

Merkblatt: Inspektionen von Heilmittelbetrieben

Dieses Merkblatt enthält Informationen und Hinweise, die dem aktuellen Stand der gesetzlichen Grundlagen, soweit nach neuem Stand der Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt der Erstellung entsprechen. Das Merkblatt ist nicht abschliessend und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Verantwortung für die Einhaltung aller aktuell gültigen Gesetze und Vorschriften liegt bei der für die Tätigkeit und/oder den Betrieb fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP).

Inhalt

| | |
|---|----|
| Inhalt | 1 |
| 1 Einführung | 2 |
| 2 Geltungsbereich | 2 |
| 3 Abkürzungen, Begriffe, Glossar | 3 |
| 4 Rechtliche Grundlagen und weitere Richtlinien, Literatur etc. | 3 |
| 4.1 Gesetzliche Grundlagen | 3 |
| 4.1.1 Nationale Gesetzgebung | 3 |
| 4.1.2 Kantonalen Gesetzgebung | 4 |
| 4.2 Richtlinien, Positionspapiere und Literatur | 4 |
| 4.2.1 Swissmedic (www.swissmedic.ch) | 4 |
| 4.2.2 Kantonsapotheker Vereinigung (www.kantonsapotheker.ch) | 4 |
| 4.2.3 Kanton Luzern (www.gesundheit.lu.ch) | 4 |
| 5 Fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) | 5 |
| 6 Qualitätssicherungssystem (QSS) | 5 |
| 7 Historie / Versionierung Qualitätssicherungssystem | 6 |
| 8 Dokumentation von schützenswerten Daten im Umgang mit Heilmitteln und Patientendaten des Heilmittelbetriebes | 7 |
| 9 Meldungen | 7 |
| 10 Lagerorte von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Apotheke) | 8 |
| 10.1 Getrennte Lagerung | 8 |
| 10.2 Zutrittskontrolle / Schliesskonzept | 8 |
| 10.3 Umgebungsmonitoring (z. B. Temperaturkontrollen) | 9 |
| 11 Lagerbewirtschaftung | 10 |
| 11.1 Verfallene respektive zu entsorgende Arzneimittel und Medizinprodukte | 10 |
| 11.2 Kontrollierte Substanzen des Verzeichnis a (Betäubungsmittel) und des Verzeichnis b (psychotrope Substanzen) | 11 |
| 11.3 Beschriftung von Arzneimitteln | 11 |
| 12 Medizinprodukte | 12 |
| 12.1 Handhabung / Lagerung | 12 |
| 12.2 Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten | 12 |
| 13 Wahlfreiheit: Umsetzung Art. 26 des HMG | 13 |
| 14 Herstellung nach GMP kleine Mengen | 13 |

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 1/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Gepprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

| | |
|--|----|
| 15 Durchführung von Inspektionen | 14 |
| 15.1 Vorbereiten der Inspektion durch Heilmittelinspektor/in | 14 |
| 15.2 Ablauf einer Inspektion im Heilmittelbetrieb vor Ort | 14 |
| 15.3 Nachbereitung der Inspektion durch Heilmittelinspektor/in | 14 |
| 15.4 Kosten für die Inspektion | 15 |
| 16 Allgemeine Mängel in einem Heilmittelbetrieb | 15 |
| 17 Häufige Diskussionspunkte bei Planinspektionen | 16 |
| 18 Häufige Mängel bei Inspektionen von Apotheken und Arztpraxen | 16 |
| 19 Häufige Mängel bei der Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten | 18 |

1 Einführung

In diesem Merkblatt sollen die häufigsten Fragen zu den Anforderungen aus heilmittelrechtlicher Sicht bei der Führung eines Heilmittelbetriebes erläutert werden.

Das Dokument richtet sich vor allem an die Inhaber von Heilmittelbetrieben (z. B. Betriebe mit einer Privatapothekenbewilligung wie Arzt-, Zahnarzt- oder Naturheilpraxen), Institutionsapotheken, Spitalapotheken, öffentliche Apotheken und Drogerien, sowie an die fachtechnisch verantwortlichen Personen (fvP) der Betriebe. Dieses Merkblatt soll helfen, die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen und sich auf vor-Ort Inspektionen, aber auch auf Planinspektionen vorzubereiten. Unter Punkt 15 sind weitere Informationen zur Durchführung einer Inspektion zu finden.

Die eidgenössische Gesetzgebung verlangt, dass ein Betrieb, welcher Heilmittel abgibt oder mit Heilmitteln umgeht, die anerkannten Regeln einhält und den aktuellen Stand der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaft umsetzt. Die gesetzlichen Grundlagen und der Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften entwickeln sich stetig weiter. Es liegt in der Verantwortung der fvP, den Betrieb laufend an die aktuellen Vorgaben anzupassen.

- ⚠ Die gesetzlichen Grundlagen und der Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften entwickeln sich stetig weiter. Es liegt in der Verantwortung der fvP, den Betrieb laufend an die aktuellen Vorgaben anzupassen.
- ⚠ Die Anforderungen gelten nicht nur für Arzneimittel (AM), sondern auch für Medizinprodukte (Mep).

2 Geltungsbereich

Betriebe im Kanton Luzern, die mit Heilmitteln (Arzneimitteln- und Medizinprodukten) umgehen.

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 2/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

3 Abkürzungen, Begriffe, Glossar

| Abkürzung | | Erläuterungen/Synonyme | Bemerkungen |
|-----------|---|--|-----------------------------------|
| MB | Merkblatt | | |
| FO | Formular | | |
| GxP | Richtlinien für „gute Arbeitspraxis“ | | z. B. GDP, GMP, GLP etc. |
| SOP | Standard Operating Procedure | Arbeitsanweisung | |
| DMS | Elektronisches Dokumentenmanagementsystem | validiert und zertifiziert, so dass jeder Eintrag und jede Mutation immer „ad personam“ rückverfolgbar und jede Änderung inkl. Begründung dokumentiert ist | |
| fvP | fachtechnisch verantwortliche Person | | |
| QSS | Qualitätssicherungssystem | | Ein Betriebskonzept ist kein QSS. |
| AM | Arzneimittel | | |
| Mep | Medizinprodukt | | |
| OOS | Out Of Specification | Der Istwert liegt ausserhalb der Grenzwerte des Sollwertes (z. B. bei Temperaturabweichungen). | |

4 Rechtliche Grundlagen und weitere Richtlinien, Literatur etc.

4.1 Gesetzliche Grundlagen

4.1.1 Nationale Gesetzgebung

| | |
|--|-----------|
| Heilmittelgesetz SR 812.21 und dazugehörige Verordnungen und Erlasse | HMG |
| Betäubungsmittelgesetz SR 812.121 und dazugehörige Verordnungen | BetmG |
| Betäubungsmittel-Kontrollverordnung SR 812.121.1 | BetmKV |
| Vollziehungsverordnung zum Betäubungsmittelgesetz | BetmVV |
| Medizinalberufegesetz SR 811.11 und dazugehörige Verordnungen | MedBG |
| Medizinalberufeverordnung | MedBV |
| Bundesgesetz über die Krankenversicherung und dazugehörige Verordnungen | KVG |
| Hygieneverordnung EDI, SR 817.024.1 | HyV |
| Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern | SHI-PhaV |
| Verordnung über Bewilligungen im Arzneimittelbereich | AMBV |
| Verordnung über die Heilmittel | VAM |
| Verordnung über Arzneimittelwerbung | AWV |
| Medizinprodukteverordnung | MepV |
| Verordnung über die Pharmakopöe | PhaV |
| Pharmakopöe Helvetica | Ph. Helv. |
| Pharmakopöe Europaea | Ph. Eur. |

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 3/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

| | |
|---|------------|
| Swissmedic Stoffliste A–E | Stoffliste |
| Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen | ChemG |
| Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen | ChemV |

4.1.2 Kantonalen Gesetzgebung

| | |
|--|---------------|
| Gesundheitsgesetz SRL 800 | GesG |
| Heilmittelverordnung SRL 830 | HMV |
| Medizinalberufverordnung SRL 805 | MbV |
| Kantonale Betäubungsmittelverordnung SRL 833 | BetmVV Kt. LU |

4.2 Richtlinien, Positionspapiere und Literatur

Übersicht über die wichtigsten Dokumente:

4.2.1 Swissmedic (www.swissmedic.ch)

- Abgrenzungskriterien Arzneimittel - Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände
- KIGAP «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren»
- GPAE «Schweizerische Gute Praxis der Aufbereitung von Endoskopen»

4.2.2 Kantonsapotheker Vereinigung (www.kantonsapotheker.ch)

4.2.2.1 Kantonsapotheker Vereinigung (national)

- Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel
- Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln für öffentliche Apotheken mit Bewilligung
- Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen
- Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken
- Empfehlungen zum Off-Label-Use von Arzneimitteln
- Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben

4.2.2.2 Kantonsapothekervereinigung NWCH (Nordwest Schweiz)

- Positionspapier - Magistralrezeptur / Lohnherstellung durch SD-Ärzte
- Positionspapier - Ärztliche Verschreibungen
- Positionspapier - Umgang mit Arzneimitteln in Spitälern und Institutionen mit Fokus auf das Stationsmanagement
- Positionspapier - Temperaturüberwachung

4.2.3 Kanton Luzern (www.gesundheit.lu.ch)

- MB Kontrolle und Entsorgung Betäubungsmittel
- MB Arzneimittelversorgung in Institutionen bei fehlender ärztlicher Betreuung
- MB Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen
- MB Abgabe von Heilmitteln in Praxen mit einer Privatapothekenbewilligung
- MB Betriebsbewilligung zum Führen einer Privatapotheke in einer Arztpraxis
- MB Betriebsbewilligung zum Führen einer Privatapotheke in einer Zahnarztpraxis
- MB Betriebsbewilligung für eine Apotheke / Drogerie
- MB Zusatzschreiben Abgabe von Arzneimitteln in Zahnarztpraxen
- MB Bewilligung für den Betrieb einer Privatapotheke für Naturheilpraktiker/innen mit

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 4/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

- kantonaler Berufsausübungsbewilligung
- Weisung betreffend Gebühren für gesundheitspolizeiliche Bewilligungen und Dienstleistungen (2026)
- Vademecum Substitutionstherapie

5 Fachtechnisch verantwortliche Person (fvP)

Die fvP trägt die Verantwortung für die Führung und den Betrieb einer öffentlichen Apotheke, Privatapotheke, Spitalapotheke, Institutionsapotheke oder Drogerie.

Das heisst, dass sie unter anderem:

- nur aus administrativer Sicht direkt der Betriebsleitung (z. B. Praxisleitung) untersteht;
- zur Wahrnehmung ihrer Pflichten und Aufgaben in allen Fragen der Heilmittelhandhabung in ihren Entscheiden unabhängig und gegenüber allen anderen Mitarbeitenden (auch Ärztinnen und Ärzten) in der Praxis / im Betrieb weisungsbefugt ist;
- im Rahmen der Qualitätssicherung die internen Vorgaben / Prozesse zur Handhabung der Heilmittel schriftlich vorgibt und diese Dokumente abschliessend nachweislich freigibt;
- im QSS die Aufgaben, Kompetenzen, Rechte und Pflichten aller Mitarbeitenden im Umgang mit Heilmitteln eindeutig festlegt, welche zwingend vom Mitarbeitenden visiert werden müssen;
- die Aufsicht und Kontrolle über nicht abgabeberechtigte Personen durch abgabeberechtigte Personen sicherstellt;
- persönlich für den fachgerechten und gesetzeskonformen Umgang mit Heilmitteln, Arzneimitteln (inkl. kontrollierte Substanzen) und Medizinprodukten in der Praxis / im Betrieb aufsichtsrechtlich haftet.

⚠ Die Funktion der fvP muss zwingend auf dem Organigramm des Heilmittelbetriebes ersichtlich sein.

6 Qualitätssicherungssystem (QSS)

Im Rahmen der Handhabung von Heilmitteln muss die Sicherheit der Patientinnen und Patienten und damit die Qualität und Sicherheit der Heilmittel jederzeit vollumfänglich gewährleistet sein. Ein Abgabebetrieb im Sinne von Art. 30 Abs. 2 HMG muss deshalb über ein geeignetes, der Art und Grösse des Betriebs angepasstes, QSS verfügen. Eine regelmässige Selbstinspektion und Revisionsintervall sind festzulegen.

Ein Betriebskonzept wird heute nicht nur in der Heilmittelgesetzgebung, sondern auch im KVG gefordert und ist ebenfalls Voraussetzung für eine Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Einrichtung.

Ein QSS ist:

- die schriftlich dokumentierte Einhaltung der Sorgfaltspflicht;
- die Grundlage für sichere und qualitativ einwandfreie Handhabung von Heilmitteln;
- die Sicherung von betriebsintern entwickeltem Fachwissen;
- eine sehr gute Grundlage für betriebsinterne Schulungen;
- eine Quelle für Verbesserungen;
- ein Ausgangspunkt für mögliche Kostensenkungen;
- das Fundament, um im Qualitätswettbewerb zu bestehen;
- die optimale Vorbereitung des Heilmittelbetriebs auf eine Inspektion vor Ort; u. v. m.

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 5/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

i Es gibt diverse QSS-Vorlagen von Grossisten, Ärztesgesellschaften und anderen. Solche Vorlagedokumente müssen jedoch an den jeweiligen Heilmittelbetrieb und dessen Tätigkeiten angepasst werden und können nicht 1:1 kopiert und übernommen werden. Gewisse Dokumente werden je nach Heilmittelbetrieb nicht benötigt, weitere Dokumente können zusätzlich notwendig sein und müssen entsprechend vom Heilmittelbetrieb zusätzlich erstellt werden.

Ein QSS muss zwingend:

- im Detail an den eigenen Betrieb und den Standort (Räumlichkeiten, Infrastruktur, eingesetzte Materialien, Personal etc.) angepasst sein;
 - für den Betrieb spezifische Vorgabedokumente (z. B. Arbeitsanweisungen (SOPs), Nachweisdokumente¹ und Checklisten) sowie ein Organigramm des Heilmittelbetriebes, in dem auch die fvP aufgeführt ist, enthalten;
 - die Verwaltung (Erstellung, Freigabe, Lenkung und Archivierung) von Vorgabe- und Nachweisdokumenten in einer Arbeitsanweisung (z. B. «Dokumentenlenkung») regeln.
 - Jedes einzelne QSS-Dokument (wie Vorgabedokumente respektive Arbeitsanweisungen, Nachweisdokumente, Checklisten etc.) muss formell und nachweislich mit Datum und Unterschrift durch die fvP freigegeben und somit in Kraft gesetzt worden sein.
 - Jedes einzelne QSS-Dokument muss eine rückverfolgbare Versionierung aufzeigen. Das heisst, die aktuelle Versionsnummer ist auf jeder Dokumenten-Version nachvollziehbar ausgewiesen.
 - Ersetzte, ältere Dokumenten-Versionen sind zu archivieren und müssen wenn gefordert vorgewiesen werden können respektive alle Änderungen müssen in den QSS-Dokumenten lückenlos nachweisbar dokumentiert sein,
 - Die QSS-Dokumente müssen regelmässig an die aktuellen Gegebenheiten bzw. neuen oder angepassten Prozessen des Betriebes und/oder an die gesetzlichen Gegebenheiten anpassen. Ein Revisionsintervall ist daher festzulegen.
 - Das QSS muss sicherstellen, dass alle Mitarbeitenden des Heilmittelbetriebes regelmässig und nachweislich und im Rahmen ihrer Kompetenzen entsprechend geschult sind.
- ⚠** Es liegt in der Verantwortung und Sorgfaltspflicht der fvP, alle Prozesse im Umgang mit Heilmitteln in einer Weise festzulegen und zu beschreiben, dass sie dem gesetzlich geforderten aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.
- ⚠** Eine gute Arbeitsanweisung erlaubt einer betriebsfremden Person, den Prozess ohne Vorwissen und Hilfe abzuarbeiten (sinngemäss «wie ein Kochrezept»).
- ⚠** Soll- respektive Kann-Formulierungen in Arbeitsanweisungen sind verboten.
- ⚠** Gesetzestexte, Richtlinien, Gebrauchsanweisungen, sowie Betriebsanleitungen sind keine betriebspezifischen Arbeitsanweisungen. Auf diese Dokumente kann nur referenziert werden (z. B. in einem Literaturverzeichnis).

7 Historie / Versionierung Qualitätssicherungssystem

Bei jeder Änderung eines QSS-Dokumentes (z. B. Arbeitsanweisung, Nachweisdokument) ist die Versionsnummer anzupassen sowie die nicht mehr gültige Arbeitsanweisung im Original

¹ z. B.: ausgefüllte Nachweisdokumente, Temperaturkurven

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 6/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

zu archivieren. Nur so ist die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Verwendung eines anerkannten zertifizierten elektronische Dokumentenmanagementsystems (DMS) kann hier unter Umständen sinnvoll sein und eine Arbeitserleichterung bringen.

8 Dokumentation von schützenswerten Daten im Umgang mit Heilmitteln und Patientendaten des Heilmittelbetriebes

- Alle sicherheits- und qualitätsrelevanten Vorgänge und Daten müssen dokumentiert werden. Die Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil des QSS.
 - Die Verwaltung (Erstellung, Freigabe, Lenkung und Archivierung) von Vorgabe- und Nachweisdokumenten muss ebenfalls in einer Arbeitsanweisung geregelt sein z. B. SOP «Dokumentenlenkung».
 - Die Dokumentation muss immer nachweislich rückverfolgbar sein und im Betrieb verfügbar.
 - Der Schutz der Daten muss sichergestellt sein. Dies gilt insbesondere für alle schützenswerten Daten.
 - Elektronische Dokumentationen mittels DMS sind nur erlaubt, wenn sichergestellt (validiert und zertifiziert) ist, dass jeder Eintrag und jede Mutation immer „ad personam“ rückverfolgbar ist und jede Änderung inklusive Begründung dokumentiert werden muss.
 - So muss sich z. B. jeder Mitarbeiter und jede Mitarbeiterin immer persönlich anmelden / ausloggen und auch differenzierte Zugriffsberechtigungen zu den Daten müssen möglich sein.
 - Die Lesbarkeit und Dokumentenechtheit müssen für elektronische Dokumente ebenfalls für mindestens 20 Jahre sichergestellt sein. Dies muss auf Verlangen nachgewiesen werden (d.h. auch dies muss validiert und zertifiziert sein).
- ⚠ Was nicht dokumentiert ist, ist nicht durchgeführt!
- ⚠ Excel, Word, PDF etc. erfüllen die Anforderungen an ein elektronisches Dokumentenmanagementsystem nicht.
- ⚠ Elektronische Dokumente dürfen nachträglich nicht manipulierbar sein.²
- i** Eine Änderung muss in jedem Fall rückverfolgbar sein, das heisst, es ist jederzeit eindeutig nachvollziehbar, wer, wann, wieso das Dokument bearbeitet hat. Es muss sichergestellt sein, dass einmal erstellte Dokumente auch in einem DMS nicht mehr gelöscht werden können.

9 Meldungen

- Die dem Betrieb bzw. den verantwortlichen Personen obliegenden Meldepflichten müssen in Vorgabedokumenten im QSS beschrieben sein.
- Publierte Chargenrückrufe von Arzneimitteln und Medizinprodukten müssen proaktiv überprüft werden und gemäss einem entsprechenden Vorgabedokument im QSS bearbeitet und dokumentiert werden.
- Es müssen Vorgaben über Meldepflicht bei Vorkommnissen im Bereich Arzneimittel (Pharmakovigilanz) und im Bereich Medizinprodukte (Materiovigilance) im QSS festgehalten sein und im Arbeitsalltag entsprechend bearbeitet und dokumentiert werden.

² Aus Datenbanken immer wieder neu erstellte Dokumente (z.B. Lieferscheine etc.) erfüllen diese Anforderungen nicht.

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 7/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

10 Lagerorte von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Apotheke)

Die Lager müssen sauber, aufgeräumt, leicht zu reinigen und gut beleuchtet sein. Direkte Sonneneinstrahlung auf Heilmittel ist zu vermeiden. Lagerung und Aufbewahrung von Arzneimitteln in Privaträumen sind nicht gestattet.

- ⚠ Grundsätzlich müssen alle Arzneimittel abgetrennt von anderen Waren, durch ein gesetzeskonformes Schliesssystem gesichert und separat gelagert werden.
- ⚠ Jeder Lagerort für Arzneimittel gilt als Apotheke und muss die gleichen Anforderungen erfüllen.³
- ⚠ Auch für Medizinprodukte müssen die Vorgaben des Herstellers für die Lagerung erfüllt werden.
- ⚠ Alle Arzneimittellager inkl. z. B. dem Arzneimittelkühlschrank, Notfallkoffer etc. sind mittels eines gesetzeskonformen Schliesssystems zu sichern und somit jederzeit vor Zugriff durch unbefugte Personen zu schützen.

10.1 Getrennte Lagerung

- Die Lagerung von Arzneimitteln und Medizinprodukten hat getrennt von anderen Waren (z. B. Lebensmittel, Chemikalien, biologischen Proben) zu erfolgen.
- Kontrollierten Substanzen des Verzeichnis a (Betäubungsmittel) müssen abgetrennt von übrigen Arzneimitteln mittels eines gesetzeskonformen Schliesssystems gesichert, diebstahlsicher gelagert werden.
- Die Lagerorte (Räume) und Geräte (Kühlschränke) müssen für den vorgesehenen Zweck geeignet sein.

10.2 Zutrittskontrolle / Schliesskonzept

- Es muss der Nachweis erbracht werden, dass zu keiner Zeit unbefugte Personen unbemerkten und unkontrollierten Zugang zu den Arzneimitteln haben⁴.
- Kontrollierte Substanzen des Verzeichnis a (Betäubungsmittel) müssen so gelagert werden, dass die Zutrittsberechtigung (physisch respektive elektronisch) differenziert erteilt werden kann⁵.
- i** Manuell abschliessbare Türen respektive Schränke⁶ für die Lagerung von Arzneimittel genügen nicht. Eine Türe, die nur manuell abschliessbar ist, kann offengelassen werden oder wird z. B. aus Bequemlichkeit nicht bei jedem Verlassen des Raumes abgeschlossen.
- i** Eine mögliche Lösung sind automatisch schliessende Türen (z. B. Türen mit einem automatischen Türschliesser, Schnappschloss und ggf. Türknauf nach aussen), welche von aussen nur personenbezogen mit einem Schlüssel, Badge oder Fingerprint geöffnet werden können.
- i** Eine Zugangskontrolle, welche bis auf Personenebene rückverfolgbar ist, ist zu bevorzugen.

³ Häufig besteht die Absicht Infusionen, Injektionen oder der Notfallkoffer nicht in der Apotheke zu lagern. In diesem Fall gelten für diese Lagerorte die gleichen Auflagen, wie für die Apotheke (Umgebungsmonitoring, Zutrittsberechtigungen etc.)

⁴ Gilt insbesondere auch für Patientinnen und Patienten

⁵ Es muss möglich sein, dass z.B. Lernende keinen Zutritt zu den Betäubungsmitteln des Verzeichnis a haben. Dazu ist z. B. ein eigener Schliesskreis notwendig.

⁶ Gilt auch für Arzneimittelkühl- oder -thermoschränke, die nicht in einem entsprechend ausgestatteten Raum stehen.

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 8/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

- i** Wird ein Raum dementsprechend ausgestattet, kann er als begehbare Schrank angesehen werden, d. h. mit Ausnahme der kontrollierten Substanzen des Verzeichnis a (Betäubungsmittel) gelten bezüglich Zutrittskontrolle im Innern keine zusätzlichen Vorgaben.
- i** In einer Apotheke respektive einem Apothekenraum müssen auch entsprechende Flächen für die Kontrolle der Arzneimittellieferungen (Wareneingang) und die Bereitstellung der Arzneimittel (Warenausgang) vorhanden sein. Auch für die Lagerung von noch nicht bearbeiteten Arzneimittellieferungen und Arzneimittelretouren (auch z. B. leere Kisten) ist genügend Platz vorzuweisen.
- i** Ein EDV-Anschluss für Bestellungen und die Lagerverwaltung in der Apotheke ist sehr empfehlenswert.

10.3 Umgebungsmonitoring (z. B. Temperaturkontrollen)

Die Lagerung der Heilmittel muss gemäss den vom Hersteller vorgegebenen Lagerbedingungen erfolgen. Die Einhaltung dieser Vorgaben ist zu dokumentieren.

Die produktespezifischen Lagerbedingungen sind auf den Packungen durch die Hersteller ausgewiesen und sind vom lagernden Heilmittelbetrieb sicherzustellen.

- i** Die Lagerungshinweise der Hersteller bezüglich der Temperatur sind verbindlich. Sie basieren auf Stabilitätsuntersuchungen der Hersteller und stellen einen Teil der Zulassungsunterlagen dar.
- i** Temperaturbegriffe ohne Zahlen-Angaben sind in der Pharmakopöe (Arzneibuch) wie folgt festgelegt z. B.:

| | |
|----------------|----------------------------|
| Kühlschrank | zwischen + 2° und + 8° C |
| Raumtemperatur | zwischen + 15° und + 25° C |

Ein geräteunabhängiges, analoges, zertifiziertes und kalibriertes⁷ Thermometer mit Minimum / Maximum-Funktion gilt als Minimalanforderung für das Temperaturmonitoring der Heilmittel (Der Maximal- und Minimalwert muss in diesem Falle täglich abgelesen und dokumentiert werden.).

Es muss gezeigt werden, dass etwaige Solltemperatur-Abweichungen im Arzneimittellager zeitnah festgestellt und umgehend geeignete Massnahmen eingeleitet werden. Der gesamte Prozess muss im QSS vorgegeben und nachvollziehbar beschrieben sein. Die fvP entscheidet über die zu treffenden Massnahmen OOS (Out of Specification). Die jeweiligen getroffenen Massnahmen sind von der fvP zu dokumentieren und nachweislich freizugeben.

- i** Kühlpflichtige Heilmittel müssen in einem qualifizierten Arzneimittelkühlschrank gemäss DIN 13277:2022-05⁸ gelagert werden.
- i** Die Temperaturwerte müssen an allen Heilmittellagerorten überwacht und dokumentiert werden⁹.
- i** Die genauen Messorte (besonders kritische Messpunkte) sind im QSS festzulegen.

⁷ Das Gerät muss individuell kalibriert und rekaliert werden. Batch / Serien-Zertifikate / Kalibrierungsbelege etc. sind nicht gültig.

⁸ Neu beschaffte AM Kühlschränke müssen die seit 2022 geltenden DIN-Normen 13277:2022-05 erfüllen. Bereits bestehende KS nach DIN 58345 können weiter betrieben werden.

⁹ Ein Messpunkt in der Bodennähe ist in der Regel weniger kritisch als ein Messpunkt auf dem obersten Lagerregal. Messpunkte an Orten, an denen Sonnenlicht direkt einfällt, ist ebenfalls kritischer als einer im Gebäudeinnern.

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 9/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

- i** Kontrollfragen insbesondere für Lagerbereiche mit Raumtemperatur:
 - Werden die Temperaturbedingungen an allen Stellen eingehalten?
 - Wo ist der kälteste Ort? Wo ist der wärmste Ort? Wo ist das Temperaturmessgerät zu platzieren?
- i** Je nach Anforderungen und räumlichen Gegebenheiten müssen auch weitere Parameter überwacht und dokumentiert werden (z. B. Luftfeuchte, Pest Control etc.).

11 Lagerbewirtschaftung

- Die Lagerbewirtschaftung ist nach dem Prinzip "First Expired First Out" (= FEFO) vorzunehmen, d. h. Arzneimittel-Originalpackungen mit früherem Verfallsdatum werden vor die Arzneimittel mit dem späteren Verfall eingeordnet. Ordnung und Übersichtlichkeit ist im Heilmittellager zwingend erforderlich.
- Verfalldatenkontrolle:
Mindestens zweimal pro Jahr müssen die Verfalldaten im gesamten Lager kontrolliert werden. Empfehlenswert ist eine häufigere Verfalldatenkontrolle z. B. monatlich. Dieser Entscheid liegt jedoch bei der fvP. Die Kontrollen sind zu dokumentieren. Es muss sichergestellt werden, dass zu keiner Zeit verfallene Arzneimittel in den Verkehr kommen respektive angewendet werden. Das detaillierte Vorgehen hierzu ist im QSS als Arbeitsanweisung inkl. notwendiger Nachweisdokumente für alle Heilmittellagerorte zu dokumentieren (z. B. auch Notfallkoffer).
- Die Abgabe von Teilmengen ist ausschliesslich in folgenden Ausnahmefällen und nur zulässig:
 - a) in medizinisch begründeten Einzelfällen (in der Regel als Formula Magistralis) z. B. bei Substitutionstherapien, Compliance-Förderung bei psychiatrischen Patienten, Dosisfindung sowie anderen medizinisch begründeten und schriftlich dokumentierten Einzelfällen.
 - b) bei Versorgungsengpässen von Arzneimitteln. Für diesen Fall müssen die nachfolgenden Anforderungen kumulativ erfüllt sein:
 - Lieferengpass oder Nichtlieferbarkeit der richtigen Packungsgrösse.
 - betroffene Wirkstoffe sind auf der aktuellen «Wirkstoffliste Teilmengenabgabe» des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) aufgeführt.
- ⚠** Lieferprobleme – mit Ausnahme der Präparate, deren Wirkstoffe auf der aktuellen Liste des BWL aufgeführt sind – stellen keine medizinische Indikation für die Abgabe von Teilmengen dar.

11.1 Verfallene respektive zu entsorgende Arzneimittel und Medizinprodukte

- Verfallene Arzneimittel und Medizinprodukte sind unabhängig vom Lagerort (z. B. Notfallkoffer, Arzneimittelkühlschrank, sterile Medizinprodukte etc.) rechtzeitig auszuscheiden und einer geregelten Entsorgung (z. B. Arzneimittel gehören in den Sonderabfall) zuzuführen.
- Behältnisse für zu entsorgende Heilmittel sind als solche klar und eindeutig zu kennzeichnen und getrennt von den nicht verfallenen respektive nicht zu entsorgenden Heilmitteln zu platzieren (Vermeidung von Verwechslungen und verhindern, dass zu entsorgende Heilmittel wieder in den Handel gelangen).

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 10/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

- Unbefugte dürfen auch zu verfallenen respektive zu entsorgenden Heilmitteln keinen Zutritt haben.
- Die Lagerung von zu entsorgenden kontrollierten Substanzen des Verzeichnis a (Betäubungsmittel) muss - wie die Lagerung von deren einwandfreier Handelsware - getrennt von anderen Arzneimitteln diebstahlgesichert erfolgen. Die Entsorgung von kontrollierten Substanzen Verzeichnis a (Betäubungsmittel) muss in der Betäubungsmittel-Bestandesführung ordnungsgemäss ausgetragen und dokumentiert werden.
- Zu entsorgende kontrollierte Substanzen Verzeichnis a (Betäubungsmittel) sind *eingeschrieben* der Dienststelle Gesundheit und Sport des Kanton Luzern (DIGE) zur Vernichtung zuzusenden. Auf www.gesundheit.lu.ch unter der Rubrik *Bewilligungen, Merkblätter, Formulare* ist eine Vorlage «Lieferschein Betäubungsmittel-Entsorgung» verfügbar. Eine persönliche Abgabe in der DIGE ist nicht möglich.

11.2 Kontrollierte Substanzen des Verzeichnis a (Betäubungsmittel) und des Verzeichnis b (psychotrope Substanzen)

- Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a (Betäubungsmittel) (gemäss BetmVV-EDI) müssen getrennt von anderen Arzneimitteln und anderen Waren diebstahlsicher aufbewahrt werden. (Art. 30 Abs. 3 Heilmittelverordnung, SRL 830).
- Über jede kontrollierte Substanz des Verzeichnis a (Betäubungsmittel) ist unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Dosierung und Darreichungsform bis auf Patientenebene Buch zu führen.
- Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b (psychotrope Substanzen) sind wie alle anderen Arzneimittel mittels gesetzeskonformen Schliesssystem gesichert so aufzubewahren, dass Unbefugte zu keiner Zeit Zugang zu den Arzneimitteln haben, auch nicht im Notfall!
- Da ein Heilmittelbetrieb gemäss Art. 57, 63 und 64 BetmKV verpflichtet ist, sich jederzeit über die Bezüge und die Verwendung bzw. die Abgabe und die Entsorgung von kontrollierten Substanzen des Verzeichnis a und b auszuweisen, muss auch der aktuelle Bestand der kontrollierten Substanzen des Verzeichnis b (psychotrope Substanzen) jederzeit im Heilmittelbetrieb nachweislich ausgewiesen werden können (vgl. u. a. auch *Regeln der Guten Abgabepaxis*).
- Mindestens einmal im Jahr ist eine jährliche Bilanzierung für alle kontrollierten Substanzen des Verzeichnis a und des Verzeichnis b durchzuführen und zu dokumentieren inklusiver der Freigabe durch die fvP.
- Das genaue Vorgehen bezüglich des Umganges mit den kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und b ist detailliert in einer Arbeitsanweisung inkl. Nachweisdokumenten im QSS von der fvP des jeweiligen Heilmittelbetriebes festzulegen und zu dokumentieren.

11.3 Beschriftung von Arzneimitteln

Betriebe mit einer Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln (öffentliche Apotheken, Privatapotheken in Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Naturheilpraxen) müssen zwingend alle Arzneimittel-Packungen der Abgabekategorie A-D, die den Betrieb auf ärztliche Verschreibung verlassen, patientenspezifisch beschriften.

Auf die Beschriftung darf in keinem Fall verzichtet werden, auch wenn der Patient respektive die Patientin darauf verzichten würde. Nur so ist die Rückverfolgbarkeit der Originalpackungen auf den Abgabebetrieb und den Patienten respektive die Patientin sichergestellt.

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 11/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

Die Beschriftung muss sehr gut leserlich, mit einer Etikette auf jeder Originalpackung erfolgen und mindestens folgende Angaben enthalten:

- Name, Vorname Patient/in
- Posologie
- Abgabebetrieb (Name und Adresse)
- Abgabedatum
- Publikumspreis
- Hinweisetiketten (z. B. vor Gebrauch gut umschütteln)

12 Medizinprodukte

12.1 Handhabung / Lagerung

Für den Umgang mit Medizinprodukten gelten fast die gleichen Vorgaben wie für Arzneimittel.

- ⚠ Sehr viele Medizinprodukte haben ein Verfalldatum, d.h. auch bei diesen Produkten muss regelmässig eine Verfalldatenkontrolle durchgeführt werden. Ebenso muss der Einsatz oder Verkauf verfallener Produkte ausgeschlossen werden.
- ⚠ Für viele Medizinprodukte werden vom Hersteller auch Lagerbedingungen vorgegeben, d.h. die Einhaltung der vorgegebenen Lagerbedingungen muss ebenfalls sichergestellt werden und gegebenenfalls mittels Umgebungsmonitoring an den Lagerorten der Medizinprodukte überwacht werden.
- ⚠ Viele in einer Praxis / in einem Betrieb eingesetzte Geräte sind als Medizinprodukte zertifiziert (CE-Kennzeichnung). Diese Geräte müssen regelmässig gewartet, instandgehalten und kalibriert werden. Für jedes dieser Geräte ist ein Gerätejournal zu führen, welches die gesamte Historie des Gerätes von der Evaluation bis zur Ausserbetriebnahme vollständig dokumentiert.

12.2 Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten

- Die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten ist nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Technik unter Einhaltung der Herstellervorgaben durchzuführen¹⁰.
- Ebenso muss die Infrastruktur dem aktuellen Stand Wissenschaft und Technik entsprechen.
- Die Hygieneanforderungen sind zu berücksichtigen.
- Die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten erfordert ausgebildetes Fachpersonal, das sich laufend fort- und weiterbildet.
- Die Prozesse der Aufbereitung und Instandhaltung müssen im QSS detailliert beschrieben und dokumentiert sein.
- Die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten¹¹ stellt je nach Gerät / Instrument spezielle Anforderungen an die Prozesse, Räume und Infrastruktur dar.

Die wichtigsten Punkte, die erforderlich sind:

- Möglichst eigene, abgeschlossene Räume, die für diese Tätigkeiten leicht zu reinigen sind (z. B. glatte Oberflächen im gesamten Raum) und ausschliesslich für diese genutzt werden.

¹⁰ z.B. klare Zonenkonzepte (rot, gelb, grün) zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen, Beladungspläne, fach- und sachgerechte Lagerung der aufbereiteten Medizinprodukte, Hygienepläne etc.

¹¹ z.B. die Aufbereitung von Instrumenten mit Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Autoklaven oder die Reinigung und Aufbereitung von Endoskopen

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 12/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

- Klares Zonenkonzept (rot, gelb, grün) inklusive «Einbahn-Prozess».
 - Ausschliessliche Verwendung von Geräten, Produkten etc., die für die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten zugelassen sind respektive als Medizinprodukte zertifiziert wurden.
- i** Auch hier ändern sich die Anforderungen kontinuierlich. Auf der Webseite der Swissmedic und der Kantonsapothekervereinigung sind weiterführende Detailinformationen verfügbar.

13 Wahlfreiheit: Umsetzung Art. 26 des HMG

Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels muss eine zur Verschreibung und Abgabe berechnigte Person zuhanden des Patienten respektive der Patientin grundsätzlich eine Verschreibung (Rezept) ausstellen.

Der Patient oder die Patientin kann auf diese Verschreibung verzichten. Dies wird im Heilmittelgesetz (Art. 26 Abs. 4, SR 812.21) seit dem 1. Januar 2019 gefordert.

- i** Dies ist eine Umkehr der früher gängigen Praxis im Kanton Luzern, bei der die Patientinnen und Patienten ein Rezept explizit verlangen mussten. Das Merkblatt *Abgabe von Heilmitteln in Praxen mit einer Privatapothekenbewilligung* auf www.gesundheit.lu.ch gibt Empfehlungen zur Umsetzung.
- i** Ein entsprechend gut sichtbarer Hinweis ist für die die Patientinnen und Patienten in den Praxisräumen zu platzieren.

14 Herstellung nach GMP kleine Mengen

Die Herstellung von Arzneimitteln nach *GMP kleine Mengen* ist ausschliesslich Betrieben mit einer Swissmedic oder kantonalen Herstellbewilligung erlaubt. Das heisst die Herstellung ist einzig öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien im Rahmen ihrer Kompetenz erlaubt. Auf Details zu diesem Thema wird in diesem Dokument nicht eingegangen. Weiterführende Informationen zur Herstellung sind auf den im Kapitel 4 aufgeführten Webseiten zu finden.

- i** Praxen (Arzt- / Zahnarzt- / Naturheilpraxen etc.) und in der Regel auch Institutionsapotheken verfügen nicht über eine Herstellbewilligung und dürfen deshalb keine Arzneimittel herstellen und an Patientinnen und Patienten abgeben. Das heisst, sie dürfen z. B. nicht mit Arzneimittelanbrüchen arbeiten, Arzneimittel abfüllen oder Allergiesets befüllen.
- i** Ebenso dürfen diese Heilmittelbetriebe keine Arzneimittel bei einem Lohnhersteller via Lohnherstellvertrag herstellen lassen und an ihre Patientinnen und Patienten abgeben (z. B. Arzneimittelverblisterung).
- i** Das Abfüllen und Umfüllen von Arzneimitteln gilt als Herstellung und ist deshalb nur Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien im Rahmen ihrer Kompetenz vorbehalten.

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 13/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

15 Durchführung von Inspektionen

15.1 Vorbereiten der Inspektion durch Heilmittelinspektor/in

- a) Prüfen der aktuellen Bewilligung des Betriebs;
- b) Festlegen des Inspektionstermins und in der Regel schriftliche Ankündigung (mindestens zwei Wochen vor Inspektionstermin);
- c) Vorbereiten des Inspektionsmoduls auf den spezifischen Heilmittelbetrieb¹² etc.

15.2 Ablauf einer Inspektion im Heilmittelbetrieb vor Ort

- a) Anmeldung / Begrüssung der im Betrieb anwesenden Personen (z. B. fvP, Betriebsbewilligungsinhaber/in, Stellvertreter/in);
- b) Kurze Vorinformation über den Grund / Zweck der Inspektion;
- c) Installation allfälliger Messmittel im Betrieb (z. B. zur Temperaturkontrolle);
- d) Einführungsgespräch mit Information über den Anlass / Zweck und den Ablauf der Inspektion sowie Information / Aufklärung über allfällige rechtliche Aspekte und Einholen des Einverständnisses für fotografische Dokumentationen etc.;
- e) Die fvP bestimmt, welche Betriebsmitarbeitende an der Inspektion teilnehmen und dem Heilmittelinspektor während der Inspektion zur Verfügung stehen
- f) Systematische Kontrolle der zu prüfenden Inspektionenpunkte;
- g) Schlussbesprechung wenn möglich in Anwesenheit der fvP (erste mündliche Zusammenfassung der Eindrücke / Ergebnisse durch die inspizierende Person, Information über das weitere Vorgehen, gegebenenfalls Beschlagnahmungsprotokoll, veranlassen von Sofortmassnahmen);
- h) Information, dass Inspektionsbericht innerhalb von ca. vier Wochen per Post zugestellt wird sowie Verabschiedung und Abschluss der Inspektion vor Ort.

i Es ist zwingend, dass dem Heilmittelinspektor respektive der Heilmittelinspektorin während der gesamten Inspektionszeit ein Mitarbeiter oder eine Mitarbeiterin des Heilmittelbetriebes zur Verfügung steht. Des Weiteren wird davon ausgegangen, dass die fvP während dieser Zeit ebenfalls im Heilmittelbetrieb anwesend ist. Ausnahmen sind vor allem bei unangekündigten Inspektionen möglich.

15.3 Nachbereitung der Inspektion durch Heilmittelinspektor/in

- a) Inspektionsbericht und Mängelliste erstellen, bei kritischen Mängeln gegebenenfalls auch Fristen zur Behebung der Mängel vorgeben, eine Nachinspektion vorsehen etc.
- b) Mängelklassifizierung

K Kritischer Mangel **sofort zu beheben.**
Bedeutendes Risiko, führt zu einem Produkt, welches den zu behandelnden Menschen gefährdet.

W Wesentlicher Mangel **kurzfristig zu beheben.**
Bedeutendes Risiko, führt zu einem Produkt, welches nicht spezifikationskonform bzw. nicht der Zulassung entspricht.

A Anderer Mangel **mittelfristig zu beheben.**
Es ist keine ernsthafte Bedrohung der Gesundheit zu erwarten.

¹² Die Prüfpunkte während der Inspektion orientieren sich u. a an der Struktur und den Themen eines Qualitätssicherungssystems (vgl. Merkblatt Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben auf www.kantonsapotheker.ch). Diese Prüfpunkte werden an die Tätigkeit und die Betriebsart angepasst und ggf. auch noch vor Ort erweitert oder gekürzt.

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 14/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

- c) Internes Überprüfen des vom Heilmittelinspektorat finalisierten Inspektionsberichts durch die Kantonsapothekerin respektive die Stellvertretende Kantonsapothekerin inklusive Freigabe des Berichts;
- d) Versand des Inspektionsberichtes mit der Aufforderung an die fvP des Heilmittelbetriebes einen entsprechenden Massnahmenplan zu erstellen und diesen fristgerecht an die Dienststelle Gesundheit und Sport (DIGE) einzureichen. Ausserdem erhält die fvP die Möglichkeit, schriftlich zu den festgestellten Mängeln Stellung zu nehmen. Auf www.gesundheit.lu.ch unter der Rubrik *Bewilligungen, Merkblätter, Formulare* ist eine Vorlage zum Erstellen des Massnahmenplans verfügbar. In diese sind die festgestellten Mängel mit den entsprechend eingeleiteten Massnahmen zur Behebung der Mängel von der fvP einzutragen.
- e) Bei kritischen und wesentlichen Mängeln sind zwingend auch nötigen Dokumente (z. B. Verträge, Aufträge, Fotos, QSS-Dokumente) als Belege der jeweiligen Mängelbehebung einzureichen.
- f) Die Frist für die Einreichung des Massnahmenplans und der dazugehörigen Dokumente beträgt vier Wochen nach Versand des Inspektionsberichtes (sofern keine Sofortmassnahmen notwendig sind).
- g) Beurteilung des Massnahmenplans durch den Inspektor respektive die Inspektorin
 - wenn nicht akzeptiert: Aufforderung, die Angaben zu präzisieren und/oder andere Massnahmen zu treffen z. B. Nachinspektion.
 - wenn akzeptiert: Bestätigungsbrief und formeller Abschluss.

15.4 Kosten für die Inspektion

Inspektionen sind kostenpflichtig. Es wird der effektive Aufwand (inkl. Vor- und Nachbereitung, Reisepauschale etc.) gemäss der aktuell gültigen Gebührenweisung in Rechnung gestellt. Die Gebührenweisung ist ebenfalls auf www.gesundheit.lu.ch unter der Rubrik *Bewilligungen, Merkblätter, Formulare* zu finden.

16 Allgemeine Mängel in einem Heilmittelbetrieb

- Fehlendes / ungenügendes QSS (vgl. KAV Positionspapier 0006 – Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben) wie z. B.:
 - QSS enthält nicht alle geforderten Prozesse;
 - Arbeitsanweisung für die Handhabung der Temperaturkontrolle fehlt;
 - fehlende formelle Freigabe der einzelnen QSS-Dokumente durch die fvP;
 - Revisionsintervall für QSS-Dokumente nicht festgelegt;
 - keine Arbeitsanweisung für Selbstinspektionen respektive fehlende Selbstinspektionen;
 - fehlende Arbeitsanweisung im Umgang mit potenziell infektiösem Material und Sonderabfällen;
 - keine Vorgaben zur Schulung der Mitarbeitenden und deren Dokumentation (z. B. Bestätigungen, Zertifikate) hinsichtlich Fort- und Weiterbildungen im Umgang mit Heilmitteln;
 - fehlende Einarbeitungsvorgaben für neue Mitarbeitende;
 - keine Regelung der Stellvertretung für die fvP vorgegeben;
 - Kompetenzen, Aufgaben, Pflichten und Rechte der fvP im Organigramm / Pflichtenheft / Stellebeschreibung nicht festgelegt;

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 15/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

- fehlende / ungenügende Pflichtenhefte / Stellenbeschreibung für Mitarbeitende (Regeln, Aufgaben, Rechte und Pflichten);
 - Zutrittsregelung zu den Heilmitteln nicht für alle Mitarbeitende (z. B. Reinigungskraft) klar geregelt;
 - QSS nicht an Heilmittelbetrieb angepasst;
 - Kein Verweis auf Gesetze / Regelwerke / Betriebsanleitung (können nur als Referenz genutzt werden);
 - effektive Umsetzung im Betrieb fehlt;
 - Kann- respektive Soll-Formulierungen werden verwendet;
 - Abgabeprozess von rezeptpflichtigen Arzneimitteln der Swissmedic Abgabekategorie A nicht gesetzeskonform (fehlende ärztliche Freigabe) und andere.
- Nicht GxP-konforme Korrekturen (z. B. Verwendung von TippEx, Fehlen von Datum / Visum / Begründung oder fehlende Freigabe durch fvP etc.);
 - QSS wird nicht gelebt respektive nicht umgesetzt;
 - nicht genügend und/oder ungenügend qualifizierte / ungenügend geschulte Mitarbeitende;
 - ungenügende Ordnung;
 - ungeeignete Räume (z. B. nicht leicht zu reinigen);
 - fehlende Reinigungs- und Desinfektionsvorgaben im QSS, fehlende Dokumentation etc.;
 - Wahlfreiheit Art. 26 HMG nicht oder nicht korrekt umgesetzt (z. B. Patienteninformation);
 - Verträge mit Dienstleistern (z. B. für Verfalldatenkontrolle), Wartungen etc. fehlen;
 - Umgang mit Praxissoftware nicht im QSS festgelegt;
 - keine Rückverfolgbarkeit, wer / wann / was / wieso in der Praxis-, Betriebssoftware durchgeführt hat (z. B., weil mehrere Personen das gleiche Passwort benutzen / fehlender Audit Trail etc.).

17 Häufige Diskussionspunkte bei Planinspektionen

- Nicht lesbare oder schlecht lesbare Grundrisspläne mit fehlender Bezeichnung aller Heilmittellager;
- Zutrittsregelung / Schliesskonzept zu den Arzneimitteln ungenügend;
- Räumlichkeiten / Zonenkonzept / Dokumentation für die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukte fehlt oder ist ungenügend;
- Herstellbereich erfüllt Anforderungen nicht;
- Hygieneaspekte (z. B. fehlender Putzraum, WC neben Arzneimittellager).

18 Häufige Mängel bei Inspektionen von Apotheken und Arztpraxen

- Ungenügende / unvollständige / fehlende Buchführung der kontrollierten Substanzen;
- fehlende respektive von fvP nicht nachweislich freigegebene Jahresbilanz für die kontrollierte Substanzen des Verzeichnis a (Betäubungsmittel) und Verzeichnis b (psychotrope Substanzen) (Achtung: Benzodiazepine und andere kontrollierte Substanzen Verzeichnis b nicht vergessen!);
- Betäubungsmittel-Lieferscheine werden bei der Wareneingangs-Kontrolle nicht datiert und visiert und danach nicht mindestens 10 Jahre respektive sogar 20 Jahre aufbewahrt. 20 Jahre sind empfehlenswert, da gemäss OR neu Patientinnen und Patienten bis zu 20 Jahre Regress nehmen können;

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 16/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

- nur aktuelle Temperatur-Messung (Ist-Wert) dokumentiert und nicht die Min- und Max-Werte;
- Nichteinhalten der Lagerbedingungen der Heilmittel;
- fehlende Massnahmenkonzepte bei Über- oder Unterschreiten der Lagerbedingungen;
- fehlende periodische Kontrolle und Freigabe der Temperaturprotokolle durch die fvP;
- Freigabe der Massnahme / Entscheide nach einer Out Of Specification (OOC) Situation durch die fvP;
- fehlendes Umgebungsmonitoring;
- fehlende Pest Control (Ungeziefermonitoring);
- zu hohe / zu tiefe Lagertemperaturen (dauernd / temporär) an den Lagerorten, ohne dass Massnahmen ergriffen wurden;
- Haushaltskühlschränke respektive nicht qualifizierte Kühlschränke zur Lagerung von zu kühlenden Arzneimitteln;
- Ein- / Anfrieren von Arzneimitteln im Kühlschrank;
- Messmittel (z. B. Blutdruckmessgerät) nicht kalibriert respektive nicht rekaliert und/oder nicht für diesen Zweck geeignet;
- Chargen-Zertifikate anstelle gerätespezifischer Kalibrierzertifikate für die Messmittel;
- fehlendes Gerätejournal für die Messmittel;
- keine rechtsgültige Unterschrift auf den Rezeptformularen;
- FEFO nicht umgesetzt;
- nicht verkehrsfähige Arzneimittel im Sortiment;
- Arztpraxen: Rezeptformulare nicht geschützt vor dem Zugriff unbefugter Personen gelagert;
- Arztpraxen: Betäubungsmittel-Rezeptformulare nicht ausschliesslich persönlich zugänglich für den Arzt / die Ärztin gelagert;
- fehlende fachliche Freigabe durch die abgabeberechtigte Person (Arzt / Ärztin respektive Apotheker / Apothekerin) bei der Mitgabe von Arzneimitteln;
- fehlende Prozessbeschreibung für die Bereitstellung von Arzneimitteln (z. B. Doppelkontrolle);
- fehlende oder unvollständige Beschriftung von Arzneimittel-Packungen z. B. nicht eindeutige Identifikation der Patient/innen, fehlender Publikumspreis, Abgabeort etc.;
- Abgabe von Teilmengen nicht korrekt vorgegeben / umgesetzt;
- Import und Abgabe von nach Art. 49 AMBV importierten Arzneimitteln nicht in der Arbeitsanweisung (SOP) beschrieben und ungenügende oder fehlende Dokumentation;
- in der Schweiz nicht verkehrsfähige Arzneimittel an Lager;
- fehlende / ungenügende Verfalldatenkontrolle (QSS, Dokumentation, nicht alle Lagerorte etc.);
- falscher Umgang mit Anbrüchen von Mehrdosenbehältern;
- Prozess und Umgang mit Retouren nicht vorgegeben / nicht dokumentiert;
- Herstellbereich: Waagen sind nur geeicht (Eichmeister) und nicht kalibriert;
- Bei Herstellung kritischer Formula Arzneimittel wird keine tägliche Funktionsprüfung der Waage vor Arbeitsbeginn durchgeführt.

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 17/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |

19 Häufige Mängel bei der Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten

- Aufbereitung von Einwegprodukten respektive Einwegmaterial. Dies ist verboten!
- Fehlendes QSS und entsprechende detaillierte Vorgaben des gesamten Aufbereitungsprozesses (von der Vorreinigung bis zur Freigabe der aufbereiteten Medizinprodukte);
- Transport benutzter Geräte / Instrumente nicht geregelt und/oder ungenügend (z. B. in offenen Behältern);
- Reinigungs- und / oder Desinfektionsmittel: Verdünnung, Einwirkzeit, Standzeiten nicht eindeutig definiert oder nicht korrekt. Fehlende Dokumentation;
- für die Aufbereitung und Instandhaltung werden nicht zugelassene / ungeeignete Reinigungsmaterialien und Reinigungsmittel eingesetzt;
- Einsatz falscher oder keiner Indikatoren;
- Autoklav falsch eingestellt, Einsatz falscher Aufbereitungszyklen wie z. B. Schnellprogramm anstelle des zwingend erforderlichen «Prionen-Programms» (134 °C bei einer 18-minütigen Haltezeit);
- Fehlende Gerätedokumentationen: fehlendes / ungenügendes Gerätejournal, d.h. fehlende Wartungsdokumente / Zertifikate / Validierungsunterlagen etc.;
- Wartungs-, Validierungs-, Kalibrierungs-, Zertifizierungsvorgaben etc. sind im QSS nicht vorgegeben und/oder nicht dokumentiert;
- fehlende Klassifizierung der Medizinprodukte;
- fehlende oder ungenügende Vorgaben zur Beladung (Beladungsschema);
- fehlende Schweissnahtkontrolle (Seal-Check);
- Verwendung von ungeeigneten, nicht qualifizierten Geräten;
- Risiko von Kreuzkontamination / Rekontamination wegen ungeeigneten Räumlichkeiten / Prozessen;
- unvollständige, ungenügende Sterilisationsprotokolle (z. B. fehlende Chargenfreigabe);
- Einsatz von nicht fusselfreien Einwegtüchern (Trocknung);
- fehlende Schutzausrüstung für die Mitarbeitenden;
- Verwendung von Leitungswasser anstelle von vollentsalztem, pyrogenfreiem Wasser für die Schlusspülung;
- Vakuumtest und Dampfdurchdringungstest werden nicht im notwendigen Intervall durchgeführt.

| | | | | | |
|---------|------------|-----------------|--------------------------------------|----------|-------------------------|
| Version | V02.1 | Titel | Inspektionen von Heilmittelbetrieben | Seite | 18/18 |
| Datum | 19.01.2026 | Erstellt von | Raphaella Imhof | Funktion | Stv. Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Geprüft von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |
| Datum | 29.01.2026 | Freigegeben von | Katrin Dühr | Funktion | Kantonsapothekerin |