



Kanton Zürich  
Kantonale Heilmittelkontrolle



## **Checkliste**

Stand Juli 2023  
CLT-40701C  
1/18

# **Checkliste für die interne Überprüfung einer öffentlichen Apotheke**

## Vorwort

Die in der vorliegenden Standardcheckliste aufgelisteten Fragen können bei Inspektionen von der Inspektorin / dem Inspektor gestellt werden. Bei einzelnen Fragen werden stichwortartig erläuternde Hinweise und vertiefende Präzisierungen angeführt. Die Checkliste erfüllt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit, sie soll den Betrieben helfen das eigene (Qualitäts-)Managementsystem proaktiv auf mögliche Lücken z.B. im Rahmen von Selbstinspektionen zu überprüfen.

## Gesetzliche Grundlagen und Merkblätter

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 [HMG]
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 [AMBV]
- Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 [VAM]
- Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 [MepV]
- Verordnung über die Pharmakopöe vom 17. Oktober 2001 [PhaV]
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern vom 9. November 2001
- Pharmacopoea Helvetica, aktuelle Ausgabe [Ph. Helv.]
- Pharmacopoea Europaea, aktuelle Ausgabe [Ph. Eur.]
- Swissmedic Stoffliste A-E [STL A-E]
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe [BetmG] vom 3. Oktober 1951
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle [BetmKV] vom 25. Mai 2011
- Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien [Betm VV-EDI] vom 30. Mai 2011
- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 23. Juni 2006 [MedBG]
- Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 15. Dezember 2000 [Chemikaliengesetz, ChemG]
- Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 5. Juni 2015 [Chemikalienverordnung, ChemV]
- Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln vom 16. Dezember 2016 [Hygieneverordnung EDI, HyV]
- Gesundheitsgesetz vom 2. April 2007 [GesG]
- Heilmittelverordnung vom 25. Januar 2023 [HMV]
- Verordnung über die universitären Medizinalberufe vom 28. Mai 2008 [MedBV]
- Arzneimittelwerbeverordnung vom 17. Oktober 2001 [AWV]
- Merkblatt „Impfen in Apotheken“
- Merkblatt „Erstellen von Wochendosiersystemen“
- Merkblatt „Umgang mit kontrollierten Substanzen“
- Merkblatt „Zu den räumlichen Anforderungen an eine öffentliche Apotheke“
- Merkblatt „Beschriftung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln“
- Merkblatt „Meldung von Arzneimitteln nach eigener Formel in kleinen Mengen“
- Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) [GDP-Leitlinien]
- Positionspapier «Gelegentlicher» Grosshandel nach Art. 20 AMBV

## Definitionen

ANEF: Arzneimittel nach eigener Formel

C: Compliancefrage = Frage nach der Beachtung / Einhaltung der Regeln

I: Informationsfrage = Frage zur Einordnung der Complianceanforderung

J: Ja, trifft zu / ist vorhanden

N: Nein, trifft nicht zu / ist nicht vorhanden

QSS: Qualitätssicherungssystem



## **Inhaltsverzeichnis**

<b>Qualitätssicherungssystem</b>	<b>4</b>
<b>Personal</b>	<b>5</b>
Allgemein	5
Schulung und Fortbildung	5
Personalhygiene	6
<b>Räumlichkeiten und Ausrüstung</b>	<b>6</b>
Allgemein	6
Spezifische Räume und Bereiche	7
Herstell- und Analysenausrüstung	9
Elektronische Datenverarbeitung	10
<b>Dokumentation</b>	<b>10</b>
Allgemein	10
Herstellprotokolle / Konfektionierungsprotokolle	11
Dokumente zum Richten von Arzneimitteln	11
Qualitätskontrolldokumente	12
Dokumente zu Lohnaufträgen	12
<b>Herstellung (Produktion)</b>	<b>12</b>
<b>Abgabe / Detailhandel</b>	<b>13</b>
<b>Qualitätskontrolle</b>	<b>14</b>
Allgemein	14
Prüfung	15
<b>Ausgelagerte Tätigkeiten (Herstellung im Lohnauftrag)</b>	<b>15</b>
<b>Beanstandungen und Produktrückruf</b>	<b>16</b>
Allgemein	16
Von der Apotheke hergestellte / freigegebene Arzneimittel	16
<b>Selbstinspektionen</b>	<b>16</b>
<b>Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen</b>	<b>17</b>
<b>Gelegentlicher Grosshandel</b>	<b>17</b>



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
<b>1</b>	<b>Qualitätssicherungssystem</b>	<b>HMV § 10 Abs. 1 HMG Art. 3, 30 Abs. 2</b>			
1.1	Wie ist das QSS aufgebaut strukturiert? prozessorientiert <input type="checkbox"/> , normenorientiert <input type="checkbox"/> , Branchenlösung <input type="checkbox"/> , etc.)	I			
1.2	Wer ist verantwortlich für das Qualitätssicherungssystem? Welche Stellung hat diese Person im Betrieb?	I			
1.3	Ist das System zertifiziert? Wenn ja, von wem und wann? (letztes Zertifizierungsdatum, Auditdatum)	I			
1.4	Ist das System dokumentiert, formal ausreichend? Dokumentgestaltung einheitlich (Kopf-/Fusszeilen/Titelseite) <input type="checkbox"/> Dokumentenlenkung <input type="checkbox"/> Ersteller <input type="checkbox"/> Erstelldatum <input type="checkbox"/> Versionsnummern <input type="checkbox"/> Änderungshistorie <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.1.1			
1.5	Ist das System auf die individuellen Gegebenheiten und Bedürfnisse des Betriebs angepasst?	C HMG Art. 30 Abs. 2 Ph. Helv. 20.1.1.1, 20.1.4.2 HMV § 10 Abs. 1			
1.6	Wie ist das Revisionsintervall gesetzt und wie erfolgt die Dokumentenlenkung?	C Ph. Helv. 20.1.1.1			
1.7	Ist das System durch die verantwortliche Person gemäss Bewilligung freigegeben?	C Ph. Helv. 20.1.4.2			
1.8	Werden Risiken systematisch identifiziert und bewertet? Wie fliessen diese Risikobewertungen ins Qualitätssicherungssystem ein? (z.B. Periodische Überprüfung durch die Geschäftsleitung von Bereichen wie Ausbildungsstand Mitarbeiter, Änderungen, Beanstandungen, Eignung der Räume und Ausrüstung, Datensicherheit, Vertraulichkeit Lohnauftragsverhältnisse, Qualität der Ausgangsstoffe, Qualität der verwendungsfertigen Arzneimittel, Berücksichtigung der Ergebnisse von Selbstinspektionen)	C Ph. Helv. 20.1.1.1, 20.1.1.5			
1.9	Werden Änderungen von gesetzlichen Vorgaben wahrgenommen und die evtl. notwendigen Änderungen initiiert? (Stichworte: Mitteilungen von Behörden und Branchenverbänden, Teilnahme Fortbildungsveranstaltungen)	C Ph. Helv. 20.1.1.1			
1.10	Wird die Qualitätskontrolle von Herstellungen vom Qualitätssicherungssystem abgedeckt?	C Ph. Helv. 20.1.1.4			
	<b>Generelle Bemerkungen zum Qualitätssicherungssystem</b>				



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
<b>2</b>	<b>Personal</b>	<b>HMG Art. 3</b>			
<b>2.1</b>	<b>Allgemein</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.2.2</b>			
2.1.1	Verantwortliche Person (VP) Name / Vorname Arbeitspensum, Stellvertretung?	I			
2.1.2	Apotheker/Innen mit selbstständiger Berufsausübungsbewilligung (Anzahl, Arbeitspensum)	I			
2.1.3	Unselbständig tätige Apotheker/Innen (Anzahl, Arbeitspensum)?	I			
2.1.4	Verfügen die ApothekerInnen über die notwendigen Berufsausübungsbewilligungen?	C GesG §§ 3, 6			
2.1.5	Drogist/Innen (Anzahl, Arbeitspensum Kompetenzen)	I			
2.1.6	Pharmaassistent/Innen (Anzahl, Arbeitspensum)	I			
2.1.7	Lernende / Auszubildende (Anzahl)	I			
2.1.8	Übriges Personal (z.B. kaufmännische Angestellte, Boten, Reinigung) (Anzahl, Ausbildung, Arbeitspensum)	I			
2.1.9	Werden besondere Dienstleistungen angeboten und wenn ja welche? (Stichworte: Impfen, Blutdruck messen, Blutzuckerbestimmungen, andere)	I			
2.1.10	Werden Medizinprodukte wiederaufbereitet?	I			
2.1.11	Werden externe Betreuungsmandate (Spital, Pflegeheim, andere) wahrgenommen?	I			
2.1.12	Wie werden Mitarbeiter über Entscheide, Änderungen, Abklärungen etc. informiert? (Stichworte: Teamsitzungen, Protokolle?)	I			
2.1.13	Verfügt der Betrieb über ein Organigramm in dem die hierarchischen Beziehungen und die Funktionen der Mitarbeiter dargestellt sind?	C Ph. Helv. 20.1.2.2 HMV § 10 Abs. 1			
2.1.14	Sind die individuellen Verantwortungsbereiche, Funktionen und Rollen definiert, die Weisungsbefugnisse geregelt und ist sichergestellt, dass die Funktionen auch während Abwesenheiten (Krankheit, Ferien etc.) erfüllt werden? (Stichworte: Stellenbeschriebe / Pflichtenhefte, Präsenzplan)	C HMG Art. 24, 25 Ph. Helv. 20.1.2.1 HMV § 10 Abs. 1			
2.1.15	Sind während der Öffnungszeiten des Betriebes lückenlos Apotheker/Innen vor Ort präsent? Ist die Anwesenheit dokumentiert? (Stichworte: Gesamtöffnungszeiten, Arbeitspensum)	C HMG Art. 24, 25 HMV § 10 Abs. 1			
<b>2.2</b>	<b>Schulung und Fortbildung</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.2.3</b>			
2.2.1.	Wie ist die Fortbildung der verantwortlichen Personen und Mitarbeiter geregelt (Vorgabedokumente)?	C HMG Art. 30 Abs, 2 MedBG Art. 40 MedBV §§ 10, 24 HMV § 10 Abs. 1			
2.2.2	Ist die Schulung für eintretendes Personal geregelt? (Stichworte: Verantwortlichkeit, Zeitvorgaben, formeller Abschluss)	C HMG Art. 30 Abs, 2 HMV § 10 Abs. 1			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
2.2.3	Gibt es Vorgaben und Nachweise für Schulungen? (Stichworte: Checklisten, Protokolle)	C HMG Art. 30 Abs, 2 HMG § 10 Abs. 1			
2.2.4	Wie erfolgt die Schulung auf das Qualitätssicherungssystem?	I			
<b>2.3</b>	<b>Personalhygiene</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.2.4</b>			
2.3.1	Ist ein Hygieneplan vorhanden?	C HMG Art. 30 Abs, 2 Ph. Helv. 20.1.2.4 HMG § 10 Abs. 1			
2.3.2	Sind konkrete Bekleidungs Vorschriften (Wechseln von Berufskleidern, Haarhauben etc.), die auf die Herstellungs- und allgemeinen Tätigkeiten angepasst sind, erstellt und greifbar?	C HMG Art. 3, 26 Ph. Helv. 20.1.2.4 HMG § 10 Abs. 1			
2.3.3	Sind Hygienemassnahmen für die verschiedenen Ablaufschritte definiert (z.B. Ablegen von Schmuck, Händewaschen, Händedesinfektion, etc.)?	C HMG Art. 3, 26 Ph. Helv. 20.1.2.4 HMG § 10 Abs. 1			
2.3.4	Wird das Personal auf das hygienische Verhalten geschult?	C HMG § 10 Abs. 1			
<b>Generelle Bemerkungen zum Personal</b>					
<b>3</b>	<b>Räumlichkeiten und Ausrüstung</b>				
<b>3.1</b>	<b>Allgemein</b>	<b>HMG Art.3 GesG § 14</b>			
3.1.1	Über welche Räumlichkeiten verfügt der Betrieb? (Art, ggf. Grösse, auf welchen Geschossen)	I			
3.1.2	Liegen Pläne für die Räumlichkeiten vor?	I			
3.1.3	Verfügt der Betrieb über einen Arzneimittelkommissionierungsautomaten?	I			
3.1.4	Sind die Räumlichkeiten klimatisiert?	I			
3.1.5	Gibt es zum Betrieb gehörende in anderen Gebäuden gelegene Räume?	I			
3.1.6	Werden die Räumlichkeiten auch von anderen Parteien mitbenutzt (Lager, Drittpersonen, Drittfirmen)?	I			
3.1.7	Sind die Räumlichkeiten für die Tätigkeiten ausreichend instandgehalten?	C Ph. Helv. 20.1.3.2			
3.1.8	Ist die Beleuchtung ausreichend?	C Ph. Helv. 20.1.3.2			
3.1.9	Existieren schriftliche Vereinbarungen zur Mitbenutzung von Räumlichkeiten?	C Ph. Helv. 20.1.7 HMG § 10 Abs. 1			
3.1.10	Liegt für die Räumlichkeiten ein Reinigungsplan vor? Verkaufsraum <input type="checkbox"/> Beratungsraum <input type="checkbox"/> Herstellungsraum <input type="checkbox"/> Lagerräume <input type="checkbox"/> Sozialräume <input type="checkbox"/> Toiletten <input type="checkbox"/> Qualitätskontrolle <input type="checkbox"/> administrative Räumlichkeiten <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.3.2, 20.1.3.3 HMG § 10 Abs. 1			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
3.1.11	Ist ein Reinigungskonzept vorhanden, das die relevanten Punkte abdeckt? Verantwortlichkeit <input type="checkbox"/> Vorgehen <input type="checkbox"/> Häufigkeit <input type="checkbox"/> ggf. spezielle Anweisungen <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.3.2, 20.1.3.3 HMG § 10 Abs. 1			
3.1.12	Werden Nachweisdokumente über die Reinigung geführt?	C HMG § 10 Abs. 1			
	<b>Umgebungsmonitoring</b>	<b>GesG § 14</b>			
3.1.13	Welche Parameter werden beim Umgebungsmonitoring überwacht?	I			
3.1.14	Wird in den relevanten Bereichen ein Schädlingsmonitoring durchgeführt? Verkaufsraum <input type="checkbox"/> Beratungsraum <input type="checkbox"/> Herstellungsraum <input type="checkbox"/> Lager- räume <input type="checkbox"/> Sozialräume <input type="checkbox"/> Qualitätskontrolle <input type="checkbox"/> administra- tive Räumlichkeiten <input type="checkbox"/> Kommissionierungsautomat <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.3.2 GesG § 14			
3.1.15	Wurde ein Temperaturmapping (Qualifizierung der Räumlichkeiten hinsichtlich Lagerungstemperatur) durchgeführt?	C Ph. Helv. 20.1.3.4, 20.1.3.7			
3.1.16	Wird die Raumtemperatur so überwacht, dass Temperaturabweichungen zeitnah erkannt werden?	C Ph. Helv. 20.1.3.4, 20.1.3.7			
3.1.17	Wird in allen relevanten Bereichen die Temperatur überwacht? Verkaufsraum <input type="checkbox"/> Beratungsraum <input type="checkbox"/> Herstellungsraum <input type="checkbox"/> Lager- räume <input type="checkbox"/> Qualitätskontrolle <input type="checkbox"/> Kommissionierungsautomat <input type="checkbox"/> Sonstige .....	C Ph. Helv. 20.1.3.2, 20.1.3.4, 20.1.3.7 GesG § 14			
3.1.18	Sind die Vorgabedokumente (Schädlingsmonitoring und Temperaturkontrolle etc.) eindeutig? Verantwortung <input type="checkbox"/> Durchführung (inklusive Häufigkeit) <input type="checkbox"/> Defini- tion Abweichungen <input type="checkbox"/> Vorgehen bei Abweichung (Info an VP) <input type="checkbox"/> gesetzte Alarmgrenzen <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.3.4, 20.1.3.7			
3.1.19	Sind die Nachweisdokumente aussagekräftig? Datum <input type="checkbox"/> Visum <input type="checkbox"/> Massnahmen <input type="checkbox"/> Eindeutigkeit <input type="checkbox"/>	C HMG § 10 Abs. 1			
3.1.20	Sind die bei Temperaturabweichung ergriffenen Korrekturmaassnahmen ausreichend um sicherzustellen, dass die Temperaturspezifikationen eingehalten werden?	C Ph. Helv. 20.1.3.2, 20.1.3.4 GesG § 14			
3.1.21	Werden bei erfolgten Temperaturabweichungen der Abweichung angemessene Massnahmen getroffen? Stichworte: Abklärungen Produktstabilität, Bestandsperrung	C Ph. Helv. 20.1.3.2, 20.1.3.4 HMG Art. 3, 26			
<b>3.2</b>	<b>Spezifische Räume und Bereiche</b>	<b>GesG § 14</b>			
	<b>Verkaufsraum</b>	<b>GesG § 14</b>			
3.2.1	Ist der Verkaufsraum sauber und ordentlich? Organisation logisch <input type="checkbox"/> sauber <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.3.2 HMG § 10 Abs. 1 GesG § 14			
3.2.2	Ermöglicht die Auslegung eine gründliche Reinigung?	C Ph. Helv. 20.1.3.2			
3.2.3	Sind Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D (inkl. Arzneimittel nach eigener Formel (Hausspezialitäten)) Fremdpersonen unzugänglich?	C HMG §§ 20			
	<b>Beratungsraum</b>	<b>GesG § 14</b>			
3.2.4	Ist ein Beratungsraum vorhanden	I			
3.2.5	Ist der Beratungsraum sauber und ordentlich? Organisation logisch <input type="checkbox"/> hygienisch <input type="checkbox"/> Zugänglichkeit Arznei- mittel für Fremdpersonen verhindert <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.3.1 20.1.3.2 HMG § 10 Abs. 1 GesG § 14			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
3.2.6	Sind die Räumlichkeiten für die Anwendung von Arzneimitteln (z. B. Wundversorgung oder Impftätigkeit) ausreichend gross, sauber, beleuchtet und entsprechend ausgerüstet?	C Ph. Helv. 20.1.3.2 HMV § 10 Abs. 1 GesG § 14			
3.2.7	Werden die Anforderungen des Merkblatts Impfen in Apotheken eingehalten? Liege/Klappbett <input type="checkbox"/> Grösse <input type="checkbox"/> Handwaschgelegenheit <input type="checkbox"/> Notfallausrüstung <input type="checkbox"/>	C Merkblatt			
	<b>Lagerräume</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.3</b>			
3.2.8	Wie werden kühlschrankpflichtige (+2 - +8 °C) Arzneimittel gelagert? <input type="checkbox"/> Kühlschrank (Marke.....) <input type="checkbox"/> Kühlschrank (Marke.....Anzahl .....) <input type="checkbox"/> Kühlraum .....	I			
3.2.9	Wie werden kühl (+8 bis +15 °C) zu lagernde Arzneimittel gelagert?	I			
3.2.10	Welche Möglichkeiten stehen für die Lagerung von kontrollierten Substanzen zur Verfügung?	I			siehe auch Kapitel 11
3.2.11	Werden Betäubungsmittel vor Diebstahl geschützt aufbewahrt?	C BetmKV Art. 54 HMV § 20 Abs. 2			siehe auch Kapitel 11
3.2.12	Sind die Lagerräume sauber und ordentlich? Zugänglichkeit gewährleistet <input type="checkbox"/> Produktkategorien strukturiert gelagert <input type="checkbox"/> Organisation logisch <input type="checkbox"/> Beleuchtung i. O. <input type="checkbox"/> sauber <input type="checkbox"/> ?	C Ph. Helv. 20.1.3.2 HMV § 10 Abs. 1 GesG § 14			
3.2.13	Werden unterschiedliche Produktkategorien räumlich getrennt gelagert? Arzneimittel <input type="checkbox"/> Lebensmittel <input type="checkbox"/> Chemikalien <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.3.2, 20.1.3.4 ChemV Art. 57 HMV § 20			
3.2.14	Werden Retouren und zu entsorgende Arzneimittel gesondert und gekennzeichnet aufbewahrt?	C Ph. Helv. 20.1.3.4 HMV §§ 10 Abs.1, 20			
	<b>Administration</b>	<b>HMV § 10 Abs. 1</b>			
3.2.15	Ist der Bereich der Administration / das Büro hinreichend sauber und ordentlich?	C HMV § 10 Abs. 1			
3.2.16	Werden Dokumente übersichtlich aufbewahrt, bzw.können die Dokumente innerhalb kurzer Zeit beschafft werden?	C HMV § 10 Abs. 1			
	<b>Sozialräume und hygienische Einrichtungen (Toilette)</b>	<b>GesG § 14</b>			
3.2.17	Ist die Sauberkeit ausreichend?	C GesG § 14			
3.2.18	Entspricht die Toilette den hygienischen Anforderungen? Vorraum <input type="checkbox"/> Papiertücher <input type="checkbox"/> hygienische Möglichkeit Händetrocknung <input type="checkbox"/> Lüftung <input type="checkbox"/>	C HyV Art. 9 HMV §§ 10 Abs. 1, 20			
	<b>Herstellraum / Herstellbereich</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.3</b>			
3.2.19	Werden unterschiedliche Arzneimittelformen (fest, flüssig, halbfest) in den gleichen Bereichen hergestellt?	I			
3.2.20	Werden im Herstellungsbereich auch Qualitätskontrolltätigkeiten (Identitätskontrolle, Produktprüfungen) durchgeführt?	I			
3.2.21	Ist der Herstellungsraum / bereich den durchgeführten Tätigkeiten entsprechend sauber und für die durchzuführenden Tätigkeiten geeignet? klare Struktur <input type="checkbox"/> Organisation logisch <input type="checkbox"/> hygienisch <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.3.2 GesG § 14			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
3.2.22	Ermöglicht die Auslegung eine gründliche Reinigung?	C Ph. Helv. 20.1.3.2 GesG § 14			
3.2.23	Sind Einrichtung, Oberflächen, Lagerorte, Beleuchtung für den entsprechenden Zweck geeignet?	C Ph. Helv., 20.1.3.2 GesG § 14			
3.2.24	Wie wird sichergestellt, dass es zu keinen (Kreuz)Kontaminationen kommt?	C Ph. Helv. 20.1.3.2, 20.1.5.2			
	<b>Qualitätskontrollbereiche (Analytik)</b>	<b>HMV § 10 Abs. 1</b>			
3.2.25	Ist die Sauberkeit ausreichend? Zugänglichkeit gewährleistet <input type="checkbox"/> Produktkategorien strukturiert gelagert <input type="checkbox"/> Organisation logisch <input type="checkbox"/> sauber <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.3.2			
3.2.26	Wie wird zwischen freigegebenen und unter Quarantäne gestellten Ausgangsstoffen unterschieden? Ist ausreichend und entsprechend beschrifteter Lagerplatz vorhanden?	C Ph. Helv. 20.1.3.4, 20.1.5.5, 20.1.5.9			
	<b>3.3 Herstell- und Analyseausrüstung</b>	<b>HMV § 10 Abs. 1</b>			
3.3.1	Ist die eingesetzte Ausrüstung hinreichend sauber? (z. B. Dosiersysteme, Dosieraufsatz Methadonlösung, Mörser)	C Ph. Helv. 20.1.3.7, 20.1.5.2 HMV § 10 Abs. 1			
3.3.2	Ist die Ausrüstung für den eingesetzten Zweck geeignet?	C Ph. Helv. 20.1.3.7, 20.1.5.2			
3.3.3	Ist eine dem Zweck angemessene Ausrüstung zur Herstellung und zur Qualitätskontrolle (Identitätsprüfung, Mischung, Prozesskontrolle etc.) vorhanden?	C Ph. Helv. 20.1.3.7, 20.1.5.2, 20.1.6.2			
3.3.4	Sind schadhafte, nicht mehr funktionstüchtige bzw. ausser Betrieb gesetzte Geräte entsprechend gekennzeichnet ?	C Ph. Helv. 20.1.3.7, 20.1.4.2			
	<b>Geräte mit Messfunktion Allgemein</b>	<b>HMV § 10 Abs. 1</b>			
3.3.5	Werden die eingesetzten Geräte gewartet? Waage <input type="checkbox"/> Thermometer <input type="checkbox"/> Analysengeräte <input type="checkbox"/> weitere .....	C Ph. Helv. 20.1.3.7			
3.3.6	Sind die Messgeräte auf einen internationalen Standard rückführbar (kalibriert) und in ihrer Genauigkeit ausreichend? Waagen <input type="checkbox"/> Thermometer <input type="checkbox"/> Analysengeräte <input type="checkbox"/> weitere .....	C Ph. Helv. 20.1.3.7			
3.3.7	Sind die Nachweisdokumente der Kalibrierung aussagekräftig? Datum <input type="checkbox"/> Visum <input type="checkbox"/> Vorgehen nachvollziehbar <input type="checkbox"/> Akzeptanzgrenzen <input type="checkbox"/> Resultate <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.3.7, 20.1.4.2			
3.3.8	Falls Betrieb selbständig kalibriert: Sind entsprechende Vorgabedokumente vorhanden? Durchführung <input type="checkbox"/> Verantwortlichkeit <input type="checkbox"/> Häufigkeit <input type="checkbox"/> 3 Punkte Kalibrierung <input type="checkbox"/> Kalibrierung über Messbereich <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.3.7, 20.1.4.2			
	<b>Thermometer</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.3</b>			
3.3.9	Welche Geräte werden verwendet? .....	I			
3.3.10	Kann die Kalibrierung der Thermometer belegt (Kalibrierzertifikat) werden?	Ph. Helv. 20.1.3.7			Siehe auch Kapitel 3
	<b>Waagen</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.3</b>			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
3.3.11	Sind die Waagen sauber, nivelliert und in ihrer Genauigkeit ausreichend?	C Ph. Helv. 20.1.3.7, 20.1.5.2 H MV § 10 Abs. 1			
3.3.12	Kann die Kalibrierung belegt werden? Sind Logbücher vorhanden?	C Ph. Helv. 20.1.3.7 H MV § 10 Abs. 1			
	<b>Geräte die als Medizinprodukte gelten</b>	<b>MepV Art. 71</b>			
3.3.13	Welche Geräte werden verwendet (z. B. Analysengeräte Blut)? Wenn ja, welche? .....	I			
3.3.14	Sind die Geräte sauber und in ihrer Genauigkeit ausreichend?	C HMG Art. 3, 26 H MV § 10 Abs. 1			
3.3.15	Kann die Kalibrierung belegt werden (z. B. Blutdruckmessgerät)?	C Ph. Helv. 20.1.3.7 H MV § 10 Abs. 1 MepV Art. 71			
3.3.16	Wird eine Wundversorgung angeboten?	I			
3.3.17	Werden Medizinprodukte (z. B. Pinzetten zur Wundversorgung) wiederaufbereitet?	I			
3.3.18	Welche Tätigkeiten im Umgang mit Medizinprodukten (Milchpumpenverleih, Schulung Inhalationsgeräte etc.) werden angeboten?	I			
<b>3.4</b>	<b>Elektronische Datenverarbeitung</b>	<b>H MV §§ 10 Abs. 1, 20</b>			
3.4.1	Welche Software wird eingesetzt?	I			
3.4.2	Erfolgt die Datenspeicherung Inhouse oder Extern?	I			
3.4.3	Werden qualitätsrelevante u./o. vertrauliche Sachverhalte elektronisch dokumentiert? (QS-Dokumente, Patientendaten)	I			
3.4.4	Ist der Zugriff auf die Daten nur Berechtigten möglich?	C H MV §§ 10 Abs. 1, 20			
3.4.5	Sind die Daten, unabänderbar und zum Zeitpunkt der Erstellung und zum Ersteller rückverfolgbar gespeichert?	C H MV §§ 10 Abs. 1, 20 Ph. Helv. 20.1.4.1			
3.4.6	Existieren Vorgabedokumente zum Umgang mit der EDV?	C H MV §§ 10 Abs. 1, 20 Ph. Helv. 20.1.4.1			
3.4.7	Sind die Verantwortlichkeiten in Bezug auf Datensicherung und EDV schriftlich geregelt?	C H MV §§ 10 Abs. 1, 20			
	<b>Generelle Bemerkungen zu Räumen und Ausrüstung</b>				
<b>4</b>	<b>Dokumentation</b>	<b>H MV § 10 Abs. 1</b>			
<b>4.1</b>	<b>Allgemein</b>				
4.1.1	Erfolgt die Dokumentation in Papierform oder elektronisch?	I			siehe auch Kapitel 3
4.1.2	Stehen die notwendigen Fachinformationen und Gesetze zur Verfügung? Sind die aktuellen Pharmakopöen vorhanden?	C HMG Art. 3 PhaV			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
4.1.3	(Wie) Werden qualitätsrelevante Tätigkeiten dokumentiert? Stichworte: Interaktionschecks, Doppelkontrolle, Abgabe, Verfallsdatenkontrolle, Abklärungen, Herstellungen, Umgang mit kontrollierten Substanzen, Identitätskontrollen/Prüfungen)	C HMG Art. 3, 26 Ph. Helv. 20.1.4.2			Siehe auch Kapitel 1 bis 11
4.1.4	Sind die Dokumentation und die Änderungen dieser rückverfolgbar? Visum <input type="checkbox"/> Datum <input type="checkbox"/> ursprüngliche Eintragungen lesbar <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.4.2 HMV § 10 Abs. 1			siehe auch Kapitel 3
<b>4.2</b>	<b>Herstellprotokolle / Konfektionierungsprotokolle</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.4</b>			
4.2.1	Sind die Protokolle rückverfolgbar (Datum, Visum) und die Herstellung von einer dazu befugten Person freigegeben?	C Ph. Helv. 20.1.4.2, 20.1.6.5 HMV § 10 Abs. 1			
4.2.2	Ist die Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Ausgangsstoffe gewährleistet (Chargennummer etc.)?	C Ph. Helv. 20.1.5.5			
4.2.3	Wird die Herstellung ausreichend dokumentiert? Bezeichnung (Produkt / Name / Arzneiform/ Stärke) <input type="checkbox"/> Qualitative und quantitative Angaben Ausgangsstoffe und Materialien (Chargennummern etc.) <input type="checkbox"/> Angaben zu Arbeitsgängen und Beobachtungen (Wägen, Ausbeute) <input type="checkbox"/> Visa für Arbeitsschritte <input type="checkbox"/> Abweichungen von der Herstellungsvorschrift <input type="checkbox"/> Ausbeute Fertigprodukt <input type="checkbox"/> Freigabe Herstellprotokoll <input type="checkbox"/> So erforderlich: Aufzeichnungen Inprozesskontrollen <input type="checkbox"/>	C HMV § 10 Abs. 1			
4.2.4	Entspricht die Beschriftung der Produkte den gesetzlichen Grundlagen? Kennzeichnung magistralis / officinalis / eigene Formel <input type="checkbox"/> Bezeichnung <input type="checkbox"/> Quellenangabe Zusammensetzung <input type="checkbox"/> Darreichungsform <input type="checkbox"/> Mengenangabe Inhalt <input type="checkbox"/> Deklarationspflichtige Hilfsstoffe gemäss AMBZ <input type="checkbox"/> Deklaration Ethanol (z. B. oral > 0.7[V/V]%) <input type="checkbox"/> Aufbewahrungsbedingungen <input type="checkbox"/> Identifikation Abgabestelle <input type="checkbox"/> Chargenbezeichnung <input type="checkbox"/> Verfallsdatum <input type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung/Dosierung <input type="checkbox"/> Bei Bedarf: Aufbrauchsfrist <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 17.1, 20.1.4.7 VAM Art. 19e			
4.2.5	Wird die Etikettierung dokumentiert?	C Ph. Helv. 20.1.4.7			
4.2.6	So erforderlich (z. B. bei Lohnauftragnehmern oder grosser Anzahl hergestellter Produkte (z. B. ANEFs): Werden aussagekräftige Prüfprotokolle erstellt? Produktname <input type="checkbox"/> Darreichungsform und Stärke <input type="checkbox"/> Chargenbezeichnung <input type="checkbox"/> Hersteller/Lieferant <input type="checkbox"/> Prüfvorschrift <input type="checkbox"/> Ergebnisse <input type="checkbox"/> Datum der Prüfung/Visum <input type="checkbox"/> Entscheid und Freigabe <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.4.8			
4.2.7	So erforderlich (z. B. bei Lohnauftragnehmern oder grosser Anzahl hergestellter Produkte (z. B. ANEFs): Können Spezifikationen, Verfahrensbeschreibungen oder ergänzende Dokumentation vorgelegt werden?	C Ph. Helv. 20.1.4.9			
<b>4.3</b>	<b>Dokumente zum Richten von Arzneimitteln</b>	<b>HMV § 10 Abs. 1</b>			
4.3.1	Ist das Richten in Vorgabedokumenten beschrieben?	C Ph. Helv. 20.1.1.3, 20.1.4.2 HMV § 10 Abs. 1			
4.3.2	Sind die Nachweisdokumente eindeutig?	C HMV § 10 Abs. 1			
4.3.3	Werden die gerichteten Arzneimittel freigegeben?	C Ph. Helv. 20.1.6.5			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
4.3.4	Werden die Arzneimittel unverblistert oder verblistert gerichtet? Für welchen Zeitraum?	I			
4.3.5	Wenn Arzneimittel unverblistert gerichtet werden: Sind ausreichende Abklärungen zu Stabilität und Interaktionen vorhanden?	C Ph. Helv. 20.1.1.3 HMV § 10 Abs. 1			
4.3.6	Entspricht die Beschriftung den Anforderungen? Ident. Patient <input type="checkbox"/> Einnahmezeitraum <input type="checkbox"/> Dosierung <input type="checkbox"/> Abgabestelle <input type="checkbox"/> ggf. Angaben zum Arzneimittel (Chr. Nr. Verfallsdatum) <input type="checkbox"/>	C HMG Art. 26 <i>Merkblatt</i>			
<b>4.4</b>	<b>Qualitätskontrolldokumente</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.4</b>			
4.4.1	Sind ausreichende Vorgabe- und Nachweisdokumente vorhanden?	C Ph. Helv. 20.1.4.2 HMV § 10 Abs. 1			
4.4.2	Existiert eine dokumentierte Risikoabwägung, die Abweichungen von den Vorgaben der Pharmakopöe bei der Identitätsprüfung begründet?	C Ph. Helv. 20.1.6.4			Siehe auch Kapitel 7
<b>4.5</b>	<b>Dokumente zu Lohnaufträgen</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.7</b>			
4.5.1	Sind entsprechende Verträge vorhanden?	C Ph. Helv. 20.1.7.2, 20.1.7.5			Siehe auch Kapitel 8
4.5.2	Ist festgelegt, nach welchen Kriterien die Freigabe der Produkte erfolgen soll?	C Ph. Helv. 20.1.1.3, 20.1.4.2 HMV § 10 Abs. 1			
4.5.3	Ist eine Freigabedokumentation vorhanden?	C Ph. Helv. 20.1.4.2, 20.1.7.3 HMV § 10 Abs. 1			
4.5.4	Wird die Etikettierung als Teil der Freigabe dokumentiert?	C Ph. Helv. 20.1.4.2, 20.1.7.3			
<b>Generelle Bemerkungen zur Dokumentation</b>					
<b>5</b>	<b>Herstellung (Produktion)</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.5</b>			
5.1	Welche Darreichungsformen werden hergestellt /können hergestellt werden?	I			
5.2	Werden Arzneimittel für Patienten gerichtet?	I			
5.3	Für wie viele Patienten werden Arzneimittel gerichtet?	I			
5.4	Welche Ausrüstung steht zum Richten zur Verfügung?	I			
5.5	Ungefähre Herstellungsmengen / Jahr: F. officinalis (ad hoc/Defektur) ...../..... F. magistralis (ad hoc/Defektur) ...../..... Eigene Formel (ad hoc/Defektur) ...../.....	I			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
5.6	Herstellungen im Lohnauftrag (als Auftraggeber): F. officinalis (ad hoc/Defekturen) ...../..... F. magistralis (ad hoc/Defekturen) ...../..... Eigene Formel (ad hoc/Defekturen) ...../..... Ggf. Angaben zu Herstellern:	I			
5.7	Herstellungen im Lohnauftrag (als Auftragnehmer): F. officinalis (ad hoc/Defekturen) ...../..... F. magistralis (ad hoc/Defekturen) ...../..... Eigene Formel (ad hoc/Defekturen) ...../..... Ggf. Angaben zu Auftraggebern:	I			
5.8	Gewährleisten die Herstellungsabläufe die erforderliche Qualität der hergestellten Produkte? Keine Kreuzkontaminationen <input type="checkbox"/> Lagerung der Ausgangsstoffe in Originalgebinden <input type="checkbox"/> Zwischenprodukte unter geeigneten Bedingungen aufbewahrt und beschriftet <input type="checkbox"/> Verpackungsmaterial ist geeignet und sauber <input type="checkbox"/> Verwechslungen und Falschetikettierung werden verhindert <input type="checkbox"/> Kein Wiederauffüllen von Kundengefässen <input type="checkbox"/> Umarbeitungen nur nach Risikobeurteilung <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.5.2			
<b>Generelle Bemerkungen zur Herstellung</b>					
<b>6</b>	<b>Abgabe / Detailhandel</b>	<b>HMG Art. 26</b>			
6.1	Welche Tätigkeiten werden von der Apotheke ausgeführt? Abgabe und Beratung <input type="checkbox"/> Prävention <input type="checkbox"/> Führen Patientendosiers <input type="checkbox"/> Polymedikationscheck <input type="checkbox"/> Pille danach <input type="checkbox"/> Telemedizin <input type="checkbox"/> Herz-Kreislauf-Check <input type="checkbox"/> Wundversorgung <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> .....	I			
6.2	Welche Tätigkeiten im Umgang mit Medizinalgasen werden angeboten?	I			
6.3	Wer ist der Lieferant der Heilmittel und wie oft wird die Apotheke beliefert?	I			
6.4	Sind die Arzneimittellieferungen auch ausserhalb der Öffnungszeiten sachgerecht gelagert und vor dem Zugriff Unberechtigter geschützt?	C HMG §§ 20			
6.5	Werden Arzneimittel aus dem Ausland eingeführt?	I			
6.6	Wird vor der Einfuhr überprüft, ob die Arzneimittel die Voraussetzungen erfüllen? anerkanntes Zulassungssystem <input type="checkbox"/> und für Einzelperson oder Notfall und <input type="checkbox"/> keine alternativen Arzneimittel zugelassen oder erhältlich oder Umstellung Medikation nicht zumutbar <input type="checkbox"/>	C AMBV Art. 49 HMG § 10 Abs. 1			
6.7	Kann die Apotheke in dringenden Fällen Beistand leisten? Notfallsortiment gemäss BAG Bulletin: Aktivkohle <input type="checkbox"/> , Simeticon <input type="checkbox"/> , Biperiden <input type="checkbox"/>	C HMG § 8 GesG § 17			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
6.8	Wie wird die pharmazeutische Sorgfaltspflicht bei der Abgabe von Arzneimitteln gewährleistet? Abgabe und Dokumentation Kontrolle durch Apotheker <input type="checkbox"/> Überprüfung Rechtmässigkeit Rezept <input type="checkbox"/> Überprüfung von Interaktionen und Kontraindikationen <input type="checkbox"/> Führung Patientendossier <input type="checkbox"/> Dokumentation der Abgabestelle <input type="checkbox"/>	C HMG Art. 24, 25 Ph. Helv. 17.1 HMV §§ 18, 5, 16, 10 Abs. 1			
6.9	Wie wird die pharmazeutische Sorgfaltspflicht bei der in "begründeten Ausnahmefällen" (HMG Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1) stattfindenden Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel ohne Vorliegen eines Rezeptes gewahrt? Dokumentation <input type="checkbox"/> Grund <input type="checkbox"/>	C HMG Art. 24, 25 HMV §§ 18, 5, 16, 10 Abs. 1			
6.10	Wie wird die pharmazeutische Sorgfaltspflicht der Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel nach VAM Art. 45* (HMG Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2) ohne Vorliegen eines Rezeptes gewahrt (AM der ehemaligen Liste C / Weiterführung einer Dauermedikation / AM gemäss VAM Anhang 2)? Dokumentation vollständig gemäss VAM Art.48: Name/Geburtsdatum/Geschlecht <input type="checkbox"/> Abgabestelle/Abgebende Person <input type="checkbox"/> AM/Dosierung/Packungsgrösse <input type="checkbox"/> Datum <input type="checkbox"/> Angaben zur Nachvollziehbarkeit des Entscheids <input type="checkbox"/>	C HMG Art. 24, 25 VAM Art. 45 HMV §§ 18, 5, 16, 10 Abs. 1			
6.11	Wie wird mit auffälligen Rezepten umgegangen? Vorgaben zu Nichtabgabe <input type="checkbox"/> Meldung an zuständige Stellen <input type="checkbox"/> Abklärungen <input type="checkbox"/>	C HMV §16			
6.12	Werden abzugebende Arzneimittel mit einer Posologieetikette versehen? Dosieretikette <input type="checkbox"/> Name <input type="checkbox"/> Jahrgang <input type="checkbox"/> Einnahmehinweise <input type="checkbox"/> Abgabestelle <input type="checkbox"/>	C HMV §§ 18, 4, 20			
6.13	Werden über die Abgabe von Arzneimitteln nach Formula Magistralis Aufzeichnungen gemacht? Identifikation Patient <input type="checkbox"/> Menge <input type="checkbox"/> Arzt <input type="checkbox"/> Datum <input type="checkbox"/>	C HMV § 18			
<b>Generelle Bemerkungen zu Abgabe / Detailhandel</b>					
<b>7</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.6</b>			
<b>7.1</b>	<b>Allgemein</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.6</b>			
7.1.1	Ist das Vorgehen schriftlich festgehalten (Arbeitsanweisung und Nachweisdokumente)?	C HMV § 10 Abs. 1			
7.1.2	Welche Punkte werden beim Wareneingang von verwendungsfertigen Arzneimitteln überprüft? Lagerung Kühlprodukte <input type="checkbox"/> Unversehrtheit Packung <input type="checkbox"/> Verfallsdatum <input type="checkbox"/> Lagerung FEFO <input type="checkbox"/> Zulassung/Verkehrsfähigkeit <input type="checkbox"/>	C HMG Art. 3 HMV § 10 Abs. 1			
7.1.3	Liegen für die Lieferanten die notwendigen Bewilligungen vor? Werden die Lieferanten qualifiziert und ist das Vorgehen schriftlich festgehalten?	C HMG Art. 3, 28 HMV § 10 Abs. 1			
7.1.4	Wie wird sichergestellt, dass keine verfallenen bzw. während der Anwendung verfallenden Produkte (z.B. bei Grosspackungen) abgegeben werden?	C HMG Art. 3 HMV § 10 Abs. 1			
7.1.5	Steht ein geeigneter Raum/Bereich für die Qualitätskontrolle zur Verfügung?	I			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
<b>7.2</b>	<b>Prüfung</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.6</b>			
7.2.1	Ist die grundlegende Dokumentation zur Qualitätskontrolle vorhanden? Stichworte: Dokumentation Identitäts-, Inprozess- und Endprodukteprüfung etc.	C Ph. Helv. 20.1.6.2, 20.1.6.3, 20.1.6.4 HMV § 10 Abs. 1			
7.2.2	Unterliegen Reagenzien und Chemikalien einer Lagerkontrolle (Verwendbarkeitsfrist, Herstelldaten etc.)?	C Ph. Helv. 20.1.6.4			
7.2.3	Ist die Probennahme für die Analytik geregelt?	C Ph. Helv. 20.1.6.3			
7.2.4	Wird sichergestellt, dass die Ausgangsstoffe den Spezifikationen entsprechen? Stichwort: Identitätskontrolle	C Ph. Helv. 20.1.5.5, 20.1.6.4 HMV § 10 Abs. 1			
7.2.5	Werden nur freigegebene Ausgangsstoffe verwendet?	C Ph. Helv. 20.1.5.2, 20.1.5.5			
7.2.6	Sind Risikobeurteilungen vorhanden, mit denen die Abweichung von den Methoden der Pharmakopöe begründet werden?	C Ph. Helv. 20.1.6.4			Siehe auch Kapitel 4
7.2.7	Sind die Risikobeurteilungen auf die einzelnen Substanzen/Substanzgruppen herabgebrochen?	C Ph. Helv. 20.1.6.4			
7.2.8	Erfolgt eine Freigabe der geprüften Produkte?	C Ph. Helv. 20.1.6.5			
<b>Generelle Bemerkungen zu Qualitätskontrolle</b>					
<b>8</b>	<b>Ausgelagerte Tätigkeiten (Herstellung im Lohnauftrag)</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.7</b>			
8.1	Welche Tätigkeiten werden ausgelagert?	I			
8.2	Ist sichergestellt, dass die ausgelagerten Tätigkeiten den Anforderungen entsprechend durchgeführt werden? Stichworte: Bewilligungen Auftragnehmer/Geber Verträge	C Ph. Helv. 20.1.7 HMV § 10 Abs. 1			
8.3	Ist sichergestellt, dass der Auftragnehmer zur Herstellung der Produkte und der Auftraggeber zur Vergabe des Lohnauftrags befugt ist?	C AMBV Art. 8 Ph. Helv. 20.1.5.4 20.1.7.3, 20.1.7.5			
8.4	Ist sichergestellt, dass die gelieferten Produkte den Spezifikationen entsprechen und durch eine befugte Person freigegeben wurden?	C Ph. Helv. 20.1.7.3			
8.5	Vermeidet der Verantwortungsabgrenzungsvertrag Missverständnisse ausreichend? Sind die Verantwortlichkeiten bei der Herstellung zugewiesen? Fertigung <input type="checkbox"/> Verpackung <input type="checkbox"/> Qualitätskontrolle von Ausgangsstoffen <input type="checkbox"/> Zwischen- und Fertigprodukten <input type="checkbox"/> Verpackungsmaterialien <input type="checkbox"/> qualitätsrelevanten Dienstleistungen <input type="checkbox"/> Freigabe <input type="checkbox"/> Aufbewahrung der Rückstellmuster <input type="checkbox"/> Protokolle <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.7.1, 20.1.7.5			
8.6	Werden Lohnhersteller auditert?	C Ph. Helv. 20.1.7.3			
8.7	Liegen entsprechende Berichte vor?	C Ph. Helv. 20.1.7.3			
<b>Generelle Bemerkungen zu ausgelagerte Tätigkeiten</b>					



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
<b>9</b>	<b>Beanstandungen und Produktrückruf</b>	<b>HMV § 10 Abs. 1</b>			
<b>9.1</b>	<b>Allgemein</b>	<b>Ph. Helv. 20.1.8</b>			
9.1.1	Mussten selbst hergestellte Produkte zurückgerufen werden?	I			
9.1.2	Werden Beanstandungen inklusive Abklärungen dokumentiert?	C Ph. Helv. 20.1.1.3, 20.1.4.2			
9.1.3	Wie wird sichergestellt, dass schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse den zuständigen Stellen gemeldet werden (Pharmako- und Materiovigilance)?	C HMG Art. 59 Abs. 3 VAM Art. 37			
9.1.4	Wie wird sichergestellt, dass Qualitätsmängel (Arzneimittel und Medizinprodukte) gemeldet werden?	C HMG Art. 59 Abs. 3 VAM Art. 37			
9.1.5	Wie wird mit Kundenretouren verfahren? Arbeitsanweisung <input type="checkbox"/> Dokumentation <input type="checkbox"/> Akzeptanzkriterien <input type="checkbox"/> Freigabe <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.5.9 HMV § 10 Abs. 1			
9.1.6	Wie wird sichergestellt, dass keine zurückgerufenen Chargen von Heilmitteln in Verkehr gebracht werden? Arbeitsanweisung <input type="checkbox"/> Zuverlässige und zeitnahe Informationsbeschaffung <input type="checkbox"/> Dokumentation überprüfter Chargenrückrufe <input type="checkbox"/> Lagerort zurückgerufene Produkte <input type="checkbox"/>	C Ph. Helv. 20.1.3.4, 20.1.4.2, 20.1.5.9 HMV § 10 Abs. 1			Siehe auch Kapitel 3 und 4
<b>9.2</b>	<b>Von der Apotheke hergestellte / freigegebene Arzneimittel</b>	<b>HMV § 10 Abs. 1</b>			
9.2.1	Werden Beanstandungen inklusive Abklärungen dokumentiert?	C Ph. Helv. 20.1.8.2			
9.2.2	Können die Produkte schnell und wirkungsvoll vom Markt genommen werden (Rückrufplan etc.)?	C Ph. Helv. 20.1.8.3			
9.2.3	Werden die zuständigen Behörden informiert?	C Ph. Helv. 20.1.8.3			
9.2.4	Ist die nötige Dokumentation bei einem erfolgten Chargenrückruf vorhanden (Abschlussbericht, Bilanzierung etc.)?	C Ph. Helv. 20.1.8.3			
9.2.5	Wie erfolgt die Lagerung beanstandeter / zurückgewiesener Produkte?	C Ph. Helv. 20.1.3.4			Siehe auch Kapitel 3
<b>Generelle Bemerkungen zu Beanstandungen und Produktrückruf</b>					
<b>10</b>	<b>Selbstinspektionen</b>	<b>HMV § 10 Abs. 1</b>			
10.1	Werden regelmässig Inspektionen zur Aktualität und Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems durchgeführt?	C Ph. Helv. 20.1.9.1			
10.2	Umfassen diese Überprüfungen alle Bereiche und sind sie der Grösse und dem Tätigkeitsgebiet des Betriebes angepasst?	C Ph. Helv. 20.1.9.1			
10.3	Sind Nachweisdokumente vorhanden?	C Ph. Helv. 20.1.9.1			
10.4	Erfolgen Massnahmen bzw. ist der Verbesserungsprozess dokumentiert?	C Ph. Helv. 20.1.9.1			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
<b>Generelle Bemerkungen zu Selbstinspektionen</b>					
<b>11</b>	<b>Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen</b>	<b>BetmKV</b>			
11.1	Werden Substitutionspatienten betreut? Wenn ja, wie viele?	I			
11.2	Womit werden die Substitutionspatienten behandelt?	I			
11.3	Welche Darreichungsformen werden abgegeben? (Lösung / Tabletten / .....)	I			
11.4	Wie wird die Übersicht über die Bestände von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und b gewährleistet? Ein- und Ausgangskontrolle <input type="checkbox"/> Lieferscheine <input type="checkbox"/> Rezepte <input type="checkbox"/> Bestandskontrolle <input type="checkbox"/> jährliche Bilanzierung (Lager Jahresanfang, Eingang, Ausgang, Lager Jahresende) <input type="checkbox"/>	C BetmKV Art. 51, 57, 63			
11.5	Sind die abgegebenen Produkte korrekt beschriftet?	C Ph. Helv. 17.1			
11.6	Sind die Zuständigkeiten eindeutig geregelt?	C H MV §§ 5, 6			
11.7	Wird sichergestellt, dass der verschreibende Arzt über die notwendigen Bewilligungen verfügt? z. B. Bewilligung zur Behandlung von betäubungsmittelabhängigen Personen	C H MV §§ 23 - 34			
11.8	Wie wird sichergestellt, dass keine Arzneimittel an Personen abgegeben werden, von denen die abgebende Person weiss oder annehmen muss, dass sie sie missbräuchlich verwenden?	C H MV §§ 4,20			
<b>Generelle Bemerkungen zu Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen</b>					
<b>12</b>	<b>Gelegentlicher Grosshandel</b>	<b>AMBV Art. 20 Abs. 2, 3, 4 GDP-Leitlinien Positionspapier</b>			
12.1	Sind die zuständigen Mitarbeitenden bezüglich der spezifischen Abläufe und Vorgaben geschult?	C GDP-Leitlinien			
12.2	Welche Kunden werden beliefert?	I			
12.3	Wurden die Kunden der KHZ gemeldet?	C AMBV Art. 20 Abs. 4			
12.4	Begrenzungen eingehalten? Max. 5 Kunden <input type="checkbox"/> Nur im Kt. Zürich <input type="checkbox"/> Verfügen die Kunden über eine kant. Abgabebewilligung <input type="checkbox"/> Vertrieb nicht an Dritte übertragen <input type="checkbox"/>	C AMBV Art. 20 Abs. 2			
12.5	Werden nur in der Schweiz zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel im gelegentlichen Grosshandel vertrieben?	C Positionspapier			
12.6	GDP-Leitlinien bekannt?	C AMBV Art. 20 Abs. 3			
12.7	Wie erfolgt der Vertriebsablauf (Bestellung, Lagerung, Transport, etc.)?	I			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
12.8	Sind grosshandelsspezifische Vorgabedokumente vorhanden? (z.B. Bezugsberechtigungsabklärung, Vertriebsablauf, Transport/Transportverpackung, Rückgaben, Umgang mit Beschwerden, Rückrufe, ggf. zum Umgang mit kontrollierten Substanzen im Grosshandel, etc.)	C AMBV Art. 20 Abs. 3 GDP-Leitlinien			
12.9	Ist die erforderliche Dokumentation vorhanden? (Belege Bezugsberechtigung, Kundenbestellungen, Lieferscheine, Transportvalidierung, Dokumentation von Rückgaben, Abklärung bezgl. Beschwerden, Rückrufe, etc.)	C GDP-Leitlinien			
12.10	Ist eine Swissmedic-Bewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen vorhanden, falls mehr als 9 Vermittlungen von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen im Grosshandel pro Jahr erfolgen?	C BetmKV Art. 11 Abs. 4			
12.11	Werden Mesa-Meldungen gemacht für Lieferungen von kontrollierten Substanzen (bei mehr als 9 Vermittlungen pro Jahr)? Werden Jahresmeldungen gemacht?	C BetmKV Art. 58, 60, 61			
12.12	Liegt eine separate Buchführung für im Grosshandel vertriebene kontrollierte Substanzen vor? (vgl. Punkt 11.4)	C BetmKV Art. 57			
<b>Generelle Bemerkungen zu Gelegentlicher Grosshandel</b>					