Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt

Medizinische Dienste

▶ **Pharmazeutischer Dienst**

Überprüfung Bewilligungsvoraussetzungen öffentliche Apotheken*

Name des Betriebes			
Strasse		Nr.	
Postleitzahl		Ort	
Telefon		Mobil	
Mailadresse			
Website			
Anlass der Überprüfung			
Datum / Zeit der Überprüfung			
Inspektor/-in			
Teilnehmende des Betriebes			
Bericht geht an			

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

Inhaltsverzeichnis

1. Personelle Voraussetzungen 3
1.1 Führung durch fachtechnisch verantwortliche Person 3
1.2 Stellenprozente Apotheker/-innen total 4
1.3 Stellvertreter/-innen 4
1.4 Eingeschränkte Stellvertreterbewilligung 4
1.5 Weitere Apotheker/-innen 5
2. Betriebliche Voraussetzungen 5
2.1 Öffnungszeiten und Tätigkeitsgebiete der Apotheke 5
2.2 Infrastruktur: Räumlichkeiten und Ausrüstung der Apotheke 6
2.3 Qualitätssicherungssystem 8
3. Zusammenfassende Beurteilung der Bewilligungsvoraussetzungen 8
4. Schlussfolgerungen und weiteres Vorgehen 9
5. Begriffe, Definitionen und Abkürzungen 11

1. Personelle Voraussetzungen

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

1.1 Führung durch fachtechnisch verantwortliche Person

Name

Vorname

Kantonale Bewilligung zur Ausübung des Apothekerberufes
in eigener fachlicher Verantwortung seit

Angaben auf Berufsausübungsbewilligung aktuell ja nein

Arbeitspensum Stellen-% in Std./Wo

Stellung im Betrieb Besitzer/-in Geschäftsführer/-in

Name

Vorname

Kantonale Bewilligung zur Ausübung des Apothekerberufes
in eigener fachlicher Verantwortung seit

Angaben auf Berufsausübungsbewilligung aktuell ja nein

Arbeitspensum Stellen-% in Std./Wo

Stellung im Betrieb Besitzer/-in Geschäftsführer/-in

Gesuch um Erteilung der Betriebsbewilligung vollständig eingereicht? ja nein

Falls nein, noch ausstehende Unterlagen

Bemerkungen

1.2 Stellenprozente Apotheker/-innen total

Funktion	**Anzahl + Stellenprozente**
– Fachtechnisch verantwortliche Person	
– Stellvertreter/-innen	
– Eingeschränkte Stellvertreterbewilligung	
– Weitere Apotheker/-innen	
Total Apothekerstellen	

Bemerkungen

1.3 Stellvertreter/-innen

(§ 27, § 28 f. Bewilligungsverordnung)

Name, Vorname	Berufsausübungs-bewilligung BS seit	Arbeitspensum (%)

1.4 Eingeschränkte Stellvertreterbewilligung

Name, Vorname	eingeschränkte Stellvertreter-bewilligung seit	Arbeitspensum (%)

1.5 Weitere Apotheker/-innen

Name, Vorname	Arbeitspensum (%)

Organigramm vorhanden? ja nein

Stellvertretung während Abwesenheit der fvP gewährleistet ja nein

Verantwortlichkeiten der Stellvertreter/-innen schriftlich geregelt inkl. Übernahme Verantwortung für sachgerechten und gesetzeskonformen Betrieb? ja nein

Bemerkungen

2. Betriebliche Voraussetzungen

(Art. 7a HMG; § 23 , § 25 GesG; §19, §§24-26 Heilmittelverordnung; Ph. Helv. 20.1.3 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH H 001.01)

2.1 Öffnungszeiten und Tätigkeitsgebiete der Apotheke

– Montag – Freitag	
– Samstag	
– Sonntag	
Total Stunden / Woche	

Bemerkungen

Kombination mit Drogerie ja nein

Lebensmittel, Parfümerie, Kosmetika ja nein

Angebot von Laboranalysen geplant (z.B. Blutzucker, Cholesterin, etc) ja nein

Durchführung von Impfungen geplant ja nein

Fachtechnische Verantwortung für Heim-, Spitex-, Klinikapotheken etc. geplant (wenn ja, nähere Angaben unter «Bemerkungen») ja nein

Bereitstellung / Abgabe von Wochendosiersystemen geplant	ja	nein
Andere Dienstleistungen geplant (wenn ja, nähere Angaben unter «Bemerkungen»)	ja	nein

Bemerkungen

2.2 Infrastruktur: Räumlichkeiten und Ausrüstung der Apotheke

	erfüllt	nicht erfüllt
Beschriftung der Apotheke (Apothekenkreuz, verantwortliche Leitung, Verweis auf Notfallapotheke) *(§ 24 Heilmittelverordnung; § 25 GesG)*		
Verkaufsraum (Offizin) gut zugänglich für Publikum		
Beaufsichtigung des Apothekenpersonals im Verkaufsraum gewährleistet		
Publikumsbereich klar von anderen Bereichen abgetrennt		
Selbstbedienung bei Liste D ausgeschlossen *(Art. 43 VAM; § 15 Abs. 3 Heilmittelverordnung)*		
Raum für individuelle fachliche Beratung vorhanden *(§ 25 Heilmittelverordnung)*		
Geeigneter Bereich für Warenannahme, Kontrolle und Freigabe der Waren vorhanden		
Geeignete Lagerräume für Arzneimittel und andere Waren inkl. Verpackungsmaterialien vorhanden		
Lagerung von Medikamenten an allen Lagerorten getrennt von Lebensmitteln und Chemikalien *(§ 15 Heilmittelverordnung)*		
Geeigneter Lagerort für Betäubungsmittel vorhanden *(Art. 54 BetmKV)*		
Geeigneter Kühlschrank vorhanden		
Lagerung von feuergefährlichen Produkten in geeignetem Schrank / Raum *(Art. 21 ChemG)*		
Sachgemässer Lagerort für nicht verkehrsfähige Produkte, Retouren, Produkte zur Entsorgung vorhanden *(Ph. Helv. 20.1.3.4 + 20.1.5.9 GMP Kleine Mengen)*		
Abschliessbarkeit der Apotheke / Schutz aller Apothekenräumlichkeiten vor Zugang durch Unbefugte ausreichend		

	erfüllt	nicht erfüllt
Überwachung der Lagertemperaturen gewährleistet	○	○
– im Raumtemperaturlager	○	○
– im Kühlschrank	○	○
– an anderen Lagerorten	○	○
Geeignete Temperaturmessgeräte an allen Arzneimittel-Lagerorten	○	○
Temperaturmessgeräte auf Exaktheit überprüft / kalibriert	○	○
Geeigneter, separater Raum für pharmazeutische Tätigkeiten vorhanden (Labor)	○	○
Geeignete Rezeptur- / Defektur- / Analysenwaage vorhanden	○	○
Waagen kalibriert	○	○
Geeignete Gewichtssteine für regelmässige Funktionskontrolle vorhanden	○	○
Geeignete Ausrüstung für die Herstellung von Arzneimitteln vorhanden	○	○
Geeignete Ausrüstung für Analytik vorhanden (z.B. SMP-Messgerät, Pyknometer, DC etc.)	○	○
Erforderliche Fachliteratur vorhanden (z.B. aktuelle Pharmakopöe, Nachschlagewerke)	○	○
Einrichtungen für den vorgesehenen Tätigkeitsumfang angemessen und geeignet	○	○
Unterhalt / Sauberkeit / Hygiene ausreichend	○	○
Beleuchtung / Belüftung angemessen	○	○
Geeignete sanitäre Einrichtungen vorhanden	○	○

Bemerkungen

2.3 Qualitätssicherungssystem

	erfüllt	nicht erfüllt
Geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden	○	○
Name / Bezeichnung		
Ganzheitliches Konzept	○	○
Wesentliche Prozesse schriftlich geregelt	○	○
Zuständigkeiten und Dokumentenlenkung im Bereich QSS geregelt	○	○
Passwortschutz für die Schreibberechtigung im QSS vorhanden	○	○
Regelmässige Schulung und Information der Mitarbeitenden über QSS geregelt	○	○

Bemerkungen

3. Zusammenfassende Beurteilung der Bewilligungsvoraussetzungen

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.

	erfüllt	teilweise erfüllt	nicht erfüllt
Personelle Voraussetzungen für fachgerechte Tätigkeit und Wahrnehmung der Aufsichtspflicht über Betrieb und Personal durch Apotheker/-innen	○	○	○
Betriebliche Voraussetzungen bezüglich			
– Infrastruktur (Räumlichkeiten und Ausrüstung entsprechend Tätigkeitsumfang)	○	○	○
– Qualitätssicherungssystem	○	○	○

Bemerkungen

4. Schlussfolgerungen und weiteres Vorgehen

Die Betriebsbewilligung wird

- ○ erteilt
  - ○ ohne Auflagen
  - ○ mit Auflagen (siehe unten)
- ○ nicht erteilt (nähere Angaben unter weiteres Vorgehen)

Auflagen

1.
2.
3.
4.
8.
6.
7.
8.

Weiteres Vorgehen

Eine umfassende Basisinspektion inkl. Überprüfung der Betriebsabläufe und Massnahmen zur Qualitätssicherung erfolgt nach Inbetriebnahme der Apotheke in ca. _____ Monaten.

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

Ort und Datum

Unterschrift Inspektor/-in

Unterschrift der fachtechnisch verantwortliche Person
Die Richtigkeit der oben gemachten Angaben bestätigt

Ort und Datum

Stempel / Unterschrift der fachtechnisch verantwortlichen Person

5. 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 führten 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 führten 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 14.11.2018, 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.
GUMG	Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 15.06.2018 SR 810.12
GUMV	Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 23.09.2022, SR 810.122.1
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15.12.2000, SR 812.21
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung vom 27.06.1995, SR 832.102
MedBG	Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz) vom 23.06.2006, SR 811.11
MedBV	Verordnung über Diplome, Ausbildung, Weiterbildung und Berufsausübung in den universitären Medizinalberufen (Medizinalberufeverordnung) vom 27.06.2007 SR 811.112.0
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) vom 21.09.2018, 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 vom 06.12.2011, SG 310.120
GesG	Gesundheitsgesetz vom 21.09.2011, SG 300.100
Heilmittelverordnung	Heilmittelverordnung vom 06.12.2011, SG 340.100

Weitere Regularien

Gute Abgabepraxis / GAP	Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel, aktuelle Version (Kantonsapothekervereinigung der Schweiz; www.kantonsapotheker.ch)
KAV-R-VH	Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln für öffentliche Apotheken mit Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln, aktuelle Version (Kantonsapothekervereinigung der Schweiz; www.kantonsapotheker.ch)
PP KAV CH	Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz: www.kantonsapotheker.ch
PP KAV NWCH	Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Nordwestschweiz www.kantonsapotheker.ch

Weitere Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

BAB	Berufsausübungsbewilligung
BEB	Betriebsbewilligung
CL	Checkliste
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.
Fo	Formular
fvP	fachtechnisch verantwortliche Person
n.a.	nicht anwendbar

Formular » Drucken

» Zurücksetzen