

Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern	<b>Inspektionsprotokoll Drogerien</b>		Kantonsapothekeramt
Dokumenten-Nr.:	CL 0510-02 D	Version	V02

Links zu wichtigen Homepages:

Kantonsapothekeramt (KAPA): [www.be.ch/kapa](http://www.be.ch/kapa) / [Rechtliche Grundlagen](#) ; [Publikationen](#)

Kantonsapothekervereinigung: [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) / [Leitlinien, Positionspapiere](#)

ⓘ = Informationsfragen

grau = wird von den InspektorInnen ausgefüllt

\*xx\* ⇒ Erläuterungen zu diesen Begriffen finden sich im Glossar (Seite 15 f.)

## Angaben zum Betrieb (oder Stempel/Etikette)

Name der Drogerie:	
Adresse der Drogerie:	

## A. Angaben zur Inspektion

Datum und Zeit der Inspektion:	
InspektorInnen:	
Teilnehmer des Betriebes:	
	Art der Inspektion: <ul style="list-style-type: none"> <li>Basisinspektion <input type="checkbox"/></li> <li>Periodische Inspektion <input type="checkbox"/></li> <li>Inspektion infolge Wechsels der Betriebsleitung <input type="checkbox"/></li> <li>Inspektion infolge Standortwechsels <input type="checkbox"/></li> <li>Inspektion infolge Um- oder Neubaus <input type="checkbox"/></li> <li>Ausserordentliche Inspektion <input type="checkbox"/></li> <li>Nachinspektion <input type="checkbox"/></li> <li>Andere <input type="checkbox"/></li> </ul>
	Datum der letzten Inspektion:
	Änderungen (z.B. fachlich verantwortliche Person [fvP], Umbauten etc.) seit der letzten Inspektion:
	Geplante Änderungen:
	Unterlagen:

## B. Angaben zum Betrieb

Name der Drogerie:				
Adresse der Drogerie:				
Telefon:				
Fax:				
E-Mail:				
Homepage (Adresse):				
Name der Betriebsinhaberin (Besitzer)				
Aktiengesellschaft <input type="checkbox"/>	Einzelfirma <input type="checkbox"/>	GmbH <input type="checkbox"/>	Genossenschaft <input type="checkbox"/>	Stiftung <input type="checkbox"/>
Im Handelsregister eingetragener Name:				
Name Trägerschaft (z.B. Holding, Aktiengesellschaft, wenn nicht identisch mit Betriebsleiter/-in bzw. Betriebsinhaberin):				
<b>Bewilligungen</b>				
Betriebsbewilligung Kanton:	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	Datum:	
Herstellungsbewilligung:	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	Datum:	
Andere: z.B. Swissmedic Grosshandel (GDP)	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	Datum:	
<b>Tätigkeiten</b>				
Arzneimittelbewirtschaftung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein		
Herstellung ad hoc:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein		
Herstellung nach Formula officinalis:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein		
Herstellung nach Eigener Formel:	<i>Bitte Produkteliste beilegen</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Lohnaufträge (als Hersteller):	<i>Bitte Produkteliste beilegen</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Lohnaufträge (als Bezüger):	<i>Bitte Produkteliste beilegen</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Qualitätskontrolle, Analytik, Lohnanalytik:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein		
Blutdruckmessung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein		
Andere Analysen:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein		

### 1 Qualitätssicherungssystem (QSS) \* 1 \* (QSS Kap. A, Kap. 1.1- 1.2)

Qualitätssicherungssystem vorhanden inklusive Betriebskonzept	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn ja, welches:		
Bemerkungen:		
<b>Generelle Bemerkungen zum QSS / Auditberichten</b>		

## 2 Personal

### 2.1 Mitarbeitende (QSS Kap. 2.1- 2.7)

Organigramm (fvP ist BetriebsleiterIn):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Stellenplan:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Bemerkungen:		

### 2.1.1 Betriebsleiter/-in (fvP) DrogistIn

Name und Vorname:			
Berufsausübungsbewilligung (BAB) Kt. BE vom	Datum:		
fvP ist Eigentümerin:		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Arbeitspensum:			%
		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Schriftliches Pflichtenheft vorhanden (QSS Kap. 2.3):		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Pflichtenheft ist von beiden Seiten unterschrieben:		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### 2.1.2 Stellvertretung (QSS Kap. 2.4) \* 2 \*

Die Stellvertretung der/des leitenden Drogistin/Drogisten wird wie folgt sichergestellt:				
Name und Vorname	Jahrgang ⓘ	Datum BAB Kt. BE	Dipl. HF	Arbeitspensum
			<input type="checkbox"/>	%
			<input type="checkbox"/>	%
			<input type="checkbox"/>	%
			<input type="checkbox"/>	%
		Datum Stv. BAB Kt. BE	Stv. BAB	
			<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	
Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte (QSS Kap. 2.3):			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben:			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Stellvertretungsregelung vorhanden:			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### 2.1.3 Weitere Drogistinnen/Drogisten

Wie viele Drogistinnen und Drogisten arbeiten in der Drogerie?	Anzahl Personen	
	Summe Stellenprozent	%
Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte (QSS Kap. 2.3):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### 2.1.4 Lernende

Wie viele Lernende arbeiten in der Drogerie?	Anzahl:
--	---------

### 2.1.5 Übriges Personal

Art/Arbeitsgebiet:	Anzahl:	
Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte (QSS Kap. 2.3):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### 2.1.6 Hygiene des Personals (QSS Kap. 2.7)

Hygiene- und Bekleidungsrichtlinien vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
--	-----------------------------	-------------------------------

## 2.2 Organisation der Präsenzregelung Drogistinnen / Drogisten

Die Anwesenheit einer dipl. HF Drogistin/eines dipl. Drogisten bzw. durch DrogistIn mit Stellvertreterbewilligung wird während den Öffnungszeiten sichergestellt durch (QSS: Regelung der Stellvertretung, Kap. 2.4 & 2.5):	
- Schriftlichen Arbeitsplan (Einsatz- und Präsenzpläne):	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
- Mündliche Absprache:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Ist während der Öffnungszeiten in der Regel ein/e DrogistIn mit BAB bzw. Stv. BAB anwesend?  Ja  Nein  Fraglich

### 2.3 Fort- und Weiterbildung des Personals \*3\* (QSS Kap.2.6)

Einarbeitungsprogramm für neue Mitarbeitende:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Durchführung wird dokumentiert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Fortbildung wird kontinuierlich betrieben (QSS: Kap. 2):		
- Intern	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
- Extern	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Schulungsplan jährlich:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Fortbildung für DrogistinnenInnen, Tage/Jahr:	Anzahl:	
Durchführung wird dokumentiert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Fortbildung übriges Personal, Anzahl Tage/Jahr:		
Durchführung wird dokumentiert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

#### Generelle Bemerkungen zu Personellem:


### 3 Räumlichkeiten und Ausrüstung

#### 3.1 Räume (QSS Kap. 3)

##### 3.1.1 Räumlichkeiten und Einrichtungen im Allgemeinen

Standardarbeitsanweisung (SOP) zu Eignung, Unterhalt Räume und Einrichtungen (QSS Kap. 3.1):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Bezeichnung der Drogerie korrekt:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Abgetrennte Räume oder Bereiche für:		
	Raum geeignet	ungeeignet
Warenbewirtschaftung von Arzneimitteln (Eingang, Retouren etc.):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herstellung von Arzneimitteln (Formula officinalis/nach Eigener Formel/Ad hoc Herstellung = Einzelzubereitung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prüfung von Arzneimitteln (Labor):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagerung von Arzneimitteln:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagerung von Arzneimitteln (Überlager):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagerung von feuergefährlichen Stoffen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagerung von Chemikalien etc.:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abgabe von Arzneimitteln:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einzelberatung:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aufenthalt fürs Personal:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personaltoilette:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personalgarderobe:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Putzraum/Spülgelegenheit:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist genügend Platz vorhanden, um vorschriftsgemäss arbeiten zu können? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Kommentar:		
Rollstuhlgängig: ①	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Schliesskonzept vorhanden *4*:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Zonenkonzept vorhanden *5*:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Beleuchtung der Räumlichkeiten:	<input type="checkbox"/> genügend <input type="checkbox"/> ungenügend <input type="checkbox"/> teilweise ungenügend / wo:	
Kühlschrank oder Kühlraum:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Gesetzeskonforme Aufbewahrung Gifte/Chemikalien:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Bemerkungen:		

### 3.1.2 Verkaufsraum

Gestaltung des Verkaufsraums (Kurzbeschreibung):

Freier Publikumszugriff zu Heilmitteln \*6\*:  Ja  Nein

Mit welchen Massnahmen wird der freie Publikumszugriff auf Arzneimittel der Liste D verhindert:

Überwachung des Personals durch verantwortliche/-n Drogistin möglich:  Ja  Nein

### 3.1.3 Zustand der Räume

Ordnung/Hygiene/Sauberkeit in den Räumen:	<input type="checkbox"/> gut	<input type="checkbox"/> genügend	<input type="checkbox"/> ungenügend
Zweckentfremdende Nutzung:	<input type="checkbox"/> keine	<input type="checkbox"/> teilweise	<input type="checkbox"/> häufig
Lüftung/Klimaanlage:	<input type="checkbox"/> gut	<input type="checkbox"/> genügend	<input type="checkbox"/> ungenügend
Unterhalt allgemein:	<input type="checkbox"/> gut	<input type="checkbox"/> genügend	<input type="checkbox"/> ungenügend
Ausnahmen/Bemerkungen:			

### 3.1.4 Zustand der Herstellungsbereiche:

Produktionsräume für Herstellung von Formula-Präparaten geeignet/GMP konform:  Ja  Nein

### 3.1.5 Reinigung der Räume (QSS Kap. 3.2)

Putzplan:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<b>Eingeschlossen im Putzplan:</b>		
Kühlschrank:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Produktionsräume / Herstellungsbereiche:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ungezieferkontrolle: *7*	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Reinigungen werden dokumentiert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Reinigungen werden durchgeführt von:		

## 3.2 Lagerorte und deren Temperaturüberwachung \*8\* (QSS Kap. 3.4)

### 3.2.1 Thermometer und Temperaturüberwachung (Lager, Kühlschrank)

Thermometer in allen Räumen mit Arzneimitteln vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Verwendung von Minima/Maxima-Thermometern bzw. Datenloggern mit Alarmfunktion (optisch/akustisch):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Gerät ungeeignet
Thermometer/Logger kalibriert: *9*	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Kalibrierungs-Zertifikat oder Abgleich mit kalibriertem Thermometer:	<input type="checkbox"/> vorhanden	<input type="checkbox"/> vorhanden, aber unvollständig	<input type="checkbox"/> nicht vorhanden
Frequenz der Ablesung/Dokumentation:			
Lager:	<input type="checkbox"/> täglich	<input type="checkbox"/> wöchentlich	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Kühlschrank:	<input type="checkbox"/> täglich	<input type="checkbox"/> wöchentlich	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Messungen/Quittierung Alarm vollständig dokumentiert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Dokumentation des Temperaturverlaufs korrekt:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Massnahmen bei Abweichung sachgemäss:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Beurteilung der Abweichung durch die fvP:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Arbeitsanweisung sachgemäss:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Temperaturüberwachung sachgemäss:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Was geschieht bei Temperaturabweichungen?			

Bemerkungen:

### 3.2.2 Lagerung bei Raumtemperatur

Temperaturmapping der Lagerräume durchgeführt:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Solltemperaturen RT (+15°C bis +25°C) nachweislich eingehalten:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### 3.2.3 Lagerung bei +2 bis +8°C (im Kühlschrank QSS Kap. 3.4)

Kühlschrank qualifiziert: *10*	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Solltemperaturen (+2°C bis +8°C) eingehalten: Was geschieht bei Stromausfall ⓘ?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Arznei- und Lebensmittel werden getrennt aufbewahrt: Es sind nur Arzneimittel enthalten, die gemäss Lagervermerk im Kühlschrank aufbewahrt werden müssen:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

## 3.3 Geräte (QSS Kap. 3.3)

### 3.3.1 Waagen

Werden sie regelmässig gewartet/kalibriert (QSS Kap.3.3)?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Letzte Wartung am	Datum:	
Intervall der Kalibration:	<input type="checkbox"/> nicht korrekt	
Kalibrationen werden dokumentiert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Frequenz der Überprüfung der Wägefunktion mit Referenzgewicht: Wird die Funktionskontrolle (Wasserwaage im Lot, Waagschale korrekt aufliegend, Sauberkeit i.O.) vor jedem Wägen durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### 3.3.2 Laborgeräte

Drogerieübliche Glaswaren vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Andere Geräte:	<i>[Bitte Liste beilegen]</i>	
Wartungsverträge der Geräte vorhanden (QSS Kap. 3.3):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Intervall der Wartungen:		
Letzte Wartung am	Datum:	

### 3.3.3 Blutdruckmessgerät

Verwendetes Gerät:		
Gerät mit CE-Kennzeichnung der Konformitätsbewertungsstelle:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wird es regelmässig gewartet/kalibriert/gereinigt/desinfiziert (QSS K.3.3)?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Intervall der Kalibration:	<input type="checkbox"/> nicht korrekt	
Kalibrationen werden dokumentiert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Letzte Wartung am	Datum:	

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

Zusätzliche Geräte vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
.....		
.....		
Notwendige Geräte in gebrauchsfähigem, sauberem Zustand:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### Generelle Bemerkungen zu Räumlichkeiten und Ausrüstung:

## 4 Dokumentation

### 4.1 Gesetzliche Vorschriften \*11\* und Fachliteratur

Das Wissen und der Zugang über die gesetzlichen Grundlagen und Vorschriften ist aktuell, die Fundstellen sind bekannt (Homepage Kantonsapothekeramt: <a href="http://www.be.ch/kapa">www.be.ch/kapa</a> ):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Aktuelle Pharmakopöe vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Zugriff/Zugang zu relevanten Vorgaben der Pharmakopöe gewährleistet? Falls ja, wie?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Wird ein Drogerie-Informationssystem verwendet? ① Falls ja, welches?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	
Sammlung aktueller Fachliteratur:	<input type="checkbox"/> umfangreich	<input type="checkbox"/> genügend	<input type="checkbox"/> ungenügend

### 4.2 Dokumentation der Herstellung (QSS Kap. 5.2)

#### 4.2.1 Fertigungsvorschriften für Herstellungen nach Formula magistralis

Dokumentation vollständig (inkl. Aufbewahrungszeit):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
--	-----------------------------	-------------------------------

#### 4.2.2 Fertigungsvorschriften für Herstellungen nach F. officinalis, Eigener Formel und ad hoc Abgabe/Herstellung

Schriftliche Herstellungsvorschriften vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Sie enthalten benötigte Ausgangsstoffe inkl. Spezifikationen:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Sie enthalten benötigte Geräte inkl. Spezifikationen:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Schrittweises Vorgehen für die Herstellung dokumentiert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Inprozesskontrollen:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Verpackungsvorschriften:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Tests, die zur Kontrolle und zur Freigabe notwendig sind:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Angaben zur Haltbarkeit:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Angaben zur Beschriftung (Etikette):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

#### 4.2.3 Fertigungsprotokolle für Herstellungen nach F. officinalis und nach Eigener Formel (QSS 5.2)

Schriftliche Fertigungs- und Verpackungsprotokolle für alle Herstellungen vergleichbar mit Musterprotokoll (cPh.Helv.):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Kontrolle der Ausgangsstoffe:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wägekontrolle:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Kontrolle des Endproduktes:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Beschriftung (Etikette) dokumentiert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Freigabe durch Drogistin/Drogist mit BAB bzw. Stv.BAB:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Visen überall vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Jeder Schritt ist dokumentiert und nachvollziehbar:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### 4.3 Dokumentation der Analysen (QSS Kap. 5.1) vgl. 6.1



## 5 Produktion, Lagerung und Handhabung von Heilmitteln

### 5.1 Betriebe ohne Herstellung \*12\*

Es werden Arzneimitteln im eigenen Betrieb hergestellt:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wie ist die Herstellung von Arzneimitteln geregelt, wenn sie nicht mehr im eigenen Betrieb stattfindet?		
<i>Falls keine Arzneimittel hergestellt werden, bei Punkt 5.3 weiterfahren</i>		

### 5.2 Betriebe mit Herstellung (QSS 5.2)

SOP zur Herstellung von Arzneimitteln nach cPh.H. Kapitel 20 vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Eine Risikobeurteilung nach Anhang 1b AMBV wird bei der Herstellung von Formula-Arzneimitteln durchgeführt und abgelegt *13*:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

#### 5.2.1 Herstellung von Formula-Präparaten (F. officinalis, nach Eigener Formel)

Produkte beim KAPA gemeldet (nur Eigene Formel):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
GMP für kleine Mengen eingehalten:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Nur zulässige Wirkstoffe gem. Art. 19d VAM verwendet:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Produktion durch DrogistIn:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Produktion delegiert an geschultes Personal:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Falls ja, Aufsicht sichergestellt durch:		
Freigabe der Ausgangsmaterialien:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Produktionsverfahren validiert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Massnahmen zur Verhütung von Kreuzkontamination getroffen:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Arbeitsbereich und Ausrüstung sauber:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Zwischenprodukte geeignet aufbewahrt und beschriftet:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Verpackungsmaterial geeignet:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Etikettierung vorschriftsgemäss:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Dokumentierte Freigabe des Endprodukts:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Freigabe durch:		
Aufbewahrung von Rückstellmustern:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Bezeichnung Standgefässe i.O.:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wiederauffüllen von Standgefässen:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wiederauffüllen von Gefässen (von Kundinnen und Kunden) nach Reinigung der Gefässe?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### 5.3 Lagerung

<b>Lagerorte für Arzneimittel</b>		
<input type="checkbox"/> Verkaufsraum / Drogerie	<input type="checkbox"/> Lager	
<input type="checkbox"/> Übervorrat	<input type="checkbox"/> Labor / Herstellungsbereich	
<input type="checkbox"/> Weitere		
Lagerräumlichkeiten geeignet:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Getrennte Lagerung Heilmittel, Lebensmittel, Chemikalien:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Lagerhinweise (z. B. +2°bis +8°C und/oder feuergefährlich) eingehalten:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Angebrochene Packungen (Ausgangssubstanzen für Produktion, Abfüllungen) wieder verschlossen aufbewahrt:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Leere Behälter/Verpackungen staubfrei gelagert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
System »First Expired First Out« *14* wird angewendet:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Verfalldatenkontrolle geregelt (QSS Kap. 5.4):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
System:	<input type="checkbox"/> Manuell	<input type="checkbox"/> EDV

Intervall der Kontrolle:		
Verfalldatenkontrolle wird dokumentiert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Bemerkungen:		

## 5.4 Handhabung von Heilmitteln

### 5.4.1 Warenbewirtschaftung und Abgabe generell (QSS Kap. 4.1)

SOP zur Arzneimittelbewirtschaftung (Bestellungen, Eingangskontrollen, Freigabe, Lagerung und Beschriftung, Entsorgung) (QSS Kap. 4.1):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
SOP zur Abgabe von Arzneimitteln (Regelung und Dokumentation) vorhanden (QSS Kap. 5.3):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Hauslieferungen *15*:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Persönliche Entgegennahme bei Hauslieferung gewährleistet:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### 5.4.2 Medizinprodukte

Es werden nur konforme Medizinprodukte gehandelt:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Sonderanfertigungen (MepV Art. 1a) :	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Bemerkungen:		

### 5.4.3 Werbung/Preisanschrift

Werbung in der Drogerie entspricht den Vorschriften:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Schaufensterwerbung entspricht den Vorschriften:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Homepage entspricht den Vorschriften (kein Versand von Arzneimitteln!):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Preisanschrift gemäss Preisbekanntgabe-Verordnung *16*:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### 5.4.4 Chemikalienbestand

Chemikaliesortiment und -umfang entsprechen dem Bedarf:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Es gibt Altchemikalien, die zu vernichten sind:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Es besteht ein Entsorgungskonzept:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### 5.4.5 Folgepflichten bei der Abgabe von Chemikalien \*17\*

Chemikalien sind korrekt nach Schweizer Chemikalienrecht (ChemG, ChemV, ChemRRV, VBP) gekennzeichnet:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Chemikalien der Gruppe 1 und 2 sind für Unbefugte unzugänglich und getrennt von Lebens-, Futter- und Heilmitteln aufbewahrt:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Endverbraucher werden über die erforderlichen Schutzmassnahmen und die vorschriftsgemässe Entsorgung für Chemikalien der Gruppe 2 inkl. Pfeffersprays informiert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Keine Selbstbedienung für Chemikalien der Gruppe 1 und 2:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Sicherheitsdatenblätter für alle Chemikalien vorhanden und zugänglich:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Sachkenntnisnachweis des Abgebers vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Abgabebeschränkungen von Chemikalien der Gruppe 1 und 2 wie das Abgabeverbot an Minderjährige oder das Verbot der Abgabe von Chemikalien der Gruppe 1 an Private werden eingehalten:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Verkauf von nur in der Schweiz zugelassenen Bioziden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### Generelle Bemerkungen zu Produktion, Lagerung und Handhabung von Heilmitteln und Chemikalien:

Aufgrund grosser Menge Meldung an Inspektorat Kantonschemiker nötig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
--	-----------------------------	-------------------------------

## 6 Qualitätskontrolle

SOP zur Qualitätskontrolle / Eingangskontrolle (QSS Kap. 5.1) vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Werden bei allen <b>Herstellungsvorgängen</b> folgende Massnahmen durchgeführt und dokumentiert?		
Eingangskontrollen einschliesslich administrative Kontrollen (d.h. Abgleich Lieferschein, Analysenzertifikat, erhaltene Ware):		
Freigabe Ausgangsstoffe:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Inprozesskontrollen *18*:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Prüfung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Freigabe:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### 6.1 Analysen (Ausgangsstoffe)

Bezug mit Garantie der gebindeweisen Identität:	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Analysenzertifikate (AZ) für alle Ausgangsstoffe vorhanden:		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Administrative Kontrollen (Lieferschein ↔ AZ) dokumentiert:		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Falls Bezug nicht bei Lieferant mit Garantie der gebindeweisen Identität:			
Werden durchgeführte Analysen vollständig protokolliert?		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Dokumentierte Risikobeurteilung bei nicht Ph.H. Methoden vorhanden?		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wird die Ausgangsstoffanalyse selbst durchgeführt:	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn teilweise/nein, durch wen: <input type="text"/>			
Durchführung von Identitätskontrollen:			
Organoleptische Prüfungen:	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Durchführung von Gesamtanalysen:	<input type="checkbox"/> Teilweise	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Methode nach Pharmakopöe oder adäquaten Methoden:			
Verfahren festgelegt und protokolliert (QSS Kap. 6.1, 5.1):		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Probenahme repräsentativ:		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Reagenzien mit Zubereitungsdatum und Verwendbarkeitsfrist:		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Gebindeweise Identitätsprüfungen:		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ablauf Ausgangsstoffeingang/Kennzeichnung der Gefässe: <input type="text"/>			
Regelung der Warenfreigabe:		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wie: <input type="text"/>			

### 6.2 Analysen (Endprodukte)

Werden Analysen von selbst hergestellten Produkten durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Methode nach Pharmakopöe oder adäquaten Methoden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Verfahren festgelegt und protokolliert (QSS Kap. 6.1, 5.1):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Probenahme repräsentativ:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Reagenzien mit Zubereitungsdatum und Verwendbarkeitsfrist:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Rückstellmuster aufbewahrt:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn ja, wie lange? <input type="text"/>		

### Generelle Bemerkungen zur Qualitätskontrolle:

## 7 Herstellung im Lohnauftrag \*19\* (QSS Kap. 7)

SOP zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln im Lohnauftrag vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
SOP zu Audits bei Lohnauftragnehmern (QSS Kap. 8.5):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<b>Als Auftraggeber</b>		
Herstellung nach Eigener Formel im Lohnauftrag:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Formel/Rezeptur geprüft und freigegeben:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Schriftliche Verträge vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Detaillierte Regelung der Verantwortlichkeiten (Schnittstellen!):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Herstellungsbewilligung des Auftragnehmers in Ordnung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Freigabe der Produkte geregelt:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<b>Als Auftragnehmer</b>		
Rezeptur/Zusammensetzung vom Auftraggeber?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Herstellung nach Eigener Formel des Auftraggebers:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Schriftliche Verträge vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### Generelle Bemerkungen zu Herstellung im Lohnauftrag:

## 8 Beanstandungen und Rückrufe, Retouren und Entsorgungen

SOPs sind vorhanden (QSS Kap. 8.1-4) zu:		
• Beanstandungen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
• Rückrufen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
• Retouren (Rückgaben von Kundinnen/Kunden)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
• Entsorgungen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Rückrufsystem schriftlich festgelegt für selbst hergestellte/zubereitete Produkte:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
• für im Lohnauftrag hergestellte Produkte:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
• für eingekaufte Produkte:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Regelmässige Überprüfung der von Swissmedic publizierten Liste der zurückgerufenen Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Getrennte Aufbewahrung von Retouren/verfallenen Produkten:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Deutliche Kennzeichnung von Retouren/verfallenen Produkten:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### 8.1 Meldungen

#### 8.1.1 Verantwortliche/r für die Pharmakovigilanz, Qualitätsmängel und Materiovigilanz

Name und Vorname:	
Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte (QSS Kap. 2.3):	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

#### 8.2 Meldung an Swissmedic (Art. 59 HMG) (QSS Kap. 8.2, 8.3)

Pharmakovigilanz: Meldung von schwerwiegenden oder bisher nicht bekannten unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen sowie von Qualitätsmängeln von zugelassenen Arzneimitteln sowie ggfs. bei selbst hergestellten Arzneimitteln schriftlich geregelt:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Materiovigilanz: Meldung unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen bei der Anwendung sowie von Qualitätsmängeln bei Medizinprodukten schriftlich geregelt: *20*:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
<b>Swissmedic-Formulare vorhanden:</b>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Meldungen dokumentiert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

**Generelle Bemerkungen zu Beanstandungen und Retouren:**

**9 Selbstinspektion**

SOP zu Selbstinspektionen vorhanden (QSS Kap. 9.1):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wird durchgeführt und dokumentiert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Anzahl pro Jahr:	Anzahl:	
Checklisten vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

**9.1 Wie wird die Situation bezüglich Arzneimittelmissbrauch beurteilt?  
Welche Trends können festgestellt werden? ① (Art. 68 GesV)**

**9.2 Besteht ein Fehlermanagement zum Umgang mit Fehlern  
(„Fehlerkultur“, Sammlung kritischer Ereignisse)? ①**

**Generelle Bemerkungen zur Selbstinspektion/Fehlermanagement :**

**10 Gezogene Muster \*21\***

*[Bitte Analysenaufträge ausfüllen]*

- 1.
- 2.
- 3.

**Bemerkungen der Drogistin/des Drogisten**

Datum: \_\_\_\_\_                      Unterschrift: \_\_\_\_\_

## Bemerkungen der Inspektorinnen/der Inspektoren

### Generelle Bemerkungen der Inspektorinnen/der Inspektoren:

Erteilung der Bewilligung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Aufrechterhalten der Bewilligung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Erteilung der Bewilligung, wenn Mängel behoben:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Nachinspektion erforderlich:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

### Frist zur Behebung der Mängel, Datum:

Datum:	Unterschrift der Inspektorinnen/Inspektoren:
--------	---

## Glossar und Erläuterungen

---

- \*1\* Gem. GesV Art. 6 müssen öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Privatapotheken von Arztpraxen und Heimen, Drogerien seit 1.1.2011 ein geeignetes **Qualitätssicherungssystem (QSS)** betreiben. Anforderungen zum Inhalt des QSS können im Positionspapier 0006 V01 der Kantonsapothekervereinigung Schweiz (Homepage s.o.) eingesehen werden. Die Struktur des QSS kann in den Betrieben jedoch auch anders erfolgen.
- \*2\* Bei Erstaussstellung der StV-Bewilligung: Mindestens ein Jahr Berufserfahrung in der antragstellenden Drogerie als Drogist/in EFZ (mind. 80% Anstellungsgrad). Ab Zweitaussstellung (auch bei Wechsel in andere Drogerie): Mindestens drei Monate Einarbeitungszeit in der neuen Drogerie (mind. 80% Anstellungsgrad).
- \*3\* **Fortbildung:** Vertiefung und Erweiterung von beruflichem Wissen und Können, Auffrischung und Aktualisierung der Kenntnisse; **Weiterbildung:** Längerdauernde Lehrgänge, die nach der Grundausbildung (Studium, Lehre etc.) absolviert werden und die zur Übernahme einer neuen Funktion befähigen und mit einem Ausweis oder einem Diplom abschliessen.
- \*4\* **Schliesskonzept:** Es ist schriftlich geregelt, wer wo Zutritt hat. Heikle Bereiche sind nur einem eingeschränkten Personenkreis (Fachpersonen) zugänglich. Unbefugte haben keinen Zutritt.
- \*5\* **Zonenkonzept:** Räume mit Anforderungen an die mikrobielle Qualität sind so angelegt, dass möglichst keine Keime hineingetragen werden. Herstellungsbereiche sind von den übrigen Bereichen klar abgetrennt.
- \*6\* **Abgrenzung Selbstbedienung für die Abgabekategorie D**  
Folgende Massnahmen werden zur Verhinderung der Selbstbedienung akzeptiert:
- Klare räumliche Trennung (d.h. keine Selbstbedienung ohne Aufsicht; abschliessbare Schränke).
  - Plastikwände/klappen mit dem Hinweis, wonach die Selbstbedienung nicht gestattet ist (die Plastikwände sollten so konstruiert sein, dass eine einfache Entnahme durch die Kunden nicht möglich ist).
  - Aufstellen von leeren Sekundärbehältern (mit entsprechendem Hinweis Mindestschriftgrösse 36, dass es sich um leere Packungen handelt).
- \*7\* **Schädlingsbekämpfung (Pest Control).** Kontrolle auf Anwesenheit von Nagern (Mäuse, Ratten) oder Insekten (Motten, Schaben, Fliegen, Ameisen, diverse Käfer etc.).
- \*8\* Positionspapier H 008.02: Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen vom 23. Februar 2015 der Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz (vgl. Homepage KAPA)
- \*9\* Eine **Kalibrierung** kann erfolgen durch eine qualifizierte externe Stelle oder durch einen selbst durchgeführten und dokumentierten Vergleich mit einem geeichten Thermometer, z. B. einem Pharmakopöe-Thermometer.
- \*10\* **Qualifizierung** eines Kühlschranks bedeutet, dass bekannt ist, an welcher Stelle mit den aktuellen Einstellungen welche Temperatur herrscht. Dies kann mit einem geeichten Thermometer selbst überprüft werden und ist zu dokumentieren. Falls der Kühlschrank Stellen aufweist, an denen die erforderliche Temperatur nicht erreicht wird, dürfen an diesen keine Arzneimittel aufbewahrt werden.
- \*11\* Die **rechtlichen Grundlagen** (gesetzliche kantonale und eidgenössische Vorschriften) sowie Regeln und Leitlinien/Positionspapiere sind auf der Homepage des KAPA einsehbar (s.o.), weitere Gesetze zu den Themen Chemikalien, Alkohol oder Krankenversicherung sind bei den entsprechenden Behörden zu finden.
- \*12\* Herstellung ist nur durch Apotheker und Drogisten aufgrund ihrer Ausbildung erlaubt, auch Abfüllung, Umfüllung und Umpackung von Arzneimitteln (inkl. Offenware) gelten als Herstellung.
- \*13\* Eine entsprechende Tabelle (Hilfsmittel zur Durchführung der Risikobeurteilung) kann auf der Homepage des Kantonsapothekeramtes heruntergeladen werden.
- \*14\* **»First Expired First Out«** bedeutet, dass diejenigen Arzneimittel, die zuerst verfallen, zuerst verkauft werden.

- 
- \* 15\* Spezifische Vorgaben betreffend **Hauslieferdienst** sind dem Merkblatt X-1 Hauslieferdienst der „Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln“ der Kantonsapothekervereinigung zu entnehmen (vgl. \*11\*).
- \* 16\* Aus der Verordnung vom 11. Dezember 1978 über die Bekanntgabe von Preisen (**Preisbekanntgabeverordnung**, PBV; SR 942.211):  
»Art. 7 Anschrift  
<sup>1</sup> Detail- und Grundpreise müssen durch Anschrift an der Ware selbst oder unmittelbar daneben (An schrift, Aufdruck, Etiketle, Preisschild usw.) bekannt gegeben werden.  
<sup>2</sup> Sie können in anderer leicht zugänglicher und gut lesbarer Form bekannt gegeben werden (Regalan schrift, Anschlag von Preislisten, Auflage von Katalogen usw.), wenn die Anschrift an der Ware selbst wegen der Vielzahl preisgleicher Waren oder aus technischen Gründen nicht zweckmässig ist. ...«
- \* 17\* ChemG: Chemikaliengesetz; ChemV: Chemikalienverordnung; ChemRRV: Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung; VBP: Biozidprodukteverordnung. Übersicht der gesetzlichen Pflichten nach Chemikalienrecht unter [www.chemsuisse.ch](http://www.chemsuisse.ch) → Merkblätter A04, A11, B02, C01,C02, C03, C04, D01, D04, D05.  
Die Datenaufzeichnung bei der Abgabe von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen an Privatpersonen wurde mit der Umsetzung der CLP-Verordnung in der Schweiz aufgehoben. Die alten Abgabebücher sind bis drei Jahre nach dem letzten Eintrag aufzubewahren.  
Falls die Chemikalienhandhabung Mängel aufweist oder Mischungen in grösseren Mengen selbst hergestellt werden, die nicht dem Heilmittelgesetz unterstehen, bitte eine Mitteilung an: [info.usi.kl.@gef.be.ch](mailto:info.usi.kl.@gef.be.ch)
- \* 18\* **In-Prozess-Kontrollen:** Während der Produktion vorgenommene Überprüfungen zur Überwachung und gegebenenfalls Anpassung des Prozesses und/oder Sicherstellung, dass das Zwischenprodukt seinen Spezifikationen entspricht.
- \* 19\* Eine Vorlage zum **Lohnherstellungsvertrag** kann im Anhang zum Positionspapier H 006.02 „Lohnherstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c“ der Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz eingesehen werden (vgl. Homepage KAPA).
- \* 20\* Gem. Art. 15 Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213): Wer als Fachperson bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses an Swissmedic melden.
- \* 21\* Aus dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21):  
»Art. 58 Behördliche Marktüberwachung ...  
<sup>4</sup> Das Institut und die Kantone können **unentgeltlich** die dazu notwendigen **Muster** erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern.«





