

Departement des Innern

Gesundheitsamt
Ambassadorenhof
Riedholzplatz 3
4509 Solothurn
gesundheit.bab@ddi.so.ch

Version: 1.4
Datum: 05.01.2026
Autorin: ARM/RAM

Inspektionsprotokoll für ärztliche Privatapotheeken

Name und Adresse der Arztpraxis:	Datum der Inspektion: Zeit der Inspektion (von... bis...):
Name der fvP: Weitere Ärztinnen und Ärzte mit BAB, welche die Privatapotheke mitnutzen:	
Teilnehmer/-innen:	
Gesetzliche Grundlagen: Art. 30 HMG, § 54 und § 59 GesG, § 21 Abs. 3 GesV, § 16 HBV.	
Art der Inspektion: <input type="checkbox"/> Erstinspektion <input type="checkbox"/> Periodische Inspektion <input type="checkbox"/> Inspektion infolge Standortwechsels <input type="checkbox"/> Inspektion infolge Um- oder Neubaus <input type="checkbox"/> Ausserordentliche Inspektion <input type="checkbox"/> Nachinspektion	
Letzte Inspektion:	
Kommentar:	
Lead Inspektor/-in:	Zusätzliche/r Inspektor/-in:

1 Betriebsform und Tätigkeiten

Betriebsform

§ 16 Abs. 3 HBV

- Organisation der Medizin: (GmbH, AG...)
- Gesamtverantwortliche Leitungsperson (gvLP):

- Praxis der Medizin: Einzelfirma, Praxisgemeinschaft

Art der Praxis / Fachrichtung

- Allgemeine Innere Medizin

- Andere bzw. weitere Fachrichtung(-en):

Geplante oder seit der letzten Inspektion erfolgte **Änderungen** (z.B. Neu-/ Umbau der Privatapotheke):

Andere Tätigkeiten

Art. 9 HMG; Art. 49 AMBV;
§§ 20, 21 Abs. 5 Bst. a GesV;
§ 7 HBV

- Keine anderen Tätigkeiten
- Telekommunikative med. Ferndienstleistung
- Belieferung von Institutionen wie Heime, Spitäler, etc.
- Lohnherstellung
- Arzneimittelherstellung (inkl. Abfüllung)
- Einfuhr aus dem Ausland
- Wiederaufbereitung von Medizinprodukten¹
- Abgabe von Opioidagonistentherapien
- Anderes:

Bemerkungen:

2 Räumlichkeiten und Ausrüstung

Lagerorte für Arzneimittel

§ 55 Abs. 1 Bst. b GesG; §§ 17, 20 HBV; 20.4.3 GAP

Sprechzimmer:

Büro:

Apothekenraum:

Labor:

Empfangsbereich:

Weitere:

Ordnung, Sauberkeit allg.	<input type="checkbox"/> sachgemäß	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäß
---------------------------	------------------------------------	--

Reinigung wird dokumentiert	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
-----------------------------	-----------------------------	-------------------------------

Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäß	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäß
------------------	------------------------------------	--

Zweckfremde Nutzung	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
---------------------	-------------------------------	-----------------------------

Bemerkungen:

¹ Wiederaufbereitung von Medizinprodukten: (Wiederaufbereitung = Instandhaltung, Reinigung, Desinfektion (semi-kritische Instrumente), Sterilisation (kritische Instrumente))

Temperaturüberwachung der Lagerorte/Thermometer

§ 55 Abs.1 Bst. b GesG; PP KAV CH 0024

Kalibrierte Temperaturmessgeräte in jedem AZM-Lager inkl. Kühlschrank vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Art	<input type="checkbox"/> Min.-Max.-Thermometer <input type="checkbox"/> Datenlogger mit Alarm	<input type="checkbox"/> ungeeignetes Gerät
Protokollblätter vollständig?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Frequenz der Ablesung und Dokumentation	<input type="checkbox"/> täglich <input type="checkbox"/> wöchentlich <input type="checkbox"/> monatlich <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäß
Dokumentation korrekt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Spezifikation RT? (15°C-25°C) nachweislich eingehalten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Spezifikation KST (2°C-8°C) nachweislich eingehalten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Massnahmen bei Abweichungen sachgemäß?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Beurteilung durch die fvP?	<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
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäß	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäß
Temperaturüberwachung Tresor / BTM	<input type="checkbox"/> sachgemäß	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäß
Temperaturüberwachung Notfallkoffer	<input type="checkbox"/> sachgemäß	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäß
Bemerkungen:		

Kühlschrank	<input type="checkbox"/> keine Anwendung	
Standort:		
Art	<input type="checkbox"/> Pharmakühlschrank (DIN 13277) <input type="checkbox"/> Haushaltskühlschrank qualifiziert	<input type="checkbox"/> Kühlschrank ist nicht (nachweislich) qualifiziert
Füllgrad	<input type="checkbox"/> sachgemäß	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäß
Enthält Lebensmittel oder andere Ware?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Vereisung?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Bemerkungen:		

3 Lagerung und Umgang mit Arzneimitteln

Wareneingang

Art. 30 Abs. 2 HMG; § 16 Abs. 2 HBV; PP KAV CH 0006; 20.4.6.3 GAP

Lieferant:

Anlieferung sachgemäss?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Eingangskontrolle vollständig?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Aufbewahrung der Lieferscheine 5 Jahre? § 21 Abs. 1 und 2 HBV	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Freigabe von Arzneimitteln sachgemäss (Datum/Visum)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Kühlkette wird eingehalten?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nicht anwendbar	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss

Bemerkungen:

Lagerung

§ 55 Abs. 1 Bst. b GesG; §§ 17 Abs. 1, 20 HBV

Unzugänglichkeit Unbefugte	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Separater, abschliessbarer Raum oder abschliessbare Schränke?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Kommissionierautomat (Rowa) vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Wenn ja: Qualifizierungsunterlagen dazu vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Getrennt von anderen Waren	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Lagerung übersichtlich?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Lagerung FEFO?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Bemerkungen:

Angeborene Packungen deutlich gekennzeichnet?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nicht vorhanden	<input type="checkbox"/> nein
Mehrdosensbehältnisse mit Anbruchdatum versehen?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nicht vorhanden	<input type="checkbox"/> nein
Regelung betreffend Aufbrauchfristen vorhanden (Mehrdosensbehältnisse)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arzneimittel mit überschrittenen Aufbrauchfrist oder verfallene Arzneimittel vorhanden?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 HMG zur Abgabe vorhanden?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Rezeptblöcke unzugänglich für Patient/-innen gelagert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Bemerkungen:

Betäubungsmittel/Betäubungsmittelbuchführung

Art. 17 Abs. 4 BetmG; Art. 3, 44, 54, 57, 60–64 BetmKV; § 20 Abs. 3 HBV; Anhang 6 GAP

Anwendung/Abgabe Verz. a	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Anwendung/Abgabe Verz. b	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Bestellung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Wareneingang	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Lagerung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Entsorgung (Kanton Verzeichnis a oder Lieferant Verzeichnis b) sachgemäss?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Buchführung korrekt? (durch fvP visiert, wenn EDV: monatliche Ausdrucke)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Aktueller Bestand laufend ersichtlich (Verzeichnis a) bzw. Rückverfolgbarkeit (Verzeichnis b)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Jährliche Bestandesaufnahme (Jahresbilanz / Inventur) liegt vor	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
MESA-Stichprobe: Lagerbestand in Ordnung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
MESA-Stichprobe: Lieferscheine in Ordnung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Lagerung der BTM-Rezeptblöcke sachgemäss?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Aufbewahrung der Belege 10 Jahre?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung (Zuständigkeiten, Bestellung, Wareneingang, Lagerung, Buchführung)	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Allfällige weitere Stichproben:	<input type="checkbox"/> sachgemäss <input type="checkbox"/> sachgemäss <input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss <input type="checkbox"/> nicht sachgemäss <input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Bemerkungen:		
Abgabe von Opioidagonistentherapien § 7 HBV	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Bewilligung vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Trinklösung <input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Anderes	<input type="checkbox"/> nein
Form und Zubereitung		<input type="checkbox"/> nicht zugelassen
Beschriftung nach Ph. Helv. Kapitel 17.1	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Kindersicherer Verschluss bei Trinklösungen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Anzahl Patienten:		
Abgabekontrolle durch fvP / Freigabe?	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Buchführung korrekt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

Arzneimittelkennzeichnung

§ 5 Abs. 1 und 4 HBV; Ph. Helv. Kapitel 17.1

Kennzeichnung korrekt?

(Etikette mit Name Patient/-in, Abgabestelle, Vorgabe zur Einnahme oder schriftlicher Medikationsplan, Datum)

Abgabe von Teilmengen²?

ja

nein

Kennzeichnung bei Teilabgabe korrekt? (Name Präparat, Verfalldatum, Charge, Mitgabe Kopie Patienteninformation)

kommt nicht vor
 ja

nein

Teilmengenabgabe dokumentiert?

ja

nein

Werden Arzneimittellösungen umgefüllt?

nein

ja

Bemerkungen:

Ärztemuster

Abgabe

ja
 nein

Gratis und angeschrieben?

ja

nein

Getrennt gelagert?

ja

nein

Verfalldatenkontrolle?

ja

nein

Temperaturkontrolle?

ja

nein

Abgabe von Mustern dokumentiert?

ja

nein

Bemerkungen:

Retouren / Entsorgung von Arzneimitteln

Art. 30 Abs. 2 HMG; § 16 Abs. 2 HBV; PP KAV CH 0006; Kapitel 20.4.8 GAP

Getrennte Lagerung von Patientenretouren, Produkten zur Entsorgung?

ja

nein

Deutliche Kennzeichnung von Retouren / verfallenen Produkten?

ja

nein

Wieder-Inverkehrbringen von Patientenretouren³?

ja
 nein

Falls ja: formelle Freigabe durch fVP dokumentiert?

ja

nein

Entscheidungskriterien sachgemäss?

ja

nein

Arbeitsanweisung

sachgemäss

nicht sachgemäss

Bemerkungen:

² Hinweis: Eine Umkonfektionierung von Teilmengen auf Vorrat entspricht einer Arzneimittelherstellung und ist Ärztinnen und Ärzten nicht erlaubt (z.B. Dosett, Allergienotfallset). Teilmengenabgaben durch Ärzte und Ärztinnen ist nur in medizinisch begründeten Ausnahmesituationen erlaubt, sofern alle Anforderungen an die Teilmengenabgabe eingehalten werden (siehe Merkblatt und Webinar ärztliche Privatapotheke unter [Privatapotheke - Gesundheitsamt - Kanton Solothurn](#)).

³ Arzneimittel, die ausserhalb des Verantwortungsbereiches der fVP gelagert wurden, sind i.d.R. zu vernichten.

Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel

Art. 49 AMBV; PP KAV CH 0015

Abgabe von ausländischen Arzneimitteln? ja nein

Falls ja: alle Vorgaben nach Art. 49 AMBV für die Einfuhr erfüllt und entsprechend dokumentiert? ja nein

Arbeitsanweisung: ja nicht sachgemäß

Bemerkungen:

4 Qualitätssicherung (QS)

QS-System

Art. 30 Abs. 2 HMG; § 22 Abs. 1 Bst. b GesG; § 16 Abs. 2 HBV; PP KAV CH 0006; Kapitel 20.4.1 GAP

Vorhanden ja nein

Art	<input type="checkbox"/> ganzheitlich, gelenkt	<input type="checkbox"/> nicht gelenkt
	<input type="checkbox"/> einzelne Elemente	<input type="checkbox"/> nicht deckungsgleich mit Praxisabläufen
	<input type="checkbox"/> von APA oder Lieferant	
	<input type="checkbox"/> selbsterstelltes	
	<input type="checkbox"/> an Praxis angepasst	

Von fVP freigegeben und in Kraft gesetzt? ja nein

Dokumentenlenkung sachgemäß nicht sachgemäß oder nicht vorhanden

Wie ist das Personal darüber informiert? Beleg der Kenntnisnahme oder Schulungsnachweis Kein Nachweis

Bemerkungen:

5 Personal

Organigramm

§ 15 GesG; § 23 GesV; PP KAV CH 0006

FVP auf dem Organigramm korrekt abgebildet? ja nein

Anstellungsgrad fVP

Privatapotheke:

§ 23 GesV

Struktur der Praxis und Regelung der Verantwortlichkeiten / Stellvertretung sachgemäß, vollständig nicht sachgemäß vorhanden, aber unvollständig fehlend

Organigramm aktuell und in Kraft gesetzt? ja nein

Schriftliche Pflichtenhefte für alle Mitarbeitenden vorhanden (Zuständig- und Verantwortlichkeiten / Aufgaben und Kompetenzen / Stellvertretungen) ja nein

Bemerkungen:

Abgaberegelung

Art. 24 Abs. 1 Bst. c HMG; § 55 Abs. 3 GesG; § 11 Abs. 1 GesV; § 19 HBV; Kapitel 20.4.B3.b GAP

Abgabe sachgemäß
geregelt (i.d.R. Sichtkontrolle
fvP oder durch Arzt / Ärztin
mit BAB)

ja

nein

Arbeitsanweisung

sachgemäß

nicht sachgemäß

Bemerkungen:

Personalschulungen

§ 22 Abs. 1 Bst. a GesG; PP KAV CH 0006

Schriftliches Konzept vorhanden (Einarbeitungsprogramm und regelmässige Personal-Schulungen)?

ja

nein

Protokolle/Nachweis
(Zertifikate, Testate)

dokumentiert

nicht dokumentiert

Bemerkungen:

6 Weitere Dokumentation

Verfalldatenkontrolle

Art. 30 Abs. 2 HMG; § 16 Abs. 2 HBV; PP KAV CH 0006

Alle Heilmittel regelmässig kontrolliert (Notfallkoffer, Kühlschrank)?

ja

nein

Arbeitsanweisung

sachgemäß

nicht sachgemäß

Protokolle/Nachweis

sachgemäß dokumentiert

nicht dokumentiert oder nicht sachgemäß

Stichprobe: verfallene Heilmittel vorgefunden?

nein

ja

Bemerkungen:

Patientendokumentation / Abgabe von Arzneimitteln

Art. 26 Abs. 4 HMG; §§ 18, 55 Abs. 4 GesG; § 15 GesV

Art

KG physisch
 KG elektronisch
 Anderes

nicht sachgemäß

20 Jahre Aufbewahrung sichergestellt?

ja

nein

Werden Patient/-innen auf ihre Wahlfreiheit des Bezugskanals (SD / Rezept) hingewiesen (z.B. mittels Merkblatt, Anhang im Wartezimmer)?

ja

nein

Wahlfreiheit in Arbeitsanweisung beschrieben?

ja

nein

Wird ein Rezept angeboten vor der Abgabe von **verschreibungspflichtigen** Arzneimitteln?

ja

nein

Bemerkungen:

Beanstandungen / Chargenrückrufe

Art. 59 HMG; PP KAV CH 0006; Kapitel 20.4.8 GAP

Getrennte Lagerung von nicht verkehrsfähigen Produkten? ja nein

Lückenlose Kenntnisnahme gesichert? ja nein

Bearbeitungen dokumentiert? ja nein

Arbeitsanweisung sachgemäss nicht sachgemäss

Bemerkungen:

Selbstinspektionen

Art. 30 Art. 2 HMG; § 16 Art. 2 HBV; PP KAV CH 0006; Kapitel 20.4.9 GAP

Konzept, Checklisten vorhanden? ja nein

Arbeitsanweisung sachgemäss nicht sachgemäss

Protokoll/Nachweis? dokumentiert nicht dokumentiert

Massnahmen/Resultate dokumentiert? ja nein

Bemerkungen:

Übereinstimmung Ist-Zustand mit Angaben auf dem Gesuch	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein, siehe generelle Bemerkungen <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
Mängel aus der letzten Inspektion behoben	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein, siehe generelle Bemerkungen <input type="checkbox"/> nicht anwendbar

Generelle Bemerkungen:

Referenzen

HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
AMBV	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)
VAM	Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
BetmG	Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121)
BetmKV	Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV; SR 812.121.1)
GesG	Gesundheitsgesetz des Kantons Solothurn (GesG; BGS 811.11)
GesV	Vollzugsverordnung zum Gesundheitsgesetz (GesV; BGS 811.12)
HBV	Verordnung über die Heilmittel und die Betäubungsmittel (Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung, HBV; BGS 813.14)
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica, aktuelle Ausgabe
GAP	Gute Abgabepräaxis; Regeln der guten Abgabepräaxis für Heilmittel, aktuelle Version, abrufbar unter https://www.kantonsapotheke.ch/de/
PP KAV	Positionspapiere der Kantonsapothekevereinigung der Schweiz, aktuelle Versionen, abrufbar unter https://www.kantonsapotheke.ch/de/

Glossar

AZM	Arzneimittel
BAB	Berufsausübungsbewilligung
BTM	Betäubungsmittel
FEFO	«First Expired First Out»
fVP	fachverantwortliche Person
KST	Kühlschranktemperatur
RT	Raumtemperatur
SD	Selbstdispensation