

**Datum**  
**RP-Nr.**

## Inspektion Drogerie

|  |   |
|--|---|
| Name und Adresse der Drogerie:                               |   |
| Name und Vorname FvP:  |   |
| Telefon:   |   |
| Email:   |   |
| Homepage:  |   |
| Anlass der Inspektion:                                       | <input type="checkbox"/> Basisinspektion<br><input type="checkbox"/> Periodische Inspektion<br><input type="checkbox"/> Nachinspektion<br><input type="checkbox"/> Ausserordentliche Inspektion |
| Datum und Zeit der Inspektion (Art. 30 Abs. 2 HMG, § 6 HMV): |   |
| Datum der letzten Inspektion:                                |   |
| Inspektor/in:  | Nadja Müller, Kantonsapothekerin Kt. TG & SH  |
| Teilnehmer/innen des Betriebs:                               |   |
| Bericht an:  | - Betrieb, fachtechnisch verantwortliche Person<br>- Amt für Gesundheit TG (elektronisch)<br>- Kantonsapothekerin TG & SH   |

2/16 Version 01\_2019

**Mängel und Auflagen aus früheren Inspektionen**

|   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Mängel und Auflagen aus früheren Inspektionen behoben | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Datum der letzten Inspektion:                         |                             |                               |
| Bemerkungen:  |                             |                               |

**1. Angaben zum Betrieb**

**1.1 Tätigkeitsgebiete / Charakterisierung der Drogerie**

|   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Lebensmittel, Parfümerie, Kosmetik                    | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Datum der letzten Inspektion Kantonales Laboratorium: |                             |                               |
| Andere (wenn ja, nähere Angaben unter "Bemerkungen")  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bemerkungen:  |                             |                               |

**1.2 Bewilligungen**

|  |   |                               |
|--|---|-------------------------------|
| <b>Kantonale (§24 GG, §§ 8, 10, 11 H MV):</b>                |   |                               |
| Betriebsbewilligung (Art. 30 HMG; § 8 ff H MV)               | <input type="checkbox"/> ja, erteilt per: | <input type="checkbox"/> nein |
| Herstellungsbewilligung (Art. 5 HMG; Art. 8 AMBV; § 11 H MV) | <input type="checkbox"/> ja, erteilt per: | <input type="checkbox"/> nein |
| Bemerkungen:   |   |                               |

**1.3 Öffnungszeiten der Drogerie (§ 24 GG; § 11 H MV)**

|                      |  |
|----------------------|--|
| Montag-Freitag:      |  |
| Samstag:             |  |
| Sonntag:             |  |
| Total Stunden/Woche: |  |
| Bemerkungen:         |  |

3/16 Version 01\_2019

**2. Personal**

**2.1 Führung durch fachtechnisch verantwortliche Person (fvP)**

|   |                                       |  |  |
|---|---------------------------------------|--|--|
| Name, Vorname:  |                                       |  |  |
| Angaben auf Betriebs- und Berufsausübungsbewilligung aktuell: | <input type="checkbox"/> ja           | <input type="checkbox"/> nein                |  |
| Arbeitspensum (§ 11 H MV):                                    | Stellen-%:                            | Std./Wo:                                     |  |
| Stellung im Betrieb:  | <input type="checkbox"/> Besitzer/-in | <input type="checkbox"/> Geschäftsführer/-in |  |
| Bemerkungen:  |                                       |  |  |

**2.2 Stellvertreter/-innen (§§ 14 GG, § 11 H MV)**

| Name, Vorname                            | Arbeitspensum in % |
|--|--------------------|
|  |                    |
|  |                    |
| Angaben auf allen Bewilligungen aktuell: |                    |

**2.3 Weitere Drogisten/-innen**

| Name, Vorname | Arbeitspensum in % |
|---------------|--------------------|
|               |                    |
|               |                    |
| Bemerkungen:  |                    |

**2.4 Organisatorisches (§ 24 GG; § 8 H MV; GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006)**

|  |                             |                               |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| Organigramm vorhanden und in Kraft gesetzt                         | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Abbildung der aktuellen Struktur                                 | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Schriftliche Regelung der Verantwortlichkeiten des Fachpersonals | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

4/16 Version 01\_2019

|  |                             |                               |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| - STV der fvP schriftlich geregelt inkl. Übernahme Verantwortung für sachgerechten und gesetzeskonformen Betrieb | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Einsatzpläne vorhanden   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Lückenlose Präsenz von Drogist FH gewährleistet  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Personal mit Name und Funktion bezeichnet  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Einsatz/Beaufsichtigung des Personals entsprechend Ausbildung und Kenntnissen gewährleistet                      | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bemerkungen:   |                             |                               |

**3. Qualitätssicherung (QSS) (§ 24 GG; § 8 HMV; 20.1.1. GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006)**

|  |                             |                               |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| Ganzheitliches Konzept   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Verfahrensbeschreibungen/Arbeitsanweisungen für relevante Prozesse   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Zuständigkeiten im Bereich QSS geregelt  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Dokumentenlenkung im QSS geregelt (Vorgehen bei Erstellung, Änderung, Prüfung, Freigabe, In- / Ausser-Kraft-Setzung, Format, Versionenkontrolle, Verteilung + Aufbewahrung, Archivierung aufgehobener Versionen) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| QSS formell in Kraft gesetzt und Umsetzung gewährleistet   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Schulung und regelmässige Information der Mitarbeitenden über QSS gewährleistet  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Personalschulung regelmässig   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Schriftliches Konzept vorhanden  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Durchgeführte Schulungen sachgemäss dokumentiert   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bemerkungen:   |                             |                               |

5/16 Version 01\_2019

**4. Wareneingang, Warenkontrolle und –freigabe (§ 24 GG; GMP Kleine Mengen; Gute Abgabepaxis; PP KAV CH 0006)**

|   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Lagerung von neu eingehenden Arzneimitteln ausreichend geschützt vor unbefugtem Zugriff   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Geeigneter Lagerort für nicht freigegebene Waren (Quarantänelager) vorhanden (20.1.3.4 GMP Kleine Mengen)   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Angemessene Eingangskontrolle und Freigabe für abgabebereite Arzneimittel gewährleistet (20.1.5 + 20.1.6 GMP Kleine Mengen) (Handhabung Eingang, Kontrolle und Freigabe andere Waren vgl. Punkt 6.3.) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Regelmässige Kontrolle der Verfalldaten aller Arzneimittel  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bemerkungen:  |                             |                               |

**5. Warenlager und Nebenräume (§ 24 GG; 20.1.3.4 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH H 008)**

|  |                             |                               |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| Lagerung von Medikamenten an allen Lagerorten getrennt von Lebensmitteln und Chemikalien     | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Leergebinde, Verpackungsmaterial vor Verschmutzung geschützt                                 | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Geeigneter Arzneimittelkühlschrank vorhanden   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Überwachung der Lagertemperaturen gewährleistet  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - in allen Raumtemperaturlagern  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - im Kühlschrank   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - an anderen Lagerorten  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Temperaturmessgeräte / kalibriert / abgeglichen  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Einhaltung FEFO-Prinzip  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Sachgemässe Reinigungsvorschriften vorhanden   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Regelmässige Überprüfung auf Schädlingsbefall  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Korrekte Kennzeichnung der Heilmittel gewährleistet (17.1.5 + Tabelle 1 Ph. Helv.; Ph. Eur.) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

6/16 Version 01\_2019

|  |                             |                               |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| - Sachgemässe Kennzeichnung angebrochener Mehrdosenbehältnisse   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| <b>Bei Eigenherstellungen / -abfüllungen</b><br>- Bezeichnung inkl. Darreichungsform und Quellenangabe der Zusammensetzung<br>- Formula-Arzneimittel entsprechend deklariert<br>- Abgabemenge<br>- Wirkstoffe, Art und Menge<br>- Deklarationspflichtige Hilfsstoffe, allfälliger Ethanolgehalt<br>- bei Magistralrezepturen bzw. kundenspezifischen Herstellungen: Name Patient<br>- Gebrauchsanweisung / Dosierung<br>- allfällige Lagerungsvorschriften und Warnhinweise<br>- Verfalldatum und allfällige Aufbrauchfrist<br>- Abgabedatum (entfällt bei Arzneimitteln nach eigener Formel)<br>- Identifikations- / Chargennummer<br>- Name und Adresse der Apotheke | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Bei von Lohnherstellern bezogenen Arzneimitteln  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Bei Spezialitäten  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Sachgemässe Lagerung von nicht verkehrsfähigen 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 Abgabepaxis)  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Allgemein geeignete Lagerräume vorhanden (Unterhalt / Sauberkeit / Hygiene, Übersichtlichkeit der Lager, Beleuchtung / Belüftung)  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Alle Lager ausreichend geschützt vor unbefugtem Zugang   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Sachgemässe sanitäre Einrichtungen vorhanden   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bemerkungen:   |                             |                               |

## 6. Herstellung und Qualitätskontrolle

### 6.1 Herstellungsumfang

|  |                             |                               |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| Einzel-/Ad-hoc-Herstellungen ohne Rezept                 | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Spagyrik-Rezepturen                                      | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| <b>Defekturemässige</b> Herstellungen                    | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Nähere Angaben zu defekturemässig hergest. Arzneimitteln | Chargengrösse:              | Ca. Anz. Chargen pro Jahr:    |
| Bemerkungen:   |                             |                               |

7/16 Version 01\_2019

|  |                |                             |                               |
|--|----------------|-----------------------------|-------------------------------|
| <b>Arzneimittel nach eigener Formel</b>  |                | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Nähere Angaben zu defekturemässig hergest. Arzneimitteln                       | Chargengrösse: | Ca. Anz. Chargen pro Jahr:  |                               |
| Bemerkungen:   |                |                             |                               |
| Risikoprüfungen der Eigenherstellungen gemäss Art. 8 Abs. 2 AMBV durchgeführt: |                | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

## 6.2 Räumlichkeiten und Ausrüstung (§ 24 GG; § 11 u. 12 HMV; 20.1.3 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH H 001)

|   |              |                             |                               |
|---|--------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen für pharmazeutische und analytische Tätigkeiten gemäss Tätigkeitsumfang vorhanden, insbesondere: |              | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - separater Raum  |              | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - klar abgetrennter Arbeitsbereich  |              | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Kapelle mit Abzug   |              | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Laminar Flow-Bench  |              | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Andere ( z. B. Gerät zur Wasseraufbereitung, Sterilisator):   |              | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Waage(n) für die Herstellung von Arzneimitteln  |              |                             |                               |
|   | Bezeichnung: | Wägebereich:                |                               |
| Rezepturwaage:  |              |                             |                               |
| Defekturwaage:  |              |                             |                               |
| Analysenwaage:  |              |                             |                               |
| Andere:   |              |                             |                               |
| Gewichtssteine zur Kontrolle der Waagen:  |              | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bemerkungen:  |              |                             |                               |

|  |  |                             |                               |
|--|--|-----------------------------|-------------------------------|
| Geeignete Einrichtungen für fachgerechte Analytik vorhanden, insbesondere: |  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - SMP-Messgerät  |  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Refraktometer  |  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Pyknometer   |  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

8/16 Version 01\_2019

|                                      |                             |                               |
|--------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| - Reagenzien für chemische Prüfungen | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - FTIR-Spektrometer                  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bemerkungen:                         |                             |                               |

|   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Regelmässige Funktionskontrolle von Geräten und Einrichtungen gewährleistet und dokumentiert: | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Waagen  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Kapelle   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Andere:   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bemerkungen:  |                             |                               |

|   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Beschaffung der relevanten gesetzlichen Bestimmungen und Fachinformation: | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Internet  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Fachbücher/Nachschlagewerke   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Zugang zu aktueller Pharmakopöe vorhanden                               | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bemerkungen:  |                             |                               |

**6.3. Herstellung, Qualitätskontrolle und Freigabe (§ 11 HMV; 20.1.4; 20.1.2 - 20.1.6 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH H 003+ H 005)**

|   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Sachgemässe <b>Qualitätskontrolle von Ausgangsstoffen:</b>                                    | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Arzneimittel in Bulk  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Wirkstoffe, Hilfsstoffe u. a. Ausgangsstoffe inkl. Wasser                                   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Verpackungsmaterialien  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Lieferantenzertifikate für Ausgangsstoffe und Bulkware vorhanden (20.1.6.4 GMP Kleine Mengen) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Sachgemässe Freigabe gewährleistet (20.1.6.5 GMP Kleine Mengen)                               | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Regelmässige Überwachung der Verwendbarkeitsfristen von Ausgangsstoffen                       | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |



9/16 Version 01\_2019

|              |
|--------------|
| Bemerkungen: |
|--------------|

|   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Sachgemässes <b>Vorgehen bei Eigenherstellungen und Abfüllungen</b> , insbesondere:   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - kein Wiederauffüllen von gebrauchten Gebinden   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - Sachgemässe Herstellungs- / Abfüll- / Konfektionierungsvorschriften und Protokolle (inkl. In-Prozess-Kontrollen) vorhanden: | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - für Einzel-/ Ad-hoc-Herstellungen und Abfüllungen   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - für Spagyrik-Rezepturen   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - für defekturemässige Herstellungen  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - für Herstellungen nach eigener Formel   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Sachgemässe Bekleidungs- und Hygienevorschriften für Personal vorhanden   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Sachgemässe Reinigungsvorschriften für Arbeitsplatz vorhanden   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Sachgemässe <b>Prüfvorschriften und -Protokolle</b> vorhanden   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - für Einzel-/Ad-hoc-Herstellungen und Abfüllungen  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - für defekturemässige Herstellungen  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| - für im Lohnauftrag hergestellte Arzneimittel  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Sachgemässe <b>Freigabe und Festlegung der Haltbarkeit</b> (inkl. Kennzeichnung) gewährleistet:                               | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Probenahme/Rückhaltmuster bei defekturemässigen Herstellungen (20.1.6.3 GMP Kleine Mengen)                                    | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Rückverfolgbarkeit gewährleistet (20.1.4.1 GMP Kleine Mengen)   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bemerkungen:  |                             |                               |

#### 6.4 Herstellung und Qualitätskontrolle im Lohnauftrag (Art. 9 HMG; 20.1.7 GMP Kleine Mengen; PP KAV NWCH H 006)

|  |                             |                               |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| <b>Lohnherstellung</b> von Arzneimitteln für andere Betriebe/Abgabestellen | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bezug von Arzneimitteln von Lohnherstellern                                | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

10/16 Version 01\_2019

|   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| <b>Lohnanalytik:</b> Durchführung von Analysen für andere Betriebe/Abgabestellen  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Verwendung von Ausgangsstoffen, die durch andere Betriebe analysiert worden sind: | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bemerkungen:  |                             |                               |

**7. Abgabe von Arzneimitteln (HMG; AMBV; VAM; BetmG; BetmKV; Gute Abgabepaxis; Leitlinie Versandhandel)**

|   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Beschriftung der Drogerie   | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Verkaufsraum gut zugänglich für Publikum  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Publikumsbereich klar von den anderen Bereichen abgetrennt  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Abschliessbarkeit der Drogerie / Schutz vor Zugang durch Unbefugte ausreichend                          | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Selbstbedienung bei Liste D ausgeschlossen  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Sachgemässe Aufzeichnungen gewährleistet (Vollständigkeit, Rückverfolgbarkeit) bei:                     |                             |                               |
| über Einfuhr und Abgabe von Arzneimitteln aus dem Ausland gemäss Art. 49 AMBV                           | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Angebot des Nachversandes (Hauslieferdienst) von Arzneimitteln (S. 19 + 20 KAV Leitlinie Versandhandel) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bemerkungen:  |                             |                               |

**7.1 Verfalldatenkontrolle (§ 10 H MV)**

|   |  |   |
|---|--|---|
| Verfalldatenkontrolle gewährleistet?(inkl. Kühlschrank, Muster, etc.) | <input type="checkbox"/> ja                      | <input type="checkbox"/> nein                                     |
| Arbeitsanweisung  | <input type="checkbox"/> sachgemäss              | <input type="checkbox"/> nicht sachgemäss                         |
| Protokolle/Nachweis   | <input type="checkbox"/> sachgemäss dokumentiert | <input type="checkbox"/> nicht dokumentiert oder nicht sachgemäss |
| Verfallene AM gefunden bei Stichprobe?                                | <input type="checkbox"/> nein                    | <input type="checkbox"/> ja                                       |
| Bemerkungen:  |  |   |

11/16 Version 01\_2019

### 7.3 Retouren an Lieferant / Patientenretouren / Entsorgung von Arzneimitteln

|  |                                     |   |
|--|-------------------------------------|---|
| Quarantäne / Sperrbereich vorhanden?           | <input type="checkbox"/> ja         | <input type="checkbox"/> nein   |
| Wiederinverkehrbringung von Patientenretouren? | <input type="checkbox"/> ja         | <input type="checkbox"/> nein   |
| Wenn ja:                                       |                                     |   |
| Formelle Freigabe durch fvP dokumentiert?      | <input type="checkbox"/> ja         | <input type="checkbox"/> nein   |
| Entscheidungskriterien sachgemäss?             | <input type="checkbox"/> ja         | <input type="checkbox"/> nein   |
| Arbeitsanweisung                               | <input type="checkbox"/> sachgemäss | <input type="checkbox"/> nicht sachgemäss<br><input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| Entsorgungsfirma:                              |                                     |   |
| Bemerkungen:                                   |                                     |   |

### 7.4 Meldungen von schwerwiegenden oder bisher nicht bekannten unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen sowie Qualitätsmängel (Art. 59 Abs. 3 HMG)

|  |                             |                               |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| Meldepflicht in Arbeitsanweisung beschrieben:  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schwerwiegende NW</li> <li>- Bisher nicht bekannte NW</li> <li>- Qualitätsmängel</li> </ul> |                             |                               |
| Meldungen dokumentiert:  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

### 7.5 Chargenrückrufe (Art. 59 HMG; 20.1. GMP Kleine Mengen PhHelv; PP KAV CH 0006)

|                                     |                                     |   |
|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| Quarantäne / Sperrbereich           | <input type="checkbox"/> ja         | <input type="checkbox"/> nein             |
| Lückenlose Kenntnisnahme gesichert? | <input type="checkbox"/> ja         | <input type="checkbox"/> nein             |
| Bearbeitungen dokumentiert?         | <input type="checkbox"/> ja         | <input type="checkbox"/> nein             |
| Arbeitsanweisung                    | <input type="checkbox"/> sachgemäss | <input type="checkbox"/> nicht sachgemäss |
| Bemerkungen: NA                     |                                     |   |

12/16 Version 01\_2019

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

|   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Sachgemässer Umgang mit Produkterückrufen von Behörden oder Firmen gewährleistet  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Sachgemässer Umgang mit Beanstandungen von Kunden gewährleistet (20.3.8.1 + 20.3.8.2 Gute Abgabepaxis; 20.1.8.2 GMP Kleine Mengen)  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Rückruforganisation und Meldesystem vorhanden für Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 HMG und für gemäss Art. 49 AMBV aus dem Ausland eingeführte Arzneimittel (20.1.8.3 GMP Kleine Mengen) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bemerkungen:  |                             |                               |

**9. Selbstinspektion**

|   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Periodische Selbstinspektionen gewährleistet (20.1.9.1 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006) | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bemerkungen:  |                             |                               |

13/16 Version 01\_2019

**11. Zusammenfassung und weiteres Vorgehen**

**11.1 Liste der gefundenen Mängel und Abweichungen**

Die nachstehend aufgelisteten Abweichungen stellen nicht notwendigerweise sämtliche Abweichungen dar. Mängel sind im Protokoll mit (M) markiert.

| Nr. | Beobachtung | KL | Ref. | Termin für die Behebung |
|-----|-------------|----|------|-------------------------|
| M1  |             |    |      |                         |
| M2  |             |    |      |                         |
| M3  |             |    |      |                         |
| M4  |             |    |      |                         |
| M5  |             |    |      |                         |

Anmerkung:

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass Sie bei allfälligen Vorkommnissen in Ihrer Drogerie im Zusammenhang mit den oben erwähnten Feststellungen haftbar gemacht werden.

Eine Inspektion ist eine Stichprobenprüfung. Die aufgelisteten Mängel stellen nicht notwendigerweise sämtliche Abweichungen von den einzuhaltenden Vorschriften dar. Die Verantwortung für die Einhaltung aller aktuell gültigen Vorschriften und für die Konformität des Qualitätssicherungssystems liegt bei der verantwortlichen Person der Drogerie.

Die Inspektionsgebühren richten sich nach der aktuell gültigen kantonalen Gebührenverordnung.

14/16 Version 01\_2019

**11.2 Weiteres Vorgehen**

|   |                                     |                                      |  |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------|--|
| Behebung der Mängel gemäss Anhang notwendig?                            |                                     | <input type="checkbox"/> ja          | <input type="checkbox"/> nein  |
| Schriftliche Bestätigung der Mängelbehebung <b>per Datum</b> notwendig? |                                     | <input type="checkbox"/> ja          | <input type="checkbox"/> nein  |
|   |                                     | (Anmerkung:<br>mit Unterschrift fvP) |  |
| Nachinspektion notwendig?   | <input type="checkbox"/> ja<br>bis: | <input type="checkbox"/> nein        | <input type="checkbox"/> Entscheid nach Beurteilung des<br>Massnahmenplans |
| Weitere Massnahmen notwendig?   |                                     | <input type="checkbox"/> ja          | <input type="checkbox"/> nein  |
| Bemerkungen: NA   |                                     |                                      |  |

Datum und Unterschrift der Inspektorin

Frauenfeld, **Datum**

Nadja Müller  
Kantonsapothekerin

15/16 Version 01\_2019

## Begriffe, Definitionen und Abkürzungen

### Klassifizierung der Beobachtungen und Mängel (KL)

- k kritisch (Mängel, welche die Patientensicherheit wesentlich beeinträchtigen können oder die zu einem Produkt führten oder führen können, welches beim behandelten Patienten unerwünschte oder gefährliche Wirkungen hervorbringt oder hervorbringen kann.)
- w wesentlich (Mängel, welche die Patientensicherheit beeinträchtigen können oder die zu einem Produkt führten oder führen können, welches nicht den spezifizierten Eigenschaften entspricht.)
- a andere (alle anderen Mängel)

### Eidgenössische Gesetze und Verordnungen

| Kurzbezeichnung:   | Vollständige Bezeichnung:   |
|--------------------|---|
| HMG                | Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15.12.2000, SR 812.21   |
| 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 |
| AMBV               | Verordnung über die Bewilligung im Arzneimittelbereich vom 17.10.2001, SR 812.212.1   |
| AWV                | Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung) vom 17.10.2001, SR 812.212.5   |
| VAM                | Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung) vom 17.10.2001, SR 812.212.21   |
| MedBG              | Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz), SR 811.11  |
| Registerverordnung | Verordnung über das Register der universitären Medizinalberufe, SR 811.117.3  |
| ChemG              | Chemikaliengesetz vom 15.12.2000, SR 813.1  |
| ChemV              | Chemikalienverordnung vom 18.05.2005, SR 813.11   |
| UWG                | Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb vom 19.12.86, SR 241   |
| PBV                | Verordnung über die Bekanntgabe von Preisen (Preisbekanntgabeverordnung) vom 11.12.78, SR 942.221   |
| Ph. Eur.           | Pharmacopoea Europaea (aktuelle Edition)  |
| Ph. Helv.          | Pharmacopoea Helvetica (aktuelle Edition)   |
| GMP Kleine Mengen  | Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, Ph. Helv.   |
| MepV               | Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, SR 812.213  |
| KIGAP              | Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren. Swissmedic Version 1, April 2010                      |
| AGLL               | Arbeitsgruppen Leitlinie (Leitlinie der AG KIGAP - Swissmedic)  |

### Kantonale Gesetze und Verordnungen

| Kurzbezeichnung: | Vollständige Bezeichnung:  |
|------------------|--|
| GG               | Gesetz über das Gesundheitswesen   |
| HMV              | Verordnung des Regierungsrates betreffend Heilmittel (Heilmittelverordnung)                          |
| Gute Abgabepaxis | Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel vom 14.09.2009 (Kantonsapothekervereinigung der Schweiz) |

16/16 Version 01\_2019

PP KAV CH                      Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz  
PP KAV NWCH                  Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Nordwestschweiz

**Weitere Begriffe, Definitionen, Abkürzungen**

FEFO-Prizip                      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

MPA                                Medizinische Praxisassistentin/Medizinischer Praxisassistent

NA                                 nicht anwendbar

NI                                 nicht inspiziert

QSS                                Qualitätssicherungssystem

**Versionskontrolle "Change Control"**

| Version | Änderungsdatum | Grund der Änderung | Kapitel | Gültig ab  |
|---------|----------------|--------------------|---------|------------|
| 1       | 27.08.2019     | Neuerstellung      | Alle    | 28.08.2019 |