

INSPEKTIONSPROTOKOLL ÖFFENTLICHE APOTHEKEN

Stempel der Apotheke	
Apotheke (Name, Adresse, verantwortlicher Apotheker ¹)	
Anlass der Inspektion	
Datum und Zeit der Inspektion	
Datum der letzten Inspektion	
Inspektor(en)	
Teilnehmer des Betriebs	

¹ Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Dokument das generische Maskulinum verwendet. Die in dieser Arbeit verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter.

1. Allgemeine Angaben zum Betrieb

Angaben zur Apotheke

Tel/ Fax	
E-Mail-Adresse	
Homepage	
ZSR-Nummer	
GLN-Identifikationsnummer	

Bemerkungen:

Öffnungszeiten der Apotheke

Montag-Donnerstag	
Freitag	
Samstag	
Sonntag	
Total Stunden / Woche	

Fassade / Eingang

Vom Betrieb auszufüllen :			Beurteilung durch Inspektoren :		
	ja	nein	i.o.	mangelhaft	
Beschriftung der Apotheke					
Name des verantwortlichen Apothekers klar ersichtlich					
Notfalldienst von aussen sichtbar angebracht					

Tätigkeitsgebiet / Charakterisierung der Apotheke			
Kombination mit Drogerie	☐ ja	☐ nein	
Parfümerie, Kosmetika	☐ ja	☐ nein	
Lebensmittel	☐ ja	☐ nein	
Pharmazeutische Betreuung von Alters- und Pflegeheimen (APH) (wenn ja, bitte nähere Angaben unter "Bemerkungen")	☐ ja	☐ nein	
Impfen	☐ ja	☐ nein	
Andere (Laboranalysen, Hörtest, Blutdruckmessungen...) (wenn ja, bitte nähere Angaben unter "Bemerkungen")	☐ ja	☐ nein	
Bemerkungen:			
Bewilligungen			
Kantonale Bewilligung			
Betriebsbewilligung	☐ ja	Datum:	☐ nein
Versandhandelsbewilligung	☐ ja	Datum:	☐ nein
Swissmedic Bewilligungen			
Grosshandel	☐ ja	Datum:	☐ nein
Herstellung	☐ ja	Datum:	☐ nein
Einfuhr / Ausfuhr	☐ ja	Datum:	☐ nein
Notfalldienst			
Teilnahme am Notfalldienst	☐ ja	☐ nein	
Wenn nein delegiert an			



2. Qualitätssicherungssystem

Vom Betrieb auszufüllen :		Beurteilung durch Inspektoren :			
	ja	nein	i.o.	mangelhaft	
QSS eines externen Anbieters	☐	☐	☐	☐	
Audit durchgeführt Datum:	☐	☐	☐	☐	
Zertifikat erhalten Datum: Gültig bis:	☐	☐	☐	☐	
Eigenes QSS der Apotheke	☐	☐	☐	☐	
Selbstaudit durchgeführt Datum:	☐	☐	☐	☐	
QSS auf Grösse und Aktivitäten der Apotheke abgestimmt	☐	☐	☐	☐	
Verfahrensbeschreibung für relevante Prozesse vorhanden (u.a. einfacher Verkauf/OTC, Rezeptverkauf, Abgabe rezeptpflichtige Medikamente ohne Rezept, B ⁺ /B ⁻ , Notfallkontrazeption)	☐	☐	☐	☐	
Organigramm vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Pflichtenheft für jeden Mitarbeitenden	☐	☐	☐	☐	
Schulung und regelmässige Information der Mitarbeitenden über QSS	☐	☐	☐	☐	
Teamsitzungen / Personalschulungen	☐	☐	☐	☐	
Fort- und Weiterbildungen der Mitarbeitenden geregelt und dokumentiert	☐	☐	☐	☐	
Bemerkungen:					

2. Personal

Verantwortlicher Apotheker

Name, Vorname

Kantonale Berufsausübungsbewilligung in eigener fachlicher Verantwortung

☐ ja

Datum:

☐ nein

Stellung im Betrieb:

☐ Besitzer/in

☐ Verwalter

☐ Verantwortlich

☐ Co-Verantwortlich

Beschäftigungsgrad :

%

Std / Woche

Verantwortlicher Apotheker = fachtechnisch verantwortliche Person (fvP)

Verantwortlicher Apotheker

Name, Vorname

Kantonale Berufsausübungsbewilligung in eigener fachlicher Verantwortung

☐ ja

Datum:

☐ nein

Stellung im Betrieb:

☐ Besitzer/in

☐ Verwalter

☐ Verantwortlich

☐ Co-Verantwortlich

Beschäftigungsgrad :

%

Std / Woche

Verantwortlicher Apotheker = fachtechnisch verantwortliche Person(en) (fvP)

Unabhängigkeit / Präsenzzeit

Falls Verantwortlicher Apotheker nicht Besitzer der Apotheke: Fachliche Unabhängigkeit vertraglich zugesichert?

☐ ja

☐ nein

Betriebsbewilligung der Apotheke lautet auf verantwortlichen Apotheker

☐ ja

☐ nein

Vorgeschriebene Anwesenheit während der Öffnungszeiten der Apotheke vom verantwortlichen Apotheker gewährleistet

☐ ja

☐ nein

60% der Öffnungszeiten, Co-Verantwortung = je 50% der Öffnungszeiten

Weitere Apotheker					
Name, Vorname	Beschäftigungs- grad	Berufsausübungsbewilligung VS			
		In eigener fachlicher Verantwortung seit	In Ausbildung FPH seit		
Präsenz der Apotheker					
Lückenlose Präsenz von Apothekern mit Berufsausübungsbewilligung VS oder 90-Tage-Meldung gewährleistet				☐ ja	☐ nein
Fortbildung der Apotheker					
Vom Betrieb auszufüllen :			Beurteilung durch Inspektoren :		
	ja	nein	i.o.	mangel- haft	
Fortbildungspflicht aller Apotheker erfüllt	☐	☐	☐	☐	
Weiterbildungspflicht aller Inhaber von Fähigkeitsausweisen erfüllt					
• Impfen und Blutentnahme (inkl. BLS-AED alle 2 Jahre)	☐	☐	☐	☐	
• Anamnese in der Grundversorgung	☐	☐	☐	☐	
Organisatorisches					
Vom Betrieb auszufüllen :			Beurteilung durch Inspektoren :		
	ja	nein	i.o.	mangel- haft	
Einsatzpläne vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Personal mit Name und Funktion bezeichnet	☐	☐	☐	☐	
Geregelter Informationsfluss zwischen / an die Mitarbeitenden vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Konkrete Bekleidungsvorschriften	☐	☐	☐	☐	

3. Räumlichkeiten und Tätigkeitsbereich

Allgemein

	Vom Betrieb auszufüllen :		Beurteilung durch Inspektoren :		
	ja	nein	i.o.	mangelhaft	
Verkaufsraum	☐	☐	☐	☐	
Herstellraum/Herstellbereich	☐	☐	☐	☐	
Beratungsraum	☐	☐	☐	☐	
Lagerräume	☐	☐	☐	☐	
Backoffice	☐	☐	☐	☐	
Pausenraum	☐	☐	☐	☐	
Toilette	☐	☐	☐	☐	
Arzneimittelkommissionierungsautomat	☐	☐	☐	☐	
Temperaturkontrolle in allen relevanten Räumen	☐	☐	☐	☐	
Temperaturmessgeräte kalibriert / entsprechende Genauigkeit	☐	☐	☐	☐	
Alarmfunktion im Temperaturmessgerät vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Bei erfolgten Temperaturabweichungen werden der Abweichung angemessene Massnahmen getroffen (Abklärungen Produktstabilität, Bestandsperrung)	☐	☐	☐	☐	
Reinigungsplan für alle Räumlichkeiten liegt vor	☐	☐	☐	☐	
Alle Räumlichkeiten sind vor dem Zugang durch Unbefugte geschützt, Abschiessbarkeit der Apotheke gegeben	☐	☐	☐	☐	
Die Gegebenheit der Apotheke stellt die Wahrung des Berufsgeheimnisses sicher	☐	☐	☐	☐	
Abgrenzung von Pausenraum und Toilette zum Herstellungsbereich gegeben	☐	☐	☐	☐	

Verkaufsraum					
Vom Betrieb auszufüllen :			Beurteilung durch Inspektoren :		
	ja	nein	i.o.	mangelhaft	
Verkaufsraum sauber und ordentlich	☐	☐	☐	☐	
Beaufsichtigung des Apothekenpersonals im Verkaufsraum gewährleistet	☐	☐	☐	☐	
Publikumsbereich klar von den anderen Bereichen abgetrennt	☐	☐	☐	☐	
Keine Freiwahl für Arzneimittel der Abgabekategorien A und B					
Keine Freiwahl für Arzneimittel mit Abhängigkeitspotenzial					
Falls Arzneimittel der Abgabekategorie D in Freiwahl: Beratung durch eine Fachperson gewährleistet	☐	☐	☐	☐	
Chemische Produkte getrennt ausgestellt von medizinischen Produkten und Lebensmitteln	☐	☐	☐	☐	
Name fvP auf Etiketten und Stempel vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Etiketten von Hausspezialitäten korrekt (Kennzeichnung «eigene Formel», Bezeichnung, Mengenangabe, Zusammensetzung, Dosierung, allg. Lagervorschriften, Warnhinweise, Verfallsdatum, ggf. Aufbrauchfrist, Chargennummer, Name der Apotheke, fvP)	☐	☐	☐	☐	
Preisanschrift der Produkte gewährleistet	☐	☐	☐	☐	
Posologieetikette Rezeptverkauf	(hier Etikette aufkleben)				
Abgabe von Mietgeräten (Babywaage, Milchpumpe, Infrarotlampe, Inhalationsgerät, ...)	☐	☐	☐	☐	

Herstellraum / Herstellbereich					
Vom Betrieb auszufüllen :			Beurteilung durch Inspektoren :		
	ja	nein	i.o.	mangelhaft	
Geeignete Einrichtungen für pharmazeutische Tätigkeiten (Abfüllungen / Einzelherstellungen / Defektur) vorhanden	☐	☐	☐	☐	
• Separater Raum	☐	☐	☐	☐	
• Klar abgetrennter Arbeitsbereich	☐	☐	☐	☐	
• Kapelle mit Abzug	☐	☐	☐	☐	
• Laminar Flow-Bereich	☐	☐	☐	☐	
• Andere (z.B. Gerät zur Wasseraufbereitung, Sterilisator)	☐	☐	☐	☐	
Für die Herstellung verwendete Waage(n)					
• Bezeichnung					
• Wägebereich					
Wartungsverträge für Waagen vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Eigenkontrolle der Waagen: Gewichtssteine und Dokumentation vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Zugang zu aktueller Pharmakopöe vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Sachgemässe Hygienevorschriften für Personal vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Sachgemässe Reinigungsvorschriften für Arbeitsplatz vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Sachgemässe Herstellungs- und Abfüllprotokolle vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Korrekte Beschriftung von Rohstoffen (inkl. Öffnungsdatum) gewährleistet	☐	☐	☐	☐	
Sicherheitsdatenblätter und Lieferantenzertifikate von allen Rohstoffen verfügbar	☐	☐	☐	☐	

Regelmässige Überwachung der Verwendbarkeitsfristen von Rohstoffen	☐	☐	☐	☐	
Herstellungsumfang					
Magistralrezeptur	☐	☐	☐	☐	
Einzel- / Ad-hoc-Herstellungen ohne Rezept	☐	☐	☐	☐	
Spagyrik	☐	☐	☐	☐	
Defektur	☐	☐	☐	☐	
Liste der Herstellungen in Defektur:					
Arzneimittel nach eigener Formel	☐	☐	☐	☐	
Liste der Arzneimittel nach eigener Formel (inkl. Anzahl Chargen/ Jahr und Chargengrösse)					
Alle Arzneimittel nach eigener Formel beim Kantonsapotheker gemeldet	☐	☐	☐	☐	
Die Beschriftung der Herstellungen entspricht den gesetzlichen Grundlagen	☐	☐	☐	☐	

Etikette(n) einer Magistralrezeptur	(hier Etikette aufkleben)				
Leergebinde, Verpackungsmaterial vor Verschmutzung geschützt	☐	☐	☐	☐	
Etikette einer Abfüllung	(hier Etikette aufkleben)				
Wiederauffüllung von gebrauchten Gebinden	☐	☐	☐	☐	
Sachgemässe Freigabe und Festlegung der Haltbarkeit gewährleistet	☐	☐	☐	☐	
Rückverfolgbarkeit gewährleistet	☐	☐	☐	☐	
Im Lohnauftrag hergestellte Präparate	☐	☐	☐	☐	
Falls Lohnherstellung:					
Regelung der Verantwortlichkeiten gewährleistet	☐	☐	☐	☐	
Schriftlicher Vertrag vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Herstellungsbewilligung des Lohnherstellers vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Endfreigabe zur Abgabe durch Abgabestelle gewährleistet	☐	☐	☐	☐	

Dosiersysteme					
Werden Dosiersysteme gerichtet	☐	☐	☐	☐	
Bereich ausreichend abgetrennt und geschützt					
Verblisterung Falls ja, Anbieter:	☐	☐	☐	☐	
Nachvollziehbarkeit der Chargennummern von gerichteten Medikamenten im Dosiersystem gewährleistet	☐	☐	☐	☐	
Herstellung und Kontrolle: ausführende Person jeweils dokumentiert	☐	☐	☐	☐	
Wenn Arzneimittel unverblistert gerichtet werden: ausreichende Abklärungen zu Stabilität und Interaktionen vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Betäubungsmittel für Dosiersysteme ausreichend geschützt gelagert	☐	☐	☐	☐	
Beschriftung entspricht den Anforderungen (Patient, Einnahmezeitpunkt, Dosierung, Abgabestelle, ggf. Angaben zum Arzneimittel)	☐	☐	☐	☐	
Verblisterung in Lohnherstellung	☐	☐	☐	☐	
Falls ja, Lohnherstattungsvertrag vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Beratungsraum					
Vom Betrieb auszufüllen :			Beurteilung durch Inspektoren :		
	ja	nein	i.o.	mangelhaft	
Beratungsraum sauber und ordentlich	☐	☐	☐	☐	
Vorhandene Geräte					

Kalibrierung der Geräte belegt	☐	☐	☐	☐	
Wundversorgung wird angeboten	☐	☐	☐	☐	
Impfen: Anforderungen erfüllt (Liege/Klappbett, Handwaschgelegenheit, Notfallausrüstung)	☐	☐	☐	☐	
Lagerräume / Wareneingang					
Vom Betrieb auszufüllen :			Beurteilung durch Inspektoren :		
	ja	nein	i.o.	mangelhaft	
Medikamente, Lebensmittel und Chemikalien an allen Lagerorten klar voneinander getrennt	☐	☐	☐	☐	
Lagerung von Betäubungsmitteln ausreichend vor Diebstahl geschützt	☐	☐	☐	☐	
Betäubungsmittelbuchführung gemäss Gesetzgebung des Bundes gewährleistet (Archiv 10 Jahre)	☐	☐	☐	☐	
Falls Arzneimittelkommissionierungsautomat vorhanden → abschliessbar?	☐	☐	☐	☐	
Antidota-Sortiment vorhanden (Aktivkohle, Simeticon, Biperiden)	☐	☐	☐	☐	
Lagerung von feuergefährlichen Produkten in geeignetem Schrank/Raum	☐	☐	☐	☐	
Geeigneter Kühlschrank inkl. ordnungsgemässer Temperaturkontrolle vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Angemessene Eingangskontrolle aller Waren gewährleistet	☐	☐	☐	☐	
Regelmässige Kontrolle der Verfalldaten aller Arzneimittel	☐	☐	☐	☐	
Sachgemässer Umgang mit Retouren von Kunden gewährleistet	☐	☐	☐	☐	
Import von Arzneimittel aus dem Ausland entsprechend dokumentiert	☐	☐	☐	☐	

Backoffice					
Vom Betrieb auszufüllen :			Beurteilung durch Inspektoren :		
	ja	nein	i.o.	mangelhaft	
Backoffice ausreichend vor unbefugtem Zugang geschützt und Berufsgeheimnis gewahrt	☐	☐	☐	☐	
Datenspeicherung findet ordnungsgemäss statt	☐	☐	☐	☐	
Aufbewahrungsdauer von Rezepten eingehalten	☐	☐	☐	☐	
Bemerkungen:					
4. Substitutionstherapien					
Vom Betrieb auszufüllen :			Beurteilung durch Inspektoren :		
	ja	nein	i.o.	mangelhaft	
Betreuung von Substitutionspatienten Wenn ja, wie viele?	☐	☐	☐	☐	
Abgegebene Produkte korrekt beschriftet	☐	☐	☐	☐	
Etikette einer Substitutionsbehandlung					
Betäubungsmittelrezepte der jeweiligen Substitutionsbehandlungen vorhanden	☐	☐	☐	☐	
Bewilligungen der jeweiligen Substitutionsbehandlungen vorhanden	☐	☐	☐	☐	

5. Bemerkungen des Betriebes

6. Unterschrift der fvP(s)

Ort und Datum:

Name und Unterschrift der fvP(s):

7. Zusammenfassung und weiteres Vorgehen

Liste der Mängel und Abweichungen

Nr.	Beobachtung	KL	Termin für Behebung bzw. Massnahme
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			

Weiteres Vorgehen		
Massnahmen / Behebung der Mängel notwendig	☐ ja	☐ nein
Schriftliche Stellungnahme zur Mängelliste bzw. Massnahmenplan durch Apotheke notwendig.	☐ ja bis :	☐ nein
Nachinspektion notwendig	☐ ja	☐ nein
Bemerkungen		
Datum und Unterschrift der Inspektoren		