
ÜBERPRÜFUNG BEWILLIGUNGSVORAUSSETZUNGEN DROGERIEN

Name und Adresse des Betriebes:

<Name Betrieb>

<Strasse> <Nr.>

<PLZ> <Ort>

Tel.:

Fax:

E-Mail:

Internet:

Anlass der Überprüfung:

Datum und Zeit der Überprüfung:

<Datum der Überprüfung>, ab Uhr

Datum der letzten Inspektion:

<Datum letzte Inspektion>

Inspektor / -in:

Teilnehmer des Betriebes:

Bericht geht an:

1. Personelle Voraussetzungen

(§§ 7, 11 - 15, 19, 21, 31 und 48 - 53 GesG; §§ 35 - 39 AMV; Art. 26 VAM)

1.1. Führung durch fachtechnisch verantwortliche Person

Name, Vorname:

Kantonale Bewilligung zur selbständigen
Ausübung des Drogistenberufes seit:

Angaben auf Berufsausübungsbewilligung aktuell ja nein

Arbeitspensum: (§§ 19 ff. GesG; § 36 AMV) Stellen-%: in Std./Wo.:

Stellung im Betrieb: Besitzer / -in Geschäftsführer
/ -in

Gesuch um Erteilung der Betriebsbewilligung
vollständig eingereicht? ja nein

Allfällig noch ausstehende Unterlagen:

Bemerkungen:

1.2. Stellenprozente Drogisten / -innen total

Funktion	Stellenprozente
• Fachtechnisch verantwortliche Person	
• Stellvertreter / -innen	
• Weitere Drogisten / -innen	
Total Drogistenstellen	
Bemerkungen:	

1.3. Öffnungszeiten und Tätigkeitsgebiete der Drogerie

Montag - Freitag :

Samstag :

Sonntag :

Total Stunden / Woche :

Bemerkungen:

Kombination mit Apotheke ja nein

Lebensmittel, Parfümerie, Kosmetika ja nein

Andere (wenn ja, nähere Angaben unter "Bemerkungen") ja nein

Bemerkungen:

1.4. Stellvertreter / -innen

(§§ 11 + 21 GesG; § 37 AMV)

Name, Vorname	BAB BL seit	Arbeitspensum (%)
•		
•		
•		
•		

Stellvertretung während Abwesenheit der fvP gewährleistet?

ja

nein

Verantwortlichkeiten der Stellvertreter/-innen schriftlich geregelt?

ja

nein

Bemerkungen:

2. Betriebliche Voraussetzungen

(§§ 37 + 38 und 48 - 50 GesG; §§ 38 - 40 AMV)

2.1. Infrastruktur: Räumlichkeiten und Ausrüstung der Drogerie

	erfüllt	nicht erfüllt
Beschriftung des Betriebes als Drogerie <i>(§ 38 AMV)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verkaufsraum gut zugänglich für Publikum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beaufsichtigung des Drogeriepersonals im Verkaufsraum gewährleistet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Publikumsbereich klar von anderen Bereichen abgetrennt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selbstbedienung bei Liste D ausgeschlossen <i>(Art. 26 VAM; § 7 AMV)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geeignete Lagerräume für Arzneimittel und andere Waren inkl. Verpackungsmaterialien vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagerung von Arzneimitteln getrennt von Chemikalien und anderen Waren <i>(§ 5 AMV)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geeigneter Kühlschrank vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schrank/Raum für feuergefährliche Produkte vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geeigneter Lagerort für Retouren / Produkte zur Entsorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschliessbarkeit der Drogerie / Schutz vor Zugang durch Unbefugte ausreichend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Überwachung der Lagerbedingungen gewährleistet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• im Raumtemperaturlager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• im Kühlschrank	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• an anderen Lagerorten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.1. Infrastruktur: Räumlichkeiten und Ausrüstung der Drogerie (Fortsetzung)

	erfüllt	nicht erfüllt
Geeignete Temperaturmessgeräte an allen Arzneimittel-Lagerorten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thermometer auf Exaktheit überprüft / kalibriert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geeignete Räumlichkeiten für Herstellungstätigkeiten und Analytik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geeignete Waagen vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Waagen kalibriert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geeignete Gewichtssteine für regelmässige Funktionskontrolle vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geeignete Ausrüstung für die Herstellung von Arzneimitteln vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geeignete Ausrüstung für Analytik vorhanden (z. B. SMP-Messgerät, Pyknometer, DC etc.):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erforderliche Fachliteratur vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einrichtungen für den vorgesehenen Tätigkeitsumfang angemessen und geeignet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unterhalt / Sauberkeit / Hygiene ausreichend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beleuchtung / Belüftung angemessen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geeignete sanitäre Einrichtungen vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen:		

2.2. Qualitätssicherungssystem

	erfüllt	nicht erfüllt
Geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umfang:		
• Ganzheitliches Konzept	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• wesentliche Prozesse schriftlich geregelt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zuständigkeiten und Dokumentenlenkung im Bereich QSS geregelt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Information / Schulung der Mitarbeitenden geregelt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen:		

3. Zusammenfassende Beurteilung der Bewilligungsvoraussetzungen gemäss Art. 5 - 7 + 30 HMG; Abschnitte C + F GesG; §§ 9 - 25 AMV

	erfüllt	nicht erfüllt
Personelle Voraussetzungen für fachgerechte Tätigkeit und Wahrnehmung der Aufsichtspflicht über Betrieb und Personal durch Drogisten / -innen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Betriebliche Voraussetzungen bezüglich		
• Infrastruktur (Räumlichkeiten und Ausrüstung entsprechend Tätigkeitsumfang)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Qualitätssicherung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen:		

4. Schlussfolgerungen und weiteres Vorgehen

Die Betriebsbewilligung wird

- erteilt ohne Auflagen
- mit Auflagen (siehe unten)
- nicht erteilt (nähere Angaben unter weiteres Vorgehen)

Auflagen:

- 1.
- 2.
- 3.

Weiteres Vorgehen:

Eine umfassende Basisinspektion inkl. Überprüfung der Betriebsabläufe und Massnahmen zur Qualitätssicherung erfolgt nach Inbetriebnahme der Drogerie in ca. Monaten.

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

Datum und Unterschrift Inspektor / -in:

.....