

Datum
RP-Nr.

Inspektion Öffentliche Apotheke

Name und Adresse der Apotheke:	
GLN	
Name und Vorname FvP:	
GLN	
Telefon:	
Email:	
Homepage:	
Anlass der Inspektion:	<input type="checkbox"/> Basisinspektion <input type="checkbox"/> Periodische Inspektion <input type="checkbox"/> Nachinspektion <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 - Amt für Gesundheit SH (elektronisch) - Kantonsapothekerin TG & SH

2/21 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 Apotheke

Kombination mit Drogerie	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Lebensmittel, Parfümerie, Kosmetik	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Angebot von Netcare	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Durchführung von Impfungen (wenn ja, nähere Angaben unter 1.5)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Klinisch-chemische Analysen (wenn ja nähere Angaben unter "Bemerkungen")	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Verkauf von Gentests (wenn ja, nähere Angaben unter "Bemerkungen")	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Fachtechnische Verantwortung für Heim- oder Klinikapotheken (wenn ja nähere Angaben unter "Bemerkungen")	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Substitutionsbehandlungen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Andere (wenn ja, nähere Angaben unter "Bemerkungen")	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

3/21 Version 01_2019

1.2 Bewilligungen

Durch Swissmedic erteilte:		
Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen (Art. 5 HMG; Art. 8 AMBV)	<input type="checkbox"/> ja, gültig bis:	<input type="checkbox"/> nein
Grosshandel (Art. 28 + 29 HMG)	<input type="checkbox"/> ja, gültig bis:	<input type="checkbox"/> nein
Umgang mit kontrollierten Substanzen (bei Grosshandelstätigkeit) (Art. 4 BetmG; Art. 5 und 11 ff. BetmKV)	<input type="checkbox"/> ja, gültig bis:	<input type="checkbox"/> nein
Kantonale (§24 GG, §§ 8, 10, 11 HMV):		
Betriebsbewilligung (Art. 30 HMG; § 8 ff HMV)	<input type="checkbox"/> ja, erteilt per:	<input type="checkbox"/> nein
Herstellungsbewilligung (Art. 5 HMG; Art. 8 AMBV; § 11 HMV)	<input type="checkbox"/> ja, erteilt per:	<input type="checkbox"/> nein
Bewilligung zur Durchführung von Impfungen in der Apotheke	<input type="checkbox"/> ja, erteilt per:	<input type="checkbox"/> nein
Versandhandelsbewilligung (Art. 27 HMG)	<input type="checkbox"/> ja, erteilt per:	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

1.3 Öffnungszeiten der Apotheke (§ 24 GG; § 11 HMV)

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

4/21 Version 01_2019

1.4 Notfalldienst

Teilnahme am Notfalldienst (§ 19 GG)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

1.5 Durchführung von Impfungen

Bewilligungsvoraussetzungen betreffend Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstungen erfüllt Datum Inspektion Impfcheckliste:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Organisation und Dokumentation sachgemäss	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Haftpflichtversicherung inkl. Einschluss der Impftätigkeit für alle Apotheker/innen vorhanden	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Apotheker / Apothekerinnen die Impfungen durchführen

Name, Vorname	BAB inkl. Impfberechtigung vorhanden	
	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Angaben auf allen Bewilligungen aktuell:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

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

5/21 Version 01_2019

2.2 Stellvertreter/-innen (§§ 14 GG, § 11 HMV)

Name, Vorname	Arbeitspensum in %	BAB vorhanden	
		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Angaben auf allen Bewilligungen aktuell:		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:			

2.3 Weitere Apotheker/-innen

Name, Vorname	Arbeitspensum in %
Bemerkungen:	

2.4 Organisatorisches (§ 24 GG; § 8 HMV; 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
- 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 Apotheker/-innen mit Bewilligung 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

6/21 Version 01_2019

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:		

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:		

7/21 Version 01_2019

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
Lagerung von Betäubungsmitteln ausreichend vor Diebstahl geschützt (Art. 54 BetmKV)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Antidota-Sortiment vorhanden	<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
- Sachgemässe Kennzeichnung angebrochener Mehrdosenbehältnisse	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bei Eigenherstellungen / -abfüllungen - Bezeichnung inkl. Darreichungsform und Quellenangabe der Zusammensetzung - Formula-Arzneimittel entsprechend deklariert - Abgabemenge - Wirkstoffe, Art und Menge - Deklarationspflichtige Hilfsstoffe, allfälliger Ethanolgehalt - bei Magistralrezepturen bzw. kundenspezifischen Herstellungen: Name Patient - Gebrauchsanweisung / Dosierung - allfällige Lagerungsvorschriften und Warnhinweise - Verfalldatum und allfällige Aufbrauchsfrist - Abgabedatum (entfällt bei Arzneimitteln nach eigener Formel) - Identifikations- / Chargennummer	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

8/21 Version 01_2019

- Name und Adresse der Apotheke		
- 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

Magistralrezeptur	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Einzel-/Ad-hoc-Herstellungen ohne Rezept	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Spagyrik-Rezepturen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Defekurmässige Herstellungen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Nähere Angaben zu defekurmässig hergest. Arzneimitteln	Chargengrösse	Ca. Anz. Chargen pro Jahr
-		
-		
-		
-		
-		
Bemerkungen:		
Arzneimittel nach eigener Formel	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

9/21 Version 01_2019

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

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:		
Defekturewaage:		
Analysenwaage:		
Andere:		
Gewichtssteine zur Kontrolle der Waagen:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

10/21 Version 01_2019

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

11/21 Version 01_2019

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 Qualitätskontrolle von Ausgangsstoffen:	<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
Bemerkungen:		

Sachgemässes Vorgehen bei Eigenherstellungen und Abfüllungen , 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
Sterilherstellung	<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 Prüfvorschriften und -Protokolle 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

12/21 Version 01_2019

- für im Lohnauftrag hergestellte Arzneimittel	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Sachgemässe Freigabe und Festlegung der Haltbarkeit (inkl. Kennzeichnung) gewährleistet:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Probenahme/Rückhaltmuster bei defekturenmässigen 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)

Lohnherstellung 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	
Lohnanalytik: 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	
Liste der im Lohnauftrag hergestellten oder geprüften Präparate:	Auftraggeber:	Auftragnehmer:	Art/Umfang des Auftrages
-			
-			
-			
-			
-			
-			
Schriftlicher Vertrag vorhanden	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Herstellungsbewilligung des Auftragnehmers vorhanden und Kopie beim Auftraggeber vorliegend	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Bei Herstellung für andere Betriebe: Bezugsberechtigung des Auftraggebers vorhanden	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Verantwortlichkeiten im Einzelnen geregelt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	

13/21 Version 01_2019

Risikoprüfungen gemäss Art. 8 AMBV durch Auftraggeber und – nehmer durchgeführt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Endfreigabe zur Abgabe durch Abgabestelle gewährleistet und dokumentiert	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

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

Beschriftung der Apotheke (Apothekenkreuz, verantwortliche Leitung, Notfalldienst)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Verkaufsraum (Offizin) 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 Apotheke / Schutz vor Zugang durch Unbefugte ausreichend	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Klare Regelung der Abgabe vorhanden für:		
- ärztlich verschriebene Arzneimittel (Rezeptkontrolle, Beschriftung)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- für rezeptpflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung (Art. 45 VAM, Art. 51+52 BetmKV)	<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:		
Abgabe von ärztlich verschriebenen Arzneimitteln	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Abgabe von B+ Arzneimittel	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
bei Abgabe von Magistralrezepturen o. a. Eigenherstellungen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
bei Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln ohne ärztliche Verschreibung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
über Einfuhr und Abgabe von Arzneimitteln aus dem Ausland gemäss Art. 49 AMBV	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Betäubungsmittelbuchführung gemäss Gesetzgebung des Bundes gewährleistet (Art. 17 BetmG; Art. 57, 60-63 BetmKV)	<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:		

14/21 Version 01_2019

7.1 Verfalldatenkontrolle (§ 10 HMV)

Verfalldatenkontrolle gewährleistet? (inkl. Notfallkoffer, 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:		

7.2 Arzneimittelabgabe und –Kennzeichnung (§ 12 HMV;VAM; Ph. Helv 17.1; UWG Art. 16ff, PBV)

Kennzeichnung korrekt? (Gebrauchsanweisung, Datum der Abgabe, Adresse Praxis, Name Patient)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Kennzeichnung bei Abgabe „sine confectione“ oder	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> kommt nicht vor	<input type="checkbox"/> nein
„sine prospectu“ korrekt? (Verfalldatum, Warnhinweise und Lagervorschriften, Charge)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> kommt nicht vor	<input type="checkbox"/> nein
Teilabgabe dokumentiert?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> kommt nicht vor	<input type="checkbox"/> nein
Preisbekanntgabe gewährleistet?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

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:		

15/21 Version 01_2019

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 <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: - Schwerwiegende NW - Bisher nicht bekannte NW - Qualitätsmängel	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
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:		

7.6 Patientendokumentation / Heilmittelrechnungen / Abgabe von Arzneimitteln (Art. 26 HMG, § 19 HMV)

Art	<input type="checkbox"/> Patientendossier physisch <input type="checkbox"/> Patientendossier elektronisch	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
-----	--	---

16/21 Version 01_2019

10 Jahre fälschungssichere Archivierung sichergestellt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

8. Betäubungsmittel / Betäubungsmittelbuchführung (Art. 17 BetmG; Art. 3, 47, 57, 60-63 BetmKV, § 9 HMV)

Bestellung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Wareneingang	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Lagerung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Arbeitsanweisungen	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Entsorgung (Kanton oder Lieferant) sachgemäss?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Buchführung korrekt und aktueller Bestand laufend ersichtlich? (Betm)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Betm Buchhaltung inkl. Abschluss der Vorjahre vorschriftsgemäss geführt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Einträge durch fvP visiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Rezeptverordnungen entsprechen BetmKV Art. 47 und sind unterzeichnet?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
MESA Stichprobe: Lagerbestand in Ordnung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
MESA Stichprobe: Lieferscheine in Ordnung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn EDV: monatl. Ausdrucke, visiert und datiert? (=Kontrolle von unberechtigten Bezügen und Sicherstellung 10 Jahre Aufbewahrungspflicht)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Aufbewahrung der Belege 10 Jahre? (Verzeichnis b BetmVV-EDI 2 Jahre)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

17/21 Version 01_2019

Arbeitsanweisung betreffend Buchführung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss <input type="checkbox"/> nicht vorhanden
Abgabe von Substitutionssubstanzen (z.B. Methadon, etc.):	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bewilligungen vorhanden und gültig?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

9. 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:		

10. Selbstinspektion

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

11. Zusammenfassung und weiteres Vorgehen

11.1 Liste der gefundenen Mängel und Abweichungen (vgl. Anhang)

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 Apotheke.

Die Inspektionsgebühren richten sich nach der aktuell gültigen kantonalen Gebührenverordnung.

19/21 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 per Datum notwendig?		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
		(Anmerkung: mit Unterschrift fvP)	
Nachinspektion notwendig?	<input type="checkbox"/> ja bis:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Entscheid nach Beurteilung des Massnahmenplans
Weitere Massnahmen notwendig?		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen: NA			

Datum und Unterschrift der Inspektorin

Frauenfeld, **Datum**

Nadja Müller
Kantonsapothekerin

20/21 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)
Leitlinie Versandhandel	Leitlinie zur Qualitätssicherung des Versandhandels in öffentlichen Apotheken vom 28. Mai 2008

21/21 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

n.a. nicht anwendbar

RDG Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Thermodesinfektor)

QSS Qualitätssicherungssystem

Versionskontrolle "Change Control"

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