Links zu wichtigen Homepages:  
Abteilung Heilmittel: [Heilmittel — baselland.ch](https://www.baselland.ch/politik-und-behorden/direktionen/volkswirtschafts-und-gesundheitsdirektion/amt-fur-gesundheit/heilmittel)  
Kantonsapothekervereinigung: [KAV - KAV - APC (kantonsapotheker.ch)](https://www.kantonsapotheker.ch/de/)

Information Die Felder "Bemerkungen" werden durch die Inspektoren ausgefüllt

|  |  |
| --- | --- |
| **Name und Adresse des Betriebes:** | **Praxisname** |
|  | Dr. med. **Name** |
| Strasse Nr. |
| PLZ Ort |
| **Telefon:** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **GLN Nummer** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Email:** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Homepage (Domain):** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Anlass und Umfang der Inspektion: (wird durch die Inspektoren ausgefüllt)** | Wählen Sie ein Element aus. |
| **Inspektor / Inspektoren: (wird durch die Inspektoren ausgefüllt)** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Teilnehmende des Betriebes inkl. fvP:** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Datum und Zeit der Inspektion:** | Datum, ab Zeit bis Zeit |
| **Datum der letzten Inspektion:** | Datum |
| **Änderungen seit der letzten Inspektion:** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Geplante Änderungen:** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Unterlagen:** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

# Angaben zu Praxis und Tätigkeiten

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Art der Praxis, Spezialisierung | Allgemeine Medizin | | |
| *(§ 26 Abs. 1 AMV)* | weitere: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | |
|  | Andere Fachrichtung: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | |
|  | Gemeinschaftspraxis: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | |
| Bewilligungen | Praxisbewilligung (BAB) lautend auf: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. Aktuelle Praxisadresse:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | |
|  | Aktuelle Praxisapothekenbewilligung (Verfügungsnummer / Datum)  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | |
| Fachtechnisch verantwortliche Person | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | |
| Personen mit SD-Bewilligung, welche die Praxisapotheke mitnutzen | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | |
| Neu- oder Umbau der Praxis und oder Apothekenräumlichkeiten erfolgt/vorgesehen | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | |
|  |  | | |
| **Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (Wiederaufbereitung = Instandhaltung, Reinigung, Desinfektion  (semi-kritische Instrumente), Sterilisation (kritische Instrumente))** | | | |
| Werden in der Praxis semi-kritische Instrumente aufbereitet (d.h. kommen in Kontakt mit Schleimhaut oder nicht intakter Haut)? | | ja **-> 5.2.6 CL mit Anhang I verwenden** | nein |
| Werden in der Praxis kritische Instrumente aufbereitet (d.h. kommen in Kontakt mit z.B. Blut, Wunden oder sterilen Anteilen des Körpers)? | | ja **-> 5.2.6 CL mit Anhang I verwenden** | nein |
| Werden Medizinprodukte durch Dritte wiederaufbereitet  (= externe Aufbereitung) | | ja **--> 5.2.6 CL mit**  **Anhang I und** **Kapitel 5 verwenden** | nein |
| Bemerkungen |  | | |

# Praxisapotheke

# Qualitätssicherung (QS) im Bereich Praxisapotheke

*(§ 50 GesG; § 6 AMV; 20.1.1. GMP Kleine Menge; PP KAV CH 0006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| QS-System vorhanden *(§ 6 AMV)* |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| * ganzheitlich, gelenkt |  |  |  |  |  |
| * einzelne Elemente |  |  |  |  |  |
| * APA oder von Lieferant |  |  |  |  |  |
| * selbsterstellt |  |  |  |  |  |
| * Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten sind auf Praxisapotheke angepasst |  |  |  |  |  |
| Dokumentenlenkung sachgemäss |  |  |  |  |  |
| Schulung und regelmässige Information der Mitarbeitenden über QSS gewährleistet |  |  |  |  |  |
| Beleg der Kenntnisnahme oder Schulungsnachweis vorhanden |  |  |  |  |  |
| Ist das QSS von allen Benützern/-innen mit Datum und Visum anerkannt? |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

# Personal im Bereich Praxisapotheke

*(§§ 50 + 51 GesG; §§ 6 AMV; PP KAV CH 0006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Aktuelles **Organigramm** vorhanden und in Kraft gesetzt *(§ 27 Abs 4 Bst. a - e AMV)* |  |  |  |  |  |
| Schriftliche Regelung der Verantwortlichkeiten des Fachpersonals vorhanden |  |  |  |  |  |
| Verantwortlichkeiten sind schriftlich klar geregelt mit Personen mit eigener SD-Bewilligung, welche die Praxisapotheke gemeinschaftlich nutzen |  |  |  |  |  |
| Schriftliche **Pflichtenhefte** für alle Mitarbeitenden vorhanden |  |  |  |  |  |
| Pflichtenhefte von beiden Parteien unterschrieben |  |  |  |  |  |
| Schriftliches Konzept zu **Personalschulungen** vorhanden |  |  |  |  |  |
| Einarbeitungsprogramm für neue Mitarbeitende vorhanden |  |  |  |  |  |
| Personalschulungen werden regelmässig durchgeführt |  |  |  |  |  |
| Durchgeführte Schulungen sind sachgemäss dokumentiert |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

# Räumlichkeiten und Ausrüstung

## Lagerorte für Arzneimittel

## *(§ 28 AMV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Lagerorte: |  |  |  |  |  |
| * Sprechzimmer |  |  |  |  |  |
| * Büro |  |  |  |  |  |
| * Apothekenraum |  |  |  |  |  |
| * Labor |  |  |  |  |  |
| * Empfangsbereich |  |  |  |  |  |
| * Weitere |  |  |  |  |  |
| Lagerorte sauber und ordentlich |  |  |  |  |  |
| Arzneimittel getrennt gelagert von anderen Waren und Lebensmitteln |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

## Reinigung der Lagerorte *(GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH H 001)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Sachgemässe Reinigungsvorschriften vorhanden |  |  |  |  |  |
| * Kühlschrank / Kühlraum inbegriffen |  |  |  |  |  |
| Reinigungen werden dokumentiert |  |  |  |  |  |
| Reinigungen werden durchgeführt von: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | | |
| Bemerkungen: | | | | | |

## Temperaturüberwachung der Lagerorte / Thermometer *(§ 5 AMV; PP KAV NWCH H 008)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Kalibrierte Temperaturmessgeräte in jedem Lager mit Arzneimitteln vorhanden, inkl. Kühlschrank (KS) |  |  |  |  |  |
| * Min.-Max.-Thermometer |  |  |  |  |  |
| * Datenlogger mit Alarmfunktion |  |  |  |  |  |
| Frequenz der Ablesung bzw. Quittierung der Alarmfunktion: | | | | | |
| * In allen Raumtemperatur(RT)-lagern:  wöchentlich  monatlich |  |  |  |  |  |
|  |  | | | | |
| * Im Kühlschrank  täglich  andere? Frequenz: …………… |  |  |  |  |  |
| Dokumentation des Temperaturverlaufs korrekt |  |  |  |  |  |
| Protokollblätter vollständig vorhanden? |  |  |  |  |  |
| Spezifikation RT? (15 °C – 25 °C) nachweislich eingehalten? |  |  |  |  |  |
| Spezifikation KS? (+2 °C – +8 °C) nachweislich eingehalten? |  |  |  |  |  |
| Massnahmen bei Abweichung sachgemäss? |  |  |  |  |  |
| Massnahmen werden durch die fvP beurteilt |  |  |  |  |  |
| Kalibrierungs-Zertifikat oder dokumentierter Abgleich mit kalibriertem Thermometer vorhanden |  |  |  |  |  |
| Arbeitsanweisung sachgemäss |  |  |  |  |  |
| Temperaturüberwachung von Tresor / Betm |  |  |  |  |  |
| Temperaturüberwachung Notfallkoffer |  |  |  |  |  |
| **Kühlschrank** vorhanden |  |  |  |  |  |
| Art: |  |  |  |  |  |
| * Medikamentenkühlschrank (DIN 58345) |  |  |  |  |  |
| * Haushaltskühlschrank qualifiziert |  |  |  |  |  |
| Füllgrad sachgemäss |  |  |  |  |  |
| Vereisung vorhanden |  |  |  |  |  |
| Enthält Lebensmittel oder andere Waren |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

# Dokumentation

## Betäubungsmittel / Betäubungsmittelbuchführung

*(Art. 17 BetmG; Art. 3, 47, 57, 60-63 BetmKV; § 8 AMV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Anwendung/Abgabe Verzeichnis a (BetmVV-EDI) |  |  |  |  |  |
| Anwendung/Abgabe Verzeichnis b (BetmVV-EDI) |  |  |  |  |  |
| **Betäubungsmittelbuchführung** gemäss Gesetzgebung des Bundes gewährleistet |  |  |  |  |  |
| * Sachgemässe Arbeitsanweisung vorhanden (Bestellung, Wareneingang, Lagerung, Buchführung) |  |  |  |  |  |
| * Zuständigkeiten schriftlich festgelegt |  |  |  |  |  |
| * Buchführung korrekt und aktueller Bestand laufend ersichtlich (Verzeichnis a) bzw. Rückverfolgbarkeit (Verzeichnis b) |  |  |  |  |  |
| * Einträge durch fvP visiert? |  |  |  |  |  |
| * Wenn EDV: monatliche Ausdrucke, von fvP visiert und datiert? (= Kontrolle von unberechtigten Bezügen und Sicherstellung 10 Jahre Aufbewahrungspflicht) |  |  |  |  |  |
| * Jährliche Bestandsaufnahme (Verzeichnis a) liegt vor |  |  |  |  |  |
| **Rezeptverordnungen** entsprechen Art. 47 BetmKV und sind unterzeichnet? |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe **Entsorgung** (Kanton oder Lieferant) |  |  |  |  |  |
| Fälschungssichere Archivierung Belege / Daten während 10 Jahren gewährleistet (Verzeichnis a & b) |  |  |  |  |  |
| Lagerung der Betm-Rezept-Blöcke sachgemäss unter Verchluss |  |  |  |  |  |
| Abgabe von **Methadon**: |  |  |  |  |  |
| Bewilligungen noch gültig? |  |  |  |  |  |
| Bereitstellung erfolgt mit geeigneten Geräten? (Lösungen) |  |  |  |  |  |
| Bereitstellung von fvP nachweislich kontrolliert |  |  |  |  |  |
| Abgabe erfolgt portioniert und in geeigneten Behältern? |  |  |  |  |  |
| Mitgaben an Wochenenden/Ferien |  |  |  |  |  |
| Kindersicherer Verschluss? (Lösungen) |  |  |  |  |  |
| Korrekt beschriftet (cPhHelv Kap 17) |  |  |  |  |  |
| Stichproben (wird durch die Inspektoren ausgefüllt): |  | | | | |
|  | Korrekt:  ja  nein | | | | |
|  | Korrekt:  ja  nein | | | | |
|  | Korrekt:  ja  nein | | | | |
| Bemerkungen: | | | | | |

# Lagerung und Umgang mit Arzneimitteln

## Warenfluss

*(§ 50 GesG; § 5, 28 ff. AMV; GMP Kleine Mengen Ph Helv; PP KAV CH 0006)*

### **Wareneingang**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Sachgemässe Arbeitsanweisung vorhanden |  |  |  |  |  |
| Lieferant: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | | |
| Anlieferung sachgemäss? |  |  |  |  |  |
| Eingangskontrolle vollständig datiert und visiert? |  |  |  |  |  |
| Freigabe von Arzneimitteln sachgemäss (Datum/Visum)? |  |  |  |  |  |
| Wird Kühlkette eingehalten? |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

### **Lagerung**

*(§ 5 AMV;*)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Unzugänglich für Unbefugte |  |  |  |  |  |
| Separater, abschliessbarer Raum oder abschliessbare Schränke? |  |  |  |  |  |
| Getrennt von anderen Waren? |  |  |  |  |  |
| Lagerung übersichtlich? |  |  |  |  |  |
| Lagerung FEFO? |  |  |  |  |  |
| Angebrochene Packungen deutlich gekennzeichnet? |  |  |  |  |  |
| Mehrdosenbehältnisse mit Anbruchdatum versehen? |  |  |  |  |  |
| Schriftliche Regelung betreffend Aufbrauchfristen vorhanden (Mehrdosenbehältnisse)? |  |  |  |  |  |
| **Ärztemuster**: |  |  |  |  |  |
| * Getrennt gelagert |  |  |  |  |  |
| * Verfalldatenkontrolle |  |  |  |  |  |
| * Abgabe der Muster dokumentiert |  |  |  |  |  |
| Rezeptblöcke unzugänglich für Patienten gelagert? |  |  |  |  |  |
| Rezeptausdruck via el. System:  mit Stempel und Unterschrift versehen? |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

## Patientendokumentation / Abgabe von Arzneimitteln

*(Art. 26 Abs.3, 4 HMG; § 31 AMV; § 27 Abs. 2 und 5 AMV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Arbeitsanweisung zur **Abgaberegelung** von Arzneimitteln vorhanden *(§ 27 Abs. 5 AMV)* |  |  |  |  |  |
| **Abgabe** sachgemäss geregelt (Sichtkontrolle fvP) |  |  |  |  |  |
| Art der **Patientendokumentation** |  |  |  |  |  |
| * KG physisch |  |  |  |  |  |
| * KG elektronisch |  |  |  |  |  |
| 20 Jahre fälschungssichere Archivierung sichergestellt? |  |  |  |  |  |
| Wird die Wahlfreiheit des **Bezugskanals** (Direktabgabe oder Erhalt eines Rezepts) Patienten (z.B. im Wartezimmer) kommuniziert? |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

## Arzneimittelabgabe und -Kennzeichnung

*(Art. 19e, Art. 48 VAM; § 30, 31 AMV; Ph. Helv. 17.1; UWG Art. 16ff, PBV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Kennzeichnung korrekt? (Name Patient, Gebrauchsanweisung, Datum der Abgabe, Name und Adresse Arzt/Ärztin) |  |  |  |  |  |
| Kennzeichnung bei Abgabe „sine confectione“ oder „sine prospectu“ korrekt? (Verfalldatum, Warnhinweise und Lagervorschriften, Charge) |  |  |  |  |  |
| Teilabgabe dokumentiert? |  |  |  |  |  |
| Werden Arzneimittel-Lösungen umgefüllt? (z.B. Ethanol, Wundbenzin) |  |  |  |  |  |
| Wenn ja, korrekte Beschriftung und Abfüllprotokoll? |  |  |  |  |  |
| Abgabe von Ärztemustern gratis und angeschrieben? |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

## Verfalldatenkontrolle

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Sachgemässe Arbeitsanweisung vorhanden |  |  |  |  |  |
| Regelmässige Verfalldatenkontrolle bei allen Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte)  inkl. Notfallkoffer und Kühlschrank |  |  |  |  |  |
| Verfalldatenkontrolle wird dokumentiert |  |  |  |  |  |
| Verfallene Heilmittel gefunden bei Stichproben (wird durch die Inspektoren ausgefüllt): | ja  nein | | | | |
| Bemerkungen: | | | | | |

## Einfuhr und Dokumentation nicht zugelassener Arzneimittel / nicht zulassungspflichtige Arzneimittel

*(Art 9. Abs.2 HMG, Art. 49 AMBV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Sachgemässe Arbeitsanweisung vorhanden |  |  |  |  |  |
| Abgabe von ausländischen Arzneimitteln: |  |  |  |  |  |
| wenn ja: alle Vorgaben von Art. 49 AMBV für Einfuhr erfüllt? |  |  |  |  |  |
| Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel im Sinne Art. 9 Abs. 2 HMG für die Abgabe vorgefunden? (Formula AM) (wird durch die Inspektoren ausgefüllt): |  | | ja  nein | | |
| Bemerkungen: | | | | | |

# Beanstandungen und Produkterückrufe, Retouren und Entsorgung

*(Art. 59 HMG; (20.1.3.4 + 20.1.5.9 + 20.1.8.2 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006; 20.3.8.1 + 20.3.8.2 Gute Abgabepraxis;)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Sachgemässe Arbeitsanweisung vorhanden |  |  |  |  |  |
| Sachgemässer Umgang mit **Produkterückrufen von Behörden** oder Firmen gewährleistet |  |  |  |  |  |
| Regelmässige Überprüfung der von Swissmedic publizierten Liste der zurückgerufenen Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) |  |  |  |  |  |
| * Bearbeitungen von Rückrufmeldungen dokumentiert |  |  |  |  |  |
| Sachgemässer Umgang mit **Beanstandungen und Retouren** von Kunden gewährleistet |  |  |  |  |  |
| * Wiederinverkehrbringung von Patientenretouren? |  |  |  |  |  |
| * Formelle Freigabe durch fvP dokumentiert? |  |  |  |  |  |
| * Entscheidungskriterien sachgemäss? |  |  |  |  |  |
| **Rückruforganisation** und Meldesystem vorhanden |  |  |  |  |  |
| * Auch für gemäss Art. 49 AMBV aus dem Ausland eingeführte Arzneimittel |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe Lagerung von nicht verkehrsfähigen Produkten, (Kunden-)Retouren, Produkten zur Entsorgung |  |  |  |  |  |
| Deutliche Kennzeichnung von Retouren/verfallenen Produkten |  |  |  |  |  |
| **Entsorgungsfirma**: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | | |
| Bemerkungen: | | | | | |

## Meldungen

*(Art. 59 HMG; Art. 63 VAM, Art. 66 MepV)*

### **Verantwortliche/r für die Pharmakovigilanz, Qualitätsmängel und Materiovigilanz**

|  |  |
| --- | --- |
| Name, Vorname: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

### **Meldungen an Swissmedic**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Sachgemässe Regelung von Meldungen von schwerwiegenden oder bisher nicht bekannten unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen sowie von Qualitätsmängeln von zugelassenen Arzneimitteln |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe Regelung von Meldungen von unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen bei der Anwendung sowie von Qualitätsmängeln bei Medizinprodukten |  |  |  |  |  |
| Swissmedic ElViS Zugang eingerichtet |  |  |  |  |  |
| Meldungen dokumentiert |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

# Selbstinspektionen

*(20.1. GMP Kleine Mengen PhHelv; PP KAV CH 0006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Jährliche Selbstinspektionen gewährleistet |  |  |  |  |  |
| Selbstinspektions-Konzept, Checklisten vorhanden |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe Arbeitsanweisung vorhanden |  |  |  |  |  |
| Protokolle / Nachweis vorhanden |  |  |  |  |  |
| Massnahmen/Resultate dokumentiert? |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

Bemerkungen der fvP

|  |
| --- |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

**Unterschrift der fvP**

Die Richtigkeit der oben gemachten Angaben bestätigt:

Ort und Datum: Unterschrift der fachtechnisch verantwortlichen Person:

……………………………………… ………………………………………………………………...

Ort und Datum: Unterschrift der Inspektoren

……………………………………… ………………………………………………………………...

……………………………………… ………………………………………………………………...

# 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  E | andere (alle anderen Mängel)  Empfehlungen | |
| **Eidgenössische Gesetze und Verordnungen** | | |
| ***Kurzbezeichnung:*** | | ***Vollständige Bezeichnung:*** |
| AGLL | | Arbeitsgruppen Leitlinie (Leitlinie der AG KlGAP - Swissmedic) |
| AMBV | | Verordnung über die Bewilligung im Arzneimittelbereich, SR 812.212.1 |
| AWV | | Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung), SR 812.212.5 |
| BetmKV | | Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung), SR 812.121.1 |
| BetmVV-EDI | | Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung), SR 812.121.11 |
| ChemG | | Chemikaliengesetz, SR 813.1 |
| ChemV | | Chemikalienverordnung, SR 813.11 |
| GMP Kleine Mengen | | Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, Ph. Helv. |
| HMG | | Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), SR 812.21 |
| KlGAP | | Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren. Swissmedic |
| MedBG | | Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz), SR 811.11 |
| MepV | | Medizinprodukteverordnung, SR 812.213 |
| Registerverordnung | | Verordnung über das Register der universitären Medizinalberufe, SR 811.117.3 |
| PBV | | Verordnung über die Bekanntgabe von Preisen (Preisbekanntgabeverordnung), SR 942.221 |
| Ph. Eur. | | Pharmacopoea Europaea (aktuelle Edition) |
| Ph. Helv. | | Pharmacopoea Helvetica (aktuelle Edition) |
| UWG | | Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, SR 241 |
| VAM | | Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung), SR 812.212.21 |
| **Kantonale Gesetze und Verordnungen** | | |
| Kurzbezeichnung: | | Vollständige Bezeichnung: |
| GesG | | Gesundheitsgesetz des Kantons Basel-Landschaft, SGS 901 |
| AMV | | Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelverordnung), SGS 913.11 |
| Gesundheitsberufe-verordnung | | Verordnung über die Berufe im Gesundheitswesen, SGS 914.12 |
| Gebührenverordnung | | Verordnung über die Gebühren der Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion im Gesundheitsbereich, SGS 143.51 |
| Gute Abgabepraxis | | Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel (Kantonsapothekervereinigung der Schweiz; [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) ) |
| PP KAV CH | | Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz: [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) |
| PP KAV NWCH | | Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Nordwestschweiz: [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Weitere Begriffe, Definitionen, Abkürzungen** | |
| Betm / BM | Betäubungsmittel |
| 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 |
| MEP | Medizinprodukt |
| MPA | Medizinische Praxisassistentin/Medizinischer Praxisassistent |
| n.a. ; n/a; N/A | nicht anwendbar |
| n.g. | nicht geprüft |
| RDG | Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Thermodesinfektor) |
| QSS | Qualitätssicherungssystem |

# Anhang I Mängelliste

**Liste der gefundenen Mängel und Abweichungen, welche zusammen mit dem beigefügten Inspektionsprotokoll als Inspektionsbericht gilt.**

Die nachstehend aufgelisteten Mängel stellen nicht notwendigerweise sämtliche Abweichungen von den einzuhaltenden Regeln dar. Die Verantwortung für die Konformität des Qualitätssicherungssystems liegt beim Betrieb.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **Bemerkung zum Mangel / zur Beobachtung** | **KL\*** | **Rechtliche Grundlagen** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **E** | **Empfehlungen** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

\*Klassifizierung der Beobachtungen und Mängel (Kl): K (kritisch), W (wesentlich), A (andere), E (Empfehlung)

K kritisch: Der Mangel kann zu einer Gefährdung von Patientinnen und Patienten resp. Kundinnen und Kunden führen.   
 Er ist ohne Verzug zu beheben.

W wesentlich: Der Mangel kann dazu führen, dass das Produkt nicht mehr den Anforderungen entspricht. Er ist rasch zu beheben.

A andere: Alle Mängel, die weder als kritisch noch als wesentlich klassiert werden müssen.

E Empfehlung an den Betrieb.

Nicht behobene Mängel werden bei der nächsten Inspektion eine Stufe strenger klassifiziert.