

Merkblatt: Kontrollen von Heilmittelbetrieben

Dieses Merkblatt enthält Informationen und Hinweise, die dem aktuellen Stand der gesetzlichen Grundlagen und/oder des Wissens 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 verantwortlichen Person.

1 Inhalt

1 Inhalt	1
2 Einführung	2
3 Geltungsbereich	2
4 Abkürzungen, Begriffe, Glossar	2
5 Rechtliche Grundlagen und weitere Richtlinien, Literatur etc.	3
5.1 Gesetzliche Grundlagen	3
5.1.1 Nationale Gesetzgebung	3
5.1.2 Kantonalen Gesetzgebung	3
5.2 Richtlinien, Positionspapiere und Literatur	3
5.2.1 Swissmedic (www.swissmedic.ch)	3
5.2.2 Kantonsapotheker Vereinigung (www.kantonsapotheker.ch)	3
5.2.3 Kanton Luzern (www.gesundheit.lu.ch)	4
6 Fachtechnisch verantwortliche Person (fvP)	4
7 Qualitätssicherungssystem (QSS)	4
8 Dokumentation	5
9 Lagerorte von Arzneimitteln (Apotheke)	6
9.1 Lagerung	6
9.1.1 Getrennte Lagerung	6
9.1.2 Zutrittskontrolle / Schliesskonzept	7
9.1.3 Umgebungsmonitoring (z.B. Temperaturkontrollen)	7
10 Lagerbewirtschaftung	8
10.1 Betäubungsmittel (kontrollierte Substanzen)	8
10.2 Beschriftung von Arzneimitteln	9
11 Medizinprodukte	9
11.1 Handhabung / Lagerung	9
11.2 Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten	10
11.2.1 Aufbereitung und Instandhaltung von Instrumenten mit Kleinstereilisatoren	10
12 Wahlfreiheit: Umsetzung Art. 26 des HMG	10
13 Herstellung nach GMP kleine Mengen	11
Anhang 1: Häufige Fehler / Mängel / Probleme / Tipps und Regeln	12
Anhang 2: Durchführung von Kontrollen	19



Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	1/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name ,fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

2 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 Betreiber von Heilmittelbetrieben (z.B. Privatapotheke einer Arzt-/Zahnarzt- oder Naturheilpraxis, Institutionsapotheke) und die fachlich verantwortlichen Personen (fvP) des Betriebes. Es soll helfen, die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen und sich auf Inspektionen vor Ort und Planinspektionen vorzubereiten.

Das Merkblatt basiert auf die zum Zeitpunkt der Erstellung aktuellen nationalen und kantonalen Anforderungen an das Führen eines Heilmittelbetriebes.

Die eidgenössische Gesetzgebung verlangt, dass ein Betrieb, welcher Heilmittel abgibt oder mit Heilmitteln umgeht (inkl. Betäubungsmittel), die anerkannten Regeln einhält und den aktuellen Stand der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaft umsetzt. Dazu gehört unter anderem auch ein der Tätigkeit angepasstes Qualitätssicherungssystem, welches alle Aspekte im Umgang mit Heilmitteln abdeckt. Dieses QSS ist der Dienststelle Gesundheit und Sport jederzeit auf Verlangen hin vorzulegen.

-  Die gesetzlichen Grundlagen und der Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften entwickeln sich laufend weiter. Es ist in der Verantwortung der Betreiber und/oder der fachlich verantwortlichen Person, den Betrieb laufend an die aktuellsten Vorgaben anzupassen.
-  Die Anforderungen gelten nicht nur für AM, sondern auch für Medizinprodukte.

3 Geltungsbereich

Betriebe im Kanton Luzern, die mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte) umgehen

4 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	
fvP	fachverantwortliche Person		
QSS	Qualitätssicherungssystem		Ein Betriebskonzept ist kein QSS!
AM	Arzneimittel		
Mep	Medizinprodukte		
SMC	Swissmedic		
OOS	Out Of Specification	Ausserhalb der Grenzwerte	

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	2/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name, fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

5 Rechtliche Grundlagen und weitere Richtlinien, Literatur etc.

(wichtigste Dokumente)

5.1 Gesetzliche Grundlagen

5.1.1 Nationale Gesetzgebung

- Heilmittelgesetz SR 812.21 und dazugehörige Verordnungen und Erlasse¹ HMG
- Betäubungsmittelgesetz SR 812.121 und dazugehörige Verordnungen BetmG
- Betäubungsmittel Kontrollverordnung SR 812.812.1 BetmKV
- Medizinalberufegesetz SR 811.11 mit dazugehörigen Verordnungen MedBG
- Bundesgesetz über die Krankenversicherung und dazugehörige Verordnungen KVG
- Hygieneverordnung EDI, SR 817.024.1 HygV

5.1.2 Kantonalen Gesetzgebung

- Gesundheitsgesetz SRL 800 GesG
- Heilmittelverordnung SRL 830
- Medizinalberufeverordnung [MbV], SRL 805 MbV
- Kantonale Betäubungsmittelverordnung SRL 833

5.2 Richtlinien, Positionspapiere und Literatur

Übersicht über die wichtigsten Dokumente:

5.2.1 Swissmedic (www.swissmedic.ch)

- Abgrenzungskriterien Arzneimittel - Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände
- Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen (PDF, 375 kB, 02.09.2021)
- WL Wegleitung zur Checkliste Aufbereitung von Endoskopen (26.05.2021)

5.2.2 Kantonsapotheker Vereinigung (www.kantonsapotheker.ch)

5.2.2.1 Kantonsapotheker Vereinigung (national)

- Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel
- 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
- Wiederaufbereitung Medizinprodukte

5.2.2.2 Kantonsapothekervereinigung NWCH (Nordwest Schweiz)

- Positionspapier - Magistralrezeptur / Lohnherstellung durch SD-Ärzte und Ärztinnen
- Positionspapier - Ärztliche Verschreibungen
- Positionspapier - Anforderungen an Computer gestützte Systeme in Apotheken, Drogerien und Arztpraxen
- Positionspapier - Umgang mit Arzneimitteln in Spitälern und Institutionen mit Fokus auf das Stationsmanagement

¹ z.B. GxP

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	3/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name ,fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

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

- MB Kontrolle + Entsorgung Betäubungsmittel
- MB Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen
- MB Betriebsbewilligung zum Führen einer Privatapotheke in einer Arztpraxis
- MB Abgabe von Heilmitteln in Praxen mit einer Privatapothekenbewilligung
- Vademecum Substitutionstherapie

6 Fachtechnisch verantwortliche Person (fvP)

⚠ Die fvP trägt die Verantwortung für die Führung und den Betrieb der Praxisapotheke, 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 andern Mitarbeitenden (auch Ärztinnen und Ärzten) in der Praxis/Betrieb weisungsbefugt ist;
- im Rahmen der Qualitätssicherung die internen Vorgaben/Prozesse zur Handhabung der Heilmittel schriftlich vorgibt und diese Dokumente abschliessend freigibt;
- im Qualitätssicherungssystem die Aufgaben, Kompetenzen, Rechte und Pflichten aller Mitarbeitenden im Umgang mit Heilmitteln eindeutig festlegt;
- die Aufsicht und Kontrolle über nicht abgabeberechtigte Personen durch abgabeberechtigte Personen sicherstellt;
- persönlich für den fachgerechten und gesetzeskonformen Umgang mit Heilmitteln, Arzneimitteln (inkl. Betäubungsmittel) und Medizinprodukten in der Praxis aufsichtsrechtlich haftet;
- u.a.

(vgl. auch Selbstdeklaration bei den Bewilligungsanträgen und das Positionspapier 0019 der Kantonsapothekervereinigung - Umgang mit Arzneimitteln in Spitälern und Institutionen mit Fokus auf das Stationsmanagement auf www.kantonsapotheker.ch)

7 Qualitätssicherungssystem (QSS)

Im Rahmen der Handhabung von Heilmitteln muss die Patientinnen-/Patientensicherheit 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 Qualitätssicherungssystem verfügen. Ein QSS wird heute nicht nur in der Heilmittelgesetzgebung, sondern auch im KVG gefordert und ist Voraussetzung für eine Betriebsbewilligung.

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 die Schulung
- eine Quelle für Verbesserungen
- ein Ausgangspunkt für mögliche Kostensenkungen
- das Fundament, um im Qualitätswettbewerb zu bestehen
- die optimale Vorbereitung für eine Kontrolle
- u.a.

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	4/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name, fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

i Es gibt QSS-Vorlagen von Grossisten oder z.B. von der [Ärztegesellschaft des Kantons Zug](#).² Diese Dokumente können aber nicht einfach übernommen werden und müssen individuell an die jeweilige Praxis und deren Tätigkeit angepasst werden und können nicht 1:1 kopiert werden. Gewisse Dokumente werden je nach Betrieb nicht gebraucht, andere Dokumente können fehlen und je nachdem muss deshalb eine Arbeitsanweisung selber erstellt werden.

Nur die Vorlagen zu übernehmen oder das QSS eines anderen Betriebes zu kopieren reicht nicht aus, denn das Qualitätssicherungssystem muss:

- zwingend und im Detail an den eigenen Betrieb und den Standort (Räumlichkeiten, Infrastruktur, eingesetzte Materialien, Personal etc.) angepasst werden;
- für den Betrieb spezifische Vorgabe- (z.B. SOP's³) und Nachweisdokumente⁴ und Checklisten⁵ enthalten;
- alle Dokumente müssen formell mit Datum und Unterschrift durch die fvP in Kraft gesetzt worden sein (jede einzelne Arbeitsanweisung);
- ersetzte Versionen sind zu archivieren, damit die Rückverfolgbarkeit sichergestellt ist;
- die Dokumente müssen regelmässig den aktuellen Gegebenheiten bzw. neuen oder angepassten Prozessen des Betriebes und/oder den gesetzlichen Gegebenheiten angepasst werden;
- sicherstellen, dass alle Mitarbeiter regelmässig geschult werden.

A 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 State Of The Art entsprechen.

A Eine gute Arbeitsanweisung erlaubt einer betriebsfremden Person, den Prozess ohne Vorwissen und Hilfe abzuarbeiten (sinngemäss wie ein Kochbuch).

A Soll/Kann-Formulierungen in Arbeitsanweisungen sind verboten.

A Gesetzestexte, Richtlinien und Gebrauchsanweisungen/Betriebsanleitungen sind keine betriebspezifischen Arbeitsanweisungen. Auf diese Dokumente kann nur referenziert werden (z.B. in einem Literaturverzeichnis).

8 Dokumentation

A Was nicht dokumentiert ist, wurde nicht gemacht!

- Alle sicherheits- und qualitätsrelevanten Vorgänge und Daten müssen dokumentiert werden. Die Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil des QSS. Sämtliche Dokumente müssen durch die fvP visiert und datiert sein.
- Die Verwaltung (Erstellung, Freigabe, Lenkung und Archivierung) von Vorgabe- und Nachweisdokumenten muss in einer SOP geregelt sein. Die Dokumentation muss immer rückverfolgbar sein und im Betrieb aufbewahrt werden.
- Der Schutz der Daten muss immer sichergestellt sein (gilt vor allem für die schützenswerten Daten).

² Die Dokumente sind bereits relativ alt und sind auch nicht mehr in allen Punkten aktuell.

³ z.B. Detaillierte Angaben zu den Räumen (was, wird wie und wo gemacht), welches Desinfektionsmittel wie und wo eingesetzt wird (z.B. wie verdünnt, wann, etc.)

⁴ z.B. Vorgaben zur Archivierung, ausgefüllte Nachweisdokumente, Temperaturkurven

⁵ Checklisten helfen nichts zu vergessen und können je nach Ausführung auch als Nachweisdokument genutzt werden, sie sagen aber nie etwas darüber aus ob die Anforderungen erfüllt wurden oder nicht

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	5/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name ,fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

- Elektronische Dokumentationen sind nur erlaubt, wenn sichergestellt (validiert und zertifiziert) ist, dass jeder Eintrag und jede Mutation immer „ad personam“ rückverfolgbar ist und Änderungen begründet/dokumentiert werden müssen.

i So muss sich z.B. jeder User immer persönlich anmelden/ausloggen und differenzierte Zugriffsberechtigungen zu den Daten müssen möglich sein.

Die Lesbarkeit und Dokumentenechtheit muss auch für elektronische Dokumente für mindestens 20 Jahre sichergestellt werden. Dies muss auf Verlangen auch nachgewiesen werden (d.h. auch dies muss validiert und zertifiziert sein).

- A** Excel, Word, PDF etc. erfüllen die Anforderungen an eine elektronische Dokumentation nicht.
- A** Die Archivierung elektronischer Dokumente muss so erfolgen, dass sie auch in 20 Jahren noch ohne spezielle Software lesbar sind.
- A** Elektronische Dokumente dürfen nachträglich nicht manipulierbar sein.⁶
- i** Bei Änderungen muss in jedem Fall rückverfolgbar sein, wer, wann, wieso das Dokument manipuliert hat. Es muss sichergestellt sein, dass einmal erstellte Dokumente nicht mehr gelöscht werden können.

9 Lagerorte von Arzneimitteln (Apotheke)

- A** Grundsätzlich muss für eine Apotheke ein eigener Raum vorgesehen werden.
- A** Jeder Lagerort für Arzneimittel gilt als Apotheke und muss die gleichen Anforderungen erfüllen.⁷
- A** Auch für Medizinprodukte müssen die Vorgaben des Herstellers für die Lagerung erfüllt werden.
- A** Der Arzneimittelkühlschrank befindet sich grundsätzlich in der Apotheke.
- A** Für Betäubungsmittel des Verzeichnis a ist eine getrennte Lagerung vorzusehen, die einen differenzierten Zugang ermöglicht. Bei grossen Mengen müssen sie in einem Tresor gelagert werden.

9.1 Lagerung

Die Lager müssen sauber, aufgeräumt, leicht zu reinigen und gut beleuchtet sein.

Die Lagerung und Aufbewahrung von Medikamenten in Privaträumen ist nicht gestattet.

9.1.1 Getrennte Lagerung

- Die Lagerung von Arzneimitteln hat getrennt von anderen Waren (z.B. Lebensmittel, Chemikalien, biologischen Proben) zu erfolgen.
- Die Lagerorte (Räume) und Geräte (Kühlschränke) müssen für den vorgesehenen Zweck geeignet sein.

⁶ Excel, Worddokumente etc. erfüllen diese Anforderungen nicht. Aus Datenbanke immer wieder neu erstellte Dokumente (z.B. Lieferscheine etc.) erfüllen diese Anforderungen nicht.

⁷ 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.)

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	6/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name, fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

9.1.2 Zutrittskontrolle / Schliesskonzept

- Es muss der Nachweis erbracht werden, dass zu keiner Zeit unbefugte Personen unbemerkten und unkontrollierten Zugang zu den Arzneimitteln / Heilmitteln haben ⁸.
 - Betäubungsmittel (Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen des Verzeichis A) müssen so gelagert werden, dass die Zutrittsberechtigung (physisch und elektronisch) differenziert erteilt werden kann⁹.
- i** Abschliessbare Türen/Schränke¹⁰ für die Lagerung von AM genügen deshalb in der Regel nicht. Eine Türe, die nur abschliessbar ist, kann offen gelassen werden oder wird aus Bequemlichkeit nicht bei jedem Verlassen des Raumes abgeschlossen.
- i** Eine mögliche Lösung sind selbstschliessende Türen z.B. mit einem Schnappschloss, welche von aussen immer mit einem Schlüssel oder Batch geöffnet werden müssen.
- i** Wird ein Raum entsprechend ausgestattet, kann er als begehbarer Schrank angesehen werden und mit Ausnahme der Betäubungsmittel des Verzeichnis a gelten bezüglich Zutrittskontrolle im Innern keine zusätzlichen Vorgaben.
- i** Wenn eine Apotheke geplant oder umgebaut wird, müssen auch entsprechende Flächen für die Bereitstellung der Medikationen und Kontrolle von Lieferungen vorgesehen werden. Auch für die Lagerung von noch nicht bearbeiteten Lieferungen und Retouren (z.B. leere Kisten) ist genügend Platz vorzusehen.
- i** Ein EDV-Anschluss für Bestellungen und die Lagerverwaltung in der Apotheke ist empfehlenswert.

9.1.3 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 sicherzustellen.

- Raumtemperatur +15 °C bis +25 °C
 - Kühlpflichtige Heilmittel +2 °C bis +8 °C
- i** Kühlpflichtige Heilmittel müssen in einem qualifizierten Arzneimittelkühlschrank gemäss DIN 13277:2022-05¹¹ gelagert werden (vgl. Merkblatt Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen).
Auch solche Geräte müssen mit einem systemunabhängigen kalibrierten Messmittel überwacht werden.
- i** Die Temperaturwerte müssen an allen Heilmittellagerorten überwacht und dokumentiert werden¹². Die genauen Messorte (besonders kritische Messpunkte) sind im QSS festzulegen.
- i** Kontrollfragen:
- Werden die Temperaturbedingungen an allen Stellen eingehalten?
 - Wo ist der kälteste Ort, wo ist der wärmste Ort? Wo ist das Thermometer platziert?

⁸ Gilt insbesondere auch für Patientinnen und Patienten

⁹ Es muss möglich sein, dass z.B. Lernende keinen Zutritt zu den Betäubungsmitteln des Verzeichnisses A haben. Dazu ist z.B. ein eigener Schliesskreis notwendig.

¹⁰ Gilt auch für Arzneimittelkühl- oder -thermoschränke, die nicht in einem entsprechend ausgestatteten Raum stehen.

¹¹ Neu beschaffte AM Kühlschränke müssen die seit 2022 geltenden DIN Normen erfüllen. Bereits bestehende KS nach DIN 58345 können weiter betrieben werden.

¹² 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	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	7/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name, fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

Ein analoges kalibriertes¹³ Thermometer mit Minimum-/Maximum-Funktion gilt als Minimalanforderung (der Maximal- und Minimalwert muss in diesem Falle aber täglich abgelesen und dokumentiert werden).

Es muss gezeigt werden, wie zeitnah Abweichungen von der Solltemperatur der Lagerbedingungen festgestellt werden und sichergestellt wird, dass umgehend geeignete Massnahmen erfolgen, die im QSS vorgegeben sind. Die fvP muss solche OOS und die getroffenen Massnahmen kontrollieren und freigeben.

- f** Die im QSS für OOS Ereignisse vorgegebenen Massnahmen sind zu dokumentieren und die getroffenen Massnahmen durch die fvP freizugeben.
- f** Je nach Anforderungen und räumlichen Gegebenheiten müssen auch weitere Parameter überwacht und dokumentiert werden (z.B. Luftfeuchte, Pest Control etc.).

10 Lagerbewirtschaftung

- Die Lagerbewirtschaftung ist nach dem Prinzip "First Expired First Out" (= FEFO) vorzunehmen (d. h. Packungen mit späterem Verfallsdatum sind hinter die mit früherem Verfallsdatum einzureihen).
- Verfalldatenkontrolle
Mindestens zweimal pro Jahr müssen die Verfalldaten im gesamten Lager kontrolliert werden. Die Kontrollen sind zu dokumentieren. Es muss aber sichergestellt werden, dass keine Ware, die vor der nächsten Kontrolle verfällt, in den Verkehr kommt. z.B. muss auch sichergestellt werden, dass bei neuen Lieferungen keine Ware vor der nächsten Kontrolle verfällt. Das genaue Vorgehen, um solche Fehler zu verhindern, muss im QSS als Arbeitsanweisung beschrieben sein. Eine Möglichkeit die Empfehlenswert ist, sind z.B. monatliche Verfalldatenkontrollen.
Das Vorgehen ist im QSS im Detail für alle Lagerorte vorzugeben (z.B. Notfallkoffer nicht vergessen).
- Ordnung
Platzmangel und Unordnung sind zu vermeiden, damit weniger Fehler entstehen.

f vgl. Regeln im Anhang 1

10.1 Betäubungsmittel (kontrollierte Substanzen)

Betm müssen getrennt von allen anderen Waren und Medikamenten sowie unter Verschluss gelagert werden. Bei grösseren Betm-Mengen können zusätzliche Sicherungsmassnahmen vorgeschrieben werden (z.B. Tresore). Es bestehen auch spezielle Vorschriften, was die Kontrolle und Dokumentation betrifft.

- Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, d und e der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung müssen getrennt von anderen Arzneimitteln und vor Diebstahl gesichert aufbewahrt werden (Art. 30 Abs. 3 Heilmittelverordnung, SRL 830).
- Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse b, c und f sind so aufzubewahren, dass Unbefugte keinen Zugang haben und eine differenzierte Zutrittsberechtigung zu andern Arzneimitteln möglich ist.
- Mindestens einmal im Jahr ist eine Inventur aller kontrollierten Präparate und Substanzen durchzuführen und zu dokumentieren.

¹³ Das Gerät muss individuell kalibriert und rekaliert werden. Batch/Serien Zertifikate / Kalibrierungsbelege etc. sind nicht gültig.

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	8/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name, fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

- Ein Betrieb ist gemäss Art. 57, 63 und 64 BetmKV verpflichtet, sich jederzeit über die Bezüge und die Verwendung bzw. die Abgabe und die Entsorgung von kontrollierten Substanzen auszuweisen. Somit muss der aktuelle Bestand jederzeit ersichtlich sein und es muss jährlich eine Bestandeskontrolle (Inventur) gemacht werden (vgl. Regeln der Guten Abgabepaxis und das MB Kontrolle + Entsorgung Betäubungsmittel).
- ⚠ Über jede kontrollierte Substanz und über jedes Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen ist (unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Dosierung und Darreichungsform) Buch zu führen (inkl. Jahresbilanz, unterschrieben von der fvP). Diese ist den Behörden jederzeit auf Verlangen vorzulegen!
- Das genaue Vorgehen ist im QSS zu regeln.

10.2 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.

Unbeschriftete Packungen dürfen den Betrieb nicht verlassen.

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

Die Beschriftung muss sehr gut leserlich - am besten mit einer Etikette auf jeder Packung - erfolgen und folgende Angaben enthalten:

- Name, Vorname, Geburtsdatum Patientin/Patient
- Posologie
- Publikumspreis
- Abgabebetrieb (Name und Adresse)

11 Medizinprodukte

11.1 Handhabung / Lagerung

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

- ⚠ Sehr viele Medizinprodukte haben ein Verfalldatum, d.h. auch bei diesen Produkten muss z.B. regelmässig eine Verfalldatenkontrolle durchgeführt werden und der Einsatz verfallener Produkte muss ausgeschlossen werden.
- ⚠ Für viele Medizinprodukte werden vom Hersteller auch Lagerbedingungen vorgegeben, d.h. an den Lagerorten der Medizinprodukte muss ebenfalls ein Umgebungsmonitoring erfolgen, respektive die Einhaltung der vorgegebenen Lagerbedingungen sichergestellt sein.
- ⚠ Dies gilt grundsätzlich auch bezüglich der Zutrittskontrolle / Zutrittsberechtigung.
- ⚠ Viele in einer Praxis / in einem Betrieb eingesetzte Geräte sind Medizinprodukte¹⁴. Diese müssen je nach Gerät regelmässig gewartet, instand gehalten, kalibriert etc. werden. Für jedes dieser Geräte ist ein Gerätejournal zu führen, das von der Evaluation bis zur Ausserbetriebnahme die gesamte Historie des Gerätes dokumentiert.

¹⁴ Blutdruckmessgeräte, Fiebermessgeräte, Liegen, Laborgeräte, Autoklaven, Endoskope, Instrumente, Röntgengeräte, Laser, Infusomaten und vieles mehr je nach Tätigkeit und Angebot des Betriebes.

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	9/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name ,fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

11.2 Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten

(z.B. Steri, Endoskope oder andere Medizinprodukte¹⁵)

- Die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten ist nach Stand der Wissenschaft und Technik unter Einhaltung der Herstellervorgaben durchzuführen.
- Die Hygieneanforderungen sind zu berücksichtigen.
- Die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten erfordert ausgebildetes Fachpersonal, das sich laufend fortbildet.
- Die Infrastruktur muss dem aktuellen Stand der Technik entsprechen¹⁶
- Die Prozesse und Arbeitsanweisungen der Aufbereitung und Instandhaltung müssen im QSS detailliert beschrieben sein.
- Für Geräte und Medizinprodukte, die regelmässig gewartet oder z.B. kalibriert und validiert werden müssen, sind Gerätejournalen zu führen, die gerätespezifisch die Historie des Gerätes von der Evaluation bis zur Ausserbetriebnahme dokumentieren.

Auf die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten wird in diesem Dokument (mit Ausnahme eines kleinen Exkurses zum Thema Autoklavieren [vgl. Punkt 11.2.1]) nicht weiter eingegangen. Je nach Tätigkeit, Angebot und Medizinprodukte im Betrieb stellen sich hier andere Fragestellungen.

11.2.1 Aufbereitung und Instandhaltung von Instrumenten mit Kleinsterilisatoren

Die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten¹⁷ in einer »Steri« stellt je nach Geräte / Instrument spezielle Anforderungen an die Prozesse, Räume und Infrastruktur. Auch hier ändern sich die Anforderungen laufend. Deshalb wird in diesem Dokument nicht im Detail darauf eingegangen. Zudem sind je nach Tätigkeit und Fachgebiet die Anforderungen sehr unterschiedlich. Auf der Webseite der Swissmedic und der Kantonsapothekervereinigung gibt es sehr viele weiterführende Informationen.

Die wichtigsten Punkte, die im Rahmen von Planinspektionen erwartet werden, sind:

- Eigene, abgeschlossene Räume, die leicht zu reinigen sind für diese Tätigkeiten und ausschliesslich für diese Tätigkeiten genutzt werden.
- Klares Zonenkonzept (rot, gelb, grün) - Einbahn-Prozess.
- Ausschliessliche Verwendung von Geräten, Mitteln etc., die für die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten zugelassen sind respektive selber Medizinprodukte sind.

12 Wahlfreiheit: Umsetzung Art. 26 des HMG

Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels muss eine zur Verschreibung und Abgabe berechtigte Person zuhanden der Patientin oder dem Patienten grundsätzlich eine Verschreibung (Rezept) ausstellen.

Die Patientin oder der Patient kann auf eine 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 bisherigen Praxis im Kanton Luzern, bei der die Patientin, der Patient ein Rezept explizit verlangen musste.

Das «Merkblatt Abgabe von Heilmitteln in Praxen mit einer Privatapothekenbewilligung» auf www.gesundheit.lu.ch gibt Empfehlungen zur Umsetzung.

¹⁵ Es gibt sehr viele Medizinprodukte, sie beginnen beim Pflaster, dazu gehören aber auch Blutdruck-, Fibermessgeräte, Spital- und Pflegebetten, Krücken etc. et.)

¹⁶ z.B. eigene Räume, klare Zonenkonzepte (rot, gelb, grün) zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen, Beladungspläne, fach- und sachgerechte Lagerung der aufbereiteten Medizinprodukte, Hygienepläne etc.

¹⁷ z.B. die Aufbereitung von Instrumenten mit Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Autoklaven oder die Reinigung und Aufbereitung von Endoskopen

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	10/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name, fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

13 Herstellung nach GMP kleine Mengen

Die Herstellung von Arzneimitteln nach GMP kleine Mengen ist ausschliesslich Betrieben mit einer Swissmedic oder kantonalen Herstellbewilligung erlaubt.

Dies sind öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien mit einer Herstellbewilligung.

Auf Details zu diesem Thema wird in diesem Dokument nicht eingegangen. Weiterführende Informationen zur Herstellung sind auf den unter Punkt 5 aufgeführten Webseiten zu finden.

- i** Praxen (Arzt-/Zahnarzt-/Natuheilpraktikerpraxen etc.) und die meisten Institutionsapotheken verfügen nicht über die entsprechenden Herstellbewilligungen und dürfen deshalb keine Arzneimittel herstellen oder herstellen lassen (z.B. Schlauchblister) respektive solche abgeben.
(vgl. unter anderem auch das «Positionspapier - Magistralrezeptur / Lohnherstellung durch SD-Ärzte und Ärztinnen»)

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	11/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name ,fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

Anhang 1:

Häufige Fehler / Mängel / Probleme / Tipps und Regeln

Die folgenden Angaben erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.
Die Listen sind nicht abschliessend und nicht priorisiert.

1. Allgemeine Mängel, die alle Bereiche betreffen

- Fehlendes / ungenügendes QSS (vgl. Positionspapier 0006 – Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben)
z.B.:
 - enthält nicht alle geforderten Prozesse;
 - SOP für die Handhabung der Klimaanlage/Heizung fehlt;
 - fehlende formelle Freigabe des einzelnen QSS Dokumente durch die fvP;
 - Revisionsintervall für QSS Dokumente nicht festgelegt. Keine SOP für Selbstinspektionen. Fehlende Selbstinspektionen;
 - fehlende SOP für den Umgang mit potentiell infektiösem Material und Sonderabfällen;
 - keine Vorgaben zur Schulung und Dokumentation (z.B. Bestätigungen, Zertifikate) der WB der MA im Umgang mit Heilmitteln;
 - fehlende Einarbeitungsvorgaben für neue MA;
 - keine Regelung der Stellvertretung für die fvP vorgegeben;
 - Kompetenzen, Aufgaben, Pflichten und Rechte der fvP im Organigramm / Pflichtenheft / Stellebeschreibung nicht festgelegt;
 - fehlende / ungenügende Pflichtenhefte / Stellebeschreibung für MA (regeln Aufgaben, Rechte und Pflichten);
 - Zutrittsregelung zu den Heilmitteln nicht für alle MA (z.B. Reinigungskraft) klar geregelt;
 - fehlende / unvollständige Schlüssellisten (z.B. Schlüsselabgabe/-rückgabe nicht dokumentiert);
 - das Schliesskonzept erlaubt unbefugten Personen unbemerkten und unkontrollierten Zutritt zu den Heilmitteln (z.B. fehlender automatische Türschliesser, Schnappschlösser etc.). Lager in öffentlich zugänglichen Bereichen;
 - QSS nicht an Betrieb angepasst;
 - Verweis auf Gesetze / Regelwerke / Betriebsanleitung (können nur als Referenz genutzt werden);
 - effektive Umsetzung im Betrieb (Kochbuch) fehlt;
 - Kann-/Soll-Formulierungen werden verwendet und es wird nicht gezeigt, wie es effektiv umgesetzt wird;
 - Abgabeprozess nicht gesetzeskonform (fehlende ärztliche Freigabe);
 - u.a.
- Nicht GxP-konforme Korrekturen (TippEx, fehlendes Datum/Visum, Begründung, fehlende Freigabe durch fvP etc.);
- QSS wird nicht gelebt respektive nicht umgesetzt;
- nicht genügend und/oder ungenügende qualifizierte / geschulte Mitarbeitende;
- ungenügende Ordnung;
- ungeeignete Räume (z.B. nicht leicht zu reinigen);
- fehlende Reinigungs- und Desinfektionvorgaben 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;

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	12/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name ,fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

- Umgang mit Praxissoftware nicht im QSS festgelegt;
- keine Rückverfolgbarkeit wer / wann / was / wieso in der Praxissoftware gemacht hat (z.B. weil mehrere Personen das gleiche Passwort benutzen, fehlender Audit Trail etc.);
- ...

2. Häufige Diskussionspunkte bei Planinspektionen

- Zutrittsregelung / Schliesssystem zu Arzneimitteln / Medizinprodukte ungenügend;
- Räumlichkeiten / Zonenkonzept für die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukte fehlt oder ist ungenügend;
- angedachte / vorgesehene Prozesse erfüllen Anforderungen nicht;
- Hygieneaspekte (z.B. fehlender Putzraum, keine One Way-Prozesse);
- eingeforderte QSS Dokumente 1:1 von Grossist übernommen und nicht angepasst;
- fehlende Kontrolle und Einhaltung der Lagerbedingungen vorgesehen;
- ...

3. Häufige Mängel bei Kontrollen von Apotheken

- Ungenügende / unvollständige / fehlende Betäubungsmittel Buchführung;
- fehlende Jahresbilanz (Benzodiazepine und andere kontrollierte Substanzen nicht vergessen);
- Betäubungsmittel-Lieferscheine werden nicht bei der Wareneingangs-Kontrolle datiert und visiert und danach 10 Jahre aufbewahrt;
- Ausstellen von Betäubungsmittelrezepten durch nicht berechtigte Personen;
- nur aktuelle Temperatur-Messung dokumentiert und nicht die Min- und Max-Werte;
- Nichteinhaltung der Lagerbedingungen;
- 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 Situation;
- fehlendes Umgebungsmonitoring;
- fehlende Pest Control;
- zu hohe / zu tiefe Lagertemperaturen (dauernd / temporär) an den Lagerorten, ohne dass Massnahmen ergriffen wurden;
- Einfluss von Temperatur auf die Qualität der Arzneimittel nicht klar;
- falsche / nicht zertifizierte respektive qualifizierte Kühlschränke (Verwendung von Haushaltskühlschränken);
- ein-/anfrieren von Arzneimitteln im Kühlschrank;
- Messmittel 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;
- Rezeptformulare nicht geschützt vor dem Zugriff unbefugter Personen gelagert;
- Betäubungsmittel-Rezeptformulare nicht ausschliesslich persönlich zugänglich für den Arzt/die Ärztin gelagert;
- keine rechtsgültige Unterschrift auf den Rezeptformularen;
- FeFo nicht umgesetzt;
- nicht verkehrsfähige Arzneimittel im Sortiment;
- Arzneimittelbestellung, Wareneingangskontrolle, etc. nicht in einer SOP geregelt;
- fehlende ärztliche Verschreibung für Arzneimittelbestellungen / -abgabe /-anwendung;

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	13/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name, fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

- fehlende fachliche Freigabe durch abgabeberechtigte Person (Ärztin/Arzt bzw. / Apothekerin/Apotheker) bei der Mitgabe von Arzneimitteln;
- fehlende Prozessbeschreibung für die Bereitstellung von Arzneimitteln (z.B. Doppelkontrolle);
- fehlende oder unvollständige Beschriftung von AM-Packungen, z.B. nicht eindeutige Identifikation der Patientinnen, fehlender Publikumspreis, Abgabeort etc.;
- Abgabe von Teilmengen nicht korrekt vorgegeben / umgesetzt;
- Import und Abgabe von nach Art. 49 AMBV importierten Arzneimitteln nicht in der 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
- Prozess und Dokumentation für Rückrufe nicht im QSS festgelegt;
- nicht alle abgegebenen Packungen werden beschriftet und/oder Angaben fehlen;
- ...

4. Häufige Mängel bei der Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten

- Aufbereitung von Einwegprodukten. Dies ist verboten!
- Fehlendes QSS und entsprechende detaillierte Vorgaben z.B.:
 - Verfalldatenkontrolle der sterilen Instrumente;
 - Desinfektionsmittel: Verdünnung, Einwirkzeit, Standzeiten nicht eindeutig definiert oder falsch. Fehlende Dokumentation;
 - für die Aufbereitung und Instandhaltung nicht zugelassene Pflegemittel werden eingesetzt;
 - Transport benutzter Geräte/Instrumente nicht geregelt und/oder ungenügende (z.B. in offenen Behälter).
- Einsatz falscher Indikatoren;
- Autoklav falsch eingestellt, Einsatz falscher Aufbereitungszyklen (z.B. Schnellprogramm anstelle Prionenprogramm);
- 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 Instrumenteneinteilung;
- fehlende oder ungenügende Vorgaben zur Beladung (Beladungsschema);
- fehlende Prozessbeschreibung / Dokumentation der Schlusskontrolle und Verfalldatenvergabe;
- defekter Schweissapparat;
- Verwendung von ungeeigneten, nicht zertifizierten Geräten;
- Risiko von Kreuzkontamination / Rekontamination wegen ungeeigneten Räumlichkeiten / Prozessen;
- unvollständige, ungenügende Sterilisationsprotokolle (z.B. fehlende Chargenfreigabe);

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	14/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name ,fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

- fehlendes Schutzmaterial;
- Personal nicht genügend qualifiziert und zu wenig Routine.
- ...

5. Lagerungsregeln zum Vermeiden von Fehlern und möglichen Mängeln

5.1. Auspacken / Zerschneiden von Blistern auf Vorrat

- Auf das Auspacken von Ampullen und anderen Einzeldosenbehältnissen ist zu verzichten, wie auf das Zerschneiden von Tablettenblistern auf Vorrat. Dies führt unweigerlich zur Mischung mehrerer Chargen. Die Rückverfolgbarkeit ist damit nicht mehr gewährleistet.

5.2. Umgang mit Anbrüchen von Mehrdosenbehältern

- Mehrdosenbehältnisse (Salben, konservierte Parenteralia, Insulin, Augentropfen etc.) müssen immer gut leserlich mit dem Anbruchsdatum (inkl. Tageszeit) versehen werden. Die Aufbrauchfristen nach Anbruch sind, sofern nicht durch den Hersteller vorgegeben, schriftlich vorgängig im QSS festzulegen.¹⁸

5.3. Umgang mit angebrochene Packungen

- Angebrochene Packungen (z.B. von Tabletten, Suppositorien, Ampullen etc.) sind deutlich auf jeder Packungsseite zu kennzeichnen (z.B. mit einem Kreuz), damit der Anbruch - unabhängig davon, wie die Packung im Regal liegt - erkennbar ist.

5.4. Wiederbefüllen von Standgefässen

Im Rahmen von Inspektionen werden immer wieder ungenügend oder falsch beschriftete Standgefässe mit Arzneimitteln und Medizinprodukten vorgefunden.

- Auf das Wiederbefüllen von Standgefässen (z.B. mit Ethanol, Ultraschallgel etc.) ist zu verzichten.
- Ist es unumgänglich, ein Standgefäss mit einem Heilmittel nachzufüllen, müssen folgende Punkte zwingend beachtet werden:
 - Das Standgefäss muss vor dem Neubefüllen leer und sauber sein. Eine Untermischung zweier verschiedener Präparate und/oder Qualitäten muss zwingend ausgeschlossen werden. War das Standgefäss vorher mit einem anderen Präparat befüllt, muss mit einer Reinigungsvalidierung nachgewiesen werden, dass vor dem Befüllen keine Rückstände des vorherigen Präparates mehr nachweisbar sind. Eine Reinigungsvalidierung kann nur dann durchgeführt werden, wenn die nachzuweisende Substanz bekannt ist. Die Validierung ist zu dokumentieren.
 - Das wiederbefüllte Standgefäss muss eindeutig mit dem eingefüllten Präparat, Qualität, Verwendungszweck, Charge und Verfall, Abfülldatum etc. und dem Visum der ausführenden Person gekennzeichnet sein.
 - Das Umfüllen muss in einem Journal dokumentiert werden und ist nur statthaft, wenn keine Chargen gemischt werden und die Reinigung vor dem Wiederbefüllen mit der validierten Methode durchgeführt wurde.

5.5. Verfallene Medikamente und Medizinprodukte

- Verfallene Medikamente und Medizinprodukte sind unabhängig vom Lagerort (Ampullenlager, Notfallkoffer, Kühlschranks, sterile Medizinprodukte etc.) rechtzeitig

¹⁸ Gute Informationen zu den Aufbrauchfristen nach Anbruch sind unter: <http://www.spitalpharmazie-basel.ch/dienstleistungen/index.htm> zu finden.

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	15/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name ,fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

auszuscheiden und einer geregelten Entsorgung (Cave: z.T. Sonderabfall, z.B. Arzneimittel) zuzuführen.

- Behältnisse für verfallene Produkte sind als solches klar und eindeutig zu kennzeichnen und getrennt von den nicht verfallenen Produkten zu platzieren (Vermeidung von Verwechslungen und verhindern, dass diese Ware wieder in den Handel kommt).
- Unbefugte dürfen auch zu verfallener Ware keine Zutritt haben.
- Betäubungsmittel des Verzeichnis a müssen weiter wie die Handelsware getrennt von andern Arzneimitteln erfolgen. Sie dürfen erst nach der Entsorgung in der Buchführung ausgetragen werden.
- Auch über die Entsorgung von Betäubungsmittel des Verzeichnis b ist Buch zu führen.

6. Lagerbedingungen / Umgebungsmonitoring

- Die Lagerbedingungen werden vom Hersteller vorgegeben.
Bei allen Arzneimitteln sind die Lagerbedingungen auf der Verpackung aufgedruckt, ebenso bei vielen Medizinprodukten.
- Der Betrieb muss den Nachweis erbringen, dass die vom Hersteller vorgegebenen Lagerbedingungen (z.B. Temperatur, Feuchtigkeit, Lichtschutz) eingehalten wurden.¹⁹.
Fehlen Temperaturangaben bedeutet dies für die Lagerung, dass das Produkt bei Raumtemperatur aufzubewahren ist.

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:

tiefgekühlt	unterhalb von - 15° C
Kühlschrank	zwischen + 2° und + 8° C
kalt oder kühl	zwischen + 8° und + 15° C
Raumtemperatur	zwischen + 15° und + 25° C

6.1. Validierung / Zertifizierung von Lagerräumen.

- In Räumen, in welchen Arzneimittel aufbewahrt werden, werden oft zu hohe Temperaturen festgestellt (dauernd oder z.B. in den Sommermonaten oder während der Heizperiode).
Damit die Lagerbedingungen durchgehend eingehalten werden können sind Massnahmen notwendig z.B:
 - Wärmequellen auf ein Mindestmass zu reduzieren (Heizkörper, Kühlschränke, EDV-Anlagen, direkte Sonneneinstrahlung).
 - Wenn die Massnahmen zu wenig nützen, müssen umgehend geeignete Massnahmen werden, z.B. Einbau einer Klimaanlage - mit Vorteil bei der Planung des Betriebes vorsehen, damit die vorgegebenen Lagerbedingungen eingehalten werden können.
 - Grundsätzlich ist ein Temperaturmapping der Räumlichkeiten durchzuführen, damit entschieden werden kann, wo Extrembedingungen zu erwarten sind und ob bzw. welche Räumlichkeiten für die Lagerung von Heilmitteln geeignet sind.
 - Kühlschränke für kühlenschrankpflichtige Produkte → siehe Merkblatt „Empfehlungen zur Auswahl eines Kühlschranks zum Lagern von Arzneimitteln bei 2-8 °C“.
 - Spezielle Vorschriften / Anforderungen bestehen bei den Anforderungen an die

¹⁹ Der Lichtschutz kann durch das Belassen der Arzneimittel in der Originalverpackung eingehalten werden.

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	16/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name ,fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

- Kühlschränke z.B. für Kühlkettenpflichtige Präparate oder labile Blutbestandteile
- Ein- /Anfrieren von Arzneimitteln in Kühlschränke muss ausgeschlossen werden, da dies zu Wirksamkeits- und Qualitätsverlusten führen kann.²⁰

6.2. Thermometer

- Die Temperaturen in den Arzneimittellagern und -kühlschränken müssen mit kalibrierten systemunabhängigen Thermometern (mit gerätespezifisches Kalibrierzertifikaten) regelmässig gemessen und die Ergebnisse schriftlich festgehalten und archiviert werden (gemäss SOP im QSS).
- i** Mit den kalibrierten Messmitteln wird z.B. die Funktionsfähigkeit der Systeme überprüft. Deshalb müssen auch in Arzneimittelkühlschränken, die über eine Temperaturanzeige verfügen, regelmässig Messungen mit einem externen kalibrierten Messgerät durchgeführt werden.
- Die Messgeräte müssen gemäss den Vorgaben des Herstellers regelmässig über den vorgesehenen Messbereich (mind. 3 Punkte Kalibrierung) rekaliert werden
- Für die Messung von Temperaturen sind Temperaturlaufzeichnungsgeräte ("Datenlogger") optimal. U-förmige Minimum-Maximum-Thermometer sind akzeptabel: Falls es durch eine ungenügende Leistung des Kühlaggregates, eine nicht mehr dicht schliessende Türe oder einen nächtlichen Stromausfall zu einer Überschreitung der erforderlichen Lagertemperatur gekommen ist, wird dies vom Minimum-Maximum-Thermometer angezeigt.
- Die gleichzeitige Lagerung von Lebensmitteln in Arzneimittelkühlschränken ist grundsätzlich zu vermeiden (Kontaminationsgefahr).
- Fehlendes Raum-Mapping zur Positionierung der Messmittel

6.3. Festlegen der Messpunkte

Die Messungen mit den kalibrierten Messmitteln müssen dort erfolgen, wo die extremsten Werte erwartet werden. Diese Punkte sind mithilfe eines dokumentierten Raum-Mappings festzulegen.

- i** Häufig wird am falschen Ort gemessen, z.B. liegt das Thermometer auf der untersten Lagerebene. In den meisten Räumen ist aber der kritische Messpunkt auf der obersten Lagerebene, über Heizkörper oder beim Fenster. Mit gleichzeitigen Messungen an verschiedenen Punkten sind die kritischen Messpunkte in einen Raum zu suchen und definieren.
- i** Das Raum-Mapping ist zu dokumentieren.
- i** Die Messpunkte sind im QSS genau zu definieren.
- i** Das Mapping ist sowohl im Winter als auch im Sommer durchzuführen

²⁰ Nicht kühlkettenpflichtige Arzneimittel müssen bis zur Abgabe / Anwendung bei 2-8°C aufbewahrt werden (Toxoid-Impfstoffe, Immunglobuline, inaktivierte Impfstoffe, diverse Insuline, verschiedene Hormonpräparate, einige Zytostatika, gewisse gentechnologisch hergestellte Erzeugnisse und einige Diagnostika sind typische Vertreter dieser Gruppe). Hinweis: Verschiedene Präparate sind auch empfindlich gegen Temperaturen unter 2° C. Es ist darauf zu achten, dass die Lagerung bzw. Aufbewahrung solcher Produkte im Kühlschrank nicht im Tiefkühlfach oder in der Nähe der Kühl-Rippen und -Aggregate erfolgt (typische Beispiele sind z.B. die Adsorbatimpfstoffe, da die als Adsorbens verwendeten Salze (Aluminium- und Calciumphosphat, Aluminiumhydroxyd etc.) ihr Adsorptions- und Gelbildungsvermögen unterhalb des Gefrierpunkts ändern können. Als Folge davon entstehen Agglomerate mit einer fraglichen bis fehlenden Wirksamkeit. Ähnliches gilt für gewisse Insulin-Zubereitungen. Hohe Temperatur und UV-Strahlung führt bei Insulin zu Aktivitätsverlust. Minus-Temperaturen bewirken nicht mehr dispergierbare Niederschläge und somit vollständige Inaktivierung.

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	17/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name ,fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

7. Medikamente in Fahrzeugen

Medikamente z.B. in Notfallkoffern, die im Auto mitgeführt werden, können extremen Temperaturen ausgesetzt sein (Sommer, Winter) und sich schneller zersetzen. Deshalb sind die Notfallkoffer regelmässig zu kontrollieren und die Medikamente mindestens einmal pro Jahr oder je nach Produkt häufiger vollständig zu ersetzen.

Das genaue Vorgehen ist im QSS festzulegen.

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	18/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name ,fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

Anhang 2: Durchführung von Kontrollen


1. Kontrollarten


Je nach Auslöser und Fragestellung werden unterschiedliche Kontrollen durchgeführt:

1.1. Kontrolle von Plänen (Planinspektion)

Auslöser ist die Einreichung der Pläne. Eine Planprüfung findet vor dem Neu- oder Umbau eines Betriebes statt. Die Pläne sind mindestens 6 Wochen vor dem Neu- oder Umbau einzureichen.

Vor der Genehmigung der Pläne darf mit der Ausführung nicht begonnen werden (SRL 380).

 Eine Planinspektion ist auch Voraussetzung für die Erteilung einer Betriebsbewilligung. Mit der Planinspektion wird geprüft, ob die Räumlichkeiten der Tätigkeit angepasst sind und den gesetzlichen Anforderungen genügen.

 Bei einem Eigentümerwechsel fällt die Besitzstandswahrung weg. Somit können bauliche Massnahmen verlangt werden. Dies ist bei älteren Betrieben auch möglich, wenn die Anforderungen an den aktuellen Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften nicht mehr genügen oder die aktuellen gesetzlichen Anforderungen nicht mehr erfüllt werden.

1.2. Basiskontrolle

Eine erste Kontrolle nach der Betriebsaufnahme oder nach dem Wechsel der fachverantwortlichen Person wird in der Regel stets angekündigt. Geprüft wird, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind. Auslöser ist in der Regel ein Bewilligungsantrag.

1.3. Periodische Kontrollen

Mit regelmässigen Kontrollen (je nach Risikobeurteilung ca. alle 2-5 Jahre) wird überprüft, ob die Bewilligungsvoraussetzungen noch immer erfüllt sind und allfällige, bei früheren Inspektionen festgestellte Mängel behoben wurden.

Sie erlauben es auch zu prüfen, ob der Betrieb den gesetzlich geforderten aktuellen Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft entspricht und helfen so, die Betriebe bei der Umsetzung der gesetzlichen Auflagen zu begleiten und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten.

Periodische Kontrollen erfolgen in der Regel angekündigt, können aber auch ohne Voranmeldung erfolgen - je nach Ausgangslage und Fragestellung.

1.4. Themenbezogene Kontrollen

In der Regel nicht angekündigte Kontrollen mit spezifischer Fragestellung (z.B. Betäubungsmittelkontrolle, Einhaltung der Wahlfreiheit, Präsenzplicht, Missbräuche etc.).

1.5. For Cause Kontrollen

Nicht angekündigte Kontrollen bei Hinweisen und/oder begründetem Verdacht auf ein Fehlverhalten.

1.6. Nachkontrolle

Sofern eine vorherige Kontrolle gravierende Mängel aufzeigt bzw. keine oder eine unbefriedigende Stellungnahme vorgelegt wird, kann eine Nachkontrolle angekündigt oder unangekündigt erfolgen. Hauptaugenmerk bei einer Nachkontrolle gilt der Behebung der Mängel.

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	19/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name ,fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

2. Durchführung von Kontrollen

2.1. Vorbereiten der Kontrolle

- a) Prüfen der Unterlagen (z.B. Bewilligungsantrag, Tätigkeiten, alte Protokolle, offene Fragen etc.)
- b) Festlegen des Termins und in der Regel Ankündigung des Termins
- c) Vorbereiten der Checkliste ²¹/ Fragen / Messmittel etc.

1.1 **Ablauf einer Kontrolle vor Ort**

- a) Anmeldung / Begrüssung der im Betrieb anwesenden Personen (fvP, Betriebsbewilligungsinhaber, Stellvertreter)
- b) Kurze Vorinformation über den Grund/Zweck der Kontrolle.
- c) Installation allfälliger Messmittel im Betrieb (z. B. zur Temperaturkontrolle).
- d) Einführungsgespräch mit Information über den Anlass/Zweck und den Ablauf der Kontrolle. Information / Aufklärung über allfällige rechtliche Aspekte. Einholen des Einverständnisses für fotografische Dokumentationen etc. Die fvP bestimmt, welche Betriebsmitarbeiter zusätzlich an der Kontrolle teilnehmen.
- e) Systematische Kontrolle der zu prüfenden Punkte (in der Regel gemäss Checkliste). Die Begleitung der Kontrollierenden kann in Absprache mit der fvP auch durch andere Mitarbeitende des Betriebes erfolgen.
- f) Schlussbesprechung in Anwesenheit der fvP. Feedback der fvP, erste mündliche Zusammenfassung der Eindrücke/Ergebnisse durch den Kontrolleur/in, Information über das weitere Vorgehen, gegebenenfalls Musterzugsprotokoll oder Beschlagnahmungsprotokoll, veranlassen von Sofortmassnahmen etc.
- g) Verabschiedung und Abschluss der Kontrolle vor Ort.

i Ansprechperson ist in jedem Fall die zum Zeitpunkt der Kontrolle anwesende fvP respektive deren Stellvertretung, unabhängig von den Besitzverhältnissen und den administrativen Strukturen des Betriebes. Ausnahmen sind v.a. bei unangekündigten Kontrollen möglich.

1.2 **Aufarbeitung der Kontrolle**

- a) Protokoll und Mängelliste erstellen. Bei kritischen Mängeln gegebenenfalls auch Fristen zu Behebung der Mängel vorgeben, eine Nachkontrolle vorsehen etc.
- b) Die Mängel werden klassifiziert:

Kritische Mängel	K	sind sofort zu beheben
Wesentliche Mängel	W	sind kurzfristig zu beheben
Andere Mängel	A	sind mittelfristig (innert weniger Monaten) zu beheben
- c) Versand des Protokolls mit der Aufforderung, schriftlich zu den Mängeln Stellung zu nehmen.

²¹ Die Prüfpunkte in der Checkliste orientieren sich an der Struktur und den Themen eines Qualitätssicherungssystems (vgl. das Merkblatt Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben auf www.kantonsapotheke.ch). Diese Checkliste kann an die Tätigkeit und die Betriebsart angepasst werden und auch noch vor Ort erweitert oder gekürzt.

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	20/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name ,fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker

- d) Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme beträgt in der Regel 6 Wochen nach Versand des Protokolls sofern, keine Sofortmassnahmen notwendig sind.
- e) Beurteilung der Stellungnahme
 - wenn nicht akzeptiert: Aufforderung, die Angaben zu präzisieren und/oder andere Massnahmen zu treffen z.B. Nachkontrolle.
 - wenn akzeptiert: Bestätigungsbrief und formeller Abschluss.

1.3 **Typische Punkte, die geprüft werden**

- Prüfung, ob die rechtlichen Anforderungen und Voraussetzungen erfüllt sind;
- Prüfung der Tätigkeiten im Betrieb;
- Qualitätssicherungssystem (Vollständigkeit, Dokumentation des Prozesses der Heilmittelhandhabung und der Tätigkeiten von der Bestellung - bis zur Abgabe, inkl. Retouren und Entsorgung, Vorgabe- und Nachweisdokumente, Dokumentenlenkung, Validierung von Geräten, Freigabe etc.);
- Personal (Aufgaben, Rechte, Pflichten, etc.);
- Räumlichkeiten und Ausrüstung (Kühlschrank, Lager, Abgabeort, Temperatur, Betäubungsmittellager etc.);
- Betäubungsmittelkontrolle / Betäubungsmittelbestände;
- Hygiene (Sauberkeit, Ordnung, Reinigung);
- Sortiment (nur zugelassene Arzneimittel etc.);
- Aufbereitung von Medizinprodukten (sofern vorhanden);
- Handhabung und Lagerung von Medizinprodukten;
- Preisbekanntgabe;
- Herstellung (nur öffentliche Apotheken, Drogerien und Spitäler)
- u.a.

2.2. Kosten für die Kontrolle

Kontrollen sind kostenpflichtig; es wird der effektive Aufwand (inkl. Vor- und Nachbereitung) gemäss der aktuell gültigen Gebührenordnung in Rechnung gestellt.

Version	V01	Titel (ev. Kurzform)	Kontrolle u. Planinsp. v. Heilmittelbetrieben	Seite	21/21
Datum	25.10.2023	Erstellt (Name)	Stephan Luterbacher, Philipp von Euw	Funktion	Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Geprüft (Name, fakultativ)	Philipp von Euw	Funktion	Stv. Kantonsapotheker
Datum	25.10.2023	Freigegeben (Name)	Stephan Luterbacher	Funktion	Kantonsapotheker