

R H I
Regionales Heilmittelinspektorat
der Nordwestschweiz

Marktgasse 4
CH-4051 Basel
Telefon 061 / 260 25 57
Telefax 061 / 273 03 03
e-mail: arzenti@rhinw.ch
homepage: www.rhinw.ch

Basel, im November 2009

Inspektionen in Praxisapotheken

Sehr geehrte Damen und Herren

Als Mitarbeiter des RHI möchten wir Sie hiermit über einige Neuerungen informieren.

Mit dem Inkrafttreten des neuen Gesundheitsgesetzes (GesG) des Kantons Basel-Landschaft benötigen sämtliche Betriebe für die Abgabe von Arzneimitteln eine Bewilligung des Kantons (§48, GesG). Der definitiven Bewilligungserteilung müssen gemäss §51, GesG und §3 der Arzneimittelverordnung (AMV BL), Inspektionen vorangehen. Im Kanton Basel-Landschaft wurde die Durchführung dieser Inspektionen an das Regionale Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz delegiert, wobei neben der Expertise des Inspektorats auch das Gebührenreglement des RHI zur Anwendung kommt. Die Inspektionen werden erfahrungsgemäss etwa 2 Stunden dauern, im Bedarfsfall kann die Dauer jedoch vom Inspektor vor Ort angepasst werden.

Um die Inspektionen möglichst effizient durchführen zu können, werden wir Ihnen diese zum Voraus schriftlich ankündigen. Für den Inspektionstermin wird Ihrerseits die Bereitstellung der benötigten Unterlagen erwartet (Organigramm, Vorgabe- und Nachweisdokumente des Qualitätssicherungssystems). Weitere nützliche Informationen über den Inhalt und die Durchführung der Inspektionen entnehmen Sie bitte der Homepage des RHI (www.rhinw.ch) unter dem Stichwort „Praxisapotheken“. Während der Inspektion sollte dem Inspektor eine Fachperson aus Ihrer Praxis zur Verfügung stehen. Bitte beachten Sie, dass anlässlich des Einführungs- sowie Abschlussgesprächs die Anwesenheit der fachverantwortlichen Person, oder einer von ihr delegierten Person, nötig ist. Im Anschluss an die Inspektion erhalten Sie einen schriftlichen Bericht mit der Aufforderung zur Einreichung eines Massnahmenplans zur Behebung von allenfalls festgestellten Mängeln. Nach Begutachtung des Massnahmenplans, bzw. aufgrund des Berichtes, wird dem Kanton vom RHI ein Antrag betreffend die Betriebsbewilligung gestellt und die Inspektion damit abgeschlossen.

Wir freuen uns auf eine kooperative Zusammenarbeit und stehen Ihnen für allfällige Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dr. Jürg Sommer
Leiter des Regionalen Heilmittel-
Inspektorats der Nordwestschweiz

Manuela Arzenti
Inspektorin des Regionalen Heilmittel-
inspektorats der Nordwestschweiz