***Inspektion der öffentlichen Apotheken***

***des Kantons Freiburg –***

***Checkliste der untersuchten Aspekte***

#### **Datum der Inspektion:**

.

***Inhalt***

[***1.*** ***Einführung*** 1](#_Toc444177932)

[***2.*** ***Grundinformationen*** 3](#_Toc444177933)

[***3.*** ***Qualitätsmanagement*** 3](#_Toc444177934)

[***4.*** ***Personal*** 4](#_Toc444177935)

[***5.*** ***Räume und Ausrüstungen*** 5](#_Toc444177936)

[***6.*** ***Herstellung*** 7](#_Toc444177937)

[***7.*** ***Arzneimittel, Produktqualität*** 9](#_Toc444177938)

[***8.*** ***Arzneimittelabgabe*** 10](#_Toc444177939)

[***9.*** ***Kontrolle der Betäubungsmittel und der psychotropen Stoffe*** 12](#_Toc444177940)

[***10.*** ***Medizinprodukte*** 13](#_Toc444177941)

[***11.*** ***Liste der abzugebenden Anhänge*** 14](#_Toc444177942)

|  |
| --- |
| 1. ***Einführung*** |

* *Hauptziel der Inspektionen der öffentlichen Apotheken ist es, zu überprüfen, ob sich die Inhaberinnen und Inhaber einer kantonalen Bewilligung an die gesetzlichen Bestimmungen im Zusammenhang mit den Heilmitteln halten. Sie finden namentlich im Rahmen der Erstausstellung (Eröffnung/Übernahme von Apotheken) und der Erneuerung von Bewilligungen statt. Sie können auch bei einem Wechsel der verantwortlichen Apothekerin/des verantwortlichen Apothekers oder in besonderen Situationen stattfinden.*
* *Diese Checkliste geht auf strukturierte Weise auf die Themen ein, die bei der Inspektion durch den Kantonsapotheker geprüft werden.*
* *Zur Vorbereitung auf die Inspektion werden die verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker gebeten, die Fragen anhand der Checkliste zu beantworten und die erforderlichen Beilagen einzureichen. Das Dokument befindet sich im Formularmodus; die Antworten können also direkt darin eingetragen werden.*

***Zehn Tage vor der Inspektion, deren Zeitpunkt im Vorfeld vereinbart wurde, ist dem Kantonsapotheker eine Kopie der ausgefüllten Checkliste sowie der erforderlichen Beilagen zuzustellen (s. Punkt 10).***

*Keine oder mangelnde Vorbereitung hat zur Folge, dass die Inspektion länger dauert, was wiederum Kosten verursacht, die der betreffenden Apotheke in Rechnung gestellt werden.*

* *Die Inspektion berücksichtigt die Besonderheiten der jeweiligen Apotheke (Art und Ausmass der Tätigkeit).*
* *Die Checkliste wird regelmässig aktualisiert, namentlich bei Änderung der Gesetzgebung oder wenn neue Themen zu behandeln sind. Sie wurde in Übereinstimmung mit den Leitlinien vom 7. März 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln erstellt (2013/C 68/01). Die aktuelle Version stammt vom 1. März 2016.*
* *Dieses Dokument gibt es auch in Französisch.*
* *Sollten Sie Fragen zur Checkliste haben, wenden Sie sich bitte an das Amt für Gesundheit, Sophie Maillard,* [*sophie.maillard@fr.ch*](mailto:sophie.maillard@fr.ch)*, Tel. 026 305 29 15).*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. ***Grundinformationen*** | | |
| *2.1* | *Wann wurde die geltende Betriebsbewilligung ausgestellt?* |  |
| *2.2* | *Wurden im Bericht zur letzten Inspektion Mängel festgestellt oder Anforderungen gestellt?*  *Wenn ja, wurden die Mängel behoben?*  *Wenn ja, wurden die Anforderungen erfüllt?* | *Ja*  *Nein*  *Ja  Nein*  *Ja  Nein* |
| *2.3* | *Beschreiben Sie bitte die wichtigsten Änderungen seit der letzten Inspektion.* | |
|  | |
| *2.4* | *Beschreiben Sie bitte die wichtigsten kurz- oder mittelfristig vorgesehenen Änderungen im Zusammenhang mit dem Betrieb der Apotheke.* | |
|  | |
| 1. ***Qualitätsmanagement*** | | |
| ***Grundsatz:***   * *Artikel* *3 der kantonalen Verordnung vom 9. März 2010 über die Heilmittel (HMV) beschreibt die Mindestanforderungen an das Qualitätssicherungssystem für Personen mit einer kantonalen Bewilligung für Herstellung, Vertrieb und Abgabe von Arzneimitteln (Detailhandel).* | | |
| *3.1* | *Halten Sie bitte die Liste der Unterlagen aus dem Qualitätssicherungssystem bereit.* | |
| *3.2* | *Beschreiben Sie bitte, wie das Personal für die Abläufe des Qualitätssicherungssystems, an die es sich halten muss, geschult wird.* | |
|  | |
| *3.3* | *Welcher Ablauf wurde als Letztes ins Qualitätssicherungssystem der Apotheke eingeführt oder geändert?* | |
|  | |
| *3.4* | *Wie wird mit Fehlern bei der Arzneimittelabgabe umgegangen (Meldung durch das Personal, Reaktion, Aufzeichnung und Massnahmen, damit diese sich nicht wiederholen)?* | |
|  | |
| *3.5* | *Halten Sie bitte das Protokoll der letzten Personalsitzung der Apotheke bereit.* | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *3.6* | *Kommentieren Sie bitte, was mit den vom Amt für Gesundheit verschickten Rundschreiben passiert und wie diese abgelegt werden.* | |
|  | |
| *3.7* | *Konsultieren Sie regelmässig das BAG Bulletin und das Swissmedic Journal?* | *Ja  Nein* |
| *Welches war die letzte wichtige Information, die Sie dem BAG Bulletin entnommen haben?* | |
|  | |
| *Welches war die letzte wichtige Information, die Sie dem Swissmedic Journal entnommen haben?* | |
|  | |
| *3.8* | *Bestimmen Sie bitte eine Pharma-Assistentin, die bei der Inspektion mit dem Kantonsapotheker ein Gespräch zu den zwei grundlegenden Abläufen des Qualitätssicherungssystems führen wird. Die betreffenden Abläufe legt der Kantonsapotheker entsprechend der Tätigkeit der geprüften Apotheke fest.* | |
| 1. ***Personal*** | | |
| ***Grundsatz:***   * *Die eidgenössischen und kantonalen Gesetzgebungen beinhalten Anforderungen an das Apothekenpersonal. Die Haupttätigkeit muss von qualifiziertem und in ausreichender Zahl vorhandenem Personal ausgeübt werden, das auf eine angemessene Weiterbildung achtet und von einem Apotheker angeleitet und beaufsichtigt wird.* | | |
| *4.1* | *Halten Sie bitte das Pflichtenheft der verantwortlichen Apothekerin/des verantwortlichen Apothekers und einer Pharma-Assistentin bereit. Diese werden im Rahmen der Inspektion geprüft.* | |
| *4.2* | *Halten Sie bitte die Weiterbildungsbestätigungen der verantwortlichen Apothekerin/des verantwortlichen Apothekers und einer Pharma-Assistentin aus dem der Inspektion vorangegangenen Jahr bereit.* | |
| *4.3* | *Steht der Personalbestand im Verhältnis zur Tätigkeit der Apotheke?* | *Ja  Nein* |
| *Wenn nein, geben Sie bitte den Grund für diese Situation sowie Lösungen an, mit denen diese behoben werden könnte.* | |
|  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *4.4* | *Ist während der gesamten Öffnungszeit eine Apothekerin/ein Apotheker in der Apotheke anwesend?* | *Ja  Nein* |
| *Wie wird diese Anwesenheit aufgezeichnet?* | |
|  | |
| *4.5* | *Ist nicht ausgebildetes Personal (ohne abgeschlossene oder laufende Apotheker/innen- oder Pharma-Assistentinnenausbildung) an der Arzneimittelabgabe beteiligt?* | *Ja  Nein* |
| *4.6* | *Wie wird das Personal für die Schweigepflicht im Zusammenhang mit Informationen, die ihm während seiner Arbeit in der Apotheke oder anderswo zugetragen werden, sensibilisiert?* | |
|  | |
| *4.7* | *Hat die verantwortliche Apothekerin/der verantwortliche Apotheker verstanden, dass jegliche Änderung im Zusammenhang mit dem bewilligungspflichtigen Personal unverzüglich dem Kantonsapotheker gemeldet werden muss?* | *Ja  Nein* |
| *4.8* | *Geben Sie bitte an, wie eine stellvertretende Apothekerin/ein stellvertretender Apotheker, die/der nicht zum Stammpersonal der Apotheke gehört, eingeführt wird, damit sie/er ihre/seine Aufgaben wahrnehmen kann.* | |
|  | |
| 1. ***Räume und Ausrüstungen*** | | |
| ***Grundsatz:***   * *Artikel 24 HMV enthält die Mindestanforderungen im Zusammenhang mit den Räumlichkeiten von öffentlichen Apotheken und ihrer Ausrüstung.* | | |
| *5.1* | *Besitzt die leitende Apothekerin/der leitende Apotheker ein Büro, von dem aus sie/er die Aktivitäten in der Apotheke überblicken kann?* | *Ja  Nein* |
| *5.2* | *Gibt es in der Apotheke einen separaten Raum, der an die Offizin angrenzt und in dem die Patientinnen und Patienten unter Wahrung ihrer Intim- und Privatsphäre beraten werden können?* | *Ja  Nein* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *5.3* | *Sind die Arbeitsplätze für die Zubereitung der Arzneimittel genug gross, sodass die Arbeit unter guten Bedingungen durchgeführt werden kann?* | *Ja  Nein* |
| *5.4* | *Liegen Arzneimittel der Listen A, B, C und D (bei Letzteren solche, die Analgetika oder Abführmittel enthalten) zur Selbstbedienung auf?* | *Ja  Nein* |
| *5.5* | *Gibt es in der Apotheke einen gesicherten Raum oder einen gesicherten Schrank zur Aufbewahrung von entzündlichen Substanzen gemäss Gesetz betreffend die Feuerpolizei und den Schutz gegen Elementarschäden?* | *Ja  Nein* |
| *5.6* | *Steht in der Apotheke ein Raum zur Verfügung, in dem die Mitarbeitenden ggf. ihre Pause abhalten oder essen können?* | *Ja  Nein* |
| *5.7* | *Gibt es einfach zugängliche und entsprechend ausgerüstete Garderoben und Toiletten?* | *Ja  Nein* |
| *5.8* | *Geben Sie bitte an, wer sich um die Reinigung der Räumlichkeiten kümmert und nach welchen Vorgaben.* | |
|  | |
| *5.9* | *Welches EDV-System wird verwendet?* | |
|  | |
| *Gewährleistet das EDV-System die Rückverfolgbarkeit der Abgabe aller rezeptpflichtigen Medikamente?* | *Ja  Nein* |
| *Können die eingegebenen Daten geändert und gleichzeitig die Rückverfolgbarkeit dieser Änderungen sichergestellt werden?* | *Ja  Nein* |
| *Stimmen die Angaben zum Arzneimittellager im EDV-System (1) mit dem tatsächlichen Lagerbestand (2) überein?* | *Ja  Nein* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *5.10* | *Gibt es in der Apotheke eine funktionierende Klimaanlage?* | *Ja  Nein* |
| *Halten Sie bitte eine Kopie der Temperaturerfassungen der Räumlichkeiten, in denen die Arzneimittel aufbewahrt werden*, *für Juli und August aus dem der Inspektion vorangegangenen Jahr bereit.* | |
| *5.11* | *Führen Sie bitte nachstehend die Sicherheitsvorrichtungen auf, mit denen die Apotheke ausgerüstet ist (Videoüberwachung, Bewegungsmelder, Alarm, andere).* | |
|  | |
| 1. ***Herstellung*** | | |
| ***Grundsatz:***   * *Die Zubereitung in den öffentlichen Apotheken beruht auf der Guten Herstellungspraxis für geringe Mengen gemäss geltender Schweizerischer Pharmakopöe.* | | |
| *6.1* | *Gibt es in der Apotheke eine gültige schweizerische und europäische Pharmakopöe (Buchform oder elektronisch)?* | *Ja  Nein* |
| *Falls Sie über keine der zuvor erwähnten Pharmakopöen verfügen, beschreiben Sie bitte den Ablauf, mit dem Sie auf diese zugreifen können.* | |
|  | |
| *Geben Sie bitte an, welche Recherche Sie als Letztes in einer der beiden zuvor erwähnten Pharmakopöen vorgenommen haben.* | |
|  | |
| *Geben Sie bitte an, wie Sie sich über die Änderungen in den beiden zuvor erwähnten Pharmakopöen informieren.* | |
|  | |
| *Geben Sie bitte an, wann die letzte Änderung an beiden Werken (schweizerisch und europäisch) vorgenommen wurde.* | |
|  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *6.2* | *Geben Sie bitte an, welche Art von Arzneimitteln in der Apotheke aufgrund der kantonalen Betriebsbewilligung hergestellt werden.* | |
| *Arzneimittel nach Formula magistralis?*  *Arzneimittel nach Formula officinalis?*  *Arzneimittel nach eigener Formel?*  *Andere? (Bitte ausführen)* | *Ja  Nein*  *Ja  Nein*  *Ja  Nein* |
| *6.3* | *Wie viele Arzneimittelchargen werden durchschnittlich pro Monat in der Apotheke hergestellt (ohne Unterscheidung nach Art)?* |  |
| *6.4* | *Wie werden die Warenlosnummern erstellt?* | |
|  | |
| *6.5* | *Wie wird das Haltbarkeitsdatum der Warenlose festgelegt?* | |
|  | |
| *6.6* | *Geben Sie bitte an, nach welchen Kriterien Sie die vor jeder Herstellung durchzuführende Risikoanalyse durchführen.* | |
|  | |
| *Bei welcher in der Apotheke hergestellten Arzneimittelcharge war das Ergebnis der Risikoanalyse seit Jahresbeginn am schlechtesten? Wie lautete das Ergebnis?* | |
|  | |
| *6.7* | *Übermitteln Sie bitte dem Inspektor zehn Tage vor der Inspektion eine Kopie des Herstellungsprotokolls der seit Jahresbeginn in der Apotheke hergestellten Zubereitung, die bei der Risikoanalyse das schlechteste Ergebnis erzielt hat (Anhang 1).* | |
| *6.8* | *Ist das erforderliche Material für die Herkunftskontrolle der Produkte vorhanden?* | *Ja  Nein* |
| *Um welches Material handelt es sich?* | |
|  | |
| *Halten Sie bitte für das Gespräch, das während der Inspektion stattfinden wird, die letzten zwei Lieferscheine jener Produkte bereit, die Sie für eine Zubereitung benötigten, und geben Sie an, wie die für diese Produkte erforderliche Herkunftskontrolle erfolgte.* | |
|  | |
| *6.9* | *Geben Sie bitte an, wie der Vorrat der für die Zubereitung von Arzneimitteln verwendeten Produkte überwacht wird (z. B. Erinnerung, wann die Qualität der Produkte überprüft werden muss).* | |
|  | |
| *6.10* | *Geben Sie bitte an, welche Waagen sich in der Apotheke befinden (Marke, Modell, Einstellgenauigkeit).* | |
|  | |
| *Haben Sie mit dem Lieferanten der Waagen einen Wartungsvertrag abgeschlossen?* | *Ja  Nein* |
| *Wann wurden die Waagen letztmals offiziell kontrolliert?* |  |
| *Sind Normalgewichte vorhanden oder verfügbar, mit denen die Waagen kalibriert werden können?* | *Ja  Nein* |
| *Halten Sie bitte für das Gespräch, das während der Inspektion stattfinden wird, die Protokolle der beiden letzten Kontrollen anhand der Normalgewichte bereit, die belegen, dass die Waagen korrekt funktionieren.* | |
| *6.11* | *Haben Sie Dritten (Personen oder Unternehmen) Herstellungsaufträge erteilt?* | *Ja  Nein* |
| *Wenn ja, übermitteln Sie bitte dem Inspektor zehn Tage vor der Inspektion eine Kopie des entsprechenden Vertrags/der entsprechenden Verträge (Anhang 2).* | |
| 1. ***Arzneimittel, Produktqualität*** | | |
| ***Grundsatz:***   * *Die Gesetzgebung über die Heilmittel beabsichtigt namentlich, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und effiziente Heilmittel auf den Markt kommen.* | | |
| *7.1* | *Verfügen alle Lieferanten über eine Swissmedic-Bewilligung für den Grosshandel mit Heilmitteln?* | *Ja  Nein* |
| *7.2* | *Werden Arzneimittel vom Ausland importiert, die von Swissmedic nicht zugelassen sind?* | *Ja  Nein* |
| *Wenn ja, halten Sie bitte die Liste bereit, auf der die betreffenden Arzneimittel sowie das Kaufdatum und die jeweilige Menge aufgeführt sind. Sie werden bei der Inspektion die Gründe für diese Importe angeben müssen.* | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *7.3* | *Werden in der Apotheke Arzneimittel verwendet, die zwar in der Schweiz gekauft wurden, jedoch von Swissmedic nicht zugelassen sind (z. B. Spagyrik oder ätherische Öle)?* | | *Ja  Nein* |
| *Wenn ja, geben Sie bitte an, wie die Qualität der Produkte gewährleistet wird.* | | |
|  | | |
| *7.4* | *Geben Sie bitte an, wie die Verfallsdaten kontrolliert werden, um zu vermeiden, dass sich abgelaufene Arzneimittel im Lagerbestand der Apotheke befinden.* | | |
|  | | |
| *7.5* | *Der Inspektor wird eine Lagerprüfung vornehmen und verschiedene Qualitätsaspekte kontrollieren.* | | |
| 1. ***Arzneimittelabgabe*** | | | |
| ***Grundsatz:***   * *Aufgrund der Arzneimittelabgabe unterliegen Apothekerinnen und Apotheker der Sorgfaltspflicht und tragen zur vernünftigen Verwendung dieser Produkte durch die Patientinnen und Patienten bei.* | | | |
| *8.1* | *Bestätigen Sie bitte, dass die Apotheker/innen, welche die von den Pharma-Assistentinnen bereitgestellte Verschreibung prüfen, diese systematisch und genau auf allfällige Fehler oder schwerwiegende Interaktionen untersuchen und diese Kontrolle vor* *der Medikamentenabgabe durch ihr Visum bestätigen.* | *Ja , ich bestätige es.*  Nein*, ich bestätige es nicht.* | |
| *8.2* | *Geben Sie bitte an, wie die Apotheker/innen, welche die von den Pharma-Assistentinnen bereitgestellte Verschreibung prüfen, sich versichern, dass die Pharma-Assistentinnen die Patientenanamnese korrekt konsultiert haben.* | | |
|  | | |
| *8.3* | *Geben Sie bitte an, wie Apothekerin oder Apotheker bzw. die Pharma-Assistentinnen reagieren, wenn sich bei der Verschreibung eine grössere Interaktion abzeichnet.* | | |
|  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *8.4* | *Geben Sie bitte an, wie die Apothekerin oder der Apotheker prüft, dass die Patientin/der Patient bzw. die Kundin/der Kunde verstanden hat, wie die Arzneimittel für eine effiziente und vernünftige Behandlung einzunehmen sind.* | |
|  | |
| *Besteht kein direkter Kontakt zwischen Apothekerin/Apotheker und Patientin/Patient (eine Pharma-Assistentin bedient), so geben Sie bitte an, wie die Apothekerin/der Apotheker sich vergewissert, dass die Pharma-Assistentin der Patientin/dem Patienten erläutert hat, wie die Arzneimittel für eine effiziente und vernünftige Behandlung einzunehmen sind.* | |
|  | |
| *8.5* | *Geben Sie bitte an, wie sich die Apothekerin/der Apotheker verhält, wenn eine Patientin/ein Patient ein rezeptpflichtiges Medikament verlangt, ohne das entsprechende Rezept vorweisen zu können.* | |
|  | |
| *Geben Sie bitte an, wie sich eine Pharma-Assistentin verhält, wenn eine Patientin/ein Patient ein rezeptpflichtiges Medikament verlangt, ohne das entsprechende Rezept vorweisen zu können.* | |
|  | |
| *8.6* | *Geben Sie bitte an, ob Sie im Zusammenhang mit der Einnahme von Medikamenten auf Probleme gestossen sind und ob dies einem Pharmacovigilance Zentrum gemeldet werden musste.* | *Ja  Nein* |
| *8.7* | *Geben Sie bitte an, wie Sie vorgehen, wenn Sie feststellen, dass die Arzneitmittelcompliance einer Patientin/eines Patienten schlecht ist (z. B. ungenügende, unregelmässige oder übermässige Einnahme).* | |
|  | |
| *8.8* | *Wie viele «Pillen danach» wurden im der Inspektion vorangegangenen Jahr abgegeben?* |  |
| *Wurden in den letzten zwei Jahren besondere Probleme bei diesen Abgaben festgestellt?* | *Ja  Nein* |
| *Wenn ja, um welche Probleme handelt es sich?* | |
|  | |
| *Bestätigen Sie bitte, dass die Abgabe der «Pille danach» immer durch eine Apothekerin/einen Apotheker und unter Einhaltung strikter Vertraulichkeit erfolgt.* | *Ja , ich bestätige es.*  Nein*, ich bestätige es nicht.* |
| *8.9* | *Bei persönlicher Arzneimittelabgabe durch die Apothekerin/den Apotheker: Was tun Sie, um das Fehlerrisiko möglichst gering zu halten?* | |
|  | |
| 1. ***Kontrolle der Betäubungsmittel und der psychotropen Stoffe*** | | |
| ***Grundsatz:***   * *Die hohe Missbrauchsgefahr bei der Einnahme von betäubungsmittel- und psychopharmakahaltigen Arzneimitteln, die für den medizinischen Gebrauch bestimmt sind, rechtfertigt besondere Wachsamkeit und Kontrollmassnahmen.* | | |
| *9.1* | *Der Inspektor hat die Daten betreffend Betäubungsmittelkontrolle aus dem der Inspektion vorangegangenen Jahr eingesehen. Dabei verglich er die von der Apotheke gelieferten Daten (mittels des Jahresinventars) mit den von den Produkt-Lieferanten bei swissmedic gemeldeten Daten. Bei der Inspektion gibt er die Resultate seiner Beobachtungen bekannt. Falls deutliche Abweichungen auftreten oder es sich um grosse Mengen handelt, stellt er gezielte Fragen, um die Situation zu klären.* | |
| *9.2* | *Der Inspektor prüft, ob die Lagerhaltung der Betäubungsmittel angemessen ist, vor allem bezüglich Sicherheit und Diebstahlrisiko.* | |
| *9.3* | *Der Inspektor unternimmt eine Kontrolle des Lagerbestandes der Betäubungsmittel und prüft, ob die verschiedenen Angaben zum jeweiligen Produkt übereinstimmen.* | |
| *9.4* | *Überprüfen Sie systematisch die Identität der Patientinnen und Patienten/Kundinnen und Kunden, die in der Apotheke nicht bekannt sind?* | *Ja  Nein* |
| *Überprüfen Sie systematisch die Echtheit der Rezepte von Patientinnen und Patienten/Kundinnen und Kunden, die in der Apotheke nicht bekannt sind?* | *Ja  Nein* |
| *9.5* | *Gibt die Apotheke Arzneimittel an Patientinnen oder Patienten ab, die eine Substitutionstherapie machen (Methadon, Buprenorphin, ...)?* | *Ja  Nein* |
| *Wenn ja, notieren Sie bitte unter Angabe der Initialen (Name und Vorname) für jede betroffene Patientin und für jeden betroffenen Patienten, um welches Betäubungsmittel (Methadon, Buprenorphin, ...) es sich handelt sowie Tagesdosis, Darreichungsform (Lösung, Kapseln, Tabletten usw.) und die Abgabe-Modalitäten.*  *Beispiel: T.B., Methadon, 70 mg/Tag, 1 %ige Lösung, Abgabe drei Mal wöchentlich.* | |
|  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *9.6* | *Geben Sie Patientinnen oder Patienten auf Anfrage auch Nadeln oder Spritzen ab?* | *Ja  Nein* |
| *Wenn ja, geben Sie bitte die monatliche Durchschnittsmenge an.* |  |
| *Nehmen Sie Nadeln oder Spritzen zurück, wenn jemand dies wünscht?* | *Ja  Nein* |
| *Wenn ja, geben Sie bitte an, wie das Material vernichtet wird.* | |
|  | |
| *9.7* | *Geben Sie bitte an, wie Sie mit der Bitte einer Person umgehen, die Benzodiazepine möchte, dafür aber das nötige Rezept nicht vorweisen kann.* | |
|  | |
| *9.8* | *Gibt es Patientinnen oder Patienten, die für offensichtlich missbräuchliche Zwecke Arzneimittel verlangen, die in Anhang c der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung des EDI aufgeführt sind (z. B. Makatussin® oder Resyl® plus)?* | *Ja  Nein* |
| *Wenn ja, beschreiben Sie bitte, wie das Apothekenpersonal in solchen Fällen reagiert.* | |
|  | |
| 1. ***Medizinprodukte*** | | |
| ***Grundsatz:***   * *Gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV) erfordern Medizinprodukte mit Messfunktion eine Instandhaltung, mit der ihr einwandfreies Funktionieren geprüft wird.* | | |
| *10.1.* | *Wird in der Apotheke Blutdruck gemessen?* | *Ja  Nein* |
| *Wenn ja, beschreiben Sie bitte, wie das einwandfreie Funktionieren des Geräts sichergestellt wird.* | |
|  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *10.2.* | *Kommen in Ihrer Apotheke andere Medizinprodukte mit Messfunktion zum Einsatz?* | | *Ja  Nein* |
| *Wenn ja, welche?* | | |
|  | | |
| *Beschreiben Sie bitte, wie das einwandfreie Funktionieren dieser Geräte sichergestellt wird.* | | |
|  | | |
| 1. ***Liste der abzugebenden Anhänge*** | | | |
| *Anhang 1* | | *Kopie des Herstellungsprotokolls der der zuletzt in der Apotheke hergestellten Zubereitung mit dem schlechtesten Ergebnis bei der Risikoanalyse* | |
| *Anhang 2* | | *Kopie der Unterverträge mit Personen oder Unternehmen im Zusammenhang mit der Arzneimittelherstellung* | |

***\* \* \****

***\****