

Departement des Innern

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

Version: 1.0
Datum: 22.07.2026
Autorin: RAM

Inspektionsprotokoll für öffentliche Apotheken

Name und Adresse der Apotheke: Homepage:		Datum der Inspektion: Zeit der Inspektion (von... bis...):
Name der fvP*: Weitere Apothekerinnen und Apotheker mit BAB*:		
Teilnehmer/-innen:		
Rechtliche Grundlagen: Art. 30 HMG, 59 GesG, § 21 Abs. 3 GesV, § 16 HBV Bemerkungen: - Die Referenzen der einzelnen Prüfpunkte sind in den entsprechenden Abschnitten rot hervorgehoben und im abschließenden Abschnitt «Referenzen» nochmals vollständig aufgeführt; - Begriffe und Abkürzungen, die bei ihrem ersten Erscheinen im Dokument mit einem Stern (*) markiert sind, werden im Abschnitt «Glossar, Abkürzungen» am Ende des Dokuments detailliert erklärt; Blaue, fette, kursiv markierte Dokumente: bitte für die Inspektion bereitstellen (in elektronischer Version oder Papierversion)		
Art der Inspektion: § 3 Abs. 2 GesV, § 16 Abs. 2 HBV ☐ Erstinspektion ☐ Periodische Inspektion ☐ Inspektion infolge Standortwechsels ☐ Inspektion infolge Um- oder Neubaus ☐ Ausserordentliche Inspektion ☐ Nachinspektion		
Letzte Inspektion (Datum):		
Lead Inspektor/-in:		Zusätzliche/r Inspektor/-in:

1	Angaben zum Betrieb
----------	----------------------------

Rechtsform § 16 Abs. 3 HBV Fachlich gesamtverantwortliche Leitungsperson (fvP): Im Handelsregister eingetragener Name: GLN Nummer: ZSR Nummer: Geplante oder seit der letzten Inspektion erfolgte Änderungen (z.B. Neu-/ Umbau)	☐ Aktiengesellschaft ☐ Einzelfirma ☐ GmbH ☐ Genossenschaft ☐ Stiftung
Bewilligungen	
Kantonale Bewilligungen	
Apotheke Art. 7a, 30 HMG; Art. 8 AMBV; § 21 GesG; § 16 Abs. 1 Bst. a HBV	☐ ja ☐ nein Datum:
Kombination mit Drogerie Art. 30 HMG; Art. 8 AMBV; § 21 GesG; § 16 Abs. 1 Bst. d HBV	☐ ja ☐ nein Datum:
Versandhandel Art. 27 HMG; § 21 GesG	☐ ja ☐ nein Datum:
Swissmedic-Bewilligungen	
Herstellung Art. 5 HMG; Art. 8 AMBV	☐ ja ☐ nein Datum:
Umgang mit kontrollierten Substanzen Art. 11 BetmKV	☐ ja ☐ nein Datum:
Grosshandel Art. 28, 29 HMG	☐ ja ☐ nein Datum:
Meldepflichtige Tätigkeiten	
Impfen: § 22 Abs. 3 Bst. c HBV	☐ ja ☐ nein Datum:
Gemeldete Apotheker/-innen: Venöse Blutentnahmen: § 22 Abs. 3 Bst. b HBV	☐ ja ☐ nein Datum:
Gemeldete Apotheker/-innen: Kapilläre Blutentnahmen: § 22 Abs. 3 Bst. b HBV	☐ ja ☐ nein Datum:
Gemeldete Apotheker/-innen: Gelegentlicher Grosshandel: Art. 20 AMBV, PP KAV CH 0017	☐ ja ☐ nein Datum:

Weitere Tätigkeiten

Analysen

Laboranalysen (z.B. Blutzucker, Cholesterin, Vitaminstatus, CRP)

☐ ja

☐ nein

§ 22 Abs. 3 Bst. b HBV

Falls ja: Teilnahme an Massnahmen der Qualitätskontrolle (z.B. Ringversuche)

☐ ja

☐ nein

Werden Analysen durch externe medizinische Labors im Auftrag der Apotheke durchgeführt

☐ ja

☐ nein

Falls ja, schriftlicher Vertrag vorhanden

☐ ja

☐ nein

Vertrag

Herstellung

Rezeptur (*Formula magistralis*)

☐ ja

☐ nein

Herstellung nach *Formula officinalis*

☐ ja

☐ nein

Herstellung nach eigener Formel

☐ ja

☐ nein

Produkteliste

Sterilproduktion

☐ ja

☐ nein

Produkteliste

Lohnaufträge als Hersteller (Auftragnehmer)

☐ ja

☐ nein

Produkteliste

Lohnaufträge als Bezüger (Auftraggeber)

☐ ja

☐ nein

Produkteliste

Pharmazeutische Betreuung

Pharmazeutische Betreuung von Institutionen

☐ ja

☐ nein

Falls ja: jährlicher Prüfbericht zum Umgang mit Arzneimitteln vorhanden

☐ ja

☐ nein

Vorlage Prüfprotokoll und Prüfberichte

FvP von Heimapotheke mit Heimapothekenbewilligung

☐ ja

☐ nein

Vertrag mit Heim/Institution

Wochendosiersysteme

Bereitstellung/Abgabe Wochendosiersysteme

☐ ja

☐ nein

Hauslieferdienst*/Nachversand*

Hauslieferdienst und/oder Nachversand

☐ ja

☐ nein

Opioidagonistentherapie

Betreuung von Patient/-innen im OAT-Programm

☐ ja

☐ nein

Bemerkungen:

2 Räumlichkeiten und Ausrüstung

Räumlichkeiten und Einrichtungen allgemein

Art. 4 Bst. i, 7 HMG; § 55 Abs.1 Bst. b GesG; §§ 17, 20, 22 Abs. 5 HBV; Kapitel 20.4.3 GAP; Kapitel 20.1.3 Ph. Helv.; PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH H001.01

Direkte Zugänglichkeit für Öffentlichkeit	☐ ja	☐ nein
Regelmässige Öffnungszeiten	☐ ja	☐ nein
Montag-Freitag		
Samstag		
Sonntag		
Total Stunden/Woche		
Kennzeichnung der Apotheke korrekt	☐ ja	☐ nein
• Grünes Kreuz	☐ ja	☐ nein
• Beschriftung korrekt (Verweis auf Notfallapotheke, FvP*)	☐ ja	☐ nein
Unerlaubte Werbung/Anpreisung	☐ ja	☐ nein
Art. 31-32 HMG; Art. 40 Bst. d MedBG; Art. 21, 22 AWW		

Abgetrennte und geeignete Räume/Bereiche, Hygiene Räumlichkeiten

§ 17 HBV

Warenbewirtschaftung von Arzneimitteln (Eingang, Retouren, Quarantäne etc.)	☐ ja	☐ nein
Büro für Administration	☐ ja	☐ nein
Überwachung Personal durch verantwortliche/n Apotheker/-in möglich	☐ ja	☐ nein
Separater Raum für Herstellung und Analyse	☐ ja	☐ nein
Lagerung von Arzneimitteln	☐ ja	☐ nein
Überlager von Arzneimitteln	☐ ja	☐ nein
Lagerung von feuergefährlichen Stoffen	☐ ja	☐ nein
Abgabe von Arzneimitteln	☐ ja	☐ nein
Einzelberatung/Impfen/Blutentnahme	☐ ja	☐ nein
Aufenthalt fürs Personal	☐ ja	☐ nein
Personaltoilette	☐ ja	☐ nein
Personalgarderobe	☐ ja	☐ nein
Putzraum/Spülgelegenheit	☐ ja	☐ nein
Ordnung, Sauberkeit allgemein	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss
Reinigung (inkl. Kühlschrank, Herstellungsbereiche) wird dokumentiert	☐ ja	☐ nein
Schädlingsbekämpfung	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss
Genügend Platz für vorschriftsgemässes Arbeiten	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss
Abtrennung Apothekenräume / Apothekenfremde Räume	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss
Schliesskonzept* vorhanden	☐ ja	☐ nein
Zonenkonzept* vorhanden	☐ ja	☐ nein
Zweckfremde Nutzung	☐ nein	☐ ja
Arbeitsanweisung	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss ☐ nicht vorhanden

Bemerkungen:

Ausrüstung

Kapitel 20.1.3.7. Ph. Helv., PP KAV CH 0006, PP KAV NWCH H001.01; PP KAV H 005.01

Waagen

Regelmässige Wartung*/Kalibrierung*	☐ ja	☐ nein
Intervall der Kalibrierung		☐ nicht sachgemäss
Frequenz der internen Funktionskontrollen mit Referenzgewicht		☐ nicht sachgemäss
Funktionskontrolle (Waage im Lot, Waagschale korrekt aufgelegt, Sauberkeit) vor jedem Wägen	☐ ja	☐ nein
In Herstellungsprotokoll bestätigt	☐ ja	☐ nein
Arbeitsanweisung	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss ☐ nicht vorhanden
Bemerkungen:		

Weitere Laborgeräte

Verwendete Geräte <i>Liste</i>		
Wartungsverträge für Geräte vorhanden (inkl. regelmässiger Wartung)	☐ ja	☐ nein
Arbeitsanweisung	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss ☐ nicht vorhanden
Bemerkungen:		

Analysengeräte (Blutdruck, Blut, Urin etc.)

Verwendete Geräte / Geräte zur Ausleihe <i>Liste</i>		
Geräte in sauberem, gebrauchsfähigen Zustand	☐ ja	☐ nein
Wartungsverträge für Geräte vorhanden (inkl. regelmässiger Wartung)	☐ ja	☐ nein
CE-Kennzeichnung auf Geräten	☐ ja	☐ nein
Regelmässige Gerätekalibrierung vorgenommen	☐ ja	☐ nein
Arbeitsanweisung	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss ☐ nicht vorhanden
Bemerkungen:		

3 Lagerung und Umgang mit Arzneimitteln

Lagerung

Art. 54 BetmKV, §§ 17 Abs. 1, 19 Abs. 1, 20 HBV

Lagerorte für Arzneimittel:

- ☐ Verkaufsraum / Apothekenraum
- ☐ Übervorrat
- ☐ Lager
- ☐ Labor / Herstellungsbereich
- ☐ Kommissionierautomat
- ☐ Weitere:

Unzugänglichkeit Unbefugte (Abgabekategorien A-D, kontrollierte Substanzen Verzeichnis b, c und f)

☐ ja

☐ nein

Diebstahlsichere Lagerung (Verzeichnisse a, d und e kontrollierte Substanzen)

☐ ja

☐ nein

Abgrenzung Selbstbedienung* für Abgabekategorie D

☐ ja

☐ nein

Getrennte Lagerung Heilmittel, Lebensmittel, Chemikalien

☐ ja

☐ nein

Lagerhinweise (z.B. Lagertemperatur und/oder feuergefährlich) eingehalten

☐ ja

☐ nein

Kommissionierautomat vorhanden

☐ ja

☐ nein

Wenn ja: Qualifizierungsunterlagen dazu vorhanden

☐ ja

☐ nein

Lagerung übersichtlich

☐ ja

☐ nein

Lagerung FEFO*

☐ ja

☐ nein

Angebrochene Packungen deutlich gekennzeichnet

☐ ja

☐ nein

Mehrdosenbehältnisse mit Anbruchdatum versehen

☐ ja

☐ nein

Regelung betreffend Aufbrauchfristen vorhanden (Mehrdosenbehältnisse)

☐ ja

☐ nein

Verfalldatenkontrolle geregelt

☐ ja

☐ nein

Intervall der Verfalldatenkontrolle

Verfalldatenkontrolle wird dokumentiert

☐ ja

☐ nein

Arzneimittel mit überschrittener Aufbrauchfrist oder verfallene Arzneimittel vorhanden

☐ nein

☐ ja

Arbeitsanweisung

☐ sachgemäss

☐ nicht sachgemäss
☐ nicht vorhanden

Bemerkungen:

Warenbewirtschaftung und Abgabe

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

Lieferant:

Anlieferung sachgemäss	☐ ja	☐ nein
Eingangskontrolle vollständig	☐ ja	☐ nein
Aufbewahrung der Lieferscheine 5 Jahre § 21 Abs. 1 und 2 HBV	☐ ja	☐ nein
Kontrolle von gelieferten Arzneimitteln sachgemäss (Datum/Visum)	☐ ja	☐ nein
Kühlkette bei Lieferung von Kühlware eingehalten	☐ ja	☐ nein
Überprüfung der Minimalanforderungen an Verschreibungen Art. 51 VAM, § 12 HBV	☐ ja	☐ nein
Validierung aller Rezepte durch Apotheker/-innen	☐ ja	☐ nein
Bei Originalrezepten, die den Patient/-innen nach dem Einlösen mitgegeben werden, wird jede Abgabe mit Name der Abgabestelle und Datum der Abgabe versehen § 13 Abs. 3 HBV	☐ ja	☐ nein
Auffällige bzw. missbräuchliche Rezepte werden dem GESA gemeldet § 15 Abs. 2 HBV	☐ ja	☐ nein
Bei Verdacht/Beweis auf Arzneimittelmissbrauch wird die Abgabe verweigert § 19 Abs. 3 HBV	☐ ja	☐ nein
Arbeitsanweisung (Bestellungen, Eingangskontrollen, Lagerung, Beschriftung, Abgabe, Entsorgung von Arzneimitteln)	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss ☐ nicht vorhanden
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)	☐ ja	☐ nein
Abgabe von Teilmengen	☐ ja	☐ nein
Kennzeichnung bei Teilabgabe korrekt (Name Präparat, Verfalldatum, Charge, Mitgabe Kopie Patienteninformation)	☐ ja	☐ nein
Teilmengenabgabe dokumentiert	☐ ja	☐ nein
Bemerkungen:		

Retouren / Entsorgung von Arzneimitteln

§ 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 Patientenretouren ¹	☐ ja ☐ nein	
Falls ja: formelle Freigabe durch fvP dokumentiert	☐ ja	☐ nein
Entscheidungskriterien sachgemäss	☐ ja	☐ nein
Arbeitsanweisung	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss ☐ nicht vorhanden
Bemerkungen:		

Antidota-Sortiment

BAG Bulletin 45/22 S.11/12

Obligatorisches Sortiment vorhanden:		
• 90 g Aktivkohle (i.d.R. als Suspension)	☐ ja	☐ nein
• Simeticon Tropfen, 1 Packung	☐ ja	☐ nein
• 20 Tbl. Biperiden HCl, 2mg/Tbl.	☐ ja	☐ nein
Periodische Verfalldatenkontrolle durchgeführt und dokumentiert	☐ ja	☐ nein
Anweisung für Anwendung vorhanden	☐ ja	☐ nein
Bemerkungen:		

Temperaturüberwachung der Lagerorte/Thermometer

PP KAV CH 0024

Kalibrierte Temperaturmessgeräte in jedem Arzneimittellager (inkl. Tresor, Notfallkoffer, Kühlschrank) vorhanden	☐ ja	☐ nein
Art des Thermometers	☐ Min.-Max. ☐ Datenlogger	☐ ungeeignetes Gerät
Protokollblätter vollständig	☐ ja	☐ nein
Frequenz der Ablesung und Dokumentation Lager bei RT	☐ täglich ☐ wöchentlich ☐ monatlich	☐ nicht sachgemäss
Frequenz der Ablesung und Dokumentation Lager bei Kühlschranktemperatur	☐ täglich ☐ wöchentlich ☐ monatlich	☐ nicht sachgemäss
Dokumentation (Messungen, Quittierung Alarm) korrekt	☐ ja	☐ nein
Spezifikation Raumtemperatur (15°C-25°C) nachweislich eingehalten	☐ ja	☐ nein

¹ Arzneimittel, die ausserhalb des Verantwortungsbereiches der fvP gelagert wurden, sind i.d.R. zu vernichten.

Spezifikation Kühlschranktemperatur (2°C-8°C) nachweislich eingehalten	☐ ja	☐ nein
Massnahmen bei Abweichungen sachgemäss	☐ ja	☐ nein
Beurteilung durch die fvP	☐ ja	☐ nein
Kalibrierungs-Zertifikat oder Abgleich mit kalibriertem Thermometer	☐ vorhanden	☐ vorhanden, aber unvollständig ☐ nicht vorhanden
Arbeitsanweisung	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss ☐ nicht vorhanden
Bemerkungen:		
Kühlschrank		
Standort:		
Art	☐ Pharma- (DIN 13277) ☐ Haushalts-, qualifiziert*	☐ nicht (nachweislich) qualifiziert
Füllgrad	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss
Enthält Lebensmittel oder andere Ware	☐ nein	☐ ja
Vereisung	☐ nein	☐ ja
Bemerkungen:		

4	Qualitätssicherung
----------	---------------------------

Qualitätssicherungssystem (QSS)*		
Art. 30 Abs. 2 HMG; § 22 Abs. 1 Bst. b GesG; § 4 Abs. 2, 16 Abs. 2 HBV; PP KAV CH 0006; Kapitel 20.4.1 GAP; Kapitel 20.1.1 Ph. Helv.		
Vorhanden	☐ ja	☐ nein
Art	☐ ganzheitlich, gelenkt ☐ einzelne Elemente ☐ von Lieferant ☐ selbsterstelltes ☐ an Betrieb angepasst	☐ nicht gelenkt ☐ nicht deckungsgleich mit Betriebsabläufen
Von fvP freigegeben und in Kraft gesetzt	☐ ja	☐ nein
Dokumentenlenkung	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss ☐ 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; Kapitel 20.1.2 Ph. Helv.					
Organigramm aktuell und in Kraft gesetzt		☐ ja		☐ nein	
Organigramm FvP auf dem Organigramm korrekt abgebildet					
		☐ ja		☐ nein	
Anstellungsgrad fvP: § 23 GesV					
Stellvertretung der fvP §§ 9, 10 Abs. 4 GesV					
Name, Vorname Apotheker/-in	jahrgang	BAB*	Eingeschränkte Be- willigung Stv. Tätig- keit	Eidg. Diplom bzw. Aner- kennung MEBEKO	Arbeits- pensum
		☐	☐	☐	%
		☐	☐	☐	%
		☐	☐	☐	%
		☐	☐	☐	%
		☐	☐	☐	%
		☐	☐	☐	%
		☐	☐	☐	%
		☐	☐	☐	%
Struktur des Betriebs und Regelung der Verantwortlichkeiten / Stellvertretung			☐ sachgemäss, vollständig ☐ nicht sachgemäss ☐ vorhanden, aber unvollständig ☐ nicht vorhanden		
Schriftliche Pflichtenhefte für alle Mitarbeitenden vorhanden (Zuständig- und Verantwortlichkeiten / Aufgaben und Kompetenzen / Stellvertretungen)			☐ ja		☐ nein
Hygiene- und Bekleidungsvorschriften vorhanden			☐ ja		☐ nein
Art. 20 HyV; Kapitel 20.1.2.4 Ph. Helv. Bemerkungen:					
Fortbildung* und Weiterbildung* Art. 40 Bst. b MedBG; Kapitel 20.1.2.3 Ph. Helv.					
Schriftliches Konzept vorhanden (Einarbeitungsprogramm und regelmässige Personalschulungen)			☐ ja		☐ nein
Protokolle/Nachweis (Zertifikate, Testate)			☐ ja		☐ nein
Fortbildung für Apotheker/-innen, mind. 200 FPH-Punkte pro Jahr			☐ ja		☐ nein
Bemerkungen:					

6	Dokumentation
----------	----------------------

Patientendokumentation, Arzneimittelabgabe Art. 24 HMG; Art. 45, 47, 48 VAM; § 15 Abs. 1 GesV; PP KAV CH 0014		
Aufbewahrung der Patientendokumentationen während mind. 20 Jahren	☐ ja	☐ nein
Dokumentation Arzneimittelabgabe Kategorien B und A in begründeten Ausnahmefällen	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss
Dokumentation Arzneimittelabgabe Kategorien B+ und B-	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss
Arbeitsanweisung	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss
Bemerkungen:		
Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel Art. 49 AMBV, PP KAV 0015		
Durchschnittliche Anzahl Packungen pro Monat auf Rezept		
Durchschnittliche Anzahl Packungen pro Monat OTC		
Falls ja: Vorgaben nach Art. 49 Abs. 1 AMBV erfüllt:		
• Verwendungsfertiges Humanarzneimittel;	☐ ja	☐ nein
• Für bestimmte Person oder für Notfälle;	☐ ja	☐ nein
• Von Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle;	☐ ja	☐ nein
• Kein alternativ einsetzbares Arzneimittel in der CH zugelassen; oder alternativ einsetzbares Arzneimittel in der CH zugelassen, aber nicht verfügbar;	☐ ja	☐ nein
• Umstellung auf ein in der Schweiz zugelassenes und verfügbares Arzneimittel nicht angemessen.	☐ ja	☐ nein
Einfuhr in kleinen Mengen (Humanarzneimittel max. 1 Monatsbedarf)	☐ ja	☐ nein
Dokumentation	☐ ja	☐ nein
Arbeitsanweisung	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss ☐ nicht vorhanden
Bemerkungen:		

Betäubungsmittelkontrolle

Art. 17, 52 BetmG; Art. 3, 57, 60–63 BetmKV; § 20 Abs. 3 HBV; Anhang 6 GAP

Bestellung	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss
Wareneingang	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss
Entsorgung (Verzeichnis a und d Kanton, Verzeichnis b unter Gewährung Rückverfolgbarkeit)	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss
Buchführung durch fvP visiert oder	☐ ja	☐ nein
bei Lagerverwaltung und Buchführung via EDV: Software validiert (Rückverfolgbarkeit der Eintragungen, Zugangsberechtigungen etc.)	☐ ja	☐ nein
KAV PP NWCH H 012.01		
Laufende Lagerkontrolle Verzeichnis a bzw. Rückverfolgbarkeit Verzeichnis b sichergestellt	☐ ja	☐ nein
Jährliche Bestandesaufnahme (jahresbilanz* / Inventur) liegt vor	☐ ja	☐ nein
Notfallabgaben von Betäubungsmitteln ohne Rezept (Protokoll inkl. Meldung innert 5 Tage an Gesundheitsamt Solothurn)	☐ ja	☐ nein
Betäubungsmittelrezepte* und -bestellungen* gültig	☐ ja	☐ nein
Domestic Trade*-Stichproben:		
• Lagerbestand in Ordnung	☐ ja	☐ nein
• Belege für Ein- und Ausgänge vollständig	☐ ja	☐ nein
Aufbewahrung der Belege 10 Jahre	☐ ja	☐ nein
Arbeitsanweisung (Zuständigkeiten, Bestellung, Wareneingang, Lagerung, Entsorgung, Buchführung, Meldungen Behörde)	☐ ja	☐ nein
Bemerkungen:		

Abgabe von Opioidagonistentherapien

§ 7 HBV

Anzahl Patient/-innen:		
Bewilligungen vorhanden	☐ ja	☐ nein
Form und Zubereitung	☐ Trinklösung ☐ Tabletten ☐ Anderes:	
Beschriftung korrekt Kapitel 17.1.4 Ph. Helv.	☐ ja	☐ nein
Kindersicherer Verschluss bei Abgaben Einzeldosen	☐ ja	☐ nein
Freigabe der Abgabe durch fvP	☐ ja	☐ nein
Arbeitsanweisung	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss ☐ nicht vorhanden
Bemerkungen:		

Beanstandungen / Chargenrückrufe

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

Sachgemässer Umgang mit Produkterückrufen von Behörden/Firmen	☐ ja	☐ nein
Kann ein Rückruf jederzeit umgehend initiiert werden	☐ ja	☐ nein
Lückenlose Kenntnisnahme gesichert	☐ ja	☐ nein
Sachgemässer Umfang mit Beanstandungen von Kunden	☐ ja	☐ nein
Bearbeitungen dokumentiert	☐ ja	☐ nein
Arbeitsanweisung	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss ☐ nicht vorhanden
Bemerkungen:		

Selbstinspektionen

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

Konzept, Checklisten vorhanden	☐ ja	☐ nein
Protokoll/Nachweis	☐ dokumentiert	☐ nicht dokumentiert
Massnahmen/Resultate dokumentiert	☐ ja	☐ nein
Arbeitsanweisung	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss ☐ nicht vorhanden
Frequenz der Durchführung		
Bemerkungen:		

7	Herstellung
----------	--------------------

Allgemeines		
Anhang 3 AMBV; Kapitel 20 und 21 Ph. Helv.; PP KAV CH 0010; Liste KAV CH 0010; PP KAV CH 0006		
Arbeitsanweisung zur Herstellung* von Formula-Präparaten	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss ☐ nicht vorhanden
Arbeitsanweisung zur Qualitäts-/Eingangskontrolle von Ausgangsstoffen	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss ☐ nicht vorhanden
Risikobeurteilung nach Anhang 3 AMBV wird durchgeführt und abgelegt	☐ ja	☐ nein
Eingangskontrolle/Prüfung Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien		
Angemessene Eingangskontrolle/Prüfung Kapitel 20.1.5 und 20.1.6 Ph. Helv.	☐ ja	☐ nein
Lieferantenzertifikate für Ausgangsstoffe vorhanden Kapitel 20.1.6.4 Ph. Helv.	☐ ja	☐ nein
Herstellung von Formula-Präparaten (Formula magistralis, Formula officinalis, eigene Formel)		
Nur zulässige Wirkstoffe verwendet Art. 37 Abs. 1 VAM	☐ ja	☐ nein
Anforderungen erfüllt bei Verwendung von Wirkstoffen nach Art. 37 Abs. 2 VAM	☐ ja ☐ nicht verwendet	☐ nein
Falls ja: Wirkstoffe und Indikation		
Produktion durch Apotheker/-in oder an geschultes Personal delegierte Produktion unter Aufsichtspflicht Apotheker/-in	☐ ja	☐ nein
Freigabe der Ausgangsmaterialien durch Apotheker/-in	☐ ja	☐ nein
Arbeitsbereich und Ausrüstung sauber	☐ ja	☐ nein
Geeignete Massnahmen zur Verhütung von Kreuzkontamination	☐ ja	☐ nein
Zwischenprodukte geeignet aufbewahrt und beschriftet	☐ ja	☐ nein
Verpackungsmaterial geeignet	☐ ja	☐ nein
Etikettierung vorschriftsgemäss (F. magistralis: Name des Patienten, Abgabedatum; Mind. Schriftgrösse 7-Punkt; Angabe der deklarationspflichtigen Hilfsstoffe nach Anhang 3a AMZV § 5 Abs. 2, 3 HBV; Kapitel 17.1.5 Ph. Helv)	☐ ja	☐ nein
Dokumentierte Freigabe des Endprodukts durch Apotheker/-in Kapitel 20.1.6.5 Ph. Helv	☐ ja	☐ nein
Aufbewahrung von Rückstellmustern	☐ ja	☐ nein
Bezeichnung Standgefässe korrekt	☐ ja	☐ nein
Wiederauffüllen von Standgefässen	☐ ja	☐ nein

Werden sterile Arzneimittel hergestellt	☐ ja	☐ nein
Falls ja, Steril-Anhang GMP kleine Mengen eingehalten	☐ ja	☐ nein
Kapitel 20.2 Ph. Helv Bemerkungen:		
Herstellung von patientenindividuellen, nicht zugelassenen komplementärmedizinischen Arzneimitteln aufgrund einer Therapieempfehlung PP KAV NWCH H 002.01		
Validierung der Therapieempfehlung durch die fvP (Apotheker/-in, Drogist/-in)	☐ ja	☐ nein
Herstellung durch den abgebenden Betrieb	☐ ja	☐ nein
Lohnherstellung (mit Lohnherstellungsvertrag*)	☐ ja	☐ nein
Freigabe des nicht zugelassenen komplementärmedizinischen Arzneimittels durch die fvP	☐ ja	☐ nein
Patient/-in bekannt und persönliche Abgabe	☐ ja	☐ nein
Sachgemässe Dokumentation (Patientendossier, Herstellungsunterlagen etc.)	☐ ja	☐ nein
Bemerkungen:		
Dokumentation: Herstellungsvorschriften (Fertigungs- und Verpackungsvorschriften) für Herstellungen nach nach <i>Formula officinalis</i> und nach eigener Formel Kapitel 20 und 21 Ph. Helv.; PP KAV 0010; Liste KAV 0010		
Schriftliche Herstellungsvorschriften vorhanden	☐ ja	☐ nein
Enthalten benötigte Ausgangsstoffe inkl. Spezifikationen	☐ ja	☐ nein
Enthalten benötigte Geräte inkl. Spezifikationen	☐ ja	☐ nein
Schrittweises Vorgehen für die Herstellung dokumentiert	☐ ja	☐ nein
Anweisung für In-Prozess-Kontrollen*	☐ ja	☐ nein
Verpackungsvorschriften	☐ ja	☐ nein
Kapitel 17.1.3 Ph. Helv.		
Angaben zur Beschriftung (Etikette)	☐ ja	☐ nein
Kapitel 17.1.4 Ph. Helv.		
Tests beschrieben, die zur Kontrolle und Freigabe notwendig sind	☐ ja	☐ nein
Angaben zur Haltbarkeit	☐ ja	☐ nein
Bemerkungen:		

Dokumentation: Herstellungsprotokolle

für Herstellungen nach *Formula magistralis*, *Formula officinalis*, nach Eigener Formel

Kapitel 20 und 21 Ph. Helv.; PP KAV CH 0010; Liste KAV CH 0010

Schriftliche Fertigung- und Verpackungsprotokolle für alle Herstellungen	☐ ja	☐ nein
Kontrolle der Ausgangsstoffe	☐ ja	☐ nein
Wägekontrolle (4-Augen-Prinzip)	☐ ja	☐ nein
Kontrolle des Endproduktes	☐ ja	☐ nein
Beschriftung (Etikette) dokumentiert	☐ ja	☐ nein
Freigabe durch Apotheker/-in	☐ ja	☐ nein
Visen überall vorhanden	☐ ja	☐ nein
Jeder Schritt ist dokumentiert und nachvollziehbar	☐ ja	☐ nein
Bemerkungen:		

Herstellung im Lohnauftrag

Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG; Art. 36 VAM; Kapitel 20.1.7 Ph. Helv, PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH H006.02

Auftraggeber

Herstellung nach <i>Formula magistralis</i> / Eigener Formel im Lohnauftrag	☐ ja	☐ nein
Schriftliche Verträge vorhanden (inkl. detaillierte Regelung der Verantwortlichkeiten (Schnittstellen))	☐ ja	☐ nein
Herstellungsbewilligung des Auftragnehmers vorhanden	☐ ja	☐ nein
Freigabe der Produkte durch Auftraggeber	☐ ja	☐ nein
Arbeitsanweisung zu Audits bei Lohnauftragnehmern vorhanden	☐ ja	☐ nein

Auftragnehmer

Herstellung nach <i>Formula magistralis</i> / Eigener Formel im Lohnauftrag	☐ ja	☐ nein
Schriftliche Verträge vorhanden (inkl. detaillierte Regelung der Verantwortlichkeiten (Schnittstellen))	☐ ja	☐ nein
Arbeitsanweisung zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln im Lohnauftrag vorhanden	☐ ja	☐ nein
Bemerkungen:		

8	Besondere Tätigkeitsbereiche
----------	-------------------------------------

Externe pharmazeutische Betreuungsmandate von Kliniken, Heimen oder anderen Institutionen

§ 56 GesG; PP KAV CH 0006

Schriftliche Pflichtenhefte (von beiden Seiten unterschrieben) ☐ ja ☐ nein

Falls ja, handelt es sich dabei um:

- | | | |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| • Spital/Klinik | ☐ ja | ☐ nein |
| • Alters- und Pflegeheim | ☐ ja | ☐ nein |
| • Andere Institution (z.B. Gefängnis, Spitex) | ☐ ja | ☐ nein |

Wie gross ist die zeitliche Verpflichtung in Stunden/Woche

Institution:	Anzahl Stunden:	vor Ort:
Institution:	Anzahl Stunden:	vor Ort:
Institution:	Anzahl Stunden:	vor Ort:
Institution:	Anzahl Stunden:	vor Ort:
Institution:	Anzahl Stunden:	vor Ort:
Institution:	Anzahl Stunden:	vor Ort:

Gelegentlicher Grosshandel

Art. 20 AMBV, KAV PP 0017

Belieferung von maximal fünf Kunden / Kalenderjahr im Kanton SO ☐ ja ☐ nein

Kunde ist im Besitz einer Abgabebewilligung ☐ ja ☐ nein

Art. 30 HMG

Meldung an das Gesundheitsamt SO ☐ ja ☐ nein

Einhaltung der Transportbedingungen gewährleistet ☐ ja ☐ nein

>9 Vermittlungen von kontrollierten Substanzen pro Jahr ☐ ja ☐ nein

Art. 11 Abs. 4 BetmKV

Falls ja: Swissmedic-Bewilligung vorhanden? ☐ ja ☐ nein

Art. 11 Abs. 4 BetmKV

Arbeitsanweisung ☐ sachgemäss ☐ nicht sachgemäss
☐ nicht vorhanden

Bemerkungen:

Impfen, Blutentnahme

§ 22 Abs. 3, 4 HBV

Geeigneter, optisch und akustisch abgetrennter Raum mit Liegemöglichkeit ☐ ja ☐ nein

Apotheker/-innen: Fortbildungspflicht Impfen/Blutentnahme (mind. 25 FPH-Punkte alle 3 Jahre) erfüllt ☐ ja ☐ nein

Apotheker/-innen: gültiges BLS-AED SRC-anerkanntes Zertifikat ☐ ja ☐ nein

Arbeitsanweisung ☐ sachgemäss ☐ nicht sachgemäss
☐ nicht vorhanden

Bemerkungen:

Analysen

§ 22 Abs. 3, 4 HBV

Fachkenntnisse Apotheker/-innen vorhanden	☐ ja	☐ nein
Interne Qualitätskontrollen werden durchgeführt	☐ ja	☐ nein
Externe Qualitätskontrollen (Ringversuche) werden durchgeführt	☐ ja	☐ nein
Arbeitsanweisung	☐ sachgemäss	☐ nicht sachgemäss ☐ nicht vorhanden
Bemerkungen:		

Abgabe Wochendosiersystem

Anhang 5 GAP, Kapitel 20 und 21 Ph.Helv.

Befüllung/Herstellung im eigenen Betrieb	☐ ja	☐ nein
Wenn ja:		
• Befüllung manuell (z.B. Dosett)	☐ ja	☐ nein
• Verblisterung	☐ ja	☐ nein
Bereitstellung in Lohnherstellung	☐ ja	☐ nein
Wenn ja:		
• Lohnherstellungsvertrag vorhanden	☐ ja	☐ nein
Abgabe an die eigene Kundschaft	☐ ja	☐ nein
Dokumentation der Bereitstellung und Abgabe vorhanden	☐ ja	☐ nein
Freigabe durch fvP / Stv. fvP	☐ ja	☐ nein
Bemerkungen:		

Hauslieferdienst und Nachversand

PP 0018 KAV CH

Vorgängige Fachberatung in der Abgabestelle	☐ ja	☐ nein
Nachversand nur in konkreten und begründeten Einzelfällen	☐ ja	☐ nein
Dienstleistung innerhalb des eigenen Stammkundenkreises («persönliche Beziehung»)	☐ ja	☐ nein
Dienstleistung i.d.R. regional auf Einzugsgebiet beschränkt	☐ ja	☐ nein
Persönliche Entgegennahme bei Hauslieferung gewährleistet	☐ ja	☐ nein
Es wird Werbung betrieben für den Hauslieferdienst/Nachversand	☐ ja	☐ nein
Bemerkungen:		

9	Pharmakovigilanz / Materiovigilanz
----------	---

Meldungen an Swissmedic		
Art. 59 HMG, Art. 63 VAM, Art. 66 MepV		
Pharmakovigilanz: Meldung von schwerwiegenden oder bisher nicht bekannten unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen sowie von Qualitätsmängeln von zugelassenen Arzneimitteln sowie ggfs. bei selbst hergestellten Arzneimitteln schriftlich geregelt	☐ ja	☐ nein
Meldungen innert der definierten Frist	☐ ja	☐ nein
Materiovigilanz*: Meldung unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen bei der Anwendung sowie von Qualitätsmängeln bei Medizinprodukten schriftlich geregelt	☐ ja	☐ nein
Meldungen innert der definierten Frist	☐ ja	☐ nein
Bemerkungen:		

10	Allgemeine Bemerkungen
-----------	-------------------------------

Übereinstimmung Ist-Zustand mit Angaben auf dem Gesuch	☐ ja	☐ nein, siehe generelle Bemerkungen ☐ nicht anwendbar
Mängel aus der letzten Inspektion behoben	☐ ja	☐ nein, siehe generelle Bemerkungen ☐ nicht anwendbar

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)
AWV	Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV; SR 812.212.5)
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22)
MepV	Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)
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)
MedBG	Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11)
HyV	Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln (Hygieneverordnung EDI, HyV; SR 817.024.1)
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 Abgabepaxis; Regeln der guten Abgabepaxis für Heilmittel, aktuelle Version, abrufbar unter https://www.kantonsapotheker.ch/de/
PP KAV	Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz, aktuelle Versionen, abrufbar unter https://www.kantonsapotheker.ch/de/

*Glossar und Abkürzungen

Abgrenzung Selbstbedienung für die Abgabekategorie D	Folgende Massnahmen werden zur Verhinderung der Selbstbedienung akzeptiert: • Klare räumliche Trennung (d.h. keine Selbstbedienung ohne Aufsicht; abschliessbare Schränke); • Plastikwände/-klappen mit dem Hinweis, wonach die Selbstbedienung nicht gestattet ist (die Plastikwände sollten so konstruiert sein, dass eine einfache Entnahme durch Kund/-innen nicht möglich ist); • Aufstellen von leeren Sekundärbehältern (mit entsprechendem Hinweis Mindestschriftgrösse 36, dass es sich um leere Packungen handelt).
BAB	Berufsausübungsbewilligung
Betäubungsmittelbestellungen	Bestellungen durch Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie Tierärztinnen und Tierärzten mit BAB müssen schriftlich erfolgen und mit der GLN Nummer und ihrem Stempel versehen sein (gilt für Verzeichnis a und d) (Art. 44 Abs. 1–3 BetmKV). Aus Gemeinschaftspraxen und Rettungsdiensten dürfen nur Medizinalpersonen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen bestellen, wobei die Sammelbestellung folgende Angaben enthalten muss (Art. 44 Abs. 5 BetmKV): a. Name und Adresse der Gemeinschaftspraxis oder des Rettungsdienstes; b. Name und Unterschrift der bestellenden Medizinalperson; c. Ausstellungsdatum; d. Bezeichnung des Arzneimittels, seine Dosierung und seine Darreichungsform; e. Menge.
Betäubungsmittelrezepte	Müssen folgende Angaben enthalten (Art. 47 Abs. 1 BetmKV): a. Name, Adresse, Unterschrift und Stempel der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes; b. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse der Patientin oder des Patienten; c. Ausstellungsdatum; d. Bezeichnung des Arzneimittels mit kontrollierten Substanzen, seine Darreichungsform und Dosierung; e. Menge; f. Anwendungsanweisung. Sind grundsätzlich ab Ausstellungsdatum höchstens einen Monat lang gültig (Art. 47 Abs. 2 BetmKV); die auf einem Betäubungsmittelrezept verordnete Menge darf nicht über den Bedarf für die Behandlung während eines Monats hinausgehen. In begründeten Fällen kann die Dauer um zwei Monate verlängert werden (Art. 47 Abs. 3 BetmKV).

Domestic Trade	Meldesammlung für kontrollierte Substanzen der Swissmedic (ehemalig MESA; Domestic Trade (ehem. MESA): Meldesammlung für kontrollierte Substanzen)
FEFO	«First Expired First Out»; bedeutet, dass diejenigen Arzneimittel, die zuerst verfallen, zuerst verkauft werden.
Fortbildung	Vertiefung und Erweiterung von beruflichem Wissen und Können, Auffrischung und Aktualisierung der Kenntnisse
FvP	fachverantwortliche Person / fachtechnisch verantwortliche Person / fachlich gesamtverantwortliche Leitungsperson
Hauslieferdienst	Spezifische Vorgaben betreffend Hauslieferdienst und den Abgrenzungskriterien zwischen Nachversand, Hauslieferdienst und Versandhandel sind dem Positionspapier KAV 018 zu entnehmen.
Herstellung	Ist nur durch Apotheker/-innen und Drogist/-innen aufgrund ihrer Ausbildung erlaubt, auch Abfüllung, Umfüllung und Umpackung von Arzneimitteln (inkl. Offeware) gelten als Herstellung.
In-Prozess-Kontrollen	Während der Produktion vorgenommene Überprüfungen zur Überwachung und gegebenenfalls Anpassung des Prozesses und/oder Sicherstellung, dass das Zwischenprodukt seinen Spezifikationen entspricht.
jahresbilanz (für kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und d)	Jährliche Bestandsaufnahme bestehend aus Eingang, Ausgang, Lagermenge am jahresanfang und jahresende auf Ende jahr auszufüllen (Datum, Visum), abzulegen und während zehn jahren aufzubewahren.
Kalibrierung	Allgemein: hat das Ziel, die Genauigkeit der Messergebnisse eines Gerätes zu gewährleisten. Dabei werden Referenzmaterial/-gewichte u.a. verwendet, deren Werte bekannt sind. Das Gerät wird so eingestellt, dass es diese bekannten Werte genau anzeigt. Thermometer: Kann durch eine qualifizierte externe Stelle erfolgen oder durch einen selbst durchgeführten und dokumentierten Vergleich mit einem geeichten Thermometer, z.B. einem Pharmakopöe-Thermometer. Waage: Überprüfung der Exaktheit der Waage mit Normalgewichten, oft im Rahmen von Wartungsverträgen --> Kalibrierzertifikat mit Angabe der gemessenen Resultate in Form von Zahlenwerten
Lohnherstellungsvertrag	Eine Vorlage zum Lohnherstellungsvertrag kann im Anhang zum Positionspapier H 006.02 „Lohnherstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c“ der Kantonapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz eingesehen werden.
Materiovigilanz	Gemäss Art. 15 MepV: Wer als Fachperson bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses an Swissmedic melden.

Qualifizierter Kühlschrank	Qualifizierung eines Kühlschranks bedeutet, dass bekannt ist, an welcher Stelle mit den aktuellen Einstellungen welche Temperatur herrscht. Dies kann mit einem geeichten Thermometer selbst überprüft werden und ist zu dokumentieren. Falls der Kühlschrank Stellen aufweist, an denen die erforderliche Temperatur nicht erreicht wird, dürfen an diesen keine Arzneimittel aufbewahrt werden.
Schädlingsbekämpfung (Pest Control)	Kontrolle auf Anwesenheit von Nagern (Mäuse, Ratten) oder Insekten (Motten, Schaben, Fliegen, Ameisen, diverse Käfer etc.).
Schliesskonzept	Es ist schriftlich geregelt, wer wo Zutritt hat. Heikle Bereiche sind nur einem eingeschränkten Personenkreis (Fachpersonen) zugänglich. Unbefugte haben keinen Zutritt.
Wartung	Ausführliche Kontrolle eines Gerätes, funktionserhalten-des Reinigen, Austauschen von Verschleiss teilen, Nachstellen, etc. Durchführung i.d.R. durch den Lieferanten im Rahmen von Wartungsverträgen
Weiterbildung	Längerdauernde Lehrgänge, die nach der Grundausbildung (Studium, Lehre etc.) absolviert werden und die zur Übernahme einer neuen Funktion befähigen und mit einem Ausweis oder einem Diplom abschliessen.
Qualitätssicherungssystem (QSS)	Gem. Art. 30 HMG müssen öffentliche Apotheke ein geeignetes Qualitätssicherungssystem (QSS) betreiben. Anforderungen zum Inhalt des QSS können im Positionspapier P 0006 der Kantonsapothekervereinigung Schweiz eingesehen werden. Die Struktur des QSS kann in den Betrieben jedoch auch anders erfolgen.
Zonenkonzept	Räume mit Anforderungen an die mikrobielle Qualität sind so angelegt, dass möglichst keine Keime hineingetragen werden. Herstellungsbereiche sind von den übrigen Bereichen klar abgetrennt.