***RISIKOPRÜFUNG BEI DER HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (Art. 6 AMBV)***

Name Arzneimittel: Apotheke:

Name Patient/in: Warenlos-Nr.:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Faktor | Zubereitung  |
| 1. **Anwendungsart**
 |
| a.  | parenteral  | 5 |  |
| b. | ophthalmologische Anwendung in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen  | 4 |  |
| c. | inhalative Anwendung  | 4 |  |
| d.  | enterale oder topische Anwendung mit Anforderungen an Sterilität  | 4 |  |
| e.  | enterale Anwendung  | 3 |  |
| f.  | ophthalmologische Anwendung am unverletzten Auge  | 1 |  |
| g.  | topische Anwendung  | 1 |  |
| 1. **Jährliche Produktionsmenge:**
 |
| a. | flüssige Arzneiformen in üblichen Packungseinheiten oder Applikationseinheiten in Liter  |
|  | 1. 500‒999
 | 3 |  |
|  | 1. 100‒499
 | 2 |  |
|  | 1. weniger als 100
 | 1 |  |
| b. | feste Arzneiformen, Stückzahl  |  |  |
|  | 3. 30 000‒59 999  | 3 |  |
|  | 4. 6000‒29 999  | 2 |  |
|  | 1. Weniger als 6000
 | 1 |  |
| c. | halbfeste Arzneiformen (Zäpfchen), Stückzahl  |  |
|  | 3. 10 000‒19 999  | 3 |  |
|  | 4. 2000‒9999  | 2 |  |
|  | 1. Weniger als 2000
 | 1 |  |
| d.  | halbfeste Arzneiformen (Salben, Cremes etc.) in Gramm  |  |
|  | 3. 50 000‒99 999  | 3 |  |
|  | 4. 10 000‒49 999  | 2 |  |
|  | 1. Weniger als 5000
 | 1 |  |
| e.  | Augentropfen, in Liter  |  |
|  | 3. 50‒99  | 3 |  |
|  | 4. 10‒49  | 2 |  |
|  | 1. Weniger als 10
 | 1 |  |
| **3. Inhärente Risiken des Wirkstoffs**  |
| a. | hohe Risiko  | 5 |  |
| b. | mittleres Risiko  | 3 |  |
| c. | geringes Risiko  | 1 |  |
|  | Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien beurteilt: Kanzerogenität, Mutagenität, Umwelttoxizität, Allergierisiko, therapeutische Breite, Dosierungseinheit, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert Änderungen), pharmazeutische Qualität (Pharmakopöekonformität).  |
| **4. Herstellungsprozess:**  |
| a. | aseptische Herstellung  | 5 |  |
| b. | aseptische Herstellung mit Endsterilisation  | 4 |  |
| c. | lösen und mischen  | 3 |  |
| d.  | verdünnen  | 2 |  |
| e.  | abfüllen nicht steriler Arzneiformen  | 1 |  |
| 1. **Mengenverhältnis: im Lohnauftrag hergestellte Arzneimittel ‒ für die Abgabe an die eigene Kundschaft hergestellte Arzneimittel:**
 |
| a. | ausschliesslich im Lohnauftrag  | 5 |  |
| b. | hauptsächlich im Lohnauftrag (Verhältnis: rund 2:1)  | 4 |  |
| c. | ausgeglichen (Verhältnis: rund 1:1)  | 3 |  |
| d.  | hauptsächlich für die eigene Kundschaft (Verhältnis: rund 1:2)  | 2 |  |
| e.  | ausschliesslich für die eigene Kundschaft  | 0.2 |  |
| **Risikoergebnis (Multiplikation der Faktoren)**  |

Datum und Unterschrift Apotheker/in: