

---

## INSPEKTION BETRIEBE MIT BEWILLIGUNG ZUM UMGANG MIT KONTROLLIERTEN SUBSTANZEN

---

**Name und Adresse des Betriebes:**

<Name Betrieb>

<Strasse> <Nr.>

<PLZ> <Ort>

---

**Tel.:**

**Fax:**

**E-Mail:**

**GLN-Nummer:**

**Aktuelle Bewilligungen:**

Betriebsbewilligung zum Umgang mit  
kontrollierten Substanzen

gültig vom <Datum> bis zum <Datum>

---

**Anlass der Inspektion:**

**Datum und Zeit der Inspektion:**

<Datum der Inspektion>, ab ..... Uhr

**Datum der letzten Inspektion:**

<Datum letzte Inspektion>

---

**Inspektoren:**

**Teilnehmer des Betriebes:**

**Bericht geht an:**

Betrieb

Swissmedic

Kantonsapotheker BL


---

# 1. Tätigkeitsumfang und Bewilligungen

(Art. 4 ff. BetmG; Art. 5 ff. & 11 ff. BetmKV)

<b>Tätigkeitsumfang:</b>		
<input type="checkbox"/> Herstellung von kontrollierten Substanzen		
<input type="checkbox"/> Verarbeitung von kontrollierten Substanzen		
<input type="checkbox"/> Handel mit kontrollierten Substanzen		
<input type="checkbox"/> Professionelle Verwendung von kontrollierten Substanzen		
<input type="checkbox"/> Einfuhr / Ausfuhr von kontrollierten Substanzen		
<b>Betroffene kontrollierte Substanzen gemäss Verzeichnis BetmVV-EDI:</b>	<b>Bewilligung vorhanden</b>	<b>Bewilligung beantragt</b>
<input type="checkbox"/> Verzeichnis a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Verzeichnis b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Verzeichnis c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Verzeichnis d	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Verzeichnis e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Verzeichnis f	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Verzeichnis g	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Einzelne kontrollierte Substanzen (welche): .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Ausnahmegewilligungen des BAG (welche): .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Zulassungsstatus der hergestellten / vertriebenen BTM-Produkte:</b>		
Herstellung / Vertrieb von durch Swissmedic zugelassen Produkten	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
<u>Wenn nein</u> , nähere Angaben machen zu nicht zugelassenen Produkten, die hergestellt oder vertrieben werden:		

Bemerkungen:

 **Beurteilung durch die Inspektorin / den Inspektor:**

Die Aktivitäten der Firma mit Stoffen und Präparaten, die der Betäubungsmittelgesetzgebung unterstehen sind durch entsprechende Bewilligungen abgedeckt. ja       nein

## 2. Personelles

(Art. 13 ff. BetmKV; Art. 5, 10 & 14 AMBV)

<b>Weisungsbefugte fvP mit Vertrag (Art. 13 BetmKV):</b>		
Name, Vorname:	.....	
Ausbildung:	.....	Beschäftigungsgrad: ..... %
Stellvertretung während Abwesenheit der fachtechnisch verantwortlichen Person gewährleistet?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
<b>Stellvertreter/in:</b>		
Name, Vorname:	.....	
Ausbildung:	.....	Beschäftigungsgrad: ..... %
Verantwortlichkeiten der/s Stellvertreter/s schriftlich geregelt?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

Bemerkungen:

**➔ Beurteilung durch die Inspektorin / den Inspektor:**  
Die personellen Voraussetzungen sind erfüllt. ja     nein

## 3. Qualitätssicherung / Regelung der Prozesse betr. Umgang mit kontrollierten Substanzen

(Art. 6, 19 & 28 HMG; Art. 3 - 14 AMBV)

Prozesse betr. Umgang mit kontrollierten Substanzen im Rahmen eines ganzheitlichen QSS abgebildet	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Dokumentenlenkung im QSS geregelt	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Zuständigkeiten im Umgang mit kontrollierten Substanzen geregelt	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Information / Schulung der Mitarbeitenden geregelt und dokumentiert	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Umsetzung spezifischer Prozesse gewährleistet und dokumentiert, insbesondere:	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
• Anpassung an neue Betm-Gesetzgebung und -Verordnungen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
• Buchführung (Art. 17 BetmG, Art. 57 BetmKV: substanz-spezifisch, laufend geführt, Bestände und einzelne Bestandesänderungen nachvollziehbar, allfällige Abzweigungen könnten zeitnah festgestellt werden)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
• Zugangsberechtigungen	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
• Meldung an Behörden (Art. 60 BetmKV)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
• Entsorgung (Art. 70 BetmKV)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
• Empfängerberechtigung (Art. 10 + 16 BetmKV)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
• Periodische Selbstinspektionen (schriftl. Regelung, Durchführung, Dokumentation)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

Bemerkungen:

**➔ Beurteilung durch die Inspektorin / den Inspektor:**  
Die Prozesse sind sachgemäss und gesetzeskonform geregelt und werden umgesetzt, die Qualitätssicherung ist gewährleistet. ja     nein

## 4. Räumlichkeiten & Ausrüstung / Lagerkontrolle

(Art. 4, 9, 13 & Anhänge zum AMBV; Art. 54 BetmKV)

Geeignete Lagerorte für kontrollierte Substanzen (Ausgangsstoffe, Zwischenprodukte, Endprodukte) vorhanden:

- |   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| • sauber und ordentlich   | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| • Substanzen der Verzeichnisse a, d und e: vor Diebstahl gesichert (Art. 54, Abs. 1 BetmKV)     | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| • Substanzen der Verzeichnisse b, c und f: kein Zugang durch Unbefugte (Art. 54, Abs. 2 BetmKV) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| • Einhaltung der vorgeschriebenen Lagerbedingungen sichergestellt                               | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| • Vorgehen bei Produktionsunterbrüchen sachgemäss geregelt und umgesetzt                        | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| • Lagerung von Produkten zur Entsorgung sachgemäss geregelt und umgesetzt                       | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| • Sicherheitskonzept / Schliesssystem / Zugangsberechtigung sachgemäss organisiert              | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

Bemerkungen:

### Beurteilung durch die Inspektorin / den Inspektor:

- |   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Kontrollierte Substanzen werden sachgemäss und gesetzeskonform gelagert.  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| Das Sicherheitskonzept gewährleistet einen ausreichenden Schutz der kontrollierten Substanzen vor unbefugtem Zugriff bzw. illegalen Abzweigungen. | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |

## 5. Bestellwesen & Wahrnehmung der Sorgfaltspflicht beim Handel / Verkehr mit kontrollierten Substanzen

Wahrnehmung der Sorgfaltspflicht in Bezug auf:

- |   |                             |                               |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| • (Einzel-) Einfuhrbewilligungen / Meldepflichten (Art. 23, 25 & 29ff. BetmKV)  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | n.a. <input type="checkbox"/> |
| • (Einzel-) Ausfuhrbewilligungen / Meldepflichten (Art. 23, 25 & 32ff. BetmKV)  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | n.a. <input type="checkbox"/> |
| • Durchfuhr (Art. 36 BetmKV)  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | n.a. <input type="checkbox"/> |
| • Vorgehen bei verdächtigen Bestellungen geregelt und dokumentiert (inkl. allfällige Meldung an Behörden; Art. 10 BetmKV)                           | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | n.a. <input type="checkbox"/> |
| Ablauf der Transaktionen schriftlich geregelt und dokumentiert (Lieferkette bis Empfänger, Etikettierung der Ware und Erstellung der Lieferscheine) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | n.a. <input type="checkbox"/> |
| Unterlagen zu Kunden vorhanden (Bewilligungen, Verträge, Angaben zu verantwortlicher Person, Verwendungszweck, aktuelles Kundenverzeichnis)         | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | n.a. <input type="checkbox"/> |

Bemerkungen:

### Beurteilung durch die Inspektorin / den Inspektor:

- |   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Die Überprüfung der Erwerbsberechtigung Dritter ist geregelt, wird durchgeführt und dokumentiert, die Sorgfaltspflicht wird sachgemäss eingehalten. | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
|---|-----------------------------|-------------------------------|

## 6. Buchführung

Buchführung für alle kontrollierten Substanzen <sup>1</sup> insbesondere in folgenden Bereichen vorschriftsgemäss vorhanden:			
• <b>Anbau</b> (Art. 57, Abs. 1, Bst. a BetmKV)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
• <b>Herstellung</b> ( <i>Synthese, Weiterverarbeitung, Verwendung</i> ) (Art. 57, Abs. 1, Bst. b BetmKV):	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Lager am Jahresanfang	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Einfuhr	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Kauf im Inland	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Herstellung	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Ausfuhr	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Verkauf im Inland	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Fabrikation aus kontroll. Substanzen (Bezeichnung, Angabe d. Base o. d. Salzes) auch wenn d. Endprodukt nicht mehr d. Kontrolle unterliegt.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Versuche	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Verluste	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Entsorgung	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Lager am Jahresende	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Kontrolle der Bestände an Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten und Endprodukten gewährleistet	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Kontrolle der Bestände an Referenzmustern gewährleistet	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
• <b>Handel</b> (Art. 57, Abs. 1, Bst. c BetmKV):	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Lager am Jahresanfang	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Einfuhr	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Kauf im Inland	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Ausfuhr	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Verkauf im Inland	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Verluste	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Entsorgung	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Lager am Jahresende	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
• <b>Internationaler Handel</b> (Art. 57, Abs. 1, Bst. d BetmKV: Datum, Name & Adresse d. Lieferanten & Empfängers, Produktbezeichnung, Mengen, Kopien der Ein- / Ausfuhrbewilligungen)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Handhabung des Warenverkehrs zwischen Standorten sachgemäss	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Periodische Bilanz- / Lagerbestandeskontrollen durchgeführt und dokumentiert	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Jahresabschlüsse vorschriftsgemäss durchgeführt (Art. 58 BetmKV)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Meldepflicht an Behörden vorschriftsgemäss (Art. 60 BetmKV) erfüllt, insbesondere für:			
• Alle Lieferungen von Stoffen der Verzeichnisse a, b, d & e im Inland inkl. Lieferungen an Behörden	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
• Rücksendungen an Lieferanten	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
• Rücksendungen von Kunden (z.B. Detailhandelsbetriebe, wissenschaft. Institute oder Behörden)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> Von der Kontrolle ausgenommen sind Bezug und Verwendung von kontrollierten Substanzen in Lösung und in einer Konzentration bis 1 mg pro 1 ml zu analytischen Zwecken (Art. 4 Abs. 3 BetmKV) sowie Vorläuferstoffe (Ausnahme Lysergsäure), von denen im Kalenderjahr weniger als 10 g verwendet werden (Art. 5 Abs. 2 BetmVV-EDI).

## 6. Buchführung (Fortsetzung)

Meldefrist, Inhalt und Form der Meldung gemäss Art. 60 & 61 BetmKV	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Lieferung mit Lieferschein für Lieferungen betr. Verzeichnisse a, b, d, e, f; für Entsorgung betr. Verzeichnisse a, d, e (Art. 62 BetmKV)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Übereinstimmung der Daten gegeben	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Sicherheit der Daten gewährleistet	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>
Archivierung der Daten einschliesslich Unterlagen zu Kunden, Bestellungen, allen Transaktionen etc. für 10 Jahre (Art. 62 BetmKV)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	n.a. <input type="checkbox"/>

Bemerkungen:

**➔ Beurteilung durch die Inspektorin / den Inspektor:**

Die Buchführungs- und Meldepflichten werden eingehalten.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Kontrollierte Substanzen werden vorschriftsgemäss entsorgt.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Dokumentations- und Aufbewahrungspflicht werden erfüllt.	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

## 7. Zusammenfassung & weiteres Vorgehen / Bewilligungsempfehlung

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 bei der Firma.

**➔ Zusammenfassung / Mängel / Auflagen:**

**Die Firma erfüllt die Bewilligungsvoraussetzungen für die bewilligten / beantragten Tätigkeiten.** ja  nein

Allfällige Mängel:

Allfällige Auflagen:

**➔ Weiteres Vorgehen / Bewilligungsempfehlung:**

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

Datum und Unterschrift der Inspektoren: .....

.....

## 8. Begriffe und 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)

### Gesetzliche Grundlagen

Kurzbezeichnung	Vollständige Bezeichnung
HMG	Bundesgesetz über die Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz); SR 812.21
AMBV	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung); SR 812.212.1
BetmG	Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz); 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

### Weitere Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

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.				