KANTON solothurn
Gesundheitsamt

MERKBLATT (Version 1.1, Stand 20.02.2025)

Mustermassnahmenplan zur Behebung von Mängeln (ärztliche Privatapotheke)

Werden anlässlich einer Inspektion einer ärztlichen Privatapotheke Mängel festgestellt, muss die fachverantwortliche Person für die Privatapotheke dem Gesundheitsamt innerhalb eines Monats nach Erhalt des Inspektionsberichtes einen Massnahmenplan zustellen. Der Massnahmenplan beschreibt die geplanten Massnahmen zur Behebung der im Bericht aufgeführten Mängel und die Frist, die sich der Betrieb setzt, um die einzelnen Mängel zu beheben.

Die Fristen zur Behebung der Mängel richten sich nach ihrer Klassifizierung (Kl): kritische (k) Mängel müssen sofort resp. so rasch als möglich (spätestens innert eines Monats) behoben werden. Das Gesundheitsamt entscheidet basierend auf den Inspektionsresultaten und dem eingereichten Massnahmenplan, ob die Behebung der Mängel in einer Nachinspektion, durch Einfordern und Prüfen von Dokumenten (z.B. im Rahmen der Mängelbehebung neu erstellter Arbeitsanweisungen, Nachweisdokumente) oder in der nächsten periodischen Inspektion überprüft wird.

Nicht behobene Mängel aus einer Inspektion werden bei der nächsten Inspektion eine Stufe höher klassifiziert (z.B. von wesentlich zu kritisch).

Beispiels eines Massnahmenplans zur Behebung von Mängeln

Die Reihenfolge der in nachfolgender Tabelle aufgeführten Mängel stellt keine Gewichtung dar. Es handelt sich hierbei lediglich um Beispiele von Mängeln, die in ärztlichen Privatapotheken vorkommen können. Abweichende Formulierungen von Mängeln in zukünftigen Inspektionsberichten bleiben ausdrücklich vorbehalten. Die Massnahmen müssen die aktuell geltenden Rechtsgrundlagen des Bundes und des Kantons Solothurn erfüllen.

Tabelle 1: Beispiel eines Massnahmenplans (ärztliche Privatapotheke)

Nr.	Beobachtung / Mangel	Massnahme	Frist[i]
1	Das Qualitätssicherungssystem der Privatapotheke weist noch folgende Lücken auf:		…
	a) Ein übergeordnetes QS-Dokument, welches die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten beschreibt, war nicht vorhanden (Wer verfasst oder ändert QS-Dokumente? Wer gibt sie frei bzw. setzt sie ausser Kraft? Wie erfolgt die Versionenkontrolle? Wo werden die gültigen bzw. ausser Kraft gesetzten Dokumente aufbewahrt? Wie wird sichergestellt, dass das Personal über die geltenden Bestimmungen in Kenntnis gesetzt wurde?).	a) Eine Dokumentenlenkung, welche die Verwaltung und Verantwortung der QS-Dokumente sowie die Schulung dieser an das Personal beschreibt, wird erstellt.	
	b) Sämtliche Dokumente wurden nicht formell in Kraft gesetzt.	b) Sämtliche Dokumente werden mit Datum und Visum der fachverantwortlichen Person in Kraft gesetzt. Die überarbeiteten Dokumente werden so abgelegt, dass die aktuell gültige Version ersichtlich ist. Veraltete Dokumente und Kopien werden als solche gekennzeichnet und archiviert.	
	c) Die schriftliche Regelung über die Abgabe von Arzneimitteln ist nicht den gesetzlichen Anforderungen angepasst.	c) Die Abgabe von Arzneimitteln erfolgt nun auch bei Repetitionen immer unter unmittelbarer Sichtkontrolle und Visum eines Arztes / einer Ärztin mit einer Berufsausübungsbewilligung. Das Verfahren wird in einer Arbeitsanweisung festgehalten.	
	d) Es war kein schriftliches Konzept für Personalschulungen vorhanden und die Personalschulungen wurden nicht protokolliert.	d) Ein Konzept für externe und interne Schulungen wurde schriftlich festgelegt. Die internen Schulungen werden auf dem Protokollblatt dokumentiert, für die externen Schulungen werden die Teilnahmezertifikate abgelegt.	

Nr.	Beobachtung / Mangel	Massnahme	Frist[i]
2	Patientenretouren werden ohne nachweisliche Prüfung und Dokumentation wieder in Verkehr gebracht.	Es wird eine Arbeitsanweisung erstellt, welche die Entscheidungskriterien der fachverantwortlichen Person für die Privatapotheke für das Wiederinverkehrbringen von retournierten Arzneimitteln beschreibt. Die Entscheidungen im Einzelfall (erneute Freigabe oder Entsorgung) werden dokumentiert. *Oder:* Retouren werden per sofort ausschliesslich entsorgt.	…
3	Haut-Desinfektionsmittel werden aus Grossgebinden in kleinere Standgefässe umgefüllt.	Es finden keine Abfüllungen/Umfüllungen mehr statt. Neu werden nur noch Kleingebinde beim Lieferanten bezogen. Die Restbestände in den Grossgebinden sind entsorgt worden.	…
4	Die Temperaturüberwachung erfolgt nicht nachweislich an allen Lagerorten von Arzneimitteln (z.B. werden die Sprechzimmer nicht überwacht).	Die minimalen und maximalen Temperaturen werden nun auch im Sprechzimmer gemessen und dokumentiert/visiert. Allfällige Abweichungen werden von der fachverantwortlichen Person für die Privatapotheke auf ihre Relevanz hin beurteilt. Die Resultate der Beurteilung werden festgehalten und ebenfalls visiert.	…

Datum: Unterschrift der fachverantwortlichen Person:

[i] «Erledigt am ….» oder «zu erledigen bis…». Dabei gelten folgende Kriterien: die Fristen müssen plausibel sein und sind abhängig von der Klassifizierung des Mangels: „kritische» Mängel müssen sofort resp. sobald als möglich behoben werden.