

R H I
Regionales Heilmittelinspektorat
der Nordwestschweiz

Inspektionscheckliste für Praxisapotheken von Komplementärmediziner/innen

Praxis:		Praxis Nr.:
Fachtechnisch verantwortliche/r Arzt/Ärztin:		Inspektionsdatum:
Art: Inspektion gemäss § 51 zur Erteilung der definitiven Betriebsbewilligung gemäss § 48 GesG		
Letzte Inspektion:		
Kommentar:		
Lead Inspektor:	Inspektor:	

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 - Ansprechperson	
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, § 27 (3) AMV	
Rats on the table	§ 1 AMV (nicht zugelassene AM)	

2. Räumlichkeiten und Ausrüstung (Rundgang)

		Kommentar Inspektor:
Räume	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? Lebensmittel? Sauber und eisfrei? Je nach Standort abschliessbar?	

3. Warenfluss

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

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	
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 Kopie des Inhaltsverzeichnis bitte dem Inspektor bereitstellen § 6 AMV	Vorhanden?	Kommentar Inspektor:
	Dokumentenlenkung?)	
Angepasst an Praxis?		
Umsetzung konsequent?		
In Kraft gesetzt?		
	Vorhandene Dokumente (Inhaltsverzeichnis)	
	Information an Personal	

5. Personal

		Kommentar Inspektor:
Organigramm <i>Bitte eine Kopie dem Inspektor bereitstellen</i> 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 Abweichung Protokoll/Nachweis § 5 AMV Kühlschrank: Kalibrierungszertifikat Qualifizierung § 5 AMV Notfallkoffer	RT: KST:

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. Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen

Art. 3 und 26 HMG
Art. 9 HMG
Ph. Helv. 20
§ 49.1a GesG
§ 4 AMV
§ 48-51 AMV

Kommentar Inspektor

Einleitende Abklärungen

<p>Art der Bewilligung / Tätigkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellungsbewilligung oder Sonderbewilligung? - Grundvoraussetzungen erfüllt? (Pharmazeut, Erfahrung in Herstellungsbereich) - geplante Veränderungen/ Änderungen seit letzter Inspektion? (Herstellungstätigkeit/Räume) 	<ul style="list-style-type: none"> - Abfüllungen aus Grossgebinden? - Herstellung Magistralis? (Einzelherstellung) - Herstellung Officinalis? (nach Arzneibuch) - Eigene Formel ? - Defekturen? (auf Vorrat)
	<p>Ausschliesslich für eigene Patienten?</p>
<p>Eignung der Räume und Ausrüstung (Ph. Helv 10 und GMP)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Zweckmässig? (sauber, gut beleuchtet, belüftbar) - Dem Publikum nicht zugänglich - Frei von Ungeziefer (Protokoll) Tierhaltung verboten! - gut zu reinigen - Ausrüstung je nach Herstellung vorhanden? - Sanitäre Anlagen: nicht in direkter Verbindung mit Herstellungsräumen?

<p>Kontrolle Geräte (z.B. Waage)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reinigungsplan? - Protokolle? - Wasch- und Reinigungs-Materialien sollten nicht Quelle der Verunreinigung darstellen (z.B. Labor-Schwämme) - Geräte gut unterhalten und sauber? - kalibriert? (Zertifikate aufbewahrt) - schadhafte Ausrüstung als solche gekennzeichnet?
<p>Allgemeines Vorgehen (Hygiene, Protokolle, Freigabeverfahren)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Welche Hygienemassnahmen werden vor der Produktion getroffen? - Wird Kontaminationsrisiko mit ansteckenden Krankheiten vermieden? - Essen und Trinken möglichst verboten? Rauchen nicht gestattet! - Hände gewaschen vor Herstellbeginn, allenfalls desinfiziert? (Flüssigseife, Einmalhandtücher) - Kontakt Hände und offenes Produkt vermieden? - Produktion- und Prüfverfahren klar spezifiziert? - Freigabe von AM, PM und Ausgangsstoffen? - Freigabe durch fachtechnisch verantwortliche Person? (technische Freigabe gemeint) - Abgabe erst nach Freigabe? - GMP kleine Mengen bekannt? (GMP um gleichbleibende Qualität zu garantieren)
<p>AM = Arzneimittel PM = Packmittel</p>	
<p>Produktion</p>	<p>Alle Materialien freigegeben? (Probenahme für ID-Prüfung)</p>
<p>Bei Probenahme von Ausgangsstoffen Verunreinigungen und Kreuz-Kontamination verhindern</p>	<p>Alle Materialien sauber?</p> <p>Alle Prozesse beschrieben? (schriftliche Vorschrift), mit Ausnahme der ad hoc Herstellung</p>
	<p>Verfahren nach anerkannten Monografien?</p>

	<p>Produktion unter Aufsicht der fvP?</p> <p>Schutz vor Verunreinigung/ Verwechslungen?</p> <p>Arbeitsbereich sauber und frei von anderen Waren?</p> <p>Alle Produkte während der Produktion eindeutig gekennzeichnet?</p> <p>Laborreagenzien beschriftet?</p> <p>Etikettierung unmittelbar nach Abfüllen?</p> <p>Kundengefäss nicht wieder auffüllen?!</p> <p>Kreuz-Kontamination vermeiden (z.B. von rechts nach links arbeiten)</p> <p>Ausrüstung, Prozesse, Räume auf Eignung geprüft?</p> <p>bei defektur-mässiger Herstellung von „Produkten mit erhöhtem Risikopotential“ Prozesse qualifiziert / validiert?</p> <p>Endkontrolle? (Prüfergebnis = Spezifikationen?)</p> <p>Bewertung von Abweichungen?</p>
Rückhaltmuster Bei Vorrat	Rückstellmuster erforderlich, falls Endkontrolle nötig ist
Kennzeichnung der Produkte	<ul style="list-style-type: none"> - Wirkstoffe, Dosierung sowie deklarationspflichtige Hilfsstoffe - Name Patient - Gebrauchsanweisung - Allfällige Warnhinweise und Lagervorschriften
Chargenspezifische Rückverfolgbarkeit?	<ul style="list-style-type: none"> - Verfalldatum, ev. Ablauffrist nach Öffnung - Abgabedatum - Charge - Name, Adresse Praxis - Abgabemenge
Lagerung (so dass Qualität und EXP erhalten bleiben)	<ul style="list-style-type: none"> - Lager ausreichend gross - Standgefässe (Beschriftung) Mischen von Chargen ist im Standgefäss nicht zulässig! - Kreuzkontaminationen: LM, AM und Gifte getrennt lagern. Kreuzkontaminationsrisiko vermeiden (Lagerung PM und AM im Herstellungsraum möglich) - Verwechslungen vermeiden (Etiketten)
LM = Lebensmittel AM = Arzneimittel PM = Packmittel	

	<ul style="list-style-type: none"> - Ausgangs- und Verpackungsmaterialien - Verwendbarkeitsfrist, Verfalldaten angegeben - Vorräte wo/wie gelagert? - Getrennte Lagerung von Retour-, Quarantäne- und Fertigprodukte (Kennzeichnung!) - Herstellungsausrüstung (z.B. Messzylinder) müssen sauber, trocken und vor Staub geschützt gelagert werden! <p>Lagerbedingungen eingehalten? (Temperatur) Kontrollen</p>
Personal	<ul style="list-style-type: none"> - Verantwortungsbereiche aufgezeichnet (Kompetenzen), Stellvertretungen klar geregelt? - qualifiziert und in ausreichender Anzahl? - Schulung von Neueintretenden, Fortbildung gewährleistet und dokumentiert? - Hygienevorschriften vorhanden und geschult? (z.B. über Arbeitskleidung, Kontaminationsrisiko, etc)
QS/Qualitätssicherung Dokumentation	<p>Arbeitsanweisungen für den Herstellungsbereich:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verantwortlichkeiten geklärt (Kompetenzen, Stellvertretung, Persönliche Überwachung der Herstellungstätigkeiten) - Wareneingang (Annahme, Probenahme, Freigabe von Ausgangsstoffen und Verpackungsmittel) - Prüfung - Verfalldatenkontrolle
Dokumentation der Herstellung	<p>Spezifikationen? (Name, Beschreibung, Probenahme- und Prüfungsvorschrift, Qualität und Quantitäts-Anforderungen, Lagerung, Verwendbarkeitsfrist der Ausgangsstoffe und PM, bei AM Exp.)</p> <p>Herstellungsvorschriften? Protokolle (Herstellungs-/Abfüll-/und Konfektionierungsprotokoll Prüfprotokolle bei Defektur) - Rückverfolgbarkeit vollständig?</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Korrekturen datiert und visiert; noch lesbar? Analysenprotokolle Lieferantenzertifikate <ul style="list-style-type: none"> - Aufbewahrung mind. 1 Jahr über EXP hinaus. Mind. 5 Jahre. - Freigabe - Kalibrierung - Reinigung, Wartung (Hygienemassnahmen) <ul style="list-style-type: none"> - Gerätebedienung wo nötig
Rückrufe	- Rückrufe
<p>Beanstandungen Von Produkten müssen auf Q-Mängel überprüft werden</p> <p>Schriftliche Verfahren Ablaufschema für schwerwiegende Mängel Einstellen der Abgabe (verlangen), falls gerechtfertigte Q-Mängel auftauchen</p> <p>Klassifizierung nötig Allenfalls auch Swissmedic benachrichtigen (HMG: 59.2; VAM: 35.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Beanstandungen von Produkten überprüfen und Massnahmen - Personalschulung (qualifiziert und in ausreichender Anzahl) inkl. Hygieneschulung - Dokumentation von fvP genehmigt, visiert und datiert?
Selbstinspektion (SI) Festlegen, durchführen und protokollieren	- Wird die Dokumentation überprüft? (SI) Arbeitsanweisung?
Lohnherstellung	Genau definierter Vertrag nötig. AG muss sicherstellen, dass behördliche Herstellbewilligung vorhanden ist & AN kompetent ist & Informationen liefern & GF verifizieren & Sachkenntnis hat & Produktkenntnis hat. AN muss sicherstellen, dass er die richtige Bewilligung hat & Räume und Ausrüstung hat

8. Sofortmassnahmen und Beschlagnahmungen

9. Bemerkungen

10. Schlussgespräch – weiteres Vorgehen

11. Stellungnahme Arzt/Ärztin

12. 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

Datum und Unterschrift Inspektor: