



Inspektion Öffentliche Drogerien*

Name und Adresse des Betriebes:

Tel.:

Fax:

E-Mail:

Internetseite:

Anlass der Inspektion:

Datum und Zeit der Inspektion:

Datum der letzten Inspektion:

Inspektorinnen / Inspektoren:

Teilnehmer des Betriebes:

Bericht geht an:

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

Inhaltsverzeichnis

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

1. Angaben zum Betrieb

1.1 Tätigkeitsgebiete / Charakterisierung der Drogerie

			Bemerkungen
Kennzeichnung und Beschriftung der Drogerie (verantwortliche Leitung)	ja	nein	
Kombination mit Apotheke (<i>siehe insb. Bewilligungsverordnung</i>)	ja	nein	
Lebensmittel, Parfümerie, Kosmetik	ja	nein	
Verkauf von Gentests	ja	nein	
Keine unerlaubte Werbung, Anpreisung (<i>Art. 31 – 33 HMG; Art. 21 + 22 AWV; §53 GesG</i>)	ja	nein	
Andere (z.B. Hörtest, Blutdruckmessung)	ja	nein	

Bemerkungen:

1.2. Bewilligungen

Durch Swissmedic erteilte:	Vorhanden		Gültig bis
• Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen (<i>Art. 5 HMG; Art. 6 AMBV</i>)	ja	nein	
• Grosshandel (<i>Art. 28 + 29 HMG</i>)	ja	nein	
• Herstellung (<i>Art. 5 - 7 HMG</i>)	ja	nein	
• Einfuhr und Ausfuhr (<i>Art. 18 - 22 HMG; Art. 7 - 11 AMBV</i>)	ja	nein	
• GLN-Identifikationsnummer			
Kantonale: (<i>§36, 42 ff GesG</i>)	Vorhanden		Erteilungsdatum
• Bewilligung (<i>Art. 30 HMG; §15 – 21, §43 Bewilligungsverordnung; §5 - 7 Heilmittelverordnung</i>)	ja	nein	
• Herstellungsbewilligung (<i>Art. 5 HMG; Art. 6 AMBV; §5 - 7, §8 insb. Heilmittelverordnung</i>)	ja	nein	

Bemerkungen:

1.3. Öffnungszeiten der Drogerie

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

Montag - Freitag

Samstag

Sonntag

Total Stunden / Woche

Bemerkungen:

3.2 Stellvertreter / -innen

(§27, §28 f. Bewilligungsverordnung)

Name, Vorname	Arbeitspensum (%)	Stellvertreterbewilligung vorhanden	
•		ja	nein
Angaben auf allen Bewilligungen aktuell		ja	nein

Bemerkungen:

3.3 Weitere Drogisten / Drogistinnen

Name, Vorname	Arbeitspensum (%)
•	
•	
•	
•	

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
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

Bemerkungen:

4. Wareneingang, Warenkontrolle und -freigabe

(GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006)

Bemerkungen

Neu eingehende Arzneimittel ausreichend geschützt vor unbefugtem Zugriff	ja	nein
Geeigneter Lagerort für nicht freigegebene Waren (Quarantänelager) vorhanden <i>(20.1.3.4 GMP Kleine Mengen)</i>	ja	nein
Angemessene Eingangskontrolle für Waren gewährleistet <i>(20.1.5 + 20.1.6 GMP Kleine Mengen)</i>	ja	nein
• abgabebereite Arzneimittel	ja	nein
• Arzneimittel in Bulk	ja	nein
• Wirkstoffe, Hilfsstoffe u. a. Ausgangsstoffe inkl. Wasser u. Verpackungsmaterialien	ja	nein
Lieferantenzertifikate für Ausgangsstoffe und Bulkware vorhanden <i>(20.1.6.4 GMP Kleine Mengen)</i>	ja	nein
Sachgemässe 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 Abgabepaxis)</i>	ja	nein

5. Warenlager und Nebenräume

(§15, 19, Heilmittelverordnung; 20.1.3.4 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH H 008.02)

Bemerkungen

Lagerung von Medikamenten an allen Lagerorten getrennt von Lebensmitteln und Chemikalien (§15 Heilmittelverordnung)	ja	nein
Leergebinde, Verpackungsmaterial vor Verschmutzung geschützt	ja	nein
Lagerung von feuergefährlichen Produkten in geeignetem Schrank / Raum (Art. 21 ChemG)	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
Sachgemässe Reinigungsvorschriften vorhanden	ja	nein
Regelmässige Überprüfung auf Schädlingsbefall	ja	nein
Sachgemässe Beschriftung von Standgefässen (Ph. Helv.; Ph. Eur.)	ja	nein
Sachgemässe Kennzeichnung von Eigenabfüllungen (Ph. Helv.; Ph. Eur.)	ja	nein
Sachgemässe Kennzeichnung angebrochener Mehrdosenbehältnisse	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
Alle Lager ausreichend geschützt vor unbefugtem Zugang	ja	nein
Sachgemässe sanitäre Einrichtungen vorhanden	ja	nein

6. Herstellung und Qualitätskontrolle

6.1 Herstellungsumfang

(Art. 7, 9 Abs. 2 lit. b-c HMG; Art. 3-6 AMBV; §5-7 Heilmittelverordnung; GMP Kleine Mengen)

		Bemerkungen	
Einzel- / Ad-hoc-Herstellungen		ja	nein
Spagyrik-Rezepturen		ja	nein
Defekturemässige Herstellungen		ja	nein
Nähere Angaben zu defekturemässiger Herstellung von Arzneimitteln	Chargengrösse		ca. Anz. Chargen / Jahr
Arzneimittel nach eigener Formel		ja	nein
Liste der Arzneimittel nach eigener Formel:	Chargengrösse		ca. Anz. Chargen / Jahr
Dokumentation der eigenen Formel gemäss Anhang VAZV vorhanden		ja	nein
Risikoprüfungen der Eigenherstellungen durchgeführt (gemäss Art. 6 AMBV)		ja	nein

6.2 Räumlichkeiten und Ausrüstung

(Art. 7 HMG; §25 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
• Schränke		ja	nein
• Glaswaren in den gebräuchlichen Grössen		ja	nein
• Metall- und Kunststoffspatel, Polylöffel		ja	nein
• (Kapelle mit Abzug (nicht zwingend))		ja	nein
• Schutzbrille, Schutzhandschuhe, Laborkittel		ja	nein
• Andere (z.B. Gerät zur Wasseraufbereitung, Sterilisator):		ja	nein

- Waage(n) für die Herstellung von Arzneimitteln:

Bezeichnung	Wägebereich
Waage für Einzelherstellungen:	
Defekturwaage:	
Gewichtssteine zur Kontrolle d. Waagen:	

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
Sachgemässe Herstellungs- / Abfüll- / Konfektionierungsvorschriften und Protokolle (inkl. In-Prozess-Kontrollen) vorhanden		
• für Einzel- / Ad-hoc-Herstellungen und Abfüllungen	ja	nein
• für Spagyrik-Rezepturen	ja	nein
• für defekturmässige Herstellungen	ja	nein
• für Herstellungen nach eigener Formel	ja	nein
Regelmässige Funktionskontrolle von Geräten und Einrichtungen gewährleistet	ja	nein
• Waagen	ja	nein
• Kapelle	ja	nein
• Andere:	ja	nein
Sachgemässe Bekleidungs- und Hygienevorschriften für Personal vorhanden	ja	nein
Sachgemässe Reinigungsvorschriften für Arbeitsplatz vorhanden	ja	nein
Rückverfolgbarkeit gewährleistet <i>(20.1.4.1 GMP Kleine Mengen)</i>	ja	nein

6.4 Qualitätskontrolle und Freigabe von Eigenabfüllungen und Eigenherstellungen

(Art. 7 HMG; Art. 19b ff VAM; Art. 6 Anhang 1a, 1b AMBV; 20.1.4 + 20.1.6 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006)

			Bemerkungen
Geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen für fachgerechte Analytik vorhanden, insbesondere:	ja	nein	
• SMP-Messgerät	ja	nein	
• Refraktometer	ja	nein	
• Pyknometer	ja	nein	
• Anderes:	ja	nein	
Sachgemässe Prüfvorschriften und -Protokolle vorhanden	ja	nein	
• für Einzel- / Ad-hoc-Herstellungen und Abfüllungen	ja	nein	
• für defekturemässige Herstellungen	ja	nein	
• für im Lohnauftrag hergestellte Arzneimittel	ja	nein	
Sachgemässe Freigabe u. Festlegung d. Haltbarkeit (inkl. Kennzeichnung) gewährleistet	ja	nein	
Probenahme / Rückhaltmuster bei defekturemässigen 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. 19c VAM; 20.1.7 GMP Kleine Mengen; PP KAV NWCH H 006.02)

Liste der im Lohnauftrag hergestellten oder geprüften Präparate: Auftraggeber Auftragnehmer Art / Umfang des Auftrages

			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. 6 Anhang 1a, 1b AMBV)	ja	nein	
Endfreigabe zur Abgabe durch Abgabestelle gewährleistet	ja	nein	

7. Abgabe von Arzneimitteln

(HMG; AMBV; VAM; ; BetmG; BetmKV; §13 Heilmittelverordnung; Gute Abgabep Praxis;
Leitlinie Versand-handel)

			Bemerkungen
Verkaufsraum (Offizin) gut zugänglich für Publikum	ja	nein	
Beaufsichtigung des Drogeriepersonals im Verkaufsraum gewährleistet	ja	nein	
Publikumsbereich klar von den anderen Bereichen abgetrennt	ja	nein	
Abschliessbarkeit der Drogerie / Schutz vor Zugang durch Unbefugte ausreichend	ja	nein	
keine Liste A / B / C Präparate vorhanden	ja	nein	
Fachliche Beratung bei Abgabe in Selbstbedienung bei Liste D gewährleistet (Art. 15 Abs. 4 Heilmittelverordnung)	ja	nein	
(Erreichbarkeit von Liste D durch Kinder ausgeschlossen)	ja	nein	
Korrekte Kennzeichnung der Heilmittel gewährleistet (Art. 19e VAM; §6 Heilmittelverordnung; 17.1.5 Ph. Helv.)	ja	nein	
bei Eigenherstellungen insbesondere <ul style="list-style-type: none"> - Bezeichnung inkl. Darreichungsform und Quellenangabe der Zusammensetzung - Formula-Arzneimittel entspr. deklariert - Abgabemenge - Wirkstoffe, Art und Menge - Deklarationspfl. Hilfsstoffe, allf. Ethanolgehalt - Gebrauchsanweisung / Dosierung - allf. Lagerungsvorschriften und Warnhinweise - Verfalldatum und allf. Aufbrauchfrist - Abgabedatum (entfällt bei Arzneimitteln nach eigener Formel) - Identifikations- / Chargennummer - Name und Adresse der Drogerie 	ja	nein	
Sachgemässe Aufzeichnungen bei Eigenherstellungen (Vollständigkeit, Rückverfolgbarkeit) (§ 7 Heilmittelverordnung)	ja	nein	
Angebot des Nachversandes von Arzneimitteln	ja	nein	
Preisanschrift der Produkte 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 <i>(20.1.8.2 GMP Kleine Mengen)</i>	ja	nein
--	----	------

Rückruforganisation und Meldesystem vorhanden <i>(20.1.8.3 GMP Kleine Mengen)</i>	ja	nein
---	----	------

9. Selbstinspektion

Bemerkungen

Periodische Selbstinspektionen gewährleistet <i>(20.1.9.1 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006)</i>	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:

Unterschrift der fachtechnisch verantwortlichen Person:

11. Zusammenfassung und weiteres Vorgehen

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 Drogerie 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.

Datum und Unterschrift Inspektor / -in:

¹ Wo 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)

- 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

<u>Kurzbezeichnung:</u>	<u>Vollständige Bezeichnung:</u>
AMBV	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung) vom 17.10.2001, SR 812.212.1
AWV	Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung) vom 17.10.2001, SR 812.212.5
ChemG	Chemikaliengesetz vom 15.12.2000, SR 813.1
GMP Kleine Mengen	Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, Ph. Helv.
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15.12.2000, SR 812.21
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)
UWG	Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb vom 19.12.1986, SR 241
VAM	Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung) vom 17.10.2001, SR 812.212.21

Kantonale Gesetze und Verordnungen Basel-Stadt

<u>Kurzbezeichnung:</u>	<u>Vollständige Bezeichnung:</u>
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 Abgabepaxis	Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel vom 14.09.2009 (Kantonsapothekervereinigung 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 (Kantonsapothekervereinigung der Schweiz; www.kantonsapotheker.ch)
PP KAV CH	Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz: www.kantonsapotheker.ch
PP KAV NWCH	Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung 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.				