtrennung Geschäftsräume / geschäftsfremde Räume / Wohnräume	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
	Kommentar		
	Schliesskonzept	[15]	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	Zonenkonzept	[16]	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Beleuchtung der Räumlichkeiten

alle ↓	Beleuchtung: <input type="checkbox"/> Genügend <input type="checkbox"/> Ungenügend <input type="checkbox"/> Teilweise ungenügend
	Angabe der Räume, welche ungenügend beleuchtet sind

Kühlräume und Schliessfächer

alle	Kühlschrank oder Kühlraum	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
A, SPA, PA	Abschliessbarer Schrank für Betäubungsmittel BetmKV Art. 54		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
D	Es werden kühlschrankpflichtige Medikamente gehandelt		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
alle			<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A	

C1.1.2 Verkaufsraum/Offizin für Kunden zugänglicher Bereich

HBV §§ 13,17,22, HMG Art. 25,26

alle	Gestaltung des Verkaufsraums (Kurzbeschreibung)			
A, SPA, PA	Freier Publikumszugriff zu Arzneimitteln der Liste C		<input type="checkbox"/> Ja ^K	<input type="checkbox"/> Nein
alle ↓	Kommentar			
	Überwachung des Personals durch die verantwortliche, abgabeberechtigte Fachperson möglich		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
			<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A	

C1.1.3 Zustand der Räume

alle ↓	Ordnung/Hygiene/Sauberkeit in den Räumen	<input type="checkbox"/> gut	<input type="checkbox"/> genügend	<input type="checkbox"/> ungenügend
	Lüftung/Klimaanlage	<input type="checkbox"/> gut	<input type="checkbox"/> genügend	<input type="checkbox"/> ungenügend
	Unterhalt allgemein	<input type="checkbox"/> gut	<input type="checkbox"/> genügend	<input type="checkbox"/> ungenügend
	Kommentar			
			<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A	

C1.1.3.1 Zustand der Produktionsräume [17]

			GMP-konform	
A, SPA	Produktionsräume für Rezeptur		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
A, SPA, D+	Produktionsräume für Herstellung		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
A, SPA	Steril-Produktionsräume	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
A, SPA, D+			<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A	

C1.1.4 Temperaturkontrolle in den Räumen [18]

alle ↓	Thermometer in allen relevanten Räumen vorhanden		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Thermometer kalibriert [19]		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Verwendung von Maxima/Minima-Thermometer		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Messungen dokumentiert		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Frequenz der Messungen			
			<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A	

C1.1.5 Reinigung der Räume

alle	Putzplan Siehe auch QSS	<input type="checkbox"/> Nach situativer Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Kühlschrank eingeschlossen im Putzplan	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Durchgeführt von			
A, SPA, D+	Produktionsräume eingeschlossen im Putzplan		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Durchgeführt von			
	Die Reinigung wird dokumentiert		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
alle			<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A

C1.2 Geräte Ph.Helv.X., 20.1.3.7**C1.2.1 Kühlschrank**

alle	Der Abschnitt C1.2.1 wird überprüft, weil kühlschrankpflichtige Arzneimittel nicht im Sortiment ausgeschlossen wurden.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Solltemperaturen 2-8 °C eingehalten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^κ
	Kühlschrank qualifiziert 20	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Kalibriertes Minimum-Maximum-Thermometer vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^w
	Dokumentation des Temperaturverlaufs	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Was geschieht bei Temperaturabweichung		
	Was geschieht bei Stromausfall [i]		
	Arzneimittel und Lebensmittel getrennt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^κ
	Nur Arzneimittel enthalten, die einen entsprechenden Lagervermerk tragen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^κ
		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A

C1.2.2 Waagen

A, SPA, D+

↓

Wird die Funktionstüchtigkeit vor der Inbetriebnahme kontrolliert

 Ja Nein ^K

Werden sie regelmässig kalibriert [21]

 NA Ja Nein ^K

Wie häufig/wie

Wird dies dokumentiert

 Ja Nein

Letzte Wartung am

Wird die Funktionskontrolle (Wasserwaage im Lot, Waagschale korrekt aufliegend, Sauberkeit i. O.) vor jedem Wägen durchgeführt

 Ja Nein ^K

Frequenz der Überprüfung der Wägefunktion mit Referenzgewicht

 K W A**C1.2.3 Laborgeräte**

A, SPA, D+

↓

Sind die für die bewilligte Herstellung notwendigen Glaswaren und Geräte vorhanden

 Ja Nein

Können die technologischen Grundoperationen entsprechend der Herstellungsbewilligung durchgeführt werden [22]

 Ja Nein ^KAndere Geräte Liste beilegen

Wartungsverträge vorhanden

 Ja Nein

Anzahl durchgeführter Wartungen pro Jahr

Letzte Wartung am

 K W A

C1.2.4 Analysengeräte für Blut, Urin, etc.A, SPA
↓

Dieser Abschnitt wird überprüft, wenn solche Analysen durchgeführt werden Ja Nein

Verwendete Instrumente

Haben diese Instrumente eine CE-Kennzeichnung Ja Nein ^K

Werden sie regelmässig, falls notwendig, auf ihre Funktionstüchtigkeit geprüft Ja Nein ^K

Wie häufig/wie

Wird dies dokumentiert Ja Nein ^K

Letzte Prüfung am

K W A

C1.2.5 BlutdruckmessgerätA, SPA, D
↓

Dieser Abschnitt wird überprüft, wenn Blutdruckmessungen durchgeführt werden Ja Nein

Geeignetes Gerät vorhanden Ja Nein ^K

Hat das Blutdruckmessgerät eine CE-Kennzeichnung Ja Nein ^K

Wird es regelmässig gewartet/kalibriert Ja Nein ^K

wie häufig/wie

Werden die Wartungen/Kalibrierungen dokumentiert Ja Nein ^K

Letzte Prüfung am

K W A

C1.2.6 Weitere GeräteA, SPA, D
↓

Dieser Abschnitt wird überprüft, wenn weitere Analysen durchgeführt werden Ja Nein

Notwendige Geräte vorhanden Ja Nein

Kommentar

Notwendige Geräte in gebrauchsfähigem, sauberem Zustand Ja Nein

K W A

C2 Dokumentation

C2.1 Gesetzliche Vorschriften und Fachliteratur HBV § 8 Abs. 2 Bst b, § 16 Bst a; HMG Art. 8,9 Abs. 2 und Art. 52

[23]

Gesundheitsgesetz und zugehörige Verordnung (kantonal), Betäubungsmittel- und Chemikaliengesetzgebung (eidgenössisch und kantonal), Heilmittel-, Alkohol-, Lebensmittel- und Krankenversicherungsgesetzgebung (eidgenössisch)

alle	Vorhanden und auf dem aktuellen Stand	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^W
↓	Das Wissen über sämtlichen Vorschriften ist aktuell, die Fundstellen sind bekannt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Aktuelle Pharmakopöe vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
	Sammlung aktueller Fachliteratur [24] <input type="checkbox"/> gut <input type="checkbox"/> genügend <input type="checkbox"/> ungenügend		
	Internetanschluss vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
A	Wird ein Informationssystem (GoldenGate, Propharma, etc.) verwendet [i]	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Falls ja, welches		
<hr/>			
alle		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A
<hr/>			
A, PA	Impfungen (BAG-Ordner)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Informationen zu Reisemedizin (BAG)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Infektionskrankheiten (BAG)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<hr/>			
alle		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A
<hr/>			
	Optionale Fachliteratur	Vorhanden	
A	FH	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Dermatologische Magistralrezepturen der CH	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<hr/>			
alle	Homoeopathie (z.B. Wiesenauer)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<hr/>			

C2.2 Dokumentation der Herstellung Ph.Helv.X., 20.1.4, HBV §§ 7,15

PA	Privatapotheken sind nicht berechtigt herzustellen und/oder die Herstellung in Auftrag zu geben	
A, SPA ↓	Werden nicht-zulassungspflichtige Arzneimittel gemäss HMG Art 9 Abs 2 a bis c (Apotheken) in Verkehr gebracht	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	Werden nicht-zulassungspflichtige Arzneimittel gemäss HMG Art 9 Abs 2 d (Apotheken) in Verkehr gebracht	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
D+	Werden nicht-zulassungspflichtige Arzneimittel gemäss HMG Art 9 Abs 2 b bis c (Drogerien) in Verkehr gebracht	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
A, SPA, D+ ↓	Erfolgt die Herstellung im eigenen Betrieb	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	Erfolgt die Herstellung durch Dritte	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
		<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A
Falls Ja ↓	Angaben Dritte	
	Wenn die Herstellung durch Dritte erfolgt, liegt ein Lohnherstellungsvertrag vor	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein ^w
	Enthält der Lohnherstellungsvertrag klare Regelungen betreffend Verantwortlichkeiten des Lohnauftraggebers und des Lohnauftragnehmers	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein ^k
	Ist die Rückverfolgbarkeit bis auf Stufe Patienten für alle via Lohnauftrag hergestellten Arzneimittel gewährleistet	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

C2.2.1 Magistralbuch (Dokumentation formula magistralis)

A, SPA ↓	Vorhanden (in elektronischer Form oder Buch)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein ^k
	Eintragungen vollständig d.h. mindestens Patient eindeutig identifizierbar und die Referenzierung zum Herstellungsprotokoll möglich	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	Rezeptbücher/Daten mindestens 10 Jahre lesbar archiviert	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
		<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A

C2.2.2 Herstellungsvorschriften für Herstellungen nach Formula officinalis und nach eigener Formel

Dieser Abschnitt wird nur überprüft wenn eine Herstellungsbewilligung beantragt/erteilt wurde. Siehe Kapitel B2

A, SPA, D+	Erfolgt Herstellung nach Formula Officinalis	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Erfolgt Herstellung nach eigener Formel	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Schriftliche Herstellungsvorschriften vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
SPA	Erfolgt Herstellung nach Formula Hospitalis	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Inhalt der Herstellungsvorschriften Falls mind. eine der obigen Antworten Ja

A, SPA, D+	Benötigte Ausgangssubstanzen inkl. Spezifikationen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Benötigte Geräte inkl. Spezifikationen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Schrittweises Vorgehen für die Herstellung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Inprozesskontrollen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Verpackungsvorschriften	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Tests, die zur Kontrolle und zur Freigabe notwendig sind	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Angaben zur Haltbarkeit	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Angaben zur Beschriftung (Etikette)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Durchführung der Risikoprüfung (AMBV Art. 6)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K

Empfohlene Fachnachschlagewerke Falls mind. eine der obigen Antworten Ja

A, SPA, D+	Formularium Helveticum vollständig vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Dermatologische Magistralrezepturen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A

C2.2.3 Herstellungs- und Abfüll-Protokolle für die Herstellungen nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel

A, SPA, D+	Schriftliche Herstellungs- und Abfüll-Protokolle für alle Herstellungen vergleichbar mit Musterprotokoll Ph.Helv X 21.1.11	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Kontrolle der Ausgangssubstanz (mindestens die gebündelweise Identitätsprüfung in Kombination mit chargenspezifischem Analysezertifikat)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
	Wägekontrolle	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
	Kontrolle des Endproduktes	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Beschriftung (Etikette) dokumentiert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Freigabe durch Apotheker (lit a-d) resp. Drogist HF (lit b-c)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
	Visa überall vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Chargennummer der Produkte vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A

C2.3 Dokumentation der Analysen Ph.Helv.X., 20.1.1.4, 20.1.6.4

A, SPA, D+	Referenz zum Analysezertifikat (AZ) eindeutig vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Identitätsprüfungen (=Pflichtanalysen) durchgeführt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
	Durchgeführte Analysen werden vollständig protokolliert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A

C2.4 Ausnahmsweise Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel ohne Rezept HMG Art. 24

Dieser Abschnitt wird nur überprüft, wenn es sich beim Betrieb um eine öffentliche/private Apotheke handelt. Siehe Kapitel B2 A,

PA Patientendossiers werden geführt Ja Nein ^κA, PA Wird der Name des Patienten dokumentiert Ja Nein↓ Wird die Indikation dokumentiert Ja NeinWird das Produkt dokumentiert (Name, Dosierung, Packungsgrösse) Ja NeinWird die Posologie dokumentiert Ja NeinWird der erstverordnende Arzt dokumentiert Ja NeinWird die Hauslieferung dokumentiert (siehe Definition) Ja NeinWird die ausnahmsweise Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel ohne Rezept dokumentiert Ja Nein

Art der Dokumentation

Notfallkontrazeption ("Pille danach")A Formulare vorhanden Ja Nein↓ Beratungsgespräch und Abgabe dokumentiert Ja Nein

Kommentar

A, PA K W A**C2.5 Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel** HMG Art. 20A, SPA, PA Wird in der Apotheke vorgenommen Ja Nein**Für nicht Swissmedic-bewilligungspflichtige Einfuhren dokumentiert:**A, SPA, PA Swissmedic-anerkannte Zulassung im Herkunftsstaat Ja Nein↓ Patient ist Tourist aus Herkunftsstaat Ja NeinKeine der obengenannten Eigenschaften Ja NeinName des Patienten dokumentiert Ja NeinAbklärung über alternativ einsetzbares Arzneimittel Ja Nein**Für Andere:**A, SPA Einholung der Swissmedic-Bewilligung dokumentiert Ja Nein↓ K W A**C2.6 Betäubungsmittelkontrolle** BMG Art.17, BetmKV Art. 54A, SPA, PA Zuständigkeiten sind schriftlich festgelegt Ja Nein↓ Das Lagerungssystem ist angemessen Ja Nein ^κ

LagerkontrolleA, SPA, PA
↓

Laufende Lagerkontrolle wird durchgeführt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Kontrolle der Betäubungsmittel nach BetmKV Art. 3 und BetmVV-EDI Art. 1 (z. B. Benzodiazepine) durchgeführt	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein ^K
Wie		
<hr/>		
Belege für Ein- und Ausgänge vollständig	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
Rezepte und Bestellungen sind gültig unterzeichnet	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
Eintragungen mit Filz- oder Kugelschreiber (dokumentenecht), Korrekturen lesbar durchgestrichen und visiert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Pro Rezept verordnete Menge entspricht BetmKV [25]	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Werden Dritte mit Betäubungsmitteln beliefert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn ja welche		
<hr/>		
Ist die Kontrolle korrekt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Rücknahmesystem vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Entsorgung korrekt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Fälschungssichere Archivierung der Daten, zehn Jahre	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Stichproben

Ordnungsgemäss

A, SPA, PA
↓

Stichprobe 1	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
<hr/>		
Stichprobe 2	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
<hr/>		
Stichprobe 3	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
<hr/>		

Weitere AbklärungenA, SPA, PA
↓

Besitz die Apotheke Vorläufer-Chemikalien [26]	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wird deren Verwendung dokumentiert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Werden die Daten fünf Jahre lang sicher aufbewahrt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Kommentar		
<hr/>		
<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A		

C3 Produktion, Lagerung und Handhabung von Heilmitteln Ph.Helv X. 20.1.5**C3.1 Produktion**

Dieser Abschnitt wird nur überprüft, wenn eine Herstellungsbewilligung beantragt/erteilt wurde. Siehe Kapitel B2

C3.1.1 Rezeptur gemäss HMG Art 9 Abs 2 a, sowie klinische Prüfmuster Abs 2 d

A, SPA

Die Herstellung wird in der Apotheke vorgenommen Ja Nein

Falls nein, wie geregelt

GMP für kleine Mengen eingehalten 27 Ja NeinProduktion durch Apotheker Ja NeinProduktion delegiert an geschulten Pharma-Assistent/Laborant/Drogist Ja Nein

Falls ja, Aufsicht sichergestellt durch

Freigabe der Ausgangsmaterialien Ja NeinMassnahmen zur Verhütung von Kreuzkontamination getroffen Ja NeinArbeitsbereich und Ausrüstung sauber Ja NeinZwischenprodukte geeignet aufbewahrt und beschriftet Ja NeinVerpackungsmaterial geeignet Ja NeinEtikettierung vorschriftsgemäss Ja NeinDokumentierte Freigabe des Endprodukts Ja Nein

Durch

 K W A

C.3.1.2 Herstellung nach Formula officinalis und nach eigener Formel HMG Art 9 Abs 2 b-c

A, SPA, D+	Wird Herstellung nach Formula officinalis vorgenommen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Wird Herstellung nach eigener Formel vorgenommen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Falls Nein	Falls nein, wie geregelt		
↓			
	GMP für kleine Mengen eingehalten Produktion	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	durch fachtechn. LeiterIn Produktion delegiert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	an geschulte Fachperson	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Falls Ja	Falls ja, Aufsicht sichergestellt durch		
↓			
	Freigabe der Ausgangsmaterialien	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Produktionsverfahren validiert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Massnahmen zur Verhütung von Kreuzkontamination getroffen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Arbeitsbereich und Ausrüstung sauber	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Zwischenprodukte geeignet aufbewahrt und beschriftet	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Verpackungsmaterial geeignet	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Etikettierung vorschriftsgemäss	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Dokumentierte Freigabe des Endprodukts	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Durch		
	Aufbewahrung von Rückstellmustern	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Bezeichnung Standgefässe i. O. GMP-	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	konform	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Wiederauffüllen von Standgefässen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Wiederauffüllen von Gefässen (von Kunden)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Reinigung der Gefässe	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A

C3.1.3 Sterilproduktion (= endsterilisierte Produkte, Parenteralia, als "steril" deklarierte Produkte)

A, SPA



Es werden Lohnaufträge erteilt

 Ja Nein

Wird in der Apotheke vorgenommen

 Ja Nein

Falls Ja GMP für kleine Mengen eingehalten

 Ja Nein

↓ Produktion durch Apotheker

 Ja Nein

Freigabe der Ausgangsmaterialien

 Ja Nein

Produktionsverfahren validiert

 Ja Nein

Mikrobiologische Qualität validiert (z.B. mit Bioindikatoren)

 Ja Nein

Massnahmen zur Verhütung von Kreuzkontamination getroffen

 Ja Nein

Arbeitsbereich und Ausrüstung sauber

 Ja Nein

Hygiene des Personals kontrolliert

 Ja Nein

Zwischenprodukte geeignet aufbewahrt und beschriftet

 Ja Nein

Verpackungsmaterial geeignet

 Ja Nein Etikettierung vorschriftsgemäss Ja Nein

Falls Nein Falls nein, wie geregelt



Dokumentierte Freigabe des Endprodukts

 Ja Nein

Durch

Aufbewahrung von Rückstellmustern

 Ja Nein
 K W A

C3.2 Lagerung

alle ↓	Lagerräumlichkeiten geeignet	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
	Getrennte Lagerung Heilmittel, Lebensmittel, Gifte/Chemikalien	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Lagerhinweise (z. B. "Kühlschrank" oder feuergefährlich) eingehalten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Angebrochene Packungen (Ausgangssubstanzen für Produktion, Abfüllungen) wieder verschlossen aufbewahrt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Leere Behälter/Verpackungen staubfrei gelagert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Verfalldatenkontrolle geregelt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
	Verfalldatenkontrolle dokumentiert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Schädlingskontrolle periodisch durchgeführt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Kommentar			
		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A

C3.2.1 Antidota-Sortiment HBV § 8 Abs 2 Bst a

A, SPA, PA ↓	Neueste Publikation des BAGs vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Obligatorisches Sortiment vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Menge

A, SPA, PA ↓	Aktivkohle (In der Regel als Suspension)	Erw.: 50-250g; Kinder: 15-100g	
	Biperiden 2 mg/Tablette	Erw.: 1-16mg; Kinder: 1-6mg	
	Simeticon Tropfen oder Tabletten	Erw.: 80-320mg; Kinder: 40-200mg	

Weitere Abklärungen

A, SPA, PA ↓	Verfalldaten kontrolliert/dokumentiert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Periodische Kontrolle Vollständigkeit	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Anwendung und Dosierung bekannt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Nächstes Spital und nächstes Regionalzentrum bekannt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Notfall-Tel.Nummern griffbereit	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A

C3.3 Handhabung von Heilmitteln

C3.3.1 Abgabe generell Siehe auch QSS

alle	Werden nur verkehrsfähige Heilmittel abgegeben (Abgrenzung Heil-/Lebensmittel)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
A, PA, D	Die Abgabe von Arzneimitteln der Liste-D nur unter Aufsicht von Apotheker, Drogist HF, Arzt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
A, PA	Die Abgabe von Arzneimitteln der Liste-C persönlich durch Apotheker, Arzt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Die Abgabe von Arzneimitteln der Liste-C nur unter Aufsicht Apotheker, Arzt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
A	Kontrolle und Visierung aller ärztlichen Verordnungen durch Apotheker	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
alle		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A

C3.3.2 Medizinprodukte MepV und VLvM

alle	Es werden nur konforme Medizinprodukte gehandelt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
↓	Kommentar		
		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A

C3.3.3 Methadonabgabe

A, SPA, PA	Wird Methadon abgegeben	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Falls Ja	Anzahl betreute Patienten	[28]	
↓			
	Bei Abgabe nach Hause, (Wochenende, Ferien, etc.) Flaschen mit kindersicherem Verschluss	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Abgegebene Flaschen korrekt bezeichnet	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Wird der in der Bewilligung festgelegte Abgabemodus eingehalten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A

C3.3.4 Werbung HMG Art. 31,32, GesG § 18, VBOB § 54

alle	Werbung in der Apotheke/Drogerie/Privatapotheke entspricht den Vorschriften	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
A, D	Schaufensterwerbung entspricht den Vorschriften	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
alle	Homepage entspricht den Vorschriften (kein Versand!)	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
↓	Ist die Abgabestelle korrekt auf den Arzneimitteln angegeben	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A

C3.3.5 Klinische Prüfpräparate Nur im Rahmen bewilligter Studien

A, SPA, PA **Werden Kunden in klinischen Studien betreut** Ja Nein

Funktion der Apotheke

Falls Ja Lagerung der Prüfpräparate Ja Nein

↓ Beteiligt an Herstellung, Verblindung, etc. Ja Nein

Abgabe an die Patienten Ja Nein

Kurzbeschreibung der Aufgaben der Apotheke im Rahmen klinischer Studien

Aktuell zum Zeitpunkt der Inspektion betreute klinische Studien

K W A

C4 Qualitätskontrolle Ph.Helv.X., 20.1.6

A, SPA, D+ Werden alle Herstellungsvorgänge wie unter Punkt C2.2.2 beschrieben dokumentiert? Ja Nein

↓

K W A

C4.1 Analysen (Rohstoffe und Endprodukte)

A, SPA, D+

Wird die Analytik selbst durchgeführt Teilweise Ja Nein

Wenn teilweise/nein, durch wen

Werden Analysen von selbst hergestellten Produkten durchgeführt Ja NeinMethode nach Pharmakopöe oder adäquaten Methoden Ja NeinVerfahren festgelegt und protokolliert Ja NeinDurchführung von Identitätskontrollen Ja NeinOrganoleptische Prüfungen sofern geeignet und zulässig Teilweise Ja NeinDurchführung von Gesamtanalysen Teilweise Ja NeinProbennahme repräsentativ Ja NeinReagenzien mit Zubereitungsdatum und Verwendbarkeitsfrist Ja NeinReferenz zu oder Analysenzertifikate vollständig vorhanden Ja NeinRückstellmuster aufbewahrt Ja Nein

Wenn Ja, wie lange

Kurzbeschreibung des Ablaufs des Arzneistoffeingang/Kennzeichnung der Gefässe

Regelung der Warenfreigabe Ja Nein

Wie

 K W A**C5 Beanstandungen und Retouren** Ph.Helv.X., 20.1.8**C5.1 Rückruf von Produkten und Entsorgung**

alle

Rückrufsystem schriftlich festgelegt Siehe auch QSS Ja NeinSchliesst dieses Rückrufsystem auch Produkte nach HMG Art 9 Abs 2 lit a bis c ein Ja NeinRetourenregelung in schriftlicher Form vorhanden Ja NeinGilt diese Retourenregelung für Heilmittel und Rohstoffe Ja NeinWerden die Retouren sachgemäss und von den übrigen Waren getrennt gelagert Ja NeinErfolgt die Retournerung sachgemäss Ja Nein K W A

C5.2 Meldung an Swissmedic HMG Art. 59; VAM Art. 37

alle ↓	Meldung von unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen sowie von Qualitätsmängeln zugelassener Heilmitteln vorgesehen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Meldung von unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen sowie von Qualitätsmängeln bei selbst hergestellten Heilmitteln vorgesehen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Meldung von schwerwiegenden oder bisher nicht bekannten unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen sowie von Qualitätsmängeln bei allen Heilmitteln vorgesehen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Swissmedic-Formulare vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Meldungen dokumentiert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A

C6 Selbstinspektion Ph. Helv.X, 20.2.9 und 21.1.9

[29]

A, SPA, D+ ↓	Dieser Abschnitt wird zwingend überprüft wenn eine Herstellungsbewilligung beantragt/erteilt wurde	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Die obligatorische Selbstinspektion wird durchgeführt und dokumentiert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
	Anzahl Intervalle pro Jahr		
	Checklisten vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein ^K
		<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> A

C7 Gezogene Muster Bitte Analysenaufträge ausfüllen

[30]

[31]

alle ↓	1	
-----------	---	--

C8 Mängel und Auflagen

C8.1 Mängelliste

alle
↓

Informationen

Datum der Inspektion

Betrieb

.....

Festgestellte Mängel

[32] K=Kritisch W=Wesentlich A=Anderes

Nr. der Checkliste	Mängel	Klassierung

C8.2 Auflagen mit Frist

alle
↓

Referenz im
Protokoll

Wertung
K / W / A

Massnahmen

Frist

Auflagen erfüllt

1

..... Ja Nein

Anzahl weiterer Anlagen

.....

Entgegennahme der Mängelliste durch fachtechnisch verantwortliche Person (FVP)

Ort/Datum

Unterschrift

.....

Fachtechnische Person

Ort/Datum

Unterschrift

.....

Bemerkungen

.....

Inspektor

Bemerkungen

.....

C9 Antrag Für Einschränkungen und Bemerkungen bitte separates Blatt verwenden und begründen

		Inspektor	Amt		
A, D, PA	Erteilung der Betriebsbewilligung für den Detailhandel mit Arzneimitteln gemäss Abgabekompetenz des Betriebsleiters	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein		
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein				
SPA	Erteilen der Betriebsbewilligung für Anstaltsapotheken	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein		
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein				
A, SPA	Erteilung der Herstellungsbewilligung gemäss Art 9 abs 2 a-c	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein		
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein				
D+	Erteilung der Herstellungsbewilligung gemäss Art 9 abs 2 b-c	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein		
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein				
alle	Aufrechterhalten der bestehenden Bewilligung 133	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Erteilung der Bewilligung, wenn Mängel behoben	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Kostenpflichtige Nachinspektion erforderlich Hinweis dass die Nachinspektion kostenpflichtig ist, nicht vergessen!	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Freigabe Inspektionsbericht				
	Ort/Datum	Unterschrift Amt (Kantonsapotheker)			

Glossar und Erläuterungen

- [1] **Basisinspektion/Erstinspektion:** Es werden alle Punkte des Protokolls geprüft. Wenn eine Firma angibt, eine bestimmte Tätigkeit nicht auszuüben, ist dies entsprechend festzuhalten.
- [2] **Periodische Inspektion:** Das sind regelmässig wiederkehrende Inspektionen HBV § 26. Hier kann auf die Deklaration der Tätigkeiten gemäss Basisinspektion zurückgegriffen werden, es muss aber explizit nachgefragt werden, ob z.B. weiterhin keine Herstellung betrieben wird (nur bei Drogerien oder wenn keine Institutionen betreut werden. Wichtig ist auch die Überprüfung, ob Lohnherstellung oder Grosshandel, d.h. Belieferung von abgebenden Stellen, Ärzten Heimen usw. erfolgt).
- [3] **Inspektionen:** Bei allen aufgeführten Inspektionen muss eine Basis-inspektion durchgeführt werden. Hier kann auch nicht eine bereits bestehende Bewilligung aufrecht erhalten bleiben, denn die Betriebsbewilligung wird für das inspizierte Lokal und auf den verantwortlichen Betriebsleiter ausgestellt. Ändert der Betriebsleiter oder wird das Lokal geändert, gibt es automatisch eine neue Betriebsbewilligung.
- [4] **Qualitätssicherung durch Dritte:** Dritte sind z.B. Zertifizierungstellen wie die ISAS/SAV für QMS Apotheke oder die SGS, SQS, TÜV wenn eine Betrieb nach ISO zertifiziert ist oder das RHI, wenn eine Swissmedicbewilligung vorliegt.
- [5] **Analysen (Blut, Urin, andere):** MedBG Art 40 lit a und GesG § 14 sind zu beachten, d.h. die Kompetenz muss nachweislich erworben worden sein und Übergriffe in andere Bereiche der Gesundheitspflege sind untersagt.
- [6] **Zugänglichkeit:** Öffentliche Zugänglichkeit gewährleistet im Rahmen des Notfalldienstes: Auch bei Apotheken in Einkaufszentren muss die Zugänglichkeit gewährleistet sein. Ausnahmen können in Notfallkreis-Bezirken gemacht werden, in denen eine einzige Notfall-Apotheke betrieben wird.
- [7] **Qualitätssicherungssystem:** Das QSS muss mindestens die folgenden Elemente enthalten: Stellenbeschreibungen/Pflichtenheft (s.a. B 7.1) inkl. Regelung der Verantwortlichkeiten und Kompetenzen, Personaleinsatzplan, Prozessbeschreibung der Prozesse: Beratung & Verkauf eines Arzneimittels (s.a. C3.3), Ausführen eines ärztlichen Rezeptes (nur Apotheken), Notfallabgabe (nur Apotheken), Herstellung von Arzneimitteln (für Apotheken und Drogerein mit Herstellungsbewilligung obligatorisch), Eingangskontrolle (inkl. Ausgangs- und Rohstoffe bei Herstellungsbewilligung), Lager- und Verfalldatenkontrolle, Reinigungskonzept und -Pläne für den Herstellungs- und Lagerbereich (s.a. C1.1.5). Achtung: alle Dokumente müssen auf den inspizierten Betrieb angepasst und mit Datum und Unterschrift in Kraft gesetzt sein. Es genügt NICHT, dass die Verbands CD gezeigt wird. Für die oben genannten Prozesse müssen Nachweisdokumente vorgelegt werden können.
- [8] **Arbeitspensum:** Das Arbeitspensum der verantwortlichen Person muss mindestens 60 % der Öffnungszeiten abdecken, z.B. 50 Stunden ist das Geschäft geöffnet, dann muss die verantwortliche Person selbst mindestens 30 Stunden anwesend sein. Für die restlichen 20 Stunden muss eine dem Departement gemeldete abgabeberechtigte Person, (Listen A bis C eidg. oder bilateral dipl. Apotheker, Liste D eidg. dipl. Drogist oder ein Drogist FZ, der die vom Kanton festgelegte Weiterbildung und Prüfung abgelegt hat VAM Art. 44 c) anwesend sein.
- [9] **Bewilligung und Pflichtenhefte:** Listen A bis C eidg. oder bilateral dipl. Apotheker, Liste D eidg. dipl. Drogist oder ein Drogist FZ, der die vom Kanton festgelegte Weiterbildung und Prüfung abgelegt hat VAM Art. 44 c.
- [10] **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.
- [11] **Andere ausgebildete Fachpersonen**
 -Drogisten DHF
 -Drogisten DFZ (unter Aufsicht von Medizinalpersonen gem. HMG, Art. 24 oder Fachperson gem. HMG Art 25)
 -Pharma-Assistenten (unter Aufsicht von Medizinalpersonen gem. HMG, Art. 24 oder Fachperson gem. HMG Art 25).
- [12] **Abgabeberechtigte Fachpersonen:** Apotheker (HMG Art. 24 und 25; Ph.Helv.X., 20.1.2.2) oder in Drogerien Drogisten HF HMG Art. 25, sowie, sofern eine Herstellungsbewilligung erteilt oder beantragte wurde, zusätzlich noch Ph.Helv.X , 20.1.2.2 .
- [13] **Herstellung von Arzneimitteln:** Für die Herstellung gelten die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP) in kleinen Mengen. Demnach darf der Herstellbereich dem Publikum nicht zugänglich sein. Die gleichen Regeln verlangen bei Neu- und Umbauten für die Herstellung einen separaten, schliessbaren Raum. Für vor dem Inkrafttreten der GMP für kleine Mengen eingerichtete Fachgeschäfte wird als Zwischenlösung bis zum nächsten Neu- oder Umbau einzig für die Ad-hoc-Herstellung alkoholhaltiger Lösungen und das Mischen von Tees eine Schutzhaube toleriert, die an einem geeigneten, wenig frequentierten Ort zu platzieren ist. Diese Einrichtung darf somit nicht im Eingangsbereich stehen. Sie darf auch nicht mobil sein und muss mit einer Grundfläche von ca. 120 mal 80 cm die übliche Grösse eines Arbeitsplatzes in der Pharma-Herstellung aufweisen.

Glossar und Erläuterungen

- [14] **Identitätsprüfung und Analyse von Arzneimitteln** (Labor): Die Identitätsprüfung ist obligatorisch, sofern ein chargenspezifische Analysenzertifikat vorliegt. Auf die Identitätsprüfung kann nur dann verzichtet werden, wenn der Lieferant die Identität garantiert und über eine entsprechend Bewilligung der Swissmedic verfügt.
- [15] **Schliesskonzept:** Es ist schriftlich geregelt, wer wo Zutritt hat. Heikle Bereiche sind Unbefugten unzugänglich.
- [16] **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.
- [17] **Zustand der Produktionsräume:** Geeignete Produktionsräume sind von den übrigen Räumen so abgetrennt, dass sie nicht als Durchgang dienen. Die Decke ist geschlossen und fugenlos mit den Seitenwänden verbunden. Die Oberflächen sind leicht zu reinigen.
- [18] **Temperaturkontrolle in Räumen:** Es ist wichtig, die Massnahmen aufzuzeigen, die getroffen wurden, um die zugelassenen Temperaturbereiche einzuhalten (2°- 8°C, 8° -15°C, 15°- 25°C), wobei kurze Zeit Temperaturen zwischen 20° und 30° C zulässig sind.
- [19] 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.
- [20] **Musterzug:** Beim Musterzug sollten vor allem Arzneimittel, welche gemäss HMG Art 9 Abs 2 Bst. b und c in Verkehr gebracht werden berücksichtigt werden. Die Herstellungsvorschrift und das Herstellungsprotokoll der als Muster gezogenen Charge ist mit dem Muster einzusenden. Wird das Präparat im Lohnherstellungsauftrag an Dritte vergeben ist der Vertrag ebenfalls zu überprüfen und gegebenenfalls mit dem Protokoll und dem Muster dem KAP zuzustellen.
- [21] **Wartung/Kalibrierung von Waagen:** Regelmässige Wartung/Kalibrierung bedeutet, dass festgelegt ist wann, wie und durch wen die Kalibrierung erfolgt, d.h. es kann durchaus genügen, dass die Wartung alle 2 Jahre stattfindet, weil die Apotheke geeichte Kalibergewichte hat und die Waage vor jeder Wägung, wenn nicht jeden Tag gewogen wird oder jeden Tag bei täglicher Nutzung selbst prüft.
- [22] **Durchführen technologischer Grundoperationen:** zerkleinern, mischen, sieben, lösen, filtrieren, verreiben, suspendieren, emulgieren, abfüllen in Tuben. Nur für Apotheken: Herstellen von Supp., Ovula, abgeteilten Pulvern und sterilfiltrieren, sofern Sterilherstellung Teil der Bewilligung.
- [23] Internetbestellung der Bundesgesetze und -Verordnungen:
<http://www.bbl.admin.ch/de/bundespublikationen/shop/gesetz/index.htm>
 Sämtliche Erlasse können über die Internet-Adressen
<http://www.ag.ch/sar/output/default.htm?/sar/output/index-02.htm> (Kanton) und
<http://www.admin.ch/ch/d/sr/81.html#812> (Bund) eingesehen und heruntergeladen werden.
- [24] **Sammlung aktueller Fachliteratur:** Hier gilt es, die Fachbibliothek im Bezug auf die ausgeübten Tätigkeiten zu bewerten, d.h. wird Homöopathie verkauft, muss auch Fachliteratur zum Thema vorhanden sein. Werden Arzneidrogen eingekauft und verkauft, so müssen entsprechende Nachschlagewerke zur Identifikation (Drogenatlas) und zur Phytotherapie Bestandteil der Fachbibliothek sein. Die Literatur kann in gedruckter Form oder als unter den Favoriten gespeicherten Links elektronisch vorhanden sein.
- [25] Ein **Betäubungsmittelrezept** ist grundsätzlich ab Ausstellungsdatum höchstens einen Monat lang gültig (Art. 46 BetmV); die auf einem Betm-Rezept verordnete Menge darf nicht über den Bedarf für die Behandlung während eines Monats hinausgehen. In begründeten Fällen kann die Dauer um zwei Monate verlängert werden (Art. 43 Abs. 5 BetmV).
- [26] **Vorläufer** sind: Je > 10 g N-Acetylanthranilsäure, Anthranilsäure, Ephedrin, Ergometrin, Ergotamin, Isosafrol, Lysergsäure, (3,4-Methylendioxyphenyl)-2-propanon, Norephedrin, Phenylelessigsäure, Phenylpropanolamin (dl-Norephedrin), Phenyl-2-propanon, Piperidin, Piperonal, Pseudoephedrin, Safrol, Sassafrasöl; > 20 kg Acetanhydrid, > 50 kg Aceton, > 20 kg Diethylether, > 5 kg Kaliumpermanganat > 50 kg Methylethylketon, > 100 kg Salzsäure, > 100 kg Schwefelsäure, > 50 kg Toluol.
 Betäubungsmittelkontrollverordnung BetmKV: <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.121.1.de.pdf>
 Betäubungsmittelverzeichnisverordnung BetmVV-EDI: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_121_11

Glossar und Erläuterungen

- [27] **"GMP für kleine Mengen"** Ph. Helv (aktuelles Supplement) Kap. 20 und 21, Erläuterungen unter http://www.kantonsapotheker.info/fileadmin/docs/public/kav/Posipapiere/H001_01_Positionspapier_Herstellung_Apo_und_Dr
- [28] **Patientenliste:** Die Patientenliste wird gemäss Absprache DGS intern im Auftrag des Kantonsarztes erhoben.
- [29] Für Drogerien ohne Herstellungsbewilligung handelt es sich um eine Befragung mit Informationscharakter, d.h. wenn die Selbstinspektion nicht durchgeführt wird ist dies kein kritischer Mangel.
- [30] Aus dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittel 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. ..."
- [31] **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.
- [32] **K bedeutet kritisch:** Der Mangel kann zu einer Gefährdung von Patienten resp. 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.
- [33] **Aufrechterhalten der bestehenden Bewilligung:** Nur bei periodischen Inspektionen ohne Änderungen der fachtechnischen Leitung und ohne Änderungen an den Lokalisationen möglich. Diese Option kann nur selektiert werden, falls eine Inspektion infolge Handänderung vorliegt (Siehe "A Angaben zur Inspektion" -> Inspektionsgrund).

Anhang 1

Gesetzliche Grundlagen für Inspektionen Art. 6, 30 und 58 HMG; GesV § 9, VBOB § 4 Bst. b und § 36, HBV § 26

Allgemeine Grundlagen

Bund:

- + Das Bundesgesetz über die Heilmittel (HMG, SR 812.21) vom 15. Dezember 2000 und die entsprechenden Verordnungen des Bundes (jeweils neuester Stand)
- + Das Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG, SR 812.121) vom 3. Oktober 1951 und die entsprechenden Verordnungen des Bundes (jeweils neuester Stand)
- + GMP für kleine Mengen, Ph.Helv. X, Suppl. 10.3, Kapitel 20.1, (bzw. jeweils neuestes Supplement)
 - + Die Verordnung über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21) vom 17. Oktober 2001 (jeweils neuester Stand)

Kanton:

- + Die Verordnung über die Berufe, Organisationen und Betriebe im Gesundheitswesen (VBOB, SR 311.121) vom 11.11.2009, in Kraft seit 1.1.2010
- + Das aargauische Gesundheitsgesetz (GesG, SAR 301.100) vom 20.1.2009, in Kraft seit 1.1.2010
- + Die Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung (HBV, SAR 351.115) vom 1.11.2009, aktuelle Version in Kraft seit 25.5.2010

Definition des Hauslieferdienstes

In Abgrenzung zum Versandhandel

Die typischen und wesentlichen Merkmale des so genannten Hauslieferdienstes können mit den Merkmalen des Nachversandes (bzw. Nachlieferung) verglichen werden.

Nach der bundesrätlichen Botschaft zu Artikel 27 des Entwurfs eines neuen Heilmittelgesetzes (E-HMG; vgl. BBl 1999 3513 f.), dem Bericht der Arbeitsgruppe „Versandhandel“ vom April 1998 sowie dem Bericht der Arbeitsgruppe „E-Commerce“ vom 29. Juni 2001 sind für einen (bewilligungsfreien) Nachversand (bzw. „Hauslieferdienst“), im Vergleich zum (bewilligungspflichtigen) Versandhandel, folgende Bedingungen zu erfüllen:

- + Das Arzneimittel wird, nach vorgängiger Fachberatung in der Abgabestelle (Apotheke, Drogerie), an das Domizil des Kunden geliefert („Bringschuld“).
- + Der Nachversand (bzw. die Hauslieferung/Nachlieferung) erfolgt nur in konkreten und begründeten Einzelfällen (wie z.B. vorübergehende Ortsabwesenheit, Nichterhältlichkeit ab Lager, Notfall).
- + Der Nachversand (bzw. die Hauslieferung/Nachlieferung) stellt eine Dienstleistung innerhalb des bestehenden Stammkundenkreises der Abgabestelle dar.
- + Der Nachversand (bzw. die Hauslieferung/Nachlieferung) beruht auf einer „bestehenden persönlichen Beziehung“ zwischen der abgebenden Person und dem Kunden („face to face“).
- + Der Nachversand (bzw. die Hauslieferung/Nachlieferung) entspricht einer zusätzlichen Dienstleistung der Abgabestelle für Kunden und wird nicht hauptgeschäftlich „betrieben“.
- + Auf Grund seines Ausnahmeharakters wird der Nachversand (bzw. die Hauslieferung/Nachlieferung) in der Regel nicht beworben bzw. nicht auf Grund von Werbung in Anspruch genommen.

Werden mehrere der oben aufgeführten Bedingungen nicht beachtet bzw. nicht erfüllt, handelt es sich bei der vom inspizierten Betrieb angebotenen und/oder beworbenen Dienstleistung „Hauslieferdienst“ nicht um einen Nachversand in oben beschriebenem Sinn, sondern vielmehr um einen Versandhandel, der gestützt auf Artikel 27 Absatz 4 HMG einer Bewilligung des Departements Gesundheit und Soziales (Kantonsapotheker) bedarf.

Anhang 2

Inspektionsarten und Voraussetzungen für die Wahl der Inspektionsart

Inspektionsarten

Grundsätzlich findet bei jeder Inspektion eine Begutachtung des Betriebes nach dem Prinzip der Stichprobe statt. Somit kann nie alles geprüft werden. Den Rahmen der Stichprobe gibt das Inspektionsprotokoll. massgebend ist die im Internet unter www.ag.ch einsehbare Version
In dieser Checkliste sind die folgenden Arten der Inspektion angeführt:

- + **Basisinspektion/Erstinspektion:** Diese Inspektion erfolgt immer dann, wenn entweder Änderungen am Betrieb und/oder Änderungen der fachtechnisch verantwortlichen Person (FvP) als Inspektionsgrund vorliegen. Das heisst: Verwalterwechsel => Basisinspektion => keine Mängel => Antrag auf Erteilen der (NEUEN) Betriebsbewilligung
- + **Umbau/Neubau oder Verlegen des Standortes** (Einrichtung wird mitgenommen): Die Inspektion erfolgt immer dann, wenn irgend eine Änderung an den Betriebsräumlichkeiten vorgenommen wird. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um einen Total- oder einen Teilumbau handelt oder um die Aufgabe des Feuerkellers zugunsten eines feuersicheren Schrankes oder der Zumietung eines neuen Raumes zu Lagerzwecken. Standortwechsel, Um- und oder Neubau=> Basisinspektion => keine Mängel => Antrag auf Erteilen der (NEUEN) Betriebsbewilligung
- + **Handänderung:** Wenn die Handänderung **nicht auch** mit einem Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person verbunden ist, bleibt die Betriebsbewilligung bestehen, da sie nur auf den Betrieb (Standort, Räumlichkeiten, Ausrüstung usw.) und die fachtechnisch verantwortliche Person ausgestellt ist. In diesem Fall erfolgt die Inspektion entsprechend dem normalen periodischen Inspektionsrhythmus.
- + **Periodische Inspektion:** Periodische Inspektionen werden dann durchgeführt, wenn im Verlauf der gesetzlich festgelegten Inspektionsperiode, weder eine Inspektion in folge Verwalterwechsel noch in folge Umbau stattgefunden hat. Die Inspektionsperiode beginnt bei der letzten Inspektion, die zu einer neuen Betriebsbewilligung geführt hat. Periodische Inspektion => keine Mängel UND keine Änderungen der bewilligungspflichtigen Tätigkeiten (z.B. Aufnahme der Herstellungstätigkeit) => Antrag auf Aufrechterhalten der bestehenden Betriebsbewilligung
- + **Nachinspektion:** Sind bei einer Inspektion Mängel aufgetreten, deren Behebung nicht auf dem Korrespondenzweg erledigt werden kann (z.B. keine Pflichtenhefte/keine Kompetenzregelung), ist deren Behebung im Rahmen einer kostenpflichtigen Nachinspektion zu prüfen => **wenn vorausgehende Inspektion eine Basisinspektion** => keine Mängel => Antrag auf Erteilen der (NEUEN) Betriebsbewilligung => **wenn vorausgehende Inspektion periodische Inspektion** => keine Mängel UND keine Änderungen der bewilligungspflichtigen Tätigkeiten (z.B. Aufnahme der Herstellungstätigkeit) => Antrag auf **Aufrechterhalten der bestehenden Betriebsbewilligung**
- + **Ausserordentliche Inspektion und For Cause Inspektionen:** Diese werden vom Kantonsapotheker in der Regel nicht ohne Grund in Auftrag gegeben. Bereits beim Auftrag für die Durchführung einer solchen Inspektion sollte zusammen mit dem KAP festgelegt werden ob es evtl. um den Entzug einer Bewilligung handelt. Das könnte auch die BAB sein. Gründe für eine ausserordentliche Inspektion können sein: Meldungen aus der Bevölkerung, dass nicht geöffnet ist, dass keine Fachauskünfte erteilt werden, Beanstandungen von Produkten gemäss Art 9 Abs. 2 a bis c durch andere Behörden, Meldungen des Bezirksarztes, Betäubungsmittel Unstimmigkeiten im BEKO usw. For-Cause-Inspektionen werden durchgeführt resp. in Auftrag gegeben, wenn es zu einem Zwischenfall gekommen ist, z.B. Brand in folge Benzinumfüllens, Falschabgeben, Verunreinigung von Gewässern, Methadonpatienten intoxiiert infolge überdosierter Methadonlösung usw.

Bewilligung zur Herstellung kann nur beantragt werden, wenn die Inspektion auch die Punkte C 1.1.3 bis und mit C1.2.3, C 2.2 bis C2.3, C3 .1 bis und C 3.1.3., C4, C5 und C6 im Rahmen der Inspektion abgedeckt und keine Mängel festgestellt wurden.

Zusammenfassung der möglichen Situationen: Neuer fachtechnischer Leiter in bestehender Apotheke/Drogerie ohne Änderungen am Betrieb => Basisinspektion => Neue Betriebsbewilligung, Neubau/Umbau des Betriebs neuer Standort Betrieb => Basisinspektion => Neue Betriebsbewilligung
Bestehender Betriebe mit bestehender Betriebsbewilligung UND keine Änderung der fachtechnischen Verantwortung => Periodische Inspektion=> Aufrechterhaltung der bestehenden Betriebsbewilligung.

Anhang 3

Bemerkungen der Inspektoren

(Ausschliesslich für KAP-Internen Gebrauch)

Information

Datum

Namen der Inspektoren

--	--

Anhang 4

Protokoll Temperatur-Datenlogger

Betrieb

Name

Ort

.....

Gerät

 Kühlschrank

 Tiefkühler

Gerätenummer

.....

Datum und Uhrzeit

Start:

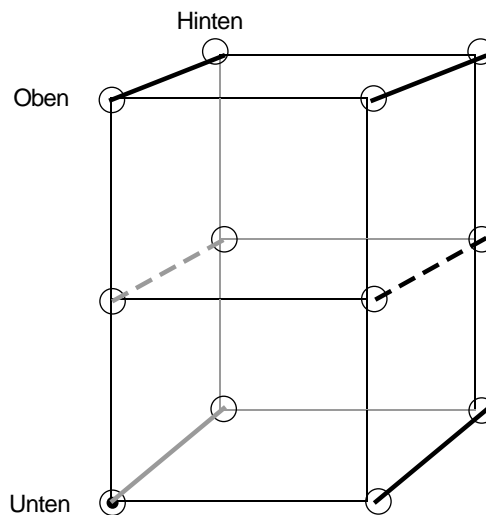
Ende

.....

Platzierung der Sonden im Kühlgerät

Bitte Platzierung der Sonden im Kühlschrank in den Skizzen angeben

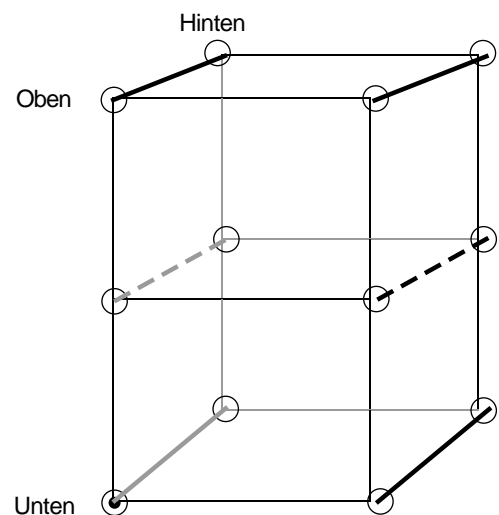
Sonde 1 (Blau)



Kommentar

.....

Sonde 2 (Rot)



Information

Datum

Visum des Inspektors

.....

Anhang 5

Analysen / Prüfungs-Auftrag

Zuständiges Prüfungsamt

- Pharmazeutisches Kontrolllabor, Kantonsapothekeramt Bern
- Labor des AVS, Departement Gesundheit und Soziales, Aarau

Muster

Art der Muster	Anzahl
1	

Ort der Mustererhebung

Name und Adresse des Betriebs	Datum
1	

Arbeiten

Gewünschte Prüfungen	Dringlichkeit der Analyse
1	

Zuständige Person des Untersuchungsbericht

- Inspektor Inspizierte Kein Bericht

Information

Name des Inspektors

Bemerkungen zum Inspektor

Beilagen

Analysenzertifikate

Laborinterne Informationen

Eingangsdatum	Erhalten Via...	Auftragsnummer	Abschlussdatum	Visum
1				