



INSPEKTION Öffentliche Apotheken*

Name des Betriebes

Strasse

Nr.

Postleitzahl

Ort

Telefon

Fax-Nr.

Mailadresse

Website

Datum der letzten Inspektion

Anlass der Inspektion

Datum/Zeit der Inspektion

Inspektorin/Inspektor

Teilnehmer/-in des Betriebs

Bericht geht an

*(Art. 58–60 HMG; Art. 34 ff. MedBG; § 30 ff., § 36 ff. GesG; §§ 15 – 21, 40 Bewilligungsverordnung)

Inhaltsverzeichnis

1. Angaben zum Betrieb	3
1.1 Tätigkeitsgebiete / Charakterisierung der Apotheke	3
1.2 Bewilligungen	4
1.3 Öffnungszeiten der Apotheke	4
2. Qualitätssicherung	5
3. Personal	6
3.1 Führung durch fachtechnisch verantwortliche Person (fvP)	6
3.2 Stellvertreter/-innen	6
3.3 Weitere Apotheker/-innen	7
3.4 Organisatorisches	7
4. Wareneingang, Warenkontrolle und -freigabe	8
5. Warenlager und Nebenräume	9
6. Herstellung und Qualitätskontrolle	10
6.1 Herstellungsumfang	10
6.2 Räumlichkeiten und Ausrüstung	11
6.3 Vorgehen	13
6.4 Qualitätskontrolle und Freigabe von Eigenabfüllungen und Eigenherstellungen	13
6.5 Herstellung / Qualitätskontrolle im Lohnauftrag	14
7. Abgabe von Arzneimitteln	15
8. Beanstandungen und Produkterückrufe	17
9. Selbstinspektion	17
10. Mängel und Auflagen aus früheren Inspektionen	17
11. Zusammenfassung und weiteres Vorgehen	18
11.1 Liste der gefundenen Mängel und Abweichungen	18
11.2 Weiteres Vorgehen	18
12. Begriffe, Definitionen und Abkürzungen	19

1. Angaben zum Betrieb

1.1 Tätigkeitsgebiete / Charakterisierung der Apotheke

	Bemerkungen	
Beschriftung der Apotheke (Apothekenkreuz, verantwortliche Leitung, Verweis auf Notfallapotheke) <i>(§ 24 Heilmittelverordnung; § 25 GesG)</i>	ja	nein
Kombination mit Drogerie (Bewilligung vorhanden) <i>(siehe insb. Bewilligungsverordnung)</i>	ja	nein
Lebensmittel, Parfümerie, Kosmetik	ja	nein
Durchführung von Impfungen (wenn ja, Details unter Punkt 7)	ja	nein
Angebot von Laboranalysen (z.B. Blutzucker, Cholesterin, Vitaminstatus, CRP, Gentests) <i>(Art. 54 Abs. 1 lit. c KVV; Art. 7, Art. 40 GUMV)</i>	ja	nein
– Analyse in der Apotheke durchgeführt	ja	nein
– Regelmässige Gerätekalibrierung vorgenommen	ja	nein
– Teilnahme an Massnahmen der Qualitätskontrolle (z.B. Ringversuche)	ja	nein
– Analyse durch Dritte im Lohnauftrag	ja	nein
– Schriftlicher Vertrag vorhanden	ja	nein
– Bewilligung des Labors vorhanden	ja	nein
Fachtechnische Verantwortung für Heim-, Spitex-, Klinikapotheken etc.	ja	nein
– jährlicher Prüfbericht zum Umgang mit Arzneimitteln vorhanden	ja	nein
Bereitstellung/Abgabe von Wochendosiersystemen (wenn ja, Details unter Punkt 6.1.)	ja	nein
Unerlaubte Werbung, Anpreisung <i>(Art. 31 – 33 HMG; Art. 21 + 22 AWV; § 53 GesG; Art. 40 lit. d MedBG)</i>	ja	nein
Andere (z.B. Hörtest, Blutdruckmessung)	ja	nein
– Regelmässige Kalibrierung vorgenommen	ja	nein

1.2 Bewilligungen

Durch Swissmedic erteilte:	Vorhanden	Gültig bis
Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen <i>(Art. 5 HMG; Art. 8 AMBV)</i>	ja	nein
Grosshandel <i>(Art. 28 + 29 HMG)</i>	ja	nein
Handel; Ein-, Aus-, Durchfuhr von kontrollierten Substanzen gem. BetmKV <i>(siehe insb. Art. 2 lit. h BetmKV)</i>	ja	nein
Einfuhr und Ausfuhr <i>(Art. 18 - 22 HMG; Art. 11 - 20 AMBV)</i>	ja	nein

GLN-Identifikationsnummer

Kantonale (<i>§ 36, 42 ff. GesG</i>):	Vorhanden	Erteilungsdatum
– Bewilligung <i>(Art. 30 HMG; §§ 15 – 21, § 40 Bewilligungsverordnung; §§ 5 - 7, § 8 Heilmittelverordnung)</i>	ja	nein
– Versandhandelsbewilligung <i>(Art. 27 HMG; Art. 55 VAM; § 17 Heilmittelverordnung)</i>	ja	nein

Bemerkungen

1.3 Öffnungszeiten der Apotheke

(§ 14 Abs. 1 lit. d, § 22 Bewilligungsverordnung)

Montag–Freitag

Samstag

Sonntag

Total Stunden/Woche

Bemerkungen

2. Qualitätssicherung

(Art. 1 HMG; § 36 Abs. 2 lit. d GesG; § 26 Bewilligungsverordnung; § 20 Heilmittelverordnung; 20.1.1. GMP Kleine Menge (Art. 8 Anhang 2 AMBV); PP KAV CH 0006)

	Bemerkungen	
Ganzheitliches Konzept (inkl. Bezeichnung)	ja	nein
Verfahrensbeschreibungen für relevante Prozesse	ja	nein
Zuständigkeiten im Bereich QSS geregelt	ja	nein
Passwortschutz für die Schreibberechtigung im QSS vorhanden	ja	nein
Dokumentenlenkung im QSS geregelt (Vorgehen bei Erstellung, Änderung, Prüfung, Freigabe, In-/Ausser-Kraft-Setzung, Format, Versionenkontrolle, Verteilung + Aufbewahrung der aktuellen, Archivierung aufgehobener Versionen)	ja	nein
Qualitätssicherungssystem (QSS) formell in Kraft gesetzt und Umsetzung gewährleistet	ja	nein
Schulung und regelmässige Information der Mitarbeitenden über QSS gewährleistet	ja	nein
Audit durchgeführt (falls ja, Datum)	ja	nein
Zertifikat erhalten – Zertifikat gültig bis	ja	nein
Selbstaudit durchgeführt (falls ja, Datum)	ja	nein

3. Personal

3.1 Führung durch fachtechnisch verantwortliche Person (fvP)

(§ 22 ff., 42 GesG; § 22 ff. Bewilligungsverordnung; § 26 Heilmittelverordnung; PP KAV NWCH 002.02; Art. 40 lit. a MedBG)

Name, Vorname

Adresse privat

Angaben auf Betriebsbewilligung aktuell ja nein

Arbeitspensum Stellen-% in Std./Wo.

Stellung im Betrieb: **Besitzer/-in** **Geschäftsführer/-in**

Impfbestätigung vorhanden ja nein

Bemerkungen

3.2 Stellvertreter/-innen

(§ 27, § 28 f. Bewilligungsverordnung)

Name, Vorname	Arbeitspensum (%)	Stellvertrebewilligung vorhanden		Impfbestätigung vorhanden	
		ja	nein	ja	nein
		ja	nein	ja	nein
		ja	nein	ja	nein
		ja	nein	ja	nein
		ja	nein	ja	nein
		ja	nein	ja	nein
		ja	nein	ja	nein
		ja	nein	ja	nein
		ja	nein	ja	nein
		ja	nein	ja	nein
		ja	nein	ja	nein
		ja	nein	ja	nein
Angaben auf allen Bewilligungen aktuell		ja	nein	ja	nein
Bemerkungen					

Eingeschränkte Stellvertreterbewilligung

Name, Vorname	Arbeitspensum (%)	eingeschränkte Stellvertrebewilligung vorhanden	eingeschränkte Impfbestätigung vorhanden
		ja nein	ja nein
		ja nein	ja nein
Angaben auf allen Bewilligungen aktuell		ja nein	ja nein

Bemerkungen

3.3 Weitere Apotheker/-innen

Name, Vorname	Arbeitspensum (%)	eingeschränkte Impfbestätigung vorhanden
		ja nein

Bemerkungen

3.4 Organisatorisches

(GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006)

		Bemerkungen
Organigramm vorhanden und in Kraft gesetzt	ja nein	
– Abbildung der aktuellen Struktur	ja nein	
Schriftliche Regelung der Verantwortlichkeiten des Fachpersonals	ja nein	
– STV der fvP schriftlich geregelt inkl. Übernahme Verantwortung für sachgerechten und gesetzeskonformen Betrieb	ja nein	

	Bemerkungen	
Einsatzpläne vorhanden	ja	nein
Lückenlose Präsenz von fvP oder Stellvertreter/-innen mit Bewilligung gewährleistet	ja	nein
Personal mit Name und Funktion bezeichnet	ja	nein
Einsatz/Beaufsichtigung d. Personals entspr. Ausbildung und Kenntnissen gewährleistet	ja	nein
Einarbeitungsprogramm für neue Mitarbeiter/-innen vorhanden	ja	nein
Personalschulung regelmässig	ja	nein
– Schriftl. Konzept vorhanden	ja	nein
– Durchgeführte Schulungen sachgemäss dokumentiert	ja	nein

4. Wareneingang, Warenkontrolle und -freigabe

(GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006)

	Bemerkungen	
Neu eingehende Arzneimittel ausreichend geschützt vor unbefugtem Zugriff	ja	nein
Angemessene Eingangskontrolle für Waren gewährleistet (20.1.5 + 20.1.6 GMP Kleine Mengen)	ja	nein
– abgabebereite Arzneimittel	ja	nein
– Wirkstoffe, Hilfsstoffe u.a. Ausgangsstoffe inkl. Wasser u. Verpackungsmaterialien	ja	nein
Lieferantenzertifikate für Ausgangsstoffe vorhanden (20.1.6.4 GMP Kleine Mengen)	ja	nein
Geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen für fachgerechte Analytik vorhanden, insbesondere	ja	nein
– SMP-Messgerät	ja	nein
– Refraktometer	ja	nein
– Pyknometer	ja	nein
– Anderes	ja	nein

	Bemerkungen	
Sachgemäss Freigabe gewährleistet <i>(20.1.6.5 GMP Kleine Mengen)</i>	ja	nein
Regelmässige Überwachung der Verwendbarkeitsfristen von Ausgangsstoffen	ja	nein
Regelmässige Kontrolle der Verfalldaten aller Arzneimittel	ja	nein
Sachgemässer Umgang mit Retouren von Kunden gewährleistet <i>(20.1.3.4 + 20.1.5.9 GMP Kleine Mengen; 20.3.8.1 + 20.3.8.2 Gute Abgabepraxis)</i>	ja	nein
5. Warenlager und Nebenräume		
<i>(§§ 15, 19, 24-26 Heilmittelverordnung; 20.1.3.4 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH H 008.02)</i>	Bemerkungen	
Lagerung von Medikamenten an allen Lagerorten getrennt von Lebensmitteln und Chemikalien <i>(§ 15 Heilmittelverordnung)</i>	ja	nein
Lagerung von feuergefährlichen Produkten in geeignetem Schrank/Raum <i>(Art. 21 ChemG)</i>	ja	nein
Lagerung von Betäubungsmitteln ausreichend vor Diebstahl geschützt <i>(Art. 54 BetmKV)</i>	ja	nein
Antidota-Sortiment vorhanden	ja	nein
Leergebinde, Verpackungsmaterial vor Verschmutzung geschützt	ja	nein
Geeigneter Kühlschrank vorhanden	ja	nein
Überwachung der Lagertemperaturen gewährleistet		
– in allen Raumtemperaturlagern	ja	nein
– im Kühlschrank	ja	nein
– an anderen Lagerorten	ja	nein
Temperaturmessgeräte auf Exaktheit überprüft/kalibriert	ja	nein
Einhaltung FEFO-Prinzip	ja	nein
Sachgemäss Reinigungsvorschriften vorhanden	ja	nein

Bemerkungen

Regelmässige Überprüfung auf Schädlingsbefall ja nein

Sachgemässer Lagerort für nicht verkehrsfähige Produkte, Retouren, Produkte zur Entsorgung vorhanden
 (20.1.3.4 + 20.1.5.9 GMP Kleine Mengen) ja nein

Allgemein geeignete Lagerräume vorhanden
 (Unterhalt/Sauberkeit/Hygiene, Übersichtlichkeit der Lager, Beleuchtung/Belüftung) ja nein

Sachgemäss sanitäre Einrichtungen vorhanden ja nein

6. Herstellung und Qualitätskontrolle

6.1 Herstellungsumfang

(Art. 7, 9 Abs. 2 lit. a-c HMG; Art. 3-10 AMBV; § 5 ff. Heilmittelverordnung; GMP Kleine Mengen)

Bemerkungen

Magistralrezeptur ja nein

Einzel-/Ad-hoc-Herstellungen ohne Rezept ja nein

Spagyrik-Rezepturen ja nein

Defekturmässige Herstellungen ja nein

Nähere Angaben zu defekturmässig hergest. Arzneimitteln Chargen- ca. Anz.
 grösse Chargen/
 Jahr

Arzneimittel nach eigener Formel ja nein

Liste der Arzneimittel nach eigener Formel Chargen- ca. Anz.
 grösse Chargen/
 Jahr

Bemerkungen

Dokumentation der eigenen Formel gemäss Anhang VAZV vorhanden	ja	nein
Risikoprüfungen der Eigenherstellungen durchgeführt (gemäss Art. 8 AMBV)	ja	nein
Sachgemässe Beschriftung von Standgefässen (<i>Ph. Helv.</i> ; <i>Ph. Eur.</i>)	ja	nein
Sachgemässe Kennzeichnung angebrochener Mehrdosenbehältnisse	ja	nein
Abgabe von Wochendosiersystemen; wenn ja nähere Angaben	ja	nein
– Befüllung manuell (z.B. Dosett, Blister)	ja	nein
– Befüllung automatisch (z.B. Blisterbeutel)	ja	nein
– Bereitstellung im eigenen Betrieb für die eigene Kundschaft oder für durch fVP betreute Institution	ja	nein
– Bereitstellung für andere Apotheken oder Institutionen (vgl. Punkt 6.5.)	ja	nein
– Abgabe von durch Dritte im Lohnauftrag befüllten Dosiersystemen an die eigene Kundschaft oder an Bewohner einer durch fVP betreuten Institution (vgl. Punkt 6.5.)	ja	nein

6.2 Räumlichkeiten und Ausrüstung

(Art. 7 HMG; § 23 GesG; §19, §§24-26 Heilmittelverordnung; 20.1.3 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH H 001.01)

Bemerkungen

Geeignete Einrichtungen für pharmazeutische Tätigkeiten gemäss Tätigkeitsumfang vorhanden, insbesondere	ja	nein
– Separater Raum	ja	nein
– Klar abgetrennter Arbeitsbereich	ja	nein
– Kapelle mit Abzug (nicht zwingend)	ja	nein
– Laminar Flow-Bench	ja	nein
– Andere (z.B. Gerät zur Wasseraufbereitung, Sterilisator)	ja	nein

– Waage(n) für die Herstellung von Arzneimitteln

	Bezeichnung	Wägebereich
Rezepturwaage		
Defekturwaage		
Analysenwaage		
Andere		

– Gewichtssteine zur Kontrolle d. Waagen

	Bemerkungen	
Regelmässige Funktionskontrolle und Kalibration von Geräten und Einrichtungen gewährleistet	ja	nein
– Waagen	ja	nein
– Kapelle	ja	nein
– Andere	ja	nein
– Schutzbrille, Schutzhandschuhe, Laborkittel	ja	nein
– Geeichte Laborthermometer	ja	nein
– Glaswaren in den gebräuchlichen Grössen	ja	nein
– Geräte zur Füllung von Hartgelatine-Steckkapseln verschiedener Grössen inkl. leeren Kapseln	ja	nein
– Tubenabfüllgerät mit Tubenverschlusszange	ja	nein
– Suppositorien-Giessformen	ja	nein
Beschaffung der relevanten gesetzlichen Bestimmungen und Fachinformation		
– Internet	ja	nein
– Fachbücher/Nachschlagewerke	ja	nein
– Zugang zu aktueller Pharmakopöe vorhanden	ja	nein

6.3 Vorgehen

(Art. 7 HMG; 20.1.2 - 20.1.5 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH H 003.01 + H 005.01)

	Bemerkungen	
(Wiederauffüllung von gebrauchten Gebinden)	ja	nein
Sachgemäss Herstellungs-/Abfüll-/Konfektionierungsvorschriften und Protokolle (inkl. In-Prozess-Kontrollen) vorhanden		
– für Einzel-/Ad-hoc-Herstellungen und Abfüllungen	ja	nein
– für defekturnässige Herstellungen	ja	nein
– für Spagyrik-Rezepturen	ja	nein
– für Herstellungen nach eigener Formel	ja	nein
Sachgemäss Bekleidungs- und Hygienevorschriften für Personal vorhanden	ja	nein
Sachgemäss Reinigungsvorschriften für Arbeitsplatz vorhanden	ja	nein

6.4 Qualitätskontrolle und Freigabe von Eigenabfüllungen und Eigenherstellungen

(Art. 7 HMG; Art. 35 ff. VAM; Art. 8 Anhang 2, 3 AMBV; 20.1.4 + 20.1.6 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006)

	Bemerkungen	
Sachgemäss Prüfvorschriften und -Protokolle vorhanden	ja	nein
– für Einzel-/Ad-hoc-Herstellungen und Abfüllungen	ja	nein
– für defekturnässige Herstellungen	ja	nein
– für im Lohnauftrag hergestellte Arzneimittel	ja	nein
Sachgemäss Freigabe u. Festlegung d. Haltbarkeit (inkl. Kennzeichnung) gewährleistet	ja	nein
Sachgemäss Kennzeichnung von Eigenabfüllungen (Ph. Helv.; Ph. Eur.)	ja	nein
Probenahme / Rückhaltemuster bei defekturnässigen Herstellungen (20.1.6.3 GMP Kleine Mengen)	ja	nein
Rückverfolgbarkeit gewährleistet (20.1.4.1 GMP Kleine Mengen)	ja	nein

6.5 Herstellung / Qualitätskontrolle im Lohnauftrag

(Art. 9 HMG; Art. 61 und 62 VAM ; 20.1.7 GMP Kleine Mengen; PP KAV NWCH H 006.02)

Auftraggeber

Auftragnehmer

Art/Umfang des Auftrages

Auftragnehmer von Lohnherstellungen:

Auflistung der in Lohnherstellung für andere Apotheken hergestellten Präparate beifügen

Bemerkungen

Schriftlicher Vertrag vorhanden ja nein

Herstellungsbewilligung des Lohnherstellers vorhanden ja nein

Herstellungsbewilligung der Abgabestelle vorhanden ja nein

Verantwortlichkeiten im Einzelnen geregelt ja nein

Risikoprüfungen durchgeführt
(Art. 8 Anhang 2, 3 AMBV) ja nein

Endfreigabe zur Abgabe durch Abgabestelle gewährleistet ja nein

7. Abgabe von Arzneimitteln

(HMG; AMBV; VAM; ; BetmG; BetmKV; § 9 ff., § 12 ff. Heilmittelverordnung; Gute Abgabepräxis; Leitlinie Versandhandel)

	Bemerkungen	
Verkaufsraum (Offizin) gut zugänglich für Publikum	ja	nein
Beaufsichtigung des Apothekenpersonals im Verkaufsraum gewährleistet	ja	nein
Publikumsbereich klar von den anderen Bereichen abgetrennt	ja	nein
Raum für individuelle fachliche Beratung vorhanden (<i>§ 25 Heilmittelverordnung</i>)	ja	nein
Raum und Ausrüstung für Impftätigkeit vorhanden (<i>§ 12a Heilmittelverordnung</i>)	ja	nein
– Notfallausrüstung komplett	ja	nein
– Notfallkonzept vorhanden (als Teil des QMS Systems)	ja	nein
– sachgemäße Reinigungs- und Personalhygienevorschriften vorhanden	ja	nein
– sachgerechte Patientendokumentation	ja	nein
– Stuhl mit Liegeposition vorhanden	ja	nein
Abschliessbarkeit der Apotheke / Schutz aller Apothekenräume vor Zugang durch Unbefugte ausreichend	ja	nein
Klare Regelung der Abgabe vorhanden	ja	nein
– für ärztlich verschriebene Arzneimittel (Rezeptkontrolle, Beschriftung) (<i>§ 9 f. Heilmittelverordnung</i>)	ja	nein
– für rezeptpflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung (<i>Art. 24 HMG, § 11 Heilmittelverordnung</i>)	ja	nein
– für Liste D-Präparate (<i>Art. 43 VAM</i>)	ja	nein
– Pille danach (<i>Abgabeprotokoll pharmaSuisse</i>)	ja	nein
– Dokumentationspflicht eingehalten? (<i>Art. 45 und 46 VAM</i>)	ja	nein
Selbstbedienung bei Liste D ausgeschlossen (<i>Art. 43 VAM; § 15 Abs. 3 Heilmittelverordnung</i>)	ja	nein

		Bemerkungen
Korrekte Kennzeichnung der Heilmittel gewährleistet (Art. 39 VAM; § 6 Heilmittelverordnung; 17.1.5 Ph. Helv.)	ja	nein
– bei Eigenherstellungen	ja	nein
• Bezeichnung inkl. Darreichungsform und Quellenangabe der Zusammensetzung		
• Formula-Arzneimittel entspr. deklariert		
• Abgabemenge		
• Wirkstoffe, Art und Menge		
• Deklarationspfl. Hilfsstoffe, allf. Ethanolgehalt		
• bei Magistralrezepturen bzw. kundenspezif. Herstellungen: Name d. Patienten/-in		
• Gebrauchsanweisung / Dosierung		
• allf. Lagerungsvorschriften und Warnhinweise		
• Verfalldatum und allf. Aufbrauchfrist		
• Identifikations-/Chargennummer		
• Name und Adresse der Apotheke		
– bei Spezialitäten	ja	nein
– bei Abgabe ohne Originalpackung bzw. Abgabe «sine confectione» / «sine prospectu»	ja	nein
Sachgemäss Aufzeichnungen gewährleistet (Vollständigkeit, Rückverfolgbarkeit) (§ 7 Heilmittelverordnung)	ja	nein
– bei Abgabe von ärztlich verschriebenen Arzneimitteln	ja	nein
– bei Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln ohne ärztliche Verschreibung (§ 11 Heilmittelverordnung)	ja	nein
– bei Abgabe von Magistralrezepturen o.a. Eigenherstellungen	ja	nein
– bei Abgabe von Produkten «sine confectione» / «sine prospectu»	ja	nein
– über Einfuhr und Abgabe von Arzneimitteln aus dem Ausland gemäss Art. 49 AMBV	ja	nein
Handhabung der Rezepte/Rezeptkopien gemäss § 10 Heilmittelverordnung gewährleistet	ja	nein
Betäubungsmittelbuchführung gemäss Gesetzgebung des Bundes gewährleistet (Art. 17 BetmG; Art. 57, 60-63 BetmKV)	ja	nein
Angebot des Nachversandes von Arzneimitteln (Hauslieferdienst) (§ 17 Heilmittelverordnung; S. 19 + 20 KAV Leitlinie Versandhandel)	ja	nein
Preisanschrift der Produkte, LOA-Checks, Dienstleistungen gewährleistet (UWG Art. 16ff. PBV)	ja	nein

8. Beanstandungen und Produkterückrufe

(Art. 59 HMG; 20.1.5.9 + 20.1.8 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006)

Bemerkungen

Sachgemässer Umgang mit Produkterückrufen
von Behörden oder Firmen gewährleistet ja nein

Sachgemässer Umgang mit Beanstandungen
von Kunden gewährleistet
(20.1.8.2 GMP Kleine Mengen) ja nein

Rückruforganisation und Meldesystem vorhanden
(20.1.8.3 GMP Kleine Mengen) ja nein

9. Selbstinspektion

Bemerkungen

Periodische Selbstinspektionen gewährleistet
(20.1.9.1 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006) ja nein

10. Mängel und Auflagen aus früheren Inspektionen

Bemerkungen

Mängel und Auflagen aus früheren
Inspektionen behoben ja nein

Unterschrift der fVP

Die Richtigkeit der oben gemachten Angaben bestätigt

Ort und Datum

Stempel/Unterschrift der fachtechnisch
verantwortlichen Person

11. Zusammenfassung und weiteres Vorgehen

Eine Inspektion ist eine Stichprobenprüfung. Es wurden nicht notwendigerweise alle Abläufe überprüft. Die Verantwortung für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und für die Konformität des Qualitätssicherungssystems liegt beim Betrieb.

11.1 Liste der gefundenen Mängel und Abweichungen

(vgl. Anhang)

11.2 Weiteres Vorgehen

Massnahmen/Behebung der Mängel gemäss Anhang notwendig

ja

nein

Schriftliche Stellungnahme zur Mängelliste bzw. Massnahmenplan durch Apotheke notwendig¹

ja

bis

nein

Nachinspektion notwendig

ja

bis

nein

Entscheid nach Beurteilung des Massnahmenplans

Weitere Massnahmen notwendig

ja

nein

Bemerkungen

Die Inspektionsgebühren werden nach Aufwand berechnet und nach Abschluss der Inspektion in Rechnung gestellt.

Ort und Datum

Unterschrift Inspektor/-in

¹Wo die Behebung eines Mangels bereits erfolgt ist, ist dies im Massnahmenplan bzw. der Stellungnahme zu bestätigen.

12. Begriffe, Definitionen und Abkürzungen

Klassifizierung der Beobachtungen und Mängel (KL)

Kurzbezeichnung	Vollständige Bezeichnung
k	kritisch (Mängel, welche die Patientensicherheit wesentlich beeinträchtigen können oder die zu einem Produkt führen oder führen können, welches beim behandelten Patienten unerwünschte oder gefährliche Wirkungen hervorbringt oder hervorbringen kann.)
w	wesentlich (Mängel, welche die Patientensicherheit beeinträchtigen können oder die zu einem Produkt führen oder führen können, welches nicht den spezifizierten Eigenschaften entspricht.)
a	andere (alle anderen Mängel)

Eidgenössische Gesetze und Verordnungen

AMBV	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; AMBV) vom 14. November 2018, SR 812.212.1
AWV	Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung) vom 17.10.2001, SR 812.212.5
BetmG	Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz) vom 03.10.1951, SR 812.121
BetmKV	Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung) vom 25.05.2011, SR 812.121.1
BetmVV-EDI	Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung) vom 30.05.2011, SR 812.121.11
ChemG	Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz) vom 15.12.2000, SR 813.1
ChemV	Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung) vom 05.06.2015, SR 813.11
GMP Kleine Mengen	Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, Ph. Helv.
GUMV	Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 23. September 2022 SR 810.122.1
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15.12.2000, SR 812.21
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 SR 832.102
MedBG	Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz) vom 23.06.2006, SR 811.11
PBV	Verordnung über die Bekanntgabe von Preisen (Preisbekanntgabeverordnung) vom 11.12.1978, SR 942.211
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea (aktuelle Edition)
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica (aktuelle Edition)
Registerverordnung	Verordnung über das Register der universitären Medizinalberufe (Registerverordnung MedBG) vom 15.10.2008, SR 811.117.3
UWG	Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb vom 19.12.1986, SR 241
VAM	Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 21. September 2018, SR 12.212.21
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22.06.2006, SR 812.212.23

Kantonale Gesetze und Verordnungen Basel-Stadt

Bewilligungsverordnung	Verordnung über die Fachpersonen und Betriebe im Gesundheitswesen (Bewilligungsverordnung) vom 06.12.2011, SG 310.120
GesG	Gesundheitsgesetz vom 21.09.2011, SG 300.100
Gute Abgabepraxis	Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel vom 14.09.2009 (Kantonsapothekeervereinigung der Schweiz; www.kantonsapotheker.ch)
Heilmittelverordnung	Heilmittelverordnung vom 06.12.2011, SG 340.100
Leitlinie Versandhandel	Leitlinie zur Qualitätssicherung des Versandhandels in öffentlichen Apotheken vom 24. Mai 2013 (Kantonsapothekeervereinigung der Schweiz; www.kantonsapotheker.ch)
PP KAV CH	Positionspapiere der Kantonsapothekeervereinigung der Schweiz: www.kantonsapotheker.ch
PP KAV NWCH	Positionspapiere der Kantonsapothekeervereinigung der Nordwestschweiz www.kantonsapotheker.ch

Weitere Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

BAB	Berufsausübungsbewilligung
FEFO-Prinzip	FEFO = „first expired first out“; die Produkte sollen in der Reihenfolge ihres Verfalls gelagert werden, sodass die gemäss Verfalldatum älteste Charge zuerst verwendet bzw. abgegeben wird.
fVP	fachtechnisch verantwortliche Person
n.a.	nicht anwendbar

Anhang

Liste der gefundenen Mängel und Abweichungen

Die nachstehend aufgelisteten Abweichungen stellen nicht notwendigerweise sämtliche Abweichungen dar.

Nr. Beobachtung

KL Ref.

Termin für Behebung
bzw. Massnahme

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

11.

12.

13.

14.

15.

16.

17.

18.

19.

20.

21.

22.

23.