

Departement des Innern

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

Version: 1.1
 Datum: 10.04.2026
 Autorin: ARZ/RAM

Inspektionsprotokoll für zahnärztliche Privatapotheken	
Name und Adresse der Zahnarztpraxis:	Datum der Inspektion:
Name der fvP:	Zeit der Inspektion (von... bis...):
Weitere Zahnärztinnen und Zahnärzte 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
----------	-------------------------------------

<p>Betriebsform § 16 Abs. 3 HBV</p> <p>Geplante oder seit der letzten Inspektion erfolgte Änderungen (z.B. Neu-/ Umbau der Privatapotheke):</p> <p>Andere Tätigkeiten Art. 9 HMG; Art. 49 AMBV</p>	<p><input type="checkbox"/> Organisation der Medizin: (GmbH, AG...) Gesamtverantwortliche Leitungsperson (gvLP):</p> <p><input type="checkbox"/> Praxis der Medizin: Einzelfirma, Praxisgemeinschaft</p> <p><input type="checkbox"/> Keine anderen Tätigkeiten</p> <p><input type="checkbox"/> Lohnherstellung nicht erlaubt</p> <p><input type="checkbox"/> Arzneimittelherstellung (inkl. Abfüllung) nicht erlaubt</p> <p><input type="checkbox"/> Einfuhr aus dem Ausland</p> <p><input type="checkbox"/> Anderes:</p>
Bemerkungen:	

2	Räumlichkeiten und Ausrüstung
----------	--------------------------------------

Lagerorte für Arzneimittel § 55 Abs.1 Bst. b GesG; §§ 17, 20 HBV; 20.4.3 GAP		
<input type="checkbox"/> Behandlungszimmer:		
<input type="checkbox"/> Büro:		
<input type="checkbox"/> Apothekenraum:		
<input type="checkbox"/> Empfangsbereich:		
<input type="checkbox"/> 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:		
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 anwendbar	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Temperaturüberwachung Notfallkoffer	<input type="checkbox"/> sachgemäss <input type="checkbox"/> nicht anwendbar	<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
Bestätigung der Eingangskontrolle 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
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:		
Angebrochene Packungen deutlich gekennzeichnet?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nicht vorhanden	<input type="checkbox"/> nein
Mehrdosenbehältnisse mit Anbruchdatum versehen?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nicht vorhanden	<input type="checkbox"/> nein
Regelung betreffend Aufbrauchfristen vorhanden (Mehrdosenbehältnisse)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arzneimittel mit überschrittener 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:		
Kontrollierte Substanzen/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 Ausdrücke)	<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 Bestandsaufnahme (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

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"/> nicht sachgemäss
	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
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)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Abgabe von Teilmengen ¹ ?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Kennzeichnung bei Teilmengenabgabe korrekt? (Name Präparat, Verfalldatum, Charge, Mitgabe Kopie Patienteninformation)	<input type="checkbox"/> kommt nicht vor <input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Teilmengenabgabe dokumentiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Werden Arzneimittel-lösungen umgefüllt?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Bemerkung:		
Ärzt muster		
Abgabe	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Gratis und angeschrieben?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Getrennt gelagert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Verfalldatenkontrolle?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Temperaturkontrolle?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Abgabe von Mustern dokumentiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Deutliche Kennzeichnung von Retouren / verfallenen Produkten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wieder-Inverkehrbringen von Patientenretouren ² ?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

¹ Hinweis: Eine Umkonfektionierung von Teilmengen auf Vorrat entspricht einer Arzneimittelherstellung und ist Zahnärzten und Zahnärztinnen nicht erlaubt (z.B. Allergienotfallset). Teilmengenabgaben durch Zahnärzte und Zahnärztinnen sind nur in medizinisch begründeten Ausnahmesituationen erlaubt, sofern alle Anforderungen an die Teilmengenabgabe eingehalten werden (siehe Merkblatt und Webinar ärztliche Privatapotheken unter [Privatapotheken - Gesundheitsamt - Kanton Solothurn](#)).

² Arzneimittel, die ausserhalb des Verantwortungsbereiches der fvP gelagert wurden, sind i.d.R. zu vernichten.

Falls ja: formelle Freigabe durch fvP dokumentiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Entscheidungskriterien sachgemäss?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Bemerkungen:		
Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel		
Art. 49 AMBV; PP KAV CH 0015		
Abgabe von ausländischen Arzneimitteln?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Falls ja: alle Vorgaben nach Art. 49 AMBV für die Einfuhr erfüllt und entsprechend dokumentiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Art	<input type="checkbox"/> ganzheitlich, gelenkt <input type="checkbox"/> einzelne Elemente <input type="checkbox"/> selbsterstelltes <input type="checkbox"/> an Praxis angepasst	<input type="checkbox"/> nicht gelenkt <input type="checkbox"/> nicht deckungsgleich mit Praxisabläufen
Von fvP freigegeben und in Kraft gesetzt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Dokumentenlenkung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss oder nicht vorhanden
Wie ist das Personal darüber informiert?	<input type="checkbox"/> Beleg der Kenntnisnahme oder Schulungsnachweis	<input type="checkbox"/> Kein Nachweis
Bemerkungen:		

5	Personal
----------	-----------------

Organigramm		
§ 15 GesG; § 23 GesV; PP KAV CH 0006		
FvP auf dem Organigramm korrekt abgebildet?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Anstellungsgrad fvP Privatapotheke: § 23 GesV		
Struktur der Praxis und Regelung der Verantwortlichkeiten / Stellvertretung §§ 9, 10 Abs. 4 GesV	<input type="checkbox"/> sachgemäss, vollständig	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss <input type="checkbox"/> vorhanden, aber unvollständig <input type="checkbox"/> fehlend
Organigramm aktuell und in Kraft gesetzt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Schriftliche Pflichtenhefte für alle Mitarbeitenden vorhanden (Zuständig- und Verantwortlichkeiten / Aufgaben und Kompetenzen / Stellvertretungen)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		
Abgaberegulation		
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 Zahnarzt / Zahnärztin mit BAB)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Bemerkungen:		
Personalschulungen		
§ 22 Abs. 1 Bst. a GesG; PP KAV CH 0006		
Schriftliches Konzept vorhanden (Einarbeitungsprogramm und regelmässige Personalschulungen)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Protokolle/Nachweis (Zertifikate, Testate)	<input type="checkbox"/> dokumentiert	<input type="checkbox"/> 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)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Protokolle/Nachweis	<input type="checkbox"/> sachgemäss dokumentiert	<input type="checkbox"/> nicht dokumentiert oder nicht sachgemäss
Stichprobe: verfallene Heilmittel vorgefunden?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Bemerkungen:		
Patientendokumentation / Abgabe von Arzneimitteln		
Art. 26 Abs. 4 HMG; §§ 18, 55 Abs. 4 GesG; § 15 GesV		
Art	<input type="checkbox"/> KG physisch <input type="checkbox"/> KG elektronisch <input type="checkbox"/> Anderes	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
20 Jahre Aufbewahrung sichergestellt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Werden Patient/-innen auf ihre Wahlfreiheit des Bezugskanals (SD / Rezept) hingewiesen (z.B. mittels Merkblatt, Anhang im Wartezimmer)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wahlfreiheit in Arbeitsanweisung beschrieben?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Wird ein Rezept angeboten vor der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

Beanstandungen / Chargenrückrufe		
Art. 59 HMG; PP KAV CH 0006; Kapitel 20.4.8 GAP		
Getrennte Lagerung von nicht verkehrsfähigen Produkten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Lückenlose Kenntnisnahme gesichert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bearbeitungen dokumentiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Bemerkungen:		

Selbstinspektionen		
Art. 30 Abs. 2 HMG; § 16 Abs. 2 HBV; PP KAV CH 0006; Kapitel 20.4.9 GAP		
Konzept, Checklisten vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Protokoll/Nachweis?	<input type="checkbox"/> dokumentiert	<input type="checkbox"/> nicht dokumentiert
Massnahmen/Resultate dokumentiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> 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 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

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