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 Inspektorin ausgefüllt

|  |  |
| --- | --- |
| **Name und Adresse des Betriebes:** | Name Betrieb gemäss Handelsregistereintrag |
|  | Name Betriebsinhaber / -in |
| Strasse Nr. |
| PLZ Ort |
| **Name Trägerschaft (Holding, AG, etc.)** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **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 Inspektorin ausgefüllt)** | Wählen Sie ein Element aus. |
| **Inspektor / Inspektorin: (wird durch die Inspektorin ausgefüllt)** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Teilnehmer / -in des Betriebs (fvP):** | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **Datum und Zeit der Inspektion:** | Datum, ab 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 zum Betrieb**

1. **Bewilligungen**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Durch Swissmedic erteilte:** | **Vorhanden** | | **Gültig bis** |
| * Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen *(Art. 5 HMG; Art. 8 AMBV)* | ja | nein | ............ |
| * Grosshandel *(Art. 28 + 29 HMG)* | ja | nein | ............ |
| * Einfuhr und Ausfuhr *(Art. 18 – 22 HMG)* | ja | nein | ............ |
| * Umgang mit kontrollierten Substanzen  (bei Grosshandelstätigkeit) *(Art. 4 BetmG; Art. 5 und 11 ff. BetmKV)* | ja | nein | ............ |
| **Kantonale:** *(§§ 48 – 50 GesG)* | **Vorhanden** | | **Erteilungsdatum** |
| * Betriebsbewilligung *(Art. 30 HMG; § 9 ff AMV)* | ja | nein | ............ |
| * Herstellungsbewilligung  *(Art. 5 HMG; Art. 8 AMBV; § 4 AMV)* | ja | nein | ............ |
| * Bewilligung zur Durchführung von Impfungen in der Apotheke | ja | nein | ............ |
| * Versandhandelsbewilligung *(Art. 27 HMG)* | ja | nein | ............ |
| Bemerkungen: | | | |

1. **Öffnungszeiten der Apotheke**

*(§§ 19 ff. GesG; § 10 AMV)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Montag - Freitag | : | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Samstag | : | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Sonntag | : | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| Total Stunden / Woche | : | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| Bemerkungen: |

1. **Teilnahme am Notfalldienst**

*(§ 27 GesG)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Teilnahme am Notfalldienst | ja | nein |
| Bemerkungen: | | |

1. **Tätigkeitsgebiete / Charakterisierung der Apotheke**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kombination mit Drogerie | ja | nein |
| Lebensmittel, Parfümerie, Kosmetik | ja | nein |
| Angebot von Netcare | ja | nein |
| Durchführung von Impfungen (wenn ja, nähere Angaben unter 1.5.) | ja | nein |
| Herstellung Rezeptur (Formula magistralis) | ja | nein |
| Herstellung nach Formula officinalis | ja | nein |
| Herstellung nach Eigener Formel | ja | nein |
| Spagyrik-Rezepturen | ja | nein |
| Defekturmässige Herstellungen | ja | nein |
| Sterilproduktion | ja | nein |
| Lohnaufträge (als Hersteller) | ja | nein |
| Lohnaufträge (als Bezüger) | ja | nein |
| Lohnanalytik zur Qualitätskontrolle (als Anbieter) | ja | nein |
| Lohnanalytik zur Qualitätskontrolle (als Bezüger) | ja | nein |
| Blutdruckmessung | ja | nein |
| Analysen (Blut, Urin, andere) | ja | nein |
| Fachtechn. Verantwortung für Heim- oder Klinik-Apotheken Name und Adresse:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | ja | nein |
| Patienten in Substitutionsprogramm (z.B. Methadon) | ja | nein |
| Andere (wenn ja, nähere Angaben unter „Bemerkungen“) | ja | nein |
| Bemerkungen: | | |

# Qualitätssicherungssystem (QSS)

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Qualitätskonzept vorhanden |  |  |  |  |  |
| Verfahrensbeschreibungen für relevante Prozesse |  |  |  |  |  |
| Zuständigkeiten im Bereich QSS geregelt |  |  |  |  |  |
| Dokumentenlenkung im QSS geregelt (Vorgehen bei Erstellung, Änderung, Prüfung, Freigabe, In- / Ausser-Kraft-Setzung, Format, Versionenkontrolle, Verteilung + Aufbewahrung d aktuellen, Archivierung aufgehobener Versionen) |  |  |  |  |  |
| Qualitätssicherungssystem (QSS) formell in Kraft gesetzt und Umsetzung gewährleistet |  |  |  |  |  |
| Schulung und regelmässige Information der Mitarbeitenden über QSS gewährleistet |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

# Personal

## Führung durch fachtechnisch verantwortliche Person (fvP)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name, Vorname: | | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | | | |
| Adresse privat: | | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | | | |
| Angaben auf Betriebs- und Berufsausübungsbewilli-gung (BAB) aktuell | | | ja | | | nein | | |
| Arbeitspensum: *(§§ 19 ff. GesG; § 10 AMV)* | | | Stellen-%: | Zahl eingeben | | Std./Wo.: | Zahl eingeben | |
| Stellung im Betrieb: | Besitzer/-in |  | Geschäftsführer/-in | |  | Verwalter/-in | |  |
| Bemerkungen: | | | | | | | | | |

## Stellvertreter und Stellvertreterinnen der fvP mit BAB

*(§§ 7, 11 + 21 GesG; § 11 AMV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Name, Vorname** | **Arbeitspensum (%)** | **BAB BL vorhanden** | | **Einschluss Impfen in BAB** | |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Zahl eingeben | ja | nein | ja | |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Zahl eingeben | ja | nein | ja | |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Zahl eingeben | ja | nein | ja | |
| Angaben auf allen Bewilligungen aktuell |  | ja | nein | ja | |
| Bemerkungen: | | | | |

## Weitere Apotheker und Apothekerinnen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Name, Vorname** | **Arbeitspensum (%)** | **In Weiterbildung (WB)** | | **Nur unter Aufsicht tätig** | | |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Zahl eingeben | ja | nein | ja | nein | |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Zahl eingeben | ja | nein | ja | nein | |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Zahl eingeben | ja | nein | ja | nein | |
| Bemerkungen: | | | | | |

## Weitere Mitarbeitende

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Drogisten / Drogistinnen** |  | |
| * Drogisten / Drogistinnen HF:   Präsenz Drogist / Drogistin HF bei Apotheke-Drogerie   * Drogisten / Drogistinnen EFZ: | Anzahl: Zahl eingeben  Summe Stellenprozente: Zahl eingeben  Anzahl: Zahl eingeben | |
| **Pharma-Assistentinnen** |  | |
| * Pharma-Betriebsassistentinnen * Pharma-Assistentinnen | Anzahl: Zahl eingeben  Summe Stellenprozente: Zahl eingeben | |
| * davon Pharma-Assistenteninnen, die Impfungen unter der direkten Aufsicht und Verantwortung durchführen (nur COVID-19-Impfungen befristet bis Ende 2022): | Anzahl: Zahl eingeben  Summe Stellenprozente: Zahl eingeben | |
| **Name, Vorname** | **Weiterbildung Impfen für PhA abgeschlossen** | |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | ja | nein |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | ja | nein |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | ja | nein |
| **Lernende** |  | |
| * Lernende | Anzahl: Zahl eingeben | |
| **Übriges Personal** |  | |
| * Übriges Personal: * Art/Arbeitsgebiet: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | Anzahl: **Z**ahl eingeben | |
| Bemerkungen: | | |

## Organisatorisches

*(§§ 50 + 51 GesG; §§ 6, 10 - 13 AMV; GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Aktuelles Organigramm vorhanden und in Kraft gesetzt |  |  |  |  |  |
| Schriftliche Regelung der Verantwortlichkeiten des Fachpersonals vorhanden |  |  |  |  |  |
| Lückenlose Präsenz von Apotheker / -innen mit Bewilligung gewährleistet (inkl. Notfalldienst) |  |  |  |  |  |
| Personal mit Name und Funktion bezeichnet |  |  |  |  |  |
| Schriftliche Pflichtenhefte für alle Mitarbeitenden vorhanden |  |  |  |  |  |
| Pflichtenhefte von beiden Seiten unterschrieben |  |  |  |  |  |
| Einsatz / Beaufsichtigung des Personals entspr. Ausbildung und Kenntnissen gewährleistet |  |  |  |  |  |
| Einarbeitungsprogramm für neue Mitarbeitende vorhanden |  |  |  |  |  |
| Personalschulung regelmässig durchgeführt |  |  |  |  |  |
| Schriftl. Konzept vorhanden |  |  |  |  |  |
| Durchgeführte Schulungen sachgemäss dokumentiert |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe Bekleidungs- und Hygienevorschriften für Personal vorhanden (Wechseln von Berufskleidern, Hauben, Händewaschen, Händedesinfektion, Ablegen von Schmuck etc.) |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Bemerkungen: |

## Durchführung von Impfungen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Bewilligungsvoraussetzungen betr. Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstungen erfüllt |  |  |  |  |  |
| * Abgetrennter, nicht einsehbarer und akustisch abgetrennter Bereich mit einer Liege oder Sitzmöglichkeit, die sich in eine Liege bringen lässt |  |  |  |  |  |
| * Notfallequipment: obligatorisches Sortiment vorhanden |  |  |  |  |  |
| * Notfallequipment: Anwendung und Dosierung bekannt |  |  |  |  |  |
| Organisation und Dokumentation sachgemäss |  |  |  |  |  |
| * Impftauglichkeit nachweislich mit Fragebogen von pharmasuisse abgeklärt |  |  |  |  |  |
| * Impfung im Triagebogen mit Stempel/Unterschrift bestätigt |  |  |  |  |  |
| * Vorgenommene Impfung wird im Impfausweis/Impfbüchlein eingetragen |  |  |  |  |  |
| Haftpflichtversicherung inkl. Einschluss der Impftätigkeit vorhanden |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

# Räumlichkeiten und Ausrüstung

## Räume

### Räumlichkeiten und Einrichtungen im Allgemeinen

*(Art. 54 BetmKV; § 8 + § 12 ff. AMV; GMP Kleine Mengen, Gute Abgabepraxis)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Beschriftung der Apotheke gemäss § 12 AMV (Apothekenkreuz, verantwortliche Leitung, Notfalldienst) |  |  |  |  |  |
| Bezeichnung Doppelbetrieb Apotheke-Drogerie korrekt |  |  |  |  |  |
| Abschliessbarkeit der Apotheke / Schutz vor Zugang durch Unbefugte ausreichend |  |  |  |  |  |
| Abgetrennte Räume oder Bereiche vorhanden für: |  |  |  |  |  |
| * Lagerung von neu eingehenden Arzneimitteln ausreichend geschützt vor unbefugtem Zugriff |  |  |  |  |  |
| * Geeigneter Lagerort für nicht freigegebene Waren (Quarantänelager) vorhanden *(20.1.3.4 GMP Kleine Mengen)* |  |  |  |  |  |
| * Büro für Administration |  |  |  |  |  |
| * Herstellung von nichtsterilen Arzneimitteln (Rezeptur, Formula officinalis, nach eigener Formel) |  |  |  |  |  |
| * Herstellung von sterilen Arzneimitteln (Rezeptur, Formula officinalis, nach eigener Formel) |  |  |  |  |  |
| * Prüfung von Arzneimitteln (Labor) |  |  |  |  |  |
| * Lagerung von Arzneimitteln |  |  |  |  |  |
| * Überlager von Arzneimitteln |  |  |  |  |  |
| * Lagerung von feuergefährlichen Produkten in geeignetem Schrank / Raum *(§§ 5 + 14 AMV)* |  |  |  |  |  |
| * Abgabe von Arzneimitteln |  |  |  |  |  |
| * Einzelberatungen / Impfen |  |  |  |  |  |
| * Aufenthaltsbereich für das Personal: |  |  |  |  |  |
| * Personaltoilette |  |  |  |  |  |
| * Personalgarderobe |  |  |  |  |  |
| * Putzraum / Spülgelegenheit |  |  |  |  |  |
| Ausreichende Beleuchtung der Räumlichkeiten |  |  |  |  |  |
| Geeigneter Kühlschrank (DIN 58345) *(PP H008.02, § 5 AMV)* oder Kühlraum vorhanden |  |  |  |  |  |
| Lagerung von Betäubungsmitteln ausreichend vor Diebstahl geschützt *(Art. 54 BetmKV; § 8 AMV)* |  |  |  |  |  |
| Gesetzeskonforme Aufbewahrung von Giften / Chemikalien |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

### Offizin

*(Art. 43 VAM; § 7 + 13 AMV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Verkaufsraum (Offizin) gut zugänglich für Publikum |  |  |  |  |  |
| Beaufsichtigung des Apothekenpersonals im Verkaufsraum gewährleistet |  |  |  |  |  |
| Publikumsbereich klar von den anderen Bereichen abgetrennt |  |  |  |  |  |
| Selbstbedienung bei Liste D ausgeschlossen *(Art. 43 VAM; § 7 AMV)* |  |  |  |  |  |

### Herstellbereiche

*(§ 50 GesG; §§ 13 - 15 AMV; 20.1.3 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH H 001)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Geeignete **Räumlichkeiten und Einrichtungen für pharmazeutische und analytische Tätigkeiten** gemäss Tätigkeitsumfang vorhanden, insbesondere: |  |  |  |  |  |
| * Separater Raum |  |  |  |  |  |
| * Anordnung so, dass Kreuzkontaminationen verhindert werden? |  |  |  |  |  |
| * Anordnung so, dass eine gründliche Reinigung möglich ist? |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

### Reinigung der Räume

*(GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH H 001)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Sachgemässe Reinigungsvorschriften vorhanden |  |  |  |  |  |
| * Kühlschrank / Kühlraum inbegriffen |  |  |  |  |  |
| * Herstellungsbereiche |  |  |  |  |  |
| Regelmässige Überprüfung auf Schädlingsbefall |  |  |  |  |  |
| Reinigungen werden dokumentiert |  |  |  |  |  |
| Reinigungen werden durchgeführt von: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | | |
| Bemerkungen: | | | | | |

## Temperaturüberwachung der Lagerorte

*(§§ 5, 14 + 15 AMV; 20.1.3.4 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH H 008)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Temperaturmessgeräte in allen Räumen mit Arzneimitteln vorhanden |  |  |  |  |  |
| Verwendung von Minima/Maxima-Thermometer bzw. Datenloggern mit Alarmfunktion |  |  |  |  |  |
| Temperaturmessgeräte regelmässig kalibriert |  |  |  |  |  |
| Kalibrierungs-Zertifikat oder dokumentierter Abgleich mit kalibriertem Thermometer |  |  |  |  |  |
| Frequenz der Ablesung/Dokumentation: |  |  |  |  |  |
| in allen Raumtemperaturlagern | □ täglich □ wöchentlich | | | | |
| im Kühlschrank | □ täglich □ wöchentlich | | | | |
| Messungen bzw. Quittierungen von Alarmen vollständig dokumentiert |  |  |  |  |  |
| Dokumentation des Temperaturverlaufs korrekt |  |  |  |  |  |
| Massnahmen bei Abweichungen sachgemäss |  |  |  |  |  |
| Beurteilung der Abweichung durch die fvP |  |  |  |  |  |
| Arbeitsanweisung sachgemäss |  |  |  |  |  |
| Temperaturüberwachung sachgemäss |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

### Lagerung bei Raumtemperatur

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Temperaturmapping der Lagerräume durchgeführt |  |  |  |  |  |
| Solltemperaturen RT (+15°C bis +25°C) nachweislich eingehalten |  |  |  |  |  |

### Lagerung bei +2°C bis +8°C

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Arzneimittel-Kühlschrank qualifiziert |  |  |  |  |  |
| Solltemperaturen (+2°C bis +8°C) nachweislich eingehalten |  |  |  |  |  |
| Was geschieht bei Stromausfall? | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | | |
| Bemerkungen: | | | | | |

## Geräte

*(§ 15 AVM, GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 001)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Arbeitsanweisungen und Handbücher zu den Geräten vorhanden, inkl. Wartungs- und Kalibrationsdokumentation |  |  |  |  |  |

### Waagen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Waage(n) für die Herstellung von Arzneimitteln vorhanden | |  |  |  |  |  |
|  | Bezeichnung | | | | Wägebereich | |
| Rezepturwaage: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Defekturwaage: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Analysenwaage: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Andere: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | |
| Werden Waagen regelmässig gewartet / kalibriert? | |  |  |  |  |  |
| Letzte Wartung am: | | ............ | | | | |
| Intervall der Kalibration korrekt | |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe Dokumentation der Kalibrationen | |  |  |  |  |  |
| Gewichtssteine zur Kontrolle d. Waagen vorhanden | |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe Funktionskontrolle vor jedem Wägen (Wasserwaage im Lot, Waagschale korrekt aufliegend, Sauberkeit i.O.) | |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | | |

### Laborgeräte

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Laminar Flow-Bench (asept. / steril Herst.) |  |  |  |  |  |
| Andere (z.B. Gerät zur Wasseraufbereitung, Sterilisator): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |  |  |  |  |  |
| Schmelzpunkt-Messgerät |  |  |  |  |  |
| Refraktometer |  |  |  |  |  |
| Pyknometer |  |  |  |  |  |
| Anderes: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |  |  |  |  |  |
| Regelmässige Wartung / Kalibration der Geräte gewährleistet und dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

### Analysengeräte für Blut, Urin etc.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verwendete Geräte: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Geräte mit CE-Konformitätsbewertungsstellen-Kennzeichnung |  |  |  |  |  |
| Regelmässige Wartung /Kalibration der Geräte gewährleistet und dokumentiert |  |  |  |  |  |
| Beurteilung durch die fvP |  |  |  |  |  |
| Teilnahme an Ringversuchen |  |  |  |  |  |

### Blutdruckmessgerät

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verwendetes Gerät: | Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | | | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Geräte mit CE-Konformitätsbewertungsstellen-Kennzeichnung? |  |  |  |  |  |
| Regelmässige Wartung /Kalibration der Geräte gewährleistet und dokumentiert: |  |  |  |  |  |

### Weitere Geräte (z.B. Medizinprodukte zur Ausleihe)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Weitere Geräte vorhanden:  Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |  |  |  |  |  |
| Geräte in gebrauchsfähigem und sauberem Zustand |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

# Dokumentation

## Gesetzliche Vorschriften und Fachliteratur

*(§ 15 AVM; GMP Kleine Mengen, PP KAV CH 0010)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Beschaffung der relevanten **gesetzlichen Bestimmungen** und Fachinformation: | | |  |  |  |
| Internet |  |  |  |  |  |
| Fachbücher / Nachschlagewerke |  |  |  |  |  |
| Zugang zu aktueller Pharmakopöe vorhanden |  |  |  |  |  |
| Aktuelle Fachliteratur vorhanden |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

## Dokumentation der Herstellung

### Fertigungsvorschriften für Herstellungen

*(AVM; GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0010)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Sachgemässe Herstellungs-/ Abfüll- und Konfektionierungsvorschriften vorhanden für: |  |  |  |  |  |
| * für Herstellungen nach F. magistralis |  |  |  |  |  |
| * für Herstellungen nach F. officinalis |  |  |  |  |  |
| * für Herstellungen nach eigener Formel |  |  |  |  |  |
| * für Einzel- /Ad-hoc-Herstellungen |  |  |  |  |  |
| * für Spagyrik-Rezepturen |  |  |  |  |  |
| * für defekturmässige Herstellungen |  |  |  |  |  |
| Benötigte Ausgangsstoffe inkl. Spezifikationen aufgeführt |  |  |  |  |  |
| Benötigte Geräte inkl. Spezifikationen aufgeführt |  |  |  |  |  |
| Inprozesskontrollen |  |  |  |  |  |
| Tests, die zur Kontrolle und Freigabe notwendig sind |  |  |  |  |  |
| Angaben zur Haltbakeit |  |  |  |  |  |
| Angaben zur Beschriftung (Etikette) |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

### Fertigungsprotokolle für Herstellungen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Sachgemässe Fertigungs- und Prüfprotokolle für alle Herstellungen vorhanden |  |  |  |  |  |
| Kontrolle der Ausgangsstoffe |  |  |  |  |  |
| Wägekontrolle |  |  |  |  |  |
| Beschriftung dokumentiert (Etikette) |  |  |  |  |  |
| Freigabe durch Apothekerin / Apotheker dokumentiert |  |  |  |  |  |
| Visen überall vorhanden |  |  |  |  |  |
| Rückverfolgbarkeit gewährleistet *(20.1.4.1 GMP Kleine Mengen)* |  |  |  |  |  |
| Probenahme / Rückhaltemuster bei defekturmässigen Herstellungen *(20.1.6.3 GMP Kleine Mengen)* |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

## Patientendossiers

*(Art. 48 VAM, § 22, 25 + 47 AMV; KAV PP 014, GAP-Regeln)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Sachgemässe Führung der Patientendossiers |  |  |  |  |  |
| Aufbewahrung der Patientendossiers während mind. 20 Jahren |  |  |  |  |  |
| **Notfallkontrazeption** ("Pille danach") |  |  |  |  |  |
| Beratungsgespräch und Abgabe dokumentiert |  |  |  |  |  |

## Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel

*(Art. 49 AMBV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Durchschnittliche Anzahl Packungen pro Monat auf Rezept: | Zahl eingeben | | | | |
| Durchschnittliche Anzahl Packungen pro Monat ohne Rezept: | Zahl eingeben | | | | |
| Sachgemässe Dokumentation für Nicht-Swissmedic-bewilligungspflichtige Einfuhren |  |  |  |  |  |
| * Name Patient/-in erfasst |  |  |  |  |  |
| * Swissmedic-anerkannte Zulassung im Herkunftsland vorhanden |  |  |  |  |  |
| * Indikation entspricht der Zulassung |  |  |  |  |  |
| * Abklärung über alternativ einsetzbares Arzneimittel |  |  |  |  |  |
| * Umstellung auf schweizerisches Arzneimittel ist nicht angemesesn |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

## Betäubungsmittelkontrolle

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| **Betäubungsmittelbuchführung** gemäss Gesetzgebung des Bundes gewährleistet |  |  |  |  |  |
| Zuständigkeiten schriftlich festgelegt |  |  |  |  |  |
| Laufende Lagerkontrolle (Verzeichnis a) bzw. Rückverfolgbarkeit (Verzeichnis b) |  |  |  |  |  |
| Belege für Ein- und Ausgänge vollständig |  |  |  |  |  |
| Rezepte und Bestellungen sind gültig und unterzeichnet |  |  |  |  |  |
| Jährliche Bestandsaufnahme (Verzeichnis a) liegt vor |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe Entsorgung |  |  |  |  |  |
| Fälschungssichere Archivierung Belege / Daten während 10 Jahren gewährleistet |  |  |  |  |  |
| Stichproben (wird durch die Inspektorin ausgefüllt): |  | | | | |
|  | Korrekt:  ja  nein | | | | |
|  | Korrekt:  ja  nein | | | | |
|  | Korrekt:  ja  nein | | | | |
| Bemerkungen: | | | | | |

# Produktion, Lagerung und Handhabung von Heilmitteln

## Herstellung

*(§ 50 GesG; §§ 13 – 15 AMV; 20.1.3 GMP Kleine Mengen, PP KAV CH 0006, PP KAV NWCH H 011)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Herstellung von Arzneimitteln im eigenen Betrieb |  |  |  |  |  |
| *Falls keine Arzneimittel hergestellt werden, bei Punkt 5.2. weiterfahren* | | | | | |
| Herstellungsvorschriften nach cPh.Helv Kapitel 20 & 21 vorhanden |  |  |  |  |  |
| **Magistralrezeptur** |  |  |  |  |  |
| Einzel- / Ad-hoc-Herstellungen ohne Rezept |  |  |  |  |  |
| Einzel- / Ad-hoc-Herstellungen mit Rezept |  |  |  |  |  |
| Spagyrik-Rezepturen |  |  |  |  |  |
| **Defekturmässige** Herstellungen |  |  |  |  |  |
| Sterile Arzneimittel Herstellungen |  |  |  |  |  |
| Falls ja, Steril-Anhang (sterile Arzneimittel) GMP kl. Mengen eingehalten? |  |  |  |  |  |
| Arzneimittel **nach eigener Formel** |  |  |  |  |  |
| Dokumentation der eigenen Formel gemäss Anhang VAZV vorhanden |  |  |  |  |  |
| Risikoprüfungen der Eigenherstellungen gemäss Art. 8 AMBV durchgeführt |  |  |  |  |  |
| Kein Wiederauffüllen von Standgefässen |  |  |  |  |  |
| Kein Wiederauffüllen von Gefässen von Kundinnen und Kunden |  |  |  |  |  |
| Abgabe von **Wochendosiersystemen**; wenn ja nähere Angaben: |  |  |  |  |  |
| * Befüllung manuell (z.B. Dosett, Blister) |  |  |  |  |  |
| * Befüllung automatisch (z.B. Blisterbeutel) |  |  |  |  |  |
| * Bereitstellung im eigenen Betrieb für die eigene Kundschaft oder für durch fvP betreute Institution |  |  |  |  |  |
| * Bereitstellung für andere Apotheken oder Institutionen (vgl. Punkt 6.4.) |  |  |  |  |  |
| * Abgabe von durch Dritte im Lohnauftrag befüllten Dosiersystemen an die eigene Kundschaft oder an Bewohner einer durch fvP betreuten Institution (vgl. Punkt 6.4.) |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

## Lagerung

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Lagerorte für Arzneimittel: |  |  |  |  |  |
| * Verkaufsraum / Apothekenraum |  |  |  |  |  |
| * Lager |  |  |  |  |  |
| * Übervorrat |  |  |  |  |  |
| * Labor / Herstellungsbereich |  |  |  |  |  |
| * andere |  |  |  |  |  |
| Lagerräumlichkeiten geeignet (Unterhalt / Sauberkeit / Hygiene, Übersichtlichkeit der Lager, Beleuchtung / Belüftung) |  |  |  |  |  |
| Alle Lager ausreichend geschützt vor unbefugtem Zugang |  |  |  |  |  |
| Einhaltung **FEFO**-Prinzip |  |  |  |  |  |
| Regelmässige Kontrolle der Verfalldaten aller Arzneimittel |  |  |  |  |  |
| Verfalldatenkontrolle wird dokumentiert |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

### Antidota-Sortiment

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Obligatorisches Sortiment gemäss BAG-Bulletin vorhanden (Aktivkohle, Biperiden, Simethicon) |  |  |  |  |  |
| Verfalldaten kontrolliert/dokumentiert |  |  |  |  |  |
| Anwendung und Dosierung bekannt |  |  |  |  |  |

## Handhabung von Arzneimitteln

*(HMG; AMBV; VAM ; BetmG; BetmKV; AMV; Gute Abgabepraxis; Leitlinie Versandhandel, PP KAV CH 0018*)

### Warenbewirtschaftung und Abgabe generell

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Angemessene Arzneimittelbewirtschaftung (Bestellung, Eingangskontrolle, Freigabe Lagerung und Beschriftung für abgabebereite Arzneimittel gewährleistet (20.1.5 + 20.1.6 GMP Kleine Mengen) |  |  |  |  |  |
| Klare **Regelung der Abgabe** vorhanden |  |  |  |  |  |
| * für ärztlich verschriebene Arzneimittel (Rezeptvalidierung, Beschriftung)  *(§§ 17-24 AMV)* |  |  |  |  |  |
| * für rezeptpflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung  *(Art. 45 VAM; Art. 51+52 BetmKV; § 20 AMV; KAV PP 014)* |  |  |  |  |  |
| * Validierung und Visierung aller Rezepte durch Apotheker / Apothekerin |  |  |  |  |  |
| * Beschriftung der auf Rezept abgegebenen Arzneimittel korrekt (Posologie, Abgabeort) |  |  |  |  |  |
| Korrekte **Kennzeichnung** der Heilmittel gewährleistet *(Art. 39 VAM; 17.1.5 + Tabelle 1 Ph. Helv.; Ph. Eur.; § 22 AMV)* |  |  |  |  |  |
| * Sachgemässe Beschriftung von Standgefässen |  |  |  |  |  |
| * Sachgemässe Kennzeichnung angebrochener Mehrdosenbehältnisse |  |  |  |  |  |
| * bei Eigenherstellungen / -Abfüllungen |  |  |  |  |  |
| * bei von Lohnherstellern bezogenen Arzneimitteln |  |  |  |  |  |
| * bei Spezialitäten |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe **Aufzeichnungen** gewährleistet (Vollständigkeit, Rückverfolgbarkeit) *(§ 25 AMV)* |  |  |  |  |  |
| * bei Abgabe von ärztlich verschriebenen Arzneimitteln |  |  |  |  |  |
| * bei Abgabe von Magistralrezepturen o. a. Eigenherstellungen |  |  |  |  |  |
| * bei Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln ohne ärztliche Verschreibung |  |  |  |  |  |
| * über Einfuhr und Abgabe von Arzneimitteln aus dem Ausland gemäss Art. 49 AMBV |  |  |  |  |  |
| Handhabung der Rezepte / Rezeptkopien gemäss § 23 und 24 AMV gewährleistet |  |  |  |  |  |
| Angebot des Nachversandes (Hauslieferdienst) von Arzneimitteln *(S. 19 + 20 KAV Leitlinie Versandhandel; PP KAV CH 018)* |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

# Qualitätskontrolle

*(§§ 13 - 15 AMV; Art. 37 VAM; 20.1.4; 20.1.2 - 20.1.6 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006;   
 PP KAV NWCH H 003+ H 005)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Sachgemässe **Qualitätskontrolle von Ausgangsstoffen:** |  |  |  |  |  |
| * Arzneimittel in Bulk |  |  |  |  |  |
| * Wirkstoffe, Hilfsstoffe u. a. Ausgangsstoffe inkl. Wasser |  |  |  |  |  |
| * Bezug mit Garantie der gebindeweisen Identität |  |  |  |  |  |
| * Durchführung von Identitätskontrollen |  |  |  |  |  |
| * Organoleptische Prüfungen |  |  |  |  |  |
| * Verfahren festgelegt und protokolliert |  |  |  |  |  |
| * Verpackungsmaterialien |  |  |  |  |  |
| Reagenzien für chemische Prüfungen vorhanden |  |  |  |  |  |
| Lieferantenzertifikate für Ausgangsstoffe und Bulkware vorhanden *(20.1.6.4 GMP Kleine Mengen)* |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe Freigabe gewährleistet *(20.1.6.5 GMP Kleine Mengen)* |  |  |  |  |  |
| Regelmässige Überwachung der Verwendbarkeitsfristen von Ausgangsstoffen |  |  |  |  |  |
| Analysen von selbst hergestellten Produkten |  |  |  |  |  |
| Verfahren festgelegt und protokolliert |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe **Prüfvorschriften und -Protokolle** vorhanden: |  |  |  |  |  |
| * für Einzel- / Ad-hoc-Herstellungen und Abfüllungen |  |  |  |  |  |
| * für defekturmässige Herstellungen |  |  |  |  |  |
| * für im Lohnauftrag hergestellte Arzneimittel |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe **Festlegung d. Haltbarkeit** (inkl. Kennzeichnung) gewährleistet |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe **Freigabe** gewährleistet |  |  |  |  |  |
| Probenahme / Rückhaltemuster bei defekturmässigen Herstellungen *(20.1.6.3 GMP Kleine Mengen)* |  |  |  |  |  |
| Rückverfolgbarkeit gewährleistet *(20.1.4.1 GMP Kleine Mengen)* |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

# Herstellung und Analytik im Lohnauftrag

*(Art. 9 HMG; Art. 36 VAM; 20.1.7 GMP Kleine Mengen; PP KAV NWCH H 006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Für welche Tätigkeiten bestehen Lohnaufträge: |  |  |  |  |  |
| **Lohnherstellung:** |  |  |  |  |  |
| * Herstellung von Arzneimitteln für andere Betriebe / Abgabestellen (Lohnauftragnehmer) |  |  |  |  |  |
| * Bezug von Arzneimitteln von Lohnherstellern (Lohnauftraggeber) |  |  |  |  |  |
| **Lohnanalytik:** |  |  |  |  |  |
| * Durchführung von Analysen für andere Betriebe / Abgabestellen (Lohnanalytikauftragnehmer) |  |  |  |  |  |
| * Verwendung von Ausgangsstoffen, die durch andere Betriebe analysiert worden sind |  |  |  |  |  |
| Schriftlicher Vertrag vorhanden |  |  |  |  |  |
| Herstellungsbewilligung des Auftragnehmers vorhanden und Kopie beim Auftraggeber vorliegend |  |  |  |  |  |
| Bei Herstellung für andere Betriebe: Bezugsberechtigung des Auftraggebers vorhanden |  |  |  |  |  |
| Verantwortlichkeiten im Vertrag geregelt |  |  |  |  |  |
| Risikoprüfungen gemäss Art. 8 AMBV durch Auftraggeber und – nehmer durchgeführt |  |  |  |  |  |
| Endfreigabe zur Abgabe durch FvP der Abgabestelle gewährleistet und dokumentiert |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

# Beanstandungen und Produkterückrufe, Retouren und Entsorgung

*(Art. 59 HMG; 20.1.5.9 + 20.1.8 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Sachgemässer Umgang mit Produkterückrufen von Behörden oder Firmen gewährleistet |  |  |  |  |  |
| Sachgemässer Umgang mit Beanstandungen und Retouren von Kunden gewährleistet *(20.3.8.1 + 20.3.8.2 Gute Abgabepraxis;* *20.1.8.2 GMP Kleine Mengen)* |  |  |  |  |  |
| Regelmässige Überprüfung der von Swissmedic publizierten Liste der zurückgerufenen Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) |  |  |  |  |  |
| **Rückruforganisation** und Meldesystem vorhanden *(20.1.8.3 GMP Kleine Mengen)* für: |  |  |  |  |  |
| * Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 HMG |  |  |  |  |  |
| * gemäss Art. 49 AMBV aus dem Ausland eingeführte Arzneimittel |  |  |  |  |  |
| * im Lohnauftrag hergestellte Produkte |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe Lagerung von nicht verkehrs-fähigen Produkten, (Kunden-)Retouren, Produkten zur Entsorgung *(20.1.3.4 + 20.1.5.9 GMP Kleine Mengen;  20.3.8.1 + 20.3.8.2 Gute Abgabepraxis)* |  |  |  |  |  |
| Deutliche Kennzeichnung von Retouren/verfallenen Produkten |  |  |  |  |  |
| 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 Qualitätsmängel von zugelassenen sowie ggfs. bei selbst hergestellten Arzneimitteln |  |  |  |  |  |
| Sachgemässe Regelung von Meldungen von unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen bei der Anwendung sowie von Qualitätsmängeln bei Medizinprodukten |  |  |  |  |  |
| Swissmedic ElViS Zugang eingerichtet |  |  |  |  |  |
| Swissmedic-Formulare vorhanden |  |  |  |  |  |
| Meldungen dokumentiert |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

# Selbstinspektion

*(20.1.9.1 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Jährliche Selbstinspektionen gewährleistet *(20.1.9.1 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006)* |  |  |  |  |  |
| 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 Inspektorin

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

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

# Begriffe, Definitionen und Abkürzungen

|  |  |
| --- | --- |
| **Eidgenössische Gesetze und Verordnungen** | |
| Kurzbezeichnung: | Vollständige Bezeichnung: |
| AMBV | Verordnung über die Bewilligung im Arzneimittelbereich 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 | Chemikaliengesetz vom 15.12.2000, SR 813.1 |
| ChemV | Chemikalienverordnung vom 05.06.2015, SR 813.11 |
| GMP Kleine Mengen | Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, Ph. Helv.Kap. 20 & 21 |
| HMG | Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15.12.2000, SR 812.21 |
| MedBG | Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz) vom 23.06.2006, SR 811.11 |
| MepV | Medizinprodukteverordnung vom 01. Juli 2020, SR 812.213 |
| PBV | Verordnung über die Bekanntgabe von Preisen (Preisbekanntgabeverordnung) vom 11.12.1978, SR 942.21 |
| Ph. Eur. | Pharmacopoea Europaea (aktuelle Edition) |
| Ph. Helv. | Pharmacopoea Helvetica (aktuelle Edition) |
| Registerverordnung | Verordnung über das Register der universitären Medizinalberufe ) 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 812.212.21 |
| **Kantonale Gesetze und Verordnungen** | |
| Kurzbezeichnung: | Vollständige Bezeichnung: |
| AMV | Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelverordnung) vom 17.03.2009, SGS 913.11 |
| Gebührenverordnung | Verordnung über die Gebühren der Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion im Gesundheitsbereich vom 15.12.2015, SGS 143.51 |
| GesG | Gesundheitsgesetz des Kantons Basel-Landschaft vom 21.02.2008, SGS 901 |
| Gesundheitsberufe-verordnung | Verordnung über die Berufe im Gesundheitswesen vom 17.03.2009, SGS 914.12 |
| Gute Abgabepraxis | Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel vom 14.09.2009 (Kantonsapothekervereinigung der Schweiz; [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) ) |
| Gute Versandhandelspraxis | Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln in öffentlichen Apotheken vom 28. Mai 2013 (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** | |
| BAB | Berufsausübungsbewilligung |
| Anforderungen an Beschriftung | * Bezeichnung inkl. Darreichungsform und Quellenangabe der Zusammensetzung * Formula-Arzneimittel entspr. deklariert * Abgabemenge * Wirkstoffe, Art und Menge * Deklaration der Hilfsstoffe (nach Anhang 3 AMZV), allf. Ethanolgehalt * bei Magistralrezepturen bzw. kundenspezif. Herstellungen: Name d. Patienten / -in * Gebrauchsanweisung / Dosierung * allf. Lagerungsvorschriften und Warnhinweise * Verfalldatum und allf. Aufbrauchfrist * Abgabedatum (entfällt bei Arzneimitteln nach eigener Formel) * Identifikations- / Chargennummer * Name und Adresse der Apotheke |
| 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 |
| KAV | Kantonsapothekervereinigung |
| Mep | Medizinprodukt |
| n.a. | nicht anwendbar |
| PP | Positionspapier |
| QSS | Qualitätssicherungssystem |
| sachgemäss | Nach Stand von Wissenschaft und Technik |
| STV | Stellvertretung |

**Anhang I Mängelliste**

**Liste der gefundenen Mängel und Abweichungen, welche zusammen mit dem beigefügten Inspektions-protokoll 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** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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.