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 durchdie 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 durchdie 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 durchdie 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 durchdie 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 durchdie 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: ……………
 | [ ]  | [x]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 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 durchdie 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 durchdie 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 durchdie 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 durchdie 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 durchdie 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 durchdie 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 durchdie 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 durchdie 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.) |
| AE | 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.