
Kantonsapothekeramt

Wegleitung zum Inspektionsprotokoll für Betriebe gemäss Art. 30 Heilmittelgesetz und Art. 6 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung

Grundlagen

Die Einführung des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) vom 15.12.2000 und die Inkraftsetzung der Pharmakopoea Helv.X., im Besonderen der Kapitel GMP 20.1.1.3 und 20.1.2.2 erzwangen eine Anpassung sowohl des kantonalen Rechts, als auch des bisherigen Protokolls über die Visitation der Apotheken (öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Praxisapotheken) und Drogerien.

Protokoll

Alle Betriebe, die einer Bewilligungspflicht gemäss HMG Art. 30 und AMBV Art. 6 unterstehen, können die für sie geltenden Punkte im Protokoll direkt auf dem PC ausfüllen und ausgefüllt als pdf speichern. Wir empfehlen das pdf-Dokument zu öffnen und direkt wie folgt auf dem lokalen Laufwerk des Apotheken/Drogerie-PCs abzuspeichern.

Wählen Sie die folgende Bezeichnung für die Speicherung in der Menüleiste:
Datei: Speichern unter: Name ihres Betriebs_Ort_JJJJMMTT.pdf

Beispiele:

amaviata_Apotheke_Wynecenter_Buchs20080828.pdf
Storchen_Apotheke_Frick_20080830.pdf
Toppfarm_Apotheke_Lindenplatz_Brugg_20080915.pdf
Drogerie_Suter_Aarau_20081031.pdf
Müller_Drogerie_Spreitenbach_20081017.pdf

Das auf dem Internet publizierte Inspektionsprotokoll ist die rechtsgültige Version für alle Inspektionen. Änderungen gelten nur, wenn sie vom Departement für Gesundheit und Soziales des Kantons Aargau (DGS) als neue Version auf dem Internet unter www.ag.ch publiziert wurden. Dieses Dokument soll in dieser Form als Referenz dienen. Gleichzeitig ist es auch als Arbeitspapier für die Selbstinspektion gedacht und dient Ihnen auch zur aktuellen Abspeicherung der betriebsrelevanten Daten. Es dient zur Vorbereitung und Durchführung der periodischen Inspektionen. Im Teil B sind Sie als verantwortliche/r Apotheker/in gebeten, die entsprechenden Felder auszufüllen (Selbstdeklaration). Dies können Sie in elektronischer oder handschriftlicher Form durchführen und mit den entsprechenden Angaben ans DGS übermitteln. Mit diesen Vorbereitungen verhelfen Sie den Inspektoren und sich selber zu einer effizienten Inspektion.

Hinweise

Durch anwählen der Betriebsbewilligung (in rot auf der ersten Seite) wird festgelegt welche Kapitel für die jeweilige Bewilligung in der Inspektion relevant sind. Durch anklicken der Kästen erscheint ein Kreuz im jeweiligen Feld.

Am Ende eines Kapitels sehen Sie drei Kästen jeweils mit K, W oder A bezeichnet. Wenn Sie eines der Felder anklicken, wird ein Feld mit der Bezeichnung "Kommentar" oder "Schlussbeurteilung" aktiviert. Hier können die Mängel eingetragen werden.

- **K** = kritisch, d.h. es liegt ein für den Betrieb erhebliches Risiko vor und muss innert Monatsfrist beseitigt werden mit Rückmeldung an KAP. Die Umsetzung der Massnahmen wird mit einer kostenpflichtiger Nachinspektion überprüft.

- **W** = wesentlich, d.h. das Risiko ist klein, sodass die Massnahmen nach 3 Monaten getroffen werden müssen mit Rückmeldung an KAP. Die Umsetzung der Massnahmen wird mit einer kostenpflichtigen Nachinspektion überprüft.

- **A** = andere, d.h. Empfehlungen, Hinweise, Hilfestellung zur Betriebsoptimierung. Der/die verantwortliche Betriebsbewilligungsinhaber/in kann diese Empfehlungen annehmen, muss aber nicht.

Wenn sie am Ende des Protokolls auf das blau unterlegte Feld "Aktualisieren" klicken, werden alle im Verlauf der Checkliste als K, W oder A bezeichneten Felder in der Mängelliste zusammengefasst. Das vorliegende Inspektionsprotokoll ist als Teil Ihres und auch unseres Qualitätsmanagementsystem (QMS) gedacht. Dies beinhaltet auch Verbesserungsvorschläge, die die Kantonsapothekerin gerne von Ihnen entgegennimmt.

Richten sie ihre Kommentare bitte an: muriel.sponagel@ag.ch