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-ApothekenName 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 durchdie 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 eingebenSumme Stellenprozente: Zahl eingebenAnzahl: Zahl eingeben |
| **Pharma-Assistentinnen** |  |
| * Pharma-Betriebsassistentinnen
* Pharma-Assistentinnen
 | Anzahl: Zahl eingebenSumme 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 eingebenSumme 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 durchdie 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 durchdie 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 durchdie 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 währendmind. 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 durchdie 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 durchdie 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 durchdie 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 durchdie 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 durchdie 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.