



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion

Kantonale Heilmittelkontrolle

Jahresbericht 2025





Schlafmohn
(Papaver somniferum)

Das Morphin aus dem getrockneten Milchsafte der Mohnkapseln wird als potentes Schmerzmittel eingesetzt.



Liebe Leserin, lieber Leser

Im Oktober 2025 durfte ich die Leitung der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich übernehmen. Gemeinsam mit einem kompetenten und erfahrenen Team setze ich mich seither dafür ein, dass die Bevölkerung des Kantons Zürich auf qualitativ hochstehende Heilmittel und eine kompetente pharmazeutische Fachberatung in Apotheken, Drogerien und weiteren Institutionen, die mit solchen Präparaten umgehen, vertrauen kann.

Beim Durchblättern dieses Jahresberichts werden Sie feststellen, dass sich die Geschäfte der Kantonalen Heilmittelkontrolle trotz des Leitungswechsels nicht grundlegend verändert haben. So beständig wie die Heilpflanzen, die uns visuell durch den Bericht begleiten, sind auch unsere Aufgaben und Aufsichtstätigkeiten. Sinnbildlich dafür steht der Rückblick auf unser 25-jähriges Bestehen als akkreditierte Inspektionsstelle.

Apropos Heilpflanzen: Diese sind keineswegs Ausdruck eines rückwärtsgewandten Images der Heilmittelberufe oder eines Verharrens in alten Traditionen – im Gegenteil. Einerseits sind sie tief in der Alltagsmedizin verankert und uns allen vertraut, andererseits finden pflanzliche Wirkstoffe weiterhin Anwendung in der modernen, zielgerichteten und personalisierten Medizin, etwa als Krebs- oder Schmerztherapeutika. Die Aufsicht über Anbau und Verarbeitung von Arzneipflanzen gehört daher nach wie vor zu den Aufgaben der Kantonalen Heilmittelkontrolle. Wie eine Inspektion in einem Arzneimittelherstellungs- oder -handelsbetrieb abläuft – unabhängig davon, ob pflanzliche oder andere Stoffe betroffen sind –, erfahren Sie im weiteren Verlauf des Berichts.

So stetig und aufwärtsgerichtet, wie das Wachstum der Heilpflanzen ist auch die Entwicklung der Kantonalen Heilmittelkontrolle: 2025 wurden wichtige Grundlagen für die Digitalisierung geschaffen, damit unsere Kundinnen und Kunden in Zukunft noch einfacher mit uns kommunizieren können. Zudem setzten wir Schwerpunkte, die über die klassische Aufsichtstätigkeit hinausgehen: bei Hyaluronbehandlungen und Lasergeräten in Kosmetikbetrieben, bei der Aufbereitung von Endoskopen sowie bei Infusionen in Arztpraxen ausserhalb der herkömmlichen medizinischen Versorgung.

Nicht zuletzt danke ich meinem Vorgänger, Dr. Stefan Burkard, sehr herzlich. Er war während insgesamt 35 Jahren in der Kantonalen Heilmittelkontrolle tätig, leitete sie 18 Jahre lang mit Umsicht und Engagement und prägte sie als anerkannte Fachstelle. Ich freue mich sehr, in seine Fussstapfen treten zu dürfen.

Bleiben Sie gesund – auch dank qualitativ einwandfreier Heilmittel.

Dr. Simon Kleeb
Amtsleiter/Kantonsapotheker



Anis
(*Pimpinella anisum*)

Die Anisfrüchte werden als Teedroge verwendet.

Inhalt

Aufgaben und Organisation	07
Schlaglicht: 25 Jahre gelebte Qualitätssicherung	08
Marktzutritt	11
Bewilligungen und Zulassungen	11
Arzneimittel nach eigener Formel	13
Betäubungsmittel-Rezeptformulare	13
Schlaglicht: Infusionen für das Wohlbefinden	14
Marktüberwachung	17
Inspektionen	17
Wer macht was im Inspektionswesen?	18
Prüfen der Verkehrsfähigkeit	19
Schlaglicht: Inspektionen in Betrieben mit einer Swissmedic-Bewilligung	20
Vollzug	23
Verwaltungsmassnahmen	23
Disziplinar-massnahmen	23
Anzeigen von Widerhandlungen	23
Amtliche Vernichtung kontrollierter Substanzen	23



Johanniskraut
(*Hypericum perforatum*)

Extrakte aus den getrockneten blühenden Pflanzen werden als Wirkstoff eingesetzt.

Aufgaben und Organisation

Die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich (KHZ) ist ein Amt der Gesundheitsdirektion und überwacht als Aufsichts- und Vollzugsbehörde den Umgang mit Heilmitteln im Kanton Zürich. Sie trägt dazu bei, dass die Bevölkerung mit sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln und Medizinprodukten versorgt wird. Als Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz (RFS-OZ) führt sie zudem Inspektionen in 13 Kantonen sowie im Fürstentum Liechtenstein durch. Art und Umfang der Leistungen sind in bilateralen Vereinbarungen geregelt.

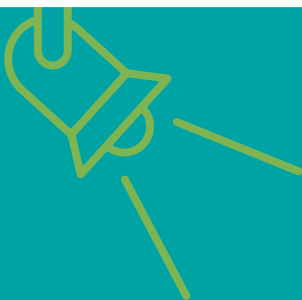
Die KHZ beschäftigt 27 Fachpersonen mit Ausbildungen in Biologie, Pharmazie, Chemie und Molekularbiologie sowie im kaufmännischen Bereich. Viele verfügen über Erfahrung in pharmazeutisch-medizinischen Betrieben oder in der öffentlichen Verwaltung.

Zum Auftrag der KHZ gehören Inspektionen in Betrieben, die Arzneimittel herstellen, importieren, exportieren oder im Grosshandel vertreiben. Grundlage dafür sind die Vorgaben des schweizerischen und internationalen Heilmittelrechts. Zur Sicherstellung dieses Auftrags betreibt die KHZ ein prozessorientiertes Qualitätsmanagementsystem nach internationalen Standards und ist als Inspektionsstelle akkreditiert.



Das Gebäude an der Haldenbachstrasse 12 im Kreis 6 wurde 1876 als Wohnhaus errichtet und wird heute von der KHZ als Geschäftssitz genutzt.





Schlaglicht

25 Jahre gelebte Qualitätssicherung

Die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel stellte 1998 erstmals verbindliche Qualitätsanforderungen an die Inspektorate in der Schweiz. Gefordert wurde ein Qualitätssicherungssystem nach der damals gültigen Norm EN 45000. Die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich setzte sich deshalb frühzeitig mit den Voraussetzungen für eine Akkreditierung auseinander.

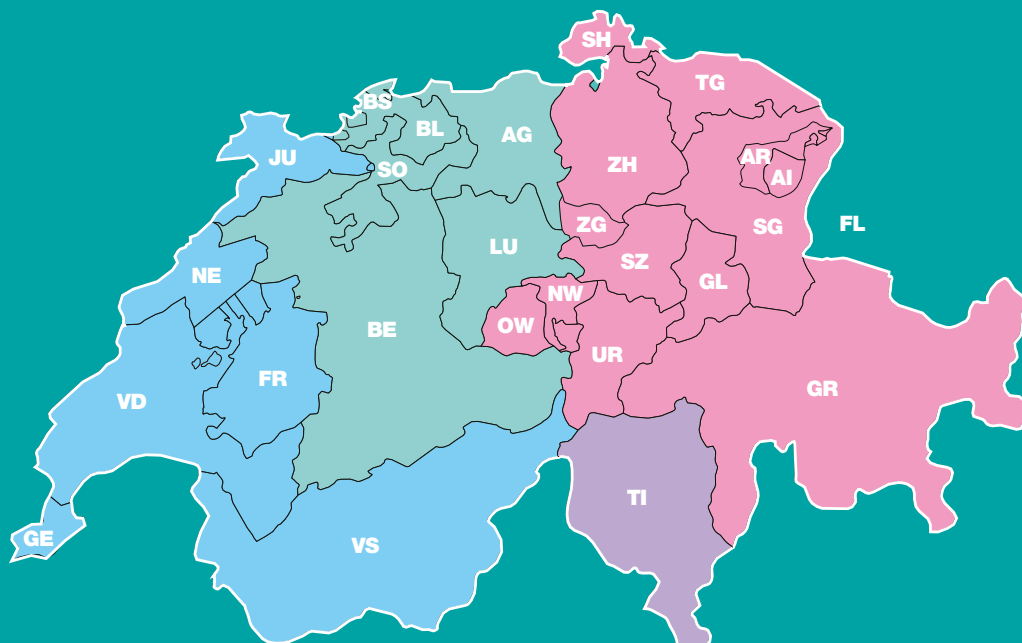
Die KHZ als Aufsichtsbehörde, die Qualitätssicherungssysteme überprüft, sollte selbst nach denselben Grundsätzen arbeiten. Dies stärkt die Fachkompetenz und erhöht die Glaubwürdigkeit gegenüber den inspizierten Betrieben. Die Akkreditierung als Inspektionsstelle gemäss Art. 56 AMBV bestätigt Fachkompetenz, Unabhängigkeit und Verlässlichkeit. Sie erfolgt durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) gestützt auf die Norm ISO/EN/SN 17020 und setzt ein wirksames Qualitätsmanagementsystem voraus. Als fortlaufender Prozess gewährleistet sie Transparenz, Objektivität und internationale Anerkennung und schafft Vertrauen bei Betrieben, Partnerbehörden und in der Öffentlichkeit.

Am 7. August 2000 wurde die KHZ als erste Heilmittelkontrollstelle der Schweiz akkreditiert. Bis Ende 2022 verfügte sie zusätzlich über eine Anerkennung als Prüfstelle und war damit neben dem Swissmedic OMCL Labor das einzige behördliche pharmazeutische Kontrolllabor mit dieser Auszeichnung.

Kompetenzbereich

Die Kantonale Heilmittelkontrolle gehört zu den 4 Regionalen Fachstellen der Schweiz. Sie tritt als Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz auf und trägt die Verantwortung für Inspektionen in 13 Kantonen sowie im FL.

- RFS-OZ: Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz
- RHI NW: Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
- IRM-S: Regionales Heilmittelinspektorat der Südschweiz
- ISOPTh: Regionales Heilmittelinspektorat der Westschweiz



Inspektorat

Erste Akkreditierung

<p>RFS-OZ Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz</p>	<p>07.08.2000</p>
<p>RHI NW Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz</p>	<p>07.08.2001</p>
<p>IRM-S Ispettorato Regionale dei Medicamenti della Svizzera del Sud</p>	<p>25.07.2005</p>
<p>ISOPT^h Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques</p>	<p>29.11.2006</p>

Die Akkreditierung wird durch regelmässige Begutachtungen überprüft und setzt eine kontinuierliche Weiterentwicklung der Inspektionsstelle voraus. Mit der Erneuerung der Akkreditierung der KHZ im Berichtsjahr bis 2030 ist die Fortführung der Erfolgsgeschichte und des Qualitätsanspruchs gesichert.



Bild: KHZ



Malve (*Malva sylvestris*)

Die getrockneten Blüten und Laubblätter werden als Teedroge verwendet.

Marktzutritt

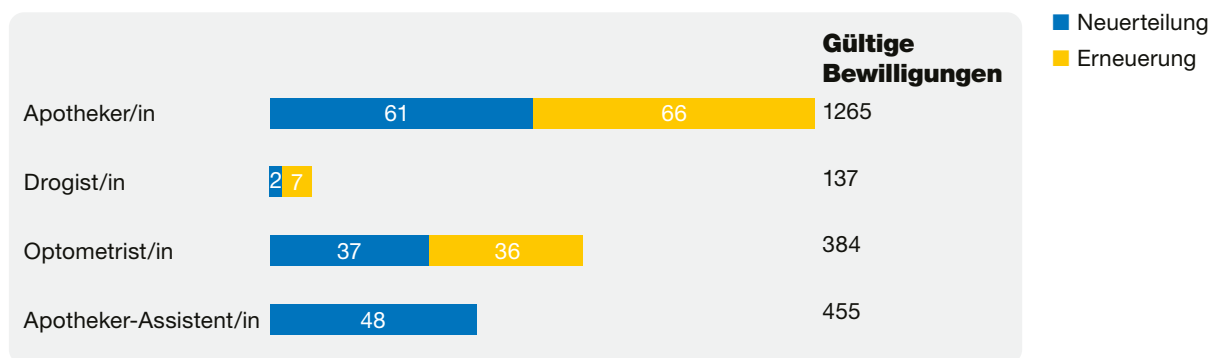
Bewilligungen und Zulassungen

Als kantonale Vollzugsbehörde erteilt die Kantonale Heilmittelkontrolle Bewilligungen und Zulassungen an Gesundheitsfachpersonen sowie an Betriebe, die im Kanton Zürich mit Heilmitteln umgehen, soweit diese nicht in die Zuständigkeit des Bundes fallen.

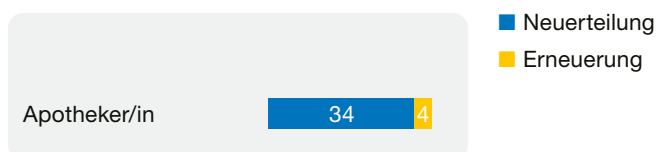
An Apothekerinnen und Apotheker erteilt die KHZ insbesondere Berufsausübungsbewilligungen, Bewilligungen zur Anstellung von Fachpersonen unter Aufsicht, Vertretungs-, Praktikums- und Impfbewilligungen sowie Zulassungen zur OKP-Abrechnung. An weitere Gesundheitsfachpersonen – Drogistinnen und Drogisten sowie Optometristinnen und Optometristen – erteilt sie Berufsausübungsbewilligungen, an Fachpersonen der Human-, Zahn- und Komplementärmedizin zudem Bewilligungen zur Führung einer Privatapotheke. Im Rahmen der Bewilligungserteilung oder -erneuerung prüft sie, ob die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt und die Berufspflichten eingehalten werden.

Die nachfolgende Übersicht zeigt die im Berichtsjahr 2025 neu erteilten und erneuerten Berufsausübungsbewilligungen.

Berufsausübungsbewilligungen







Zulassungen zur Abrechnung zulasten der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)



An Betriebe – öffentliche Apotheken, Heim- und Spitalapotheken, Drogerien sowie ambulante ärztliche und zahnärztliche Institutionen – vergibt die KHZ Abgabe-, Herstellungs- und Betriebsbewilligungen, Bewilligungen für den Umgang mit kontrollierten Substanzen, Versandhandelsbewilligungen sowie weitere Bewilligungen und Zulassungen für spezialisierte Tätigkeiten. Im Rahmen der Bewilligungserteilung oder -erneuerung prüft die KHZ die gesetzlichen und fachlichen Voraussetzungen. Die Prüfung erfolgt je nach Fall vor Ort im Betrieb oder anhand von Unterlagen.

Nachfolgend sind die im Berichtsjahr 2025 neu erteilten und erneuerten Betriebsbewilligungen aufgeführt.




Betriebsbewilligungen

	Total	Neuerteilung	Erneuerung
Abgabe von Arzneimitteln			
 Öffentliche Apotheken*	241	3	29
Ärztliche Privatapotheken (Ärztinnen/Ärzte)	1541	81	78
Ärztliche Privatapotheken (ambulante ärztliche Institutionen)	662	64	28
Zahnärztliche Privatapotheken (Zahnärztinnen/Zahnärzte)	238	4	3
Zahnärztliche Privatapotheken (ambulante zahnärztliche Institutionen)	86	10	2
Spitalapotheken*	43	1	2
Drogerien**	54	2	3
Abgabe Fachpersonen Komplementärmedizin	7	3	0
Heimapotheken	143	8	6
Versandhandel			
 Öffentliche Apotheken	28	4	2
Lagerung von Blut			
 Spitäler/Institutionen	11	0	1
Umgang mit Betäubungsmitteln			
 Wissenschaftliche Institute	98	8	6
Spital (Krankenanstalten)	403	32	33

* Öffentliche Apotheken und Spitalapotheken haben neben der Abgabebewilligung in jedem Fall auch eine Herstellungsbewilligung.

** Drogerien, die selbst Arzneimittel herstellen, haben neben der Abgabebewilligung auch eine Herstellungsbewilligung.

Zulassungen zur Abrechnung zulasten der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)

	Total	Neuerteilung	Erneuerung
 Öffentliche Apotheken	241	3	29
 Medizinisches Labor	11	2	0
 MiGeL-Betriebe*	3	0	0

* Betrieb, der Produkte aus der Mittel- und Gegenständeliste abrechnen möchte.

Detaillierte Informationen zu Bewilligungen und Zulassungen finden Sie hier.

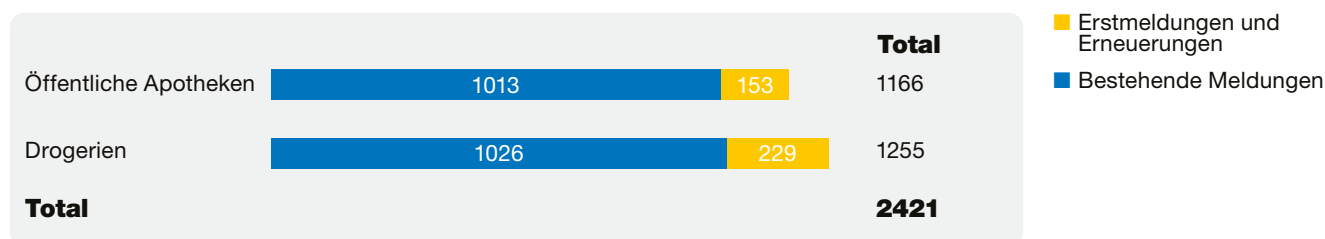


Arzneimittel nach eigener Formel

Öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien dürfen unter bestimmten Voraussetzungen Arzneimittel nach eigener Formel herstellen (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG; früher «Hauspezialitäten»). Diese Präparate werden in kleinen Mengen nach eigenen oder in der Fachliteratur beschriebenen Rezepturen hergestellt und ausschliesslich im eigenen Betrieb abgegeben. Vor dem Inverkehrbringen müssen sie der KHZ gemeldet werden. Diese prüft insbesondere die eingesetzten Ausgangsstoffe sowie Verpackung und Beschriftung. Nach erfolgreicher Prüfung erhält der Betrieb eine Meldebestätigung – erst dann dürfen die Präparate abgegeben werden. Die Meldung ist zehn Jahre gültig.

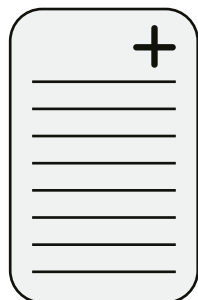
Die nachfolgende Übersicht zeigt die Gesamtzahl der im Kanton Zürich gemeldeten Präparate sowie die im Berichtsjahr 2025 geprüften Neu- und Erneuerungsmeldungen. Spagyrische Sprays bilden weiterhin die grösste Gruppe der gemeldeten Präparate.

Meldungen von Arzneimitteln nach eigener Formel



Betäubungsmittel-Rezeptformulare

In der Schweiz dürfen nur Ärztinnen und Ärzte mit einer Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit Betäubungsmittel verschreiben. Für die Verordnung müssen sie ein amtliches Betäubungsmittel-Rezeptformular verwenden, das bei der KHZ in Form von Rezeptblöcken à 25 Formularen bezogen werden kann. Die KHZ überprüft vor jedem Bezug, ob die bestellende Ärztin oder der bestellende Arzt über eine gültige Berufsausübungsbewilligung im Kanton Zürich verfügt. Damit wird sichergestellt, dass nur berechnigte Personen Betäubungsmittel verschreiben können.



Abgegebene Betm-Rezeptblöcke

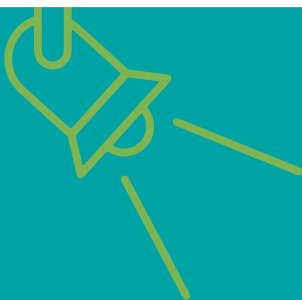
7829



Gesperrte Betm-Formulare

818

Werden einzelne Rezeptformulare oder ganze Rezeptblöcke als verloren oder vermisst gemeldet, werden sie zur Vermeidung von Missbrauch gesperrt. Die Sperrungen werden schweizweit wöchentlich im BAG-Bulletin veröffentlicht. Eine Gesamtübersicht der gesperrten Rezeptformulare wird laufend von Swissmedic unter www.swissmedic.ch veröffentlicht. Im Berichtsjahr 2025 musste die KHZ insgesamt 818 Betäubungsmittel-Rezeptformulare sperren.



Schlaglicht

Infusionen für das Wohlbefinden

Intravenöse Arzneimittelverabreichung

Die intravenöse Arzneimittelverabreichung mittels Infusion ist ein zentrales Instrument der medizinischen Versorgung. In jüngerer Zeit wird sie vermehrt auch zur Förderung von Gesundheit und Wohlbefinden eingesetzt (z. B. «Vitamin-Infusionen» oder «Drip-Spa-Infusionen») und nicht ausschliesslich für die Behandlung akuter oder chronischer Erkrankungen.

Mit dieser Entwicklung nehmen auch Vollzugsfragen zu, wie: Was ist erlaubt? Und wer darf Infusionslösungen herstellen und mischen?

Infusionen sind in der Schweiz verschreibungspflichtige Arzneimittel

Anders als in den meisten Nachbarländern gelten Infusionspräparate in der Schweiz rechtlich ausnahmslos als verschreibungspflichtige Arzneimittel. Das bedeutet:

- Sie dürfen nur auf ärztliche Verschreibung angewendet werden.
- Sie müssen hohe Qualitätsanforderungen erfüllen, bezüglich Herstellung, Sterilität und Reinheit.
- Werbung an die Öffentlichkeit – etwa über Social Media oder Webseiten – ist für solche Produkte nicht erlaubt.

Produkte, die im Ausland als Nahrungsergänzungsmittel verkauft werden, dürfen nicht in die Schweiz eingeführt und als Infusion eingesetzt werden.

Beschaffung und Vorbereitung durch Arztpraxen

Arztpraxen müssen Infusionspräparate über die zulässigen Kanäle beziehen, beispielsweise über Schweizer Pharmagrossisten.

Die schweizerische Pharmakopöe unterscheidet bei der Vorbereitung der Infusionslösungen zwischen «Rekonstitution» und «Herstellung». Die Rekonstitution



Bild: iStock

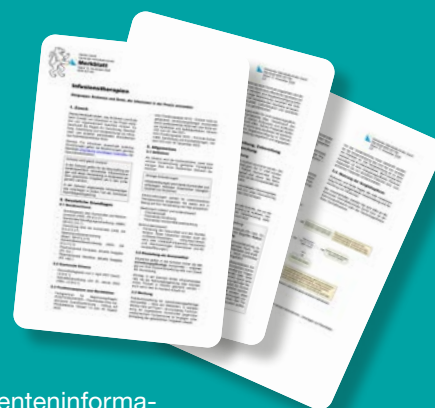


Bild: KHZ

bedeutet, dass zugelassene Arzneimittel gemäss Fach- oder Patienteninformati-
on für die Anwendung vorbereitet werden. Dafür ist die Arztpraxis zuständig.
Alle weitergehenden Schritte gelten als Herstellung – zum Beispiel das Mischen
mehrerer Fertigarzneimittel in derselben Infusionslösung. Diese Arbeiten dürfen
nur öffentliche Apotheken oder Spitalapotheken durchführen, die über eine Her-
stellungsbewilligung verfügen. Die «Regeln der Guten Herstellungspraxis für
Arzneimittel in kleinen Mengen» müssen eingehalten werden.

Diese hohen Anforderungen sind wichtig, weil Infusionen den natürlichen Schutz
des Körpers (z. B. den Magen-Darm-Trakt) umgehen und direkt in die Blutbahn
verabreicht werden. Entsprechend streng sind die Vorgaben zu Qualität, Hygiene
und fachlicher Kompetenz.

Information und Vollzug

Die KHZ ist im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags dafür zuständig, die Einhal-
tung dieser Vorgaben zu überwachen und die Ärzteschaft mit Informationen zu
unterstützen. Konkret bedeutet das:

- Sie überprüft, ob Arztpraxen Infusionspräparate korrekt beziehen.
- Sie stellt sicher, dass keine unzulässigen Importe oder als Nahrungsergän-
zung deklarierte Produkte verwendet werden.
- Sie klärt, welche Zubereitungsschritte in der Praxis erlaubt sind und welche
einer spezialisierten Apotheke vorbehalten bleiben.
- Sie informiert Ärztinnen und Ärzte über die heilmittelrechtlichen Vorgaben und
stellt Merkblätter zur Verfügung.

Die KHZ wirkt auch dort, wo Medizin und Wohlbefinden ineinandergreifen, und
trägt dazu bei, dass neue Angebote nicht zulasten der Patientensicherheit gehen.

Infusionen für das Wohlbefinden: Risiken und Vollzungsaufgaben



Infektionsrisiko

Kontamination bei unsach-
gemässer Herstellung
und Anwendung



Systemische Neben- wirkungen

Elektrolytstörungen durch
unkontrollierte Dosierungen



Rechtsrisiko

Arzneimittel ohne medizini-
sche Zweckbestimmung sind
nicht verkehrsfähig



Risiken zellbasierter Produkte

Strenge Regulierung bei
Gewebe

Vollzungsaufgaben der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich

- Sensibilisierung und Information
- Marktüberwachung
- Inspektionen
- Interventionen

Merkblätter und weitere
Informationen finden Sie hier.





**Schlüsselblume
(*Primula veris*)**

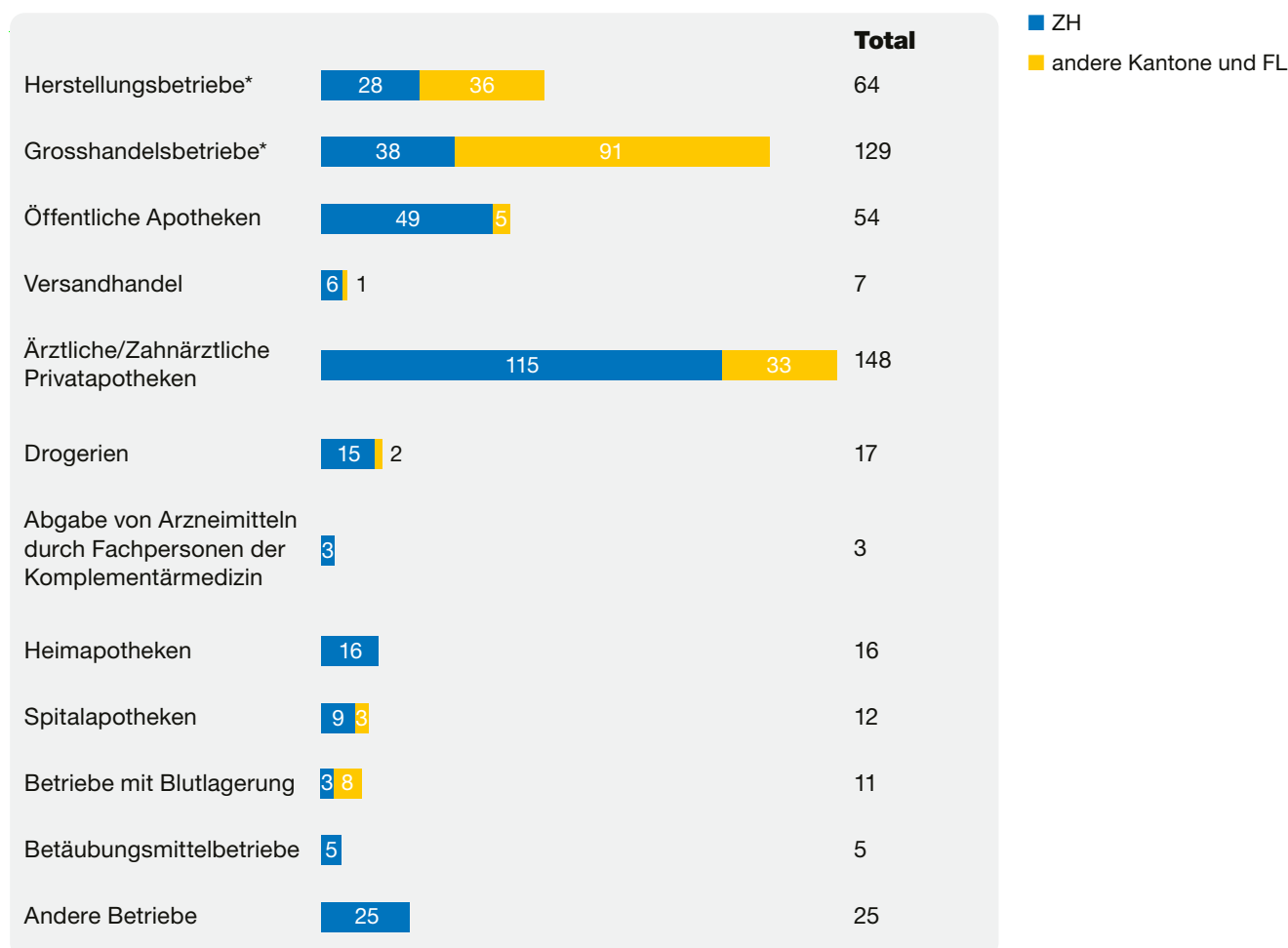
Die getrockneten
Wurzeln und Blüten
werden als Teedroge
eingesetzt.

Marktüberwachung

Die KHZ führt Inspektionen in Betrieben durch, die mit Heilmitteln umgehen. Die rechtlichen Grundlagen dafür bilden das Heilmittelgesetz, das Betäubungsmittelgesetz und das Gesundheitsgesetz. Ziel ist es, die Qualität und Sicherheit der Heilmittel zu gewährleisten und die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen zu überprüfen.

Der Schwerpunkt der Inspektionstätigkeit liegt auf der Arzneimittelherstellung, dem Grosshandel und der Abgabe von Arzneimitteln. Weitere Kontrollen betreffen unter anderem die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie die Handhabung labiler Blutprodukte in Blutlagerbetrieben. Bewilligungspflichtige Betriebe werden in regelmässigen, vom Betriebstyp abhängigen Intervallen inspiziert. Bei Hinweisen auf illegale Tätigkeiten führt die KHZ gezielte Kontrollen durch, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit anderen Behörden.

Inspektionen



*Betriebe mit Swissmedic-Bewilligung

Wirkungsindikator

Als Wirkungsindikator für die Inspektionstätigkeit der KHZ dient der Anteil kontrollierter Betriebe ohne kritische Mängel. Er wird über einen längeren Zeitraum erhoben und zeigt die Wirksamkeit von Inspektionsmassnahmen. Die KHZ strebt hier einen Zielwert von 80% an. Das bedeutet: Höchstens ein Fünftel der inspizierten Betriebe soll kritische Mängel aufweisen.

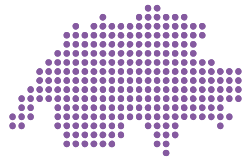
In den Indikator fliessen die Ergebnisse verschiedener Betriebstypen ein. Im Vergleich zum Vorjahr ist der Wert leicht gesunken. Dies kann als Hinweis darauf gedeutet werden, dass der Fokus der Inspektionstätigkeit vermehrt auf risikobehaftete Betriebe gesetzt wurde.



Anteil kontrollierter Betriebe ohne kritische Mängel (Soll: mindestens 80%)

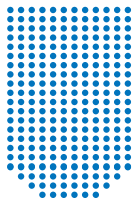
72,8%

Wer macht was im Inspektionswesen?



Swissmedic

- Nationale Aufsichtsbehörde
- Erteilt Bewilligungen unter anderem an Betriebe, die in der Schweiz Arzneimittel herstellen oder damit Grosshandel betreiben
- Überwacht das Inspektionswesen
- Führt Inspektionen in bestimmten Betrieben durch



Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich

- Kantonale Aufsichtsbehörde
- Erteilt Bewilligungen unter anderem an Betriebe, die im Kanton Zürich Arzneimittel abgeben oder bestimmte nicht zulassungspflichtige Arzneimittel herstellen
- Führt Inspektionen in den kantonal bewilligten Betrieben durch



Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz

- Integraler Bestandteil der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich
- Regionales Inspektorat für die Ost- und Zentralschweizer Kantone sowie das Fürstentum Liechtenstein
- Führt Inspektionen im Auftrag von Swissmedic, der Kantone und des Amtes für Gesundheit des Fürstentums Liechtenstein durch



International eingebunden

Damit Schweizer Firmen Arzneimittel auch im Ausland vertreiben können, erfolgen die Inspektionen nach international anerkannten Standards. Betriebe müssen insbesondere die Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) und der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP) einhalten.

Dank Abkommen mit der EU, den USA und weiteren Ländern werden diese Inspektionen international anerkannt. Deshalb führen ausländische Behörden bei Firmen in der Schweiz weniger Inspektionen durch.

Welche Themen werden bei Inspektionen geprüft?

Bei Inspektionen werden unter anderem folgende Bereiche überprüft:



Abläufe und Dokumentation

- Prozessbeschreibungen, Protokolle und Aufzeichnungen
- Umgang mit Änderungen, Fehlern und Reklamationen



Personal

- Stellenbeschreibungen
- Schulungen des Personals



Räume, Anlagen und Technik

- Eignung, Sauberkeit und Unterhalt von Räumen und Anlagen
- Eignung von Computersystemen



Herstellung, Lagerung und Transport

- Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln
- Lagerung und Transport von Arzneimitteln



Bewirtschaftung und Abgabe

- Kontrolle, Beschriftung und Abgabe von Arzneimitteln
- Buchführung von Betäubungsmitteln und psychotropen Substanzen



Aufbereitung und Instandhaltung

- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten
- Instandhaltung von Medizinprodukten

Weitere Informationen zu den Inspektionen in Heilmittelbetrieben finden Sie hier.

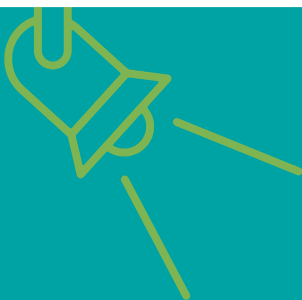


Prüfen der Verkehrsfähigkeit

Die KHZ überprüft die Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln – sowohl im Rahmen von Inspektionen als auch bei Meldungen durch andere Stellen (z.B. Lebensmittelkontrolle, Zoll oder Polizei) oder durch Privatpersonen. Erweist sich ein Produkt als nicht verkehrsfähig oder gesundheitlich bedenklich, kann die KHZ es beschlagnahmen, amtlich verwahren oder versiegeln, um eine weitere Abgabe oder Anwendung zu verhindern.



Bild: Adobe Stock



Schlaglicht

Inspektionen in Betrieben mit einer Swissmedic-Bewilligung

Um welche Art Betriebe handelt es sich?

Pharmazeutische Unternehmen, die Arzneimittel herstellen bzw. damit Handel betreiben, benötigen grundsätzlich eine Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic.

Ausgenommen davon sind Betriebe, die lediglich nicht zulassungspflichtige, risikoarme Arzneimittel herstellen bzw. Arzneimittel abgeben und der kantonalen Bewilligungspflicht unterstellt sind. Zu dieser Kategorie zählen die meisten öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien.

Weshalb werden Betriebe mit einer Swissmedic-Bewilligung inspiziert?

Arzneimittel müssen jederzeit qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sein. Um dies zu gewährleisten, werden Betriebe, die Medikamente herstellen oder damit handeln, regelmässig inspiziert. Inspektionen dienen dem Schutz der Patientinnen und Patienten in der Schweiz und im Ausland. Sie sollen verhindern, dass wirkungslose, verunreinigte oder gefälschte Medikamente in Umlauf kommen und somit zu den Patientinnen und Patienten gelangen.

Wer kontrolliert Arzneimittelbetriebe?

In der Schweiz ist Swissmedic die zentrale Aufsichtsbehörde für Arzneimittel. Zu ihren Aufgaben gehört auch die Durchführung von Inspektionen in Firmen mit einer Swissmedic-Bewilligung. Je nach Art des Betriebs erfolgen die Inspektionen durch Swissmedic selbst oder durch eines der vier regionalen Inspektorate im Auftrag von Swissmedic oder sie werden von den Kantonen durchgeführt. Im Kanton Zürich sowie in weiteren Kantonen der Ost- und Zentralschweiz und im Fürstentum Liechtenstein übernimmt diese Aufgabe die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich.

Welche Betriebe werden inspiziert?

Kontrolliert werden unter anderem Firmen, die

- Arzneimittel herstellen,
- Arzneimittel lagern oder im Grosshandel vertreiben,
- mit Betäubungsmitteln umgehen oder
- Cannabis für medizinische Zwecke anbauen.

Diese Betriebe müssen die heilmittelrechtlichen Anforderungen erfüllen – sowohl vor Aufnahme ihrer Tätigkeit als auch während des laufenden Betriebs.

Wie oft finden Inspektionen statt?

Vor der Erteilung einer Bewilligung findet immer eine Erstinspektion statt. Dabei wird geprüft, ob der Betrieb die gesetzlichen Voraussetzungen für die Tätigkeitsaufnahme erfüllt.

Danach erfolgen regelmässige Kontrollen in den folgenden Intervallen:

- Herstellbetriebe und Betriebe, die eigene Arzneimittel auf den Markt bringen, werden in der Regel alle zwei Jahre inspiziert,
- andere Grosshandelsbetriebe werden alle vier Jahre inspiziert.

Zusätzliche Inspektionen können notwendig werden, etwa bei Erweiterungen der Tätigkeit, grösseren Neu- oder Umbauten, neuer Ausrüstung (z.B. Produktionsanlagen oder Computersystemen) oder bei Auffälligkeiten.

Wie läuft eine Inspektion ab?

Inspektionen prüfen, ob ein Betrieb über ein wirksames Qualitätssicherungssystem verfügt und internationale Standards einhält. Im Fokus steht dabei nicht eine Momentaufnahme, sondern die Frage, ob die betrieblichen Abläufe dauerhaft geeignet sind, die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen (Systeminspektion). Inspektionen werden normalerweise angekündigt, damit die verantwortlichen Personen vor Ort sind und Fragen beantworten können. Je nach Grösse des Betriebs dauert sie einige Stunden bis mehrere Tage. In dieser Zeit überprüfen ein oder mehrere Inspektorinnen und Inspektoren risikobasiert verschiedene Bereiche.

Bei Betrieben ohne Lager oder Produktion erfolgt die Kontrolle meist ausschliesslich anhand von Unterlagen. In Betrieben mit Produktion oder Lager gehört ein Rundgang durch den Betrieb immer dazu.



Was passiert nach der Inspektion?

Nach Abschluss der Inspektion erhält der Betrieb einen schriftlichen Bericht. Dieser bildet die Grundlage für die weitere behördliche Beurteilung und stellt sicher, dass festgestellte Abweichungen nachhaltig behoben werden.

Der Bericht hält fest:

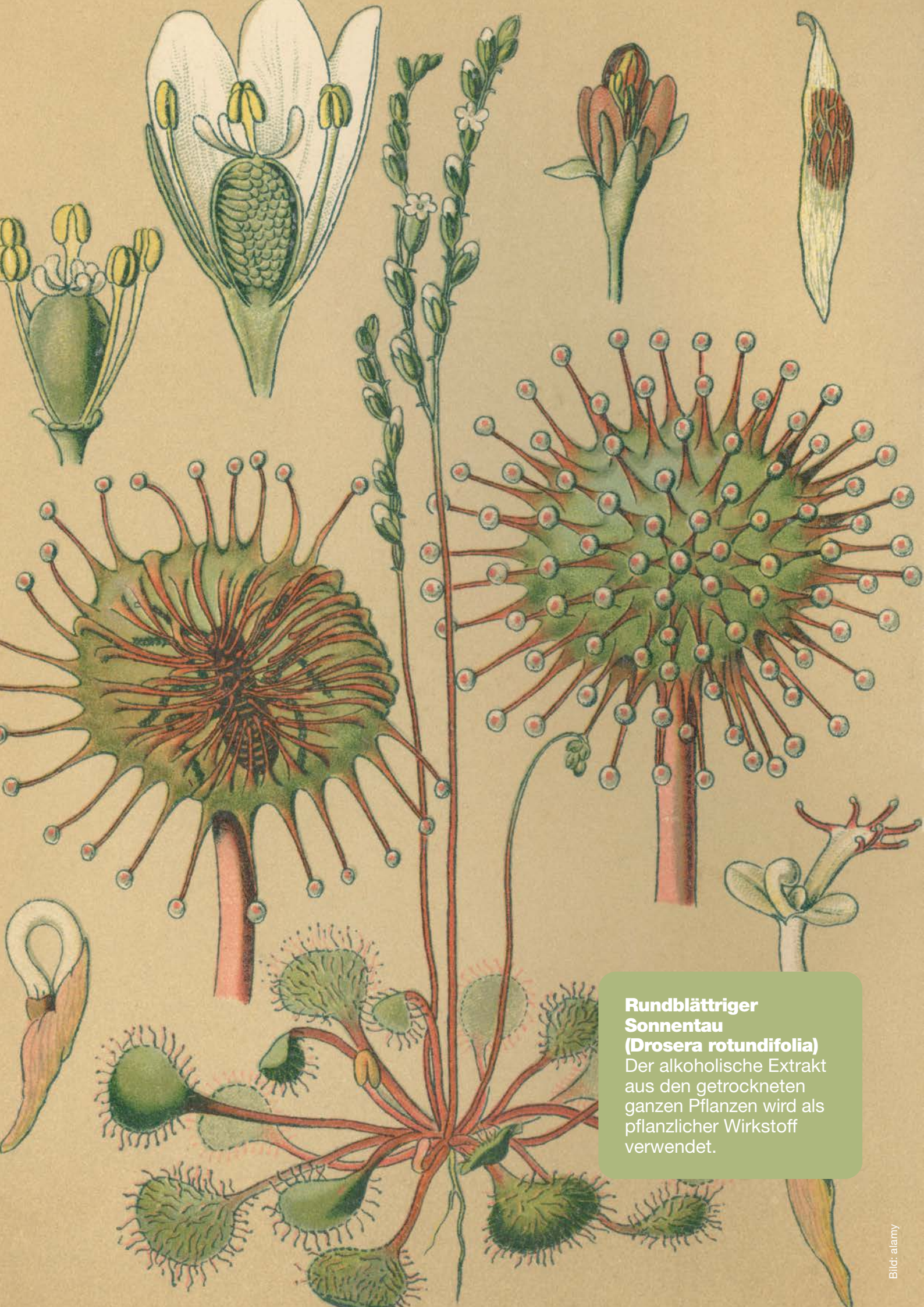
- was inspiziert wurde
- welche Mängel festgestellt wurden
- ob die gesetzlichen Anforderungen grundsätzlich eingehalten werden

Werden Mängel festgestellt, muss der Betrieb Vorbeuge- und Korrekturmassnahmen definieren und diese innerhalb einer Frist umsetzen. Das Inspektorat überprüft anschliessend deren Umsetzung – anhand von Unterlagen oder bei einer späteren Inspektion vor Ort.

Bei Problemen können weitere Schritte notwendig sein, etwa:

- Verfügung von Auflagen für den Betrieb
- zusätzliche Kontrollen
- Einschränkung der Bewilligung
- in seltenen Fällen ein Entzug der Bewilligung





**Rundblättriger
Sonnentau
(*Drosera rotundifolia*)**

Der alkoholische Extrakt aus den getrockneten ganzen Pflanzen wird als pflanzlicher Wirkstoff verwendet.

Vollzug

Verwaltungsmaßnahmen

Bei Verstössen gegen das Heilmittelrecht kann die KHZ verschiedene Verwaltungsmaßnahmen anordnen. Dazu gehören Beanstandungen, Fristsetzungen, Sistierung oder Widerruf von Bewilligungen, Betriebsschliessungen, Beschlagnahmung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Produkte sowie Rückrufe, Abgabeverbote und Massnahmen gegen unzulässige Werbung.

Solche Massnahmen ergeben sich beispielsweise aus Inspektionen oder Abklärungen und dienen der Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands. Werden bei Inspektionen Mängel festgestellt, setzt die KHZ den betroffenen Betrieben oder Fachpersonen eine Frist zur Behebung und überprüft anschliessend deren Umsetzung.

Werden nicht verkehrsfähige Heilmittel festgestellt – beispielsweise verfallene Arzneimittel oder Medizinprodukte –, kann die KHZ deren Einziehung oder fachgerechte Entsorgung anordnen. Im Berichtsjahr wurden im Rahmen von Inspektionen 16 Einziehungen verfügt.

Disziplinarmaßnahmen

Gestützt auf das Medizinalberufegesetz (Art. 43) und das Gesundheitsberufegesetz (Art. 19) kann die KHZ gegen Angehörige der beaufsichtigten Berufsgruppen Disziplinarmaßnahmen verhängen, wenn diese gegen gesetzliche Vorgaben oder Berufspflichten verstossen. Dazu gehören Verwarnungen, Verweise oder Bussen sowie in schwerwiegenden Fällen befristete oder definitive Berufsverbote. Im Berichtsjahr mussten keine Disziplinarmaßnahmen angeordnet werden.

Anzeigen von Widerhandlungen

Die bundesrechtlichen und kantonalen Heilmittelerlasse sowie das Strafgesetzbuch enthalten Bestimmungen zu strafbarem Sachverhalten und den zu ergreifenden Sanktionen. Die KHZ hat keine Strafverfolgungsbefugnisse. Sie bringt deshalb festgestellte Widerhandlungen konsequent den Polizeibehörden zur Anzeige.

Im Berichtsjahr wurden 43 Strafanzeigen erstattet. Diese betrafen wie auch schon in den Vorjahren mehrheitlich Rezeptfälschungen.



Amtliche Vernichtung kontrollierter Substanzen

Der KHZ organisiert und überwacht die gesetzlich vorgeschriebene Vernichtung von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und d – beispielsweise von verfallenen Betäubungsmitteln. Die Vernichtung erfolgt in der Regel kontrolliert in einer Kehrichtverbrennungsanlage unter behördlicher Aufsicht, um den Schutz von Menschen und Umwelt sicherzustellen.

Im Berichtsjahr wurden auf diese Weise rund 2200 Kilogramm kontrollierter Substanzen ordnungsgemäss entsorgt.



**Amtliche Entsorgung
in Kilogramm**

2200



Impressum

Herausgeberin

Gesundheitsdirektion Kanton Zürich
Kantonale Heilmittelkontrolle
www.zh.ch/heilmittelkontrolle

Autorinnen

Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich

Titelbild

iStock

Kapitelbilder

alamy

Gestaltung und Druck

kdmz

Copyright

Alle Inhalte dieser Publikation, insbesondere Texte und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Das Urheberrecht liegt bei der Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich. Die Publikation darf weder teilweise noch vollständig kopiert oder in anderer Form reproduziert werden, um so Dritten kostenlos oder gegen Vergütung weitergegeben zu werden. Die Publikation darf mit Quellenangabe zitiert werden (Quelle: Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich).