

**R H I**

Regionales Heilmittelinspektorat  
der Nordwestschweiz

**Checkliste zur Vorbereitung der Inspektion  
in Praxisapotheken von Ärzten und Ärztinnen**

**1. Einführungsgespräch inkl. Betriebsform und Tätigkeiten**

		Kommentar Inspektor:
Vorstellung	RHI, Zweck, Gesetzliche Grundlagen (GesG und AMV BL) Persönlich Ablauf Inspektion: - Rundgang, AM-Lager Umgang, Temperatur, Betäubungsmittel, QS - Schlussgespräch bei welchem festgestellte Mängel besprochen werden - Medizinprodukte sind nicht Gegenstand der Inspektion - Begleitperson	
Art der Praxis (Gemeinschaft), Spezialisierung	§ 26 (1) AMV	
Veränderungen seit der letzten Inspektion (Personal, Gebäude, Ausrüstung, Produkte)	§ 26 (2) AMV Umbauten oder örtliche Verlegung der Praxis	
Andere Tätigkeiten	z.B. in Heimen Art. 9 HMG, Art 36 AMBV, § 55 GesG, § 27 (3) AMV	
Rats on the table	§ 1 AMV (nicht zugelassene AM, Herstellungen)	

## 2. Räumlichkeiten und Ausrüstung (Rundgang/Überblick)

		Kommentar Inspektor:
Räume (Lagerorte für Arzneimittel)	Ordnung, Sauberkeit  Zugänglichkeit Unbefugter  Abschliessbarkeit  Zweckfremde Nutzung (Tierhaltung, etc)  Wo überall AM?  Benötigte Räume vorhanden? (Tresor, Feuerschrank) § 28 AMV	
Thermometer	Vorhanden in jedem AM-Lager? WO? Art?	
Kühlschrank	Standort  Zweckmässig (ART und Alter?)  Thermometer vorhanden welcher Art?  Füllgrad?  Lebensmittel?  Qualifizierung?	

## 3. Warenfluss

		Kommentar Inspektor:
Anlieferung Wareneingang	Lieferant?  Wer gibt frei? Visum/Datum?  Kühlkette einhaltend?	
Lagerung: § 5 AMV	Separater, abschliessbarer Raum, (nicht zugänglich für Patienten)  Getrennt von übrigen Waren (von LM & Giften)  abschliessbare Schränke  übersichtlich geordnet FEFO?  Zugelassene Arzneimittel Art. 9 HMG, § 7 AMV  Nicht zugelassene AM vorhanden?	

Betäubungsmittel: § 8 AMV	Eingang Lagerung Kontrolle, Lieferscheine und Bestellscheine Entsorgung Lagerung Rezeptblöcke	
Methadonabgabe	Ja/Nein Sachgerecht?	
Arzneimittelkennzeichnung	Richtige Kennzeichnung gemäss Ph. Helv. 17.1 § 30 (a bis d) AMV Wird aus Grosspackungen umgefüllt?	
	Sine confectione Sine prospectu § 30 (3) AMV	
Ärzt muster	Ärzt muster	
Retouren	Wie / wer? Aufbewahrung? Kennzeichnung? Quarantäne/Sperrgebiet getrennt gelagert? Beurteilung	
Beanstandungen / Rückrufe	Wie / wer? Aufbewahrung? Kennzeichnung? Quarantäne/Sperrgebiet getrennt gelagert? Rückverfolgbarkeit	

#### 4. Qualitätssicherung

QS-System § 50c GesG § 6 AMV	Vorhanden?	Kommentar Inspektor:
	Dokumentenlenkung?	
	Angepasst an Praxis?	
	Umsetzung konsequent?	
	In Kraft gesetzt?	
	Vorhandene Dokumente? (Inhaltsverzeichnis)	
	Information Pesonal	

**5. Personal**

		Kommentar Inspektor:
Organigramm Falls vorhanden, Kopie für Inspektor bereitstellen Mitarbeiter	Stellenbeschreibungen Anzahl Mitarbeiter und Pensum Stellvertretungen § 27 (a bis e) AMV	
Regelung über Abgabe von AM	§ 27 (5) AMV Arbeitsanweisung über Abgabe-Regelung	
Schulung im Umgang mit AM (Umgang mit AM und zur QS sollten Schulungen stattfinden)	Schriftlich festgelegt Protokolle/Nachweis (Zertifikate, Testate)	

**6. Dokumentation**

		Kommentar Inspektor:
Eingangskontrolle Freigabe von Arzneimittel	Arbeitsanweisung?  Lieferscheine Aufbewahrung  EDV System  Betm	
Import nicht zugelassener AM (Einzeleinfuhr aus dem Ausland)	AMBV Art. 36  Arbeitsanweisung Buchführung Belegung Lagerung nicht erlaubt	
Verfalldatenkontrolle	Wer wie?  Arbeitsanweisung? Protokolle/Nachweis? FEFO	
Temperaturüberwachung (Lager und Kühlschrank)	Häufigkeit?  Spezifikation RT? (15°C- 25°C) Spezifikation KST? (2°C- 8°C)  Thermometer Kalibrierungs-Zertifikat Oder Abgleich mit kalibriertem Thermometer  Arbeitsanweisung  Massnahmen bei Abweichungen Protokoll/Nachweis § 5 AMV  Kühlschrank: Kalibrierungszertifikat Qualifizierung § 5 AMV  Tresor und Notfallkoffer	

Betäubungsmittelbuchführung	Vollständigkeit Aufbewahrung (10J) Lieferscheine Arbeitsanweisung § 8 (3) AMV	
Patientendokumentation Abgabe von Arzneimitteln	Aufbewahrung § 31 AMV  Werden auch Rezepte verschrieben? Aufbewahrung Rezept- Blöcke § 27 (2) AMV	
Beanstandungen / Rückrufe / Retouren	Arbeitsanweisungen über Umgang mit Retouren Arbeitsanweisung über Umgang mit Rückrufen sowie Protokolle zu Massnahmen Aufbewahrung	
Selbstinspektionen	Konzept, Checklisten  Vorhanden sein aktueller Gesetze, Internet § 29 AMV  Arbeitsanweisungen? Protokolle/Nachweis? Visum und Massnahmen	

### 7. Schlussgespräch – weiteres Vorgehen

### 8. Stellungnahme Arzt/Ärztin

### 9. Legende der Abkürzungen und gesetzlichen Grundlagen

HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
AMBV	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich
GesG	Gesundheitsgesetz des Kantons Basel-Landschaft
AMV	Arzneimittelverordnung des Kantons Basel-Landschaft
Ph. Helv	Pharmakopöe Helvetica 10
AM	Arzneimittel