***Inspektion der Drogerien***

***des Kantons Freiburg –***

***Checkliste***

#### **Stempel der betroffenen Drogerie:**

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

***Inhalt***

[***1.*** ***Einführung*** 2](#_Toc384790836)

[***2.*** ***Grundinformationen*** 3](#_Toc384790837)

[***3.*** ***Qualitätsmanagement*** 3](#_Toc384790838)

[***4.*** ***Personal*** 4](#_Toc384790839)

[***5.*** ***Räume und Ausrüstungen*** 5](#_Toc384790840)

[***6.*** ***Herstellung*** 9](#_Toc384790841)

[***7.*** ***Arzneimittel, Produktqualität*** 11](#_Toc384790842)

[***8.*** ***Arzneimittelabgabe*** 13](#_Toc384790843)

[***9.*** ***Anhänge*** 14](#_Toc384790844)

|  |
| --- |
| 1. ***Einführung***
 |

* *Hauptziel der Inspektionen der Drogerien 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 in der Regel alle fünf Jahre statt.*
* *Diese Checkliste enthält die sieben Themen (eingeteilt nach Farben), die im Rahmen einer Inspektion durch die Kantonsapothekerin (Inspektorin) behandelt werden können.*
* *Zur Vorbereitung auf die Inspektion werden die verantwortlichen Drogistinnen und Drogisten gebeten, die Fragen zu beantworten und die gemäss Checkliste erforderlichen Angaben vor der Inspektion zu liefern. Das Dokument ist im Formular-Modus. Dies bedeutet, dass die Antworten direkt in die vorgesehenen* ***weissen*** *Felder eingetragen werden können.*

*Zehn Tage vor der Inspektion ist der Inspektorin eine von der verantwortlichen Drogistin/vom verantwortlichen Drogisten unterzeichnete Kopie der Checkliste sowie eine Kopie der anderen erforderlichen Dokumente zuzustellen (s. Punkt 9).*

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

* *Die Inspektion berücksichtigt die Besonderheiten der jeweiligen Drogerie (Art und Ausmass der Tätigkeit).*
* *Die Checkliste wird regelmässig aktualisiert, namentlich bei Änderungen 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 ist vom 21. Oktober 2013.*
* *Dieses Dokument existiert auch in Französisch.*
* *Damit der Text nicht zu schwerfällig wird, verwenden wir den Begriff «Person» für beide Geschlechter (z. B. "Patient").*
* *Sollten Sie Fragen zur Checkliste haben, gibt Ihnen das Amt für Gesundheit gerne Auskunft (Sophie Maillard, Kantonsapothekerin, Tel. 026/305 29 15).*

|  |
| --- |
| 1. ***Grundinformationen***
 |
| *1.* | *Name/n der bei der Inspektion anwesenden Person/en?*  |  |
| *2.* | *Wann wurde die geltende Betriebsbewilligung ausgestellt?* |  |
| *3.* | *Name der verantwortlichen Drogistin/des verantwortlichen Drogisten gemäss Betriebsbewilligung.* |  |
| *4.1.* | *Datum der letzten Inspektion?* |  |
| *4.2.* | *Hat die Drogerie eine Kopie des letzten Inspektionsberichts erhalten?* *Wenn «Ja», sind darin Abweichungen aufgeführt?* *Wenn «Ja», wurden diese korrigiert?* | *Ja* *[ ]  Nein [ ]* *Ja [ ]  Nein [ ]* *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *5.* | *Beschreiben Sie die wichtigsten Änderungen seit der letzten Inspektion.*  |
|  |
| *6.* | *Sind kurz- oder mittelfristig wichtige Änderungen im Zusammenhang mit dem Betrieb der Drogerie vorgesehen? Wenn «Ja», welche?*  |
|  |
| 1. ***Qualitätsmanagement***
 |
| ***Grundsätze:*** * *Die Drogerien müssen ein Qualitätssicherungssystem unterhalten, in dem die Verantwortlichkeiten, Abläufe und Grundsätze des Risikomanagements in Bezug auf Ihre grundlegenden Tätigkeiten ersichtlich sind. Alle Bestandteile des Qualitätssicherungssystems müssen klar definiert und systematisch überprüft werden.*
* *Für deren Umsetzung muss das Personal über diese Abläufe informiert und entsprechend instruiert sein.*
 |
| *1.* | *Bitte eine Kopie des Inhaltsverzeichnisses der Dokumente machen, die sich im Qualitäts­sicherungssystem befinden, und diese zehn Tage vor der Inspektion dem Inspektor übermitteln (Anhang 1).*  |

|  |  |
| --- | --- |
| *2.* | *Wer ist zuständig für Umsetzung und Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungs­systems?* |
|  |
| *3.* | *Wie geht die zuständige Person vor, um ihrer Verantwortung nachzukommen?* |
|  |
| *4.* | *Bitte beschreiben, wie das Personal geschult wird, damit es die Abläufe des Qualitäts­sicherungssystems richtig umsetzt, und wie die Umsetzung überprüft wird.* |
|  |
| *5.* | *Wird jedes Dokument entsprechend gekennzeichnet (Datum Inkraftsetzung, Name Autor/in und Unterschrift, Name der Person/en, die das jeweilige Dokument überprüft hat/haben)?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *6.* | *Bitte eine Kopie des Dokumentes bzgl. Abgabe von Arzneimitteln nach Beratung durch das Personal machen und diese zehn Tage vor der Inspektion dem Inspektor übermitteln (Anhang 2).*  |
| 1. ***Personal***
 |
| ***Grundsätze:*** * *Die korrekte Arzneimittelabgabe hängt vom Menschen ab. Aus diesem Grund muss das Personal über eine entsprechende Grundausbildung verfügen und auf seine Weiterbildung achten.*
* *Die Verantwortlichkeiten der Einzelnen müssen schriftlich festgehalten und vom gesamten Personal eindeutig verstanden werden.*
 |
| *1.* | *Bitte eine Liste der in der Drogerie angestellten Drogistinnen und Drogisten (Name, Vorname) mit dem jeweiligen Beschäftigungsgrad erstellen.*  |
|  |
| *2.* | *Welche anderen Personen arbeiten in der Drogerie (Name, Vorname, Funktion, Beschäftigungsgrad)?*  |
|  |
| *3.1.* | *Bitte eine Kopie des Pflichtenheftes der verantwortlichen Drogistin/des verantwortlichen Drogisten machen und zehn Tage vor der Inspektion dem Inspektor übermitteln (Anhang 3).*  |

|  |  |
| --- | --- |
| *3.2.* | *Bitte eine Kopie des Pflichtenheftes einer anderen Mitarbeiterin/eines anderen Mitarbeiters machen und zehn Tage vor der Inspektion dem Inspektor übermitteln (Anhang 4).*  |
| *4.* | *Finden regelmässig Evaluationsgespräche mit dem Personal statt (min. 1x/Jahr)?* | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *5.1.* | *Bitte während der Inspektion die Bescheinigungen aller Weiterbildungen vorlegen, welche die verantwortliche Drogistin/der verantwortliche Drogist 2013 absolviert hat.* |
| *5.2.* | *Bitte während der Inspektion die Bescheinigungen aller Weiterbildungen vorlegen, welche der/die unter Punkt 3.2. genannte Mitarbeiter/in 2013 absolviert hat.*  |
| *5.3.* | *Wie wird das Personal für die Schweigepflicht im Zusammenhang mit Informationen, die ihm während seiner Arbeit in der Drogerie oder anderswo zugetragen werden, sensibilisiert?*  |
|  |
| *6.1.* | *Werden die Wechsel der Personen mit Bewilligungspflicht sofort dem Amt für Gesundheit mitgeteilt?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *6.2* | *Wenn "Nein", wieso nicht?*  |
|  |
| *7.1.* | *Gibt es ein Verfahren für die Einführung der neuen Mitarbeitenden?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *7.2.* | *Wenn "Nein", wieso nicht?*  |
|  |
| 1. ***Räume und Ausrüstungen***
 |
| ***Grundsätze:*** * *Die Drogerie muss mit den für die Ausübung ihrer Tätigkeiten notwendigen Räumlichkeiten, Installationen und Ausrüstungen ausgestattet sein. Vor allem müssen die Räumlichkeiten sauber sein und die Ausrüstung korrekt gepflegt werden.*
* *Die Räumlichkeiten müssen so angeordnet sein, dass die für die Arzneimittel erforderlichen Aufbewahrungsbedingungen gegeben sind und ihre sichere Lagerung gewährleistet ist.*
* *Die Einrichtung muss so konzipiert sein, dass die Diskretion bei der Arzneimittelabgabe gewährleistet ist.*
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *1.* | *Verfügt die verantwortliche Drogistin/der verantwortliche Drogist über ein Büro, das so situiert ist, dass sie/er die Aktivitäten in der Drogerie beaufsichtigen kann?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *2.* | *Bitte angeben, mit welchen Massnahmen die diskrete Abgabe der Arzneimittel und Medizinprodukte gewährleistet wird.*  |
|  |
| *3.* | *Sind die Arbeitsplätze für die Zubereitung der Arzneimittel genügend gross, damit die Arbeit zu guten Bedingungen durchgeführt werden kann?* | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *4.1.* | *Bitte angeben, wie die Temperatur der Räumlichkeiten, in denen die Arzneimittel aufbewahrt werden, überwacht wird.*  |
|  |
| *4.2.* | *Bitte eine Kopie der Temperaturerfassungen vom August 2013 in den Räumlichkeiten, in denen die Arzneimittel aufbewahrt werden, machen und diese zehn Tage vor der Inspektion dem Inspektor übermitteln (Anhang 5).*  |
| *4.3.* | *Bitte angeben, wie die Temperatur im Kühlschrank, in dem die zwischen 2 und 8 Grad zu lagernden Arzneimittel aufbewahrt werden, sichergestellt wird.*   |
|  |
| *4.4.* | *Bitte eine Kopie der Temperaturerfassungen des Kühlschranks vom August 2013 vorweisen (Anhang 6).*  |
| *4.5.* | *Bitte angeben, wie die verwendeten Thermometer (Räumlichkeiten und Kühlschrank) geeicht wurden.*  |
|  |
| *4.6.* | *Enthält der Kühlschrank ausschliesslich Arzneimittel?* | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *5.* | *Werden entzündliche Stoffe entsprechend aufbewahrt?* | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *6.* | *Haben die Patientinnen/Patienten direkten Zugang zu Arzneimitteln, die Schmerz- oder Abführmittel enthalten (Selbst­bedienungs­bereich)?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |

|  |  |
| --- | --- |
| *7.* | *Bitte angeben, wie die Personalpause abläuft (namentlich um eine angemessene Hygiene im Zusammenhang mit den beruflichen Aktivitäten zu gewährleisten).*  |
|  |
| *8.1.* | *Sind die Räume sauber?* | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *8.2.* | *Bitte angeben, wer für die Reinigung der Räumlichkeiten zuständig ist und welche Regeln dabei befolgt werden müssen.*  |
|  |
| *9.* | *Ist der Unterhalt der Räume gut?* | *Ja [ ]  Nein [ ]*   |
| *10.* | *Sind die Räume aufgeräumt?* | *Ja [ ]  Nein [ ]*   |
| *11.* | *Verfügt das Personal über einen angemessenen Umkleideraum?* | *Ja [ ]  Nein [ ]*   |
| *12.* | *Verfügt das Personal über eigene Toiletten?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*   |
| *13.1.* | *Bitte angeben, welche Waagen in der Drogerie zur Verfügung stehen (Marke, Modell, Präzision).*  |
|  |
| *13.2.* | *Haben Sie einen Wartungsvertrag mit dem Lieferanten der Waagen abgeschlossen?* | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *13.3.* | *Wann wurden die Waagen letztmals offiziell kontrolliert?* |  |
| *13.4.* | *Sind Normalgewichte verfügbar, mit denen Zwischenkontrollen zur Überprüfung des einwandfreien Betriebs der Waagen durchgeführt werden können?* | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *13.5.* | *Bitte während der Inspektion die Protokolle im Zusammenhang mit den letzten zwei Kontrollen (ohne offizielle Kontrolle) anhand der Normalgewichte nach 13.4 vorweisen, die belegen, dass die Waagen korrekt funktionieren.*  |
| *14.1.* | *Wird in der Drogerie Blutdruck gemessen?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |

|  |  |
| --- | --- |
| *14.2.* | *Wenn "Ja", bitte angeben, wie der einwandfreie Betrieb des Blutdruckmessgeräts gewährleistet wird (Wartung).*  |
|  |
| *15.1.* | *Ist das Material für die erforderliche Identitätsprüfung der Produkte vorhanden?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *15.2.* | *Wenn "Ja",* *bitte beschreiben, um welches Material es sich handelt.* |
|  |
| *16.1.* | *Gibt es in der Drogerie eine Schweizerische und eine Europäische Pharmakopöe (Druckform oder elektronische Version)?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *16.2.* | *Falls Sie über keine der unter Punkt 16.1 beschriebenen Pharmakopöen verfügen, bitte den Ablauf beschreiben, mit dem Sie darauf zugreifen.* |
|  |
| *16.3.* | *Bitte angeben, welche Recherche Sie als Letztes in einer der beiden unter Punkt 16.1 erwähnten Pharmakopöen vorgenommen haben.*  |
|  |
| *16.4.* | *Bitte angeben, wie Sie sich über die Änderungen in den beiden unter Punkt 16.1 erwähnten Pharmakopöen informieren.* |
|  |
| *16.5.* | *Bitte angeben, wann die letzte Änderung an den beiden Werken vorgenommen wurde.*  |
|  |
| *17.1.* | *Konsultieren Sie regelmässig das BAG Bulletin und das Swissmedic Journal?* | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *17.2.* | *Bitte angeben, unter welcher Form Sie auf diese Zeitschriften zugreifen.*  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| *17.3.* | *Welches war die wichtigste Information, die Sie dem BAG Bulletin entnommen haben?* |
|  |
| *17.4.* | *Welches war die wichtigste Information, die Sie dem Swissmedic Journal entnommen haben?* |
|  |
| *18.1.* | *Haben sie eine Fachzeitschrift abonniert, die sie über Änderungen und Neuerungen im Bereich der Pharmazie informiert?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *18.2.* | *Wenn "Ja", bitte angeben welche.*  |
|  |
| *18.3.* | *Welches ist die letzte für Sie wichtige Information, die Sie einer dieser Zeitschriften entnommen haben?* |
|  |
| *19.* | *Erlauben Versandmaterial und Verpackungen ein eindeutiges Erkennen der Drogerie und der verantwortlichen Drogistinnen/Drogisten?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| 1. ***Herstellung***
 |
| ***Grundsätze:*** * *Die Herstellungstätigkeit in den Drogerien beruht auf den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen nach Schweizerischer Pharmakopöe.*
* *Diese Tätigkeit beinhaltet besondere Risiken und erfordert entsprechende Konzentration, um Fehler zu vermeiden.*
 |
| *1.* | *Können in der Drogerie Arzneimittel von einwandfreier Qualität hergestellt werden?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *2.* | *Bitte angeben, welcher Art von Zubereitungen in der Drogerie hergestellt werden.*  |
| *Zubereitungen nach Formularium?**Arzneimittel nach eigener Formel?* *Andere? (Bitte präzisieren.)*  | *Ja [ ]  Nein [ ]* *Ja [ ]  Nein [ ]*  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *3.1.* | *Kennen Sie Artikel 19 der eidgenössischen Verordnung über die Arzneimittel (VAM, SR 812.121.21)?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *3.2.* | *Wenn «Ja», halten Sie sich an die besagte Bestimmung?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *3.3.* | *Wenn «Nein», wieso nicht?* |
|  |
| *3.4.* | *Wenn «Nein», verpflichten Sie sich hiermit dazu, sich in Zukunft daran zu halten?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *4.1.* | *Wie viele Zubereitungen werden durchschnittlich pro Monat hergestellt (ohne Unterscheidung nach Art)?*  |       |
| *4.2.* | *Bitte angeben, nach welchen Kriterien Sie vor jeder Herstellung die Risikoanalyse durchführen.* |
|  |
| *4.3.* | *Wird die Risikoanalyse auf dem Herstellungsprotokoll festgehalten?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *4.4.* | *Wenn «Nein», wieso nicht?* |
|  |
| *4.5.* | *Bei welcher Herstellung des vergangenen Jahres war das Ergebnis der Risikoanalyse am höchsten? Wie lautete das Ergebnis?*  |
|  |
| *4.6.* | *Bitte dem Inspektor zehn Tage vor der Inspektion eine Kopie des Herstellungsprotokolls der zuletzt in der Drogerie hergestellten Zubereitung sowie der unter Punkt 4.5 erwähnte Zubereitungen übermitteln (Anhang 7).*  |
| *4.7.* | *Bitte dem Inspektor zehn Tage vor der Inspektion eine Kopie des Herstellungsprotokolls der zuletzt in der Drogerie hergestellten Zubereitung mit hohem Risiko übermitteln (Anhang 8).*  |
| *5.* | *Bitte für das Gespräch während der Inspektion die letzten zwei Lieferscheine jener Produkte vorbereiten, die Sie für eine Zubereitung benötigten, und angeben, wie die für diese Produkte erforderliche Herkunftskontrolle erfolgte.*  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| *6.* | *Bitte angeben, wie die für die Zubereitung von Arzneimitteln verwendeten Produkte aufbewahrt werden (z. B. Erinnerung, wann die Qualität der Produkte überprüft werden muss).*  |
|  |
| *7.* | *Welche Personalmitglieder sind an der Herstellungstätigkeit beteiligt?*  |
|  |
| *8.* | *Wie werden die Warenlosnummern erstellt?*  |
|  |
| *9.* | *Wie wird das Haltbarkeitsdatum der Warenlose festgelegt?*  |
|  |
| *10.1.* | *Haben Sie Dritten (Personen oder Unternehmen) Herstellungsaufträge erteilt?* | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *10.2.* | *Wenn «Ja», bitte angeben, um welche Personen oder Unternehmen es sich handelt.*  |
|  |
| *10.3.* | *Wenn «Ja», bitte dem Inspektor zehn Tage vor der Inspektion eine Kopie des entsprechenden Vertrags/der entsprechenden Verträge übermitteln.* |
| 1. ***Arzneimittel, Produktqualität***
 |
| ***Grundsätze:*** * *Die Drogerien sind einer der Versorgungskanäle, über den Patientinnen und Patienten Arzneimittel beziehen. Die Qualität dieser Arzneimittel muss also einwandfrei sein.*
* *Die Zusammenarbeit mit zuverlässigen Lieferanten und eine entsprechende Kontrolle dieser Lieferanten helfen zu verhindern, dass gefälschte oder qualitativ bedenkliche Arzneimittel in Umlauf geraten.*
 |
| *1.* | *Verfügen alle Lieferanten über eine Swissmedic-Bewilligung für den Gross-handel mit Heilmitteln?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *2.* | *Welche Kontrollen werden bei Erhalt der Heilmittel durchgeführt?* |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| *3.* | *Bitte angeben, wie die Verfallsdaten kontrolliert werden, um zu vermeiden, dass abgelaufene Arzneimittel im Lagerbestand bleiben (Ablauf).*  |
|  |
| *4.* | *Wird der Grundsatz «Was als Erstes abläuft, wird als Erstes verkauft» eingehalten?* | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *5.1.* | *Erwirbt und vertreibt die Drogerie spagirische Produkte, ätherische Öle oder andere alternative Heilmittel?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *5.2.* | *Wenn «Ja», bitte angeben welche (Art der Produkte) und wie die Lieferanten heissen.*  |
|  |
| *5.3.* | *Haben diese Lieferanten eine Bewilligung für die Ausübung von Grosshandel in der Schweiz?* | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *5.4.* | *Bitte einen Qualitätsnachweis für diese Produkte erbringen, falls sie nicht bei Swissmedic registriert sind.*  |
|  |
| *5.5.* | *Erwirbt und vertreibt die Drogerie andere Arzneimittel, die ebenfalls nicht bei Swissmedic registriert sind?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *5.6.* | *Wenn «Ja», bitte angeben welche.*  |
|  |
| *5.7.* | *Vertreibt die Drogerie auch Arzneimittel aus Parallelimporten?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *6.1* | *Nehmen Sie gekaufte Arzneimittel zurück, wenn die Patientinnen oder Patienten keine Verwendung mehr dafür haben?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *6.2.* | *Wenn «Ja», kommen diese in den Lagerbestand der Drogerie zurück? Wie gewährleisten Sie in diesem Fall deren Qualität?*  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| *7.* | *Bitte den Entsorgungsprozess für abgelaufene Arzneimittel, Arzneimittel, die von den Patientinnen und Patienten zurückgebracht werden, oder Arzneimittel, die nicht mehr verwendet werden können, beschreiben.*  |
|  |
| 1. ***Arzneimittelabgabe***
 |
| ***Grundsätze:*** * *Die Arzneimittelabgabe muss fehlerfrei erfolgen (Produkte, Dosierung, Darreichungsform, Posologie usw.).*
* *Nebst den logistischen Aspekten im Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe müssen die Drogistinnen und die Drogisten und ihr Personal zur vernünftigen Anwendung der Heilmittel beitragen. Dazu müssen Sie:*
* *den Verwendungszusammenhang der Arzneimittel verstehen;*
* *einen Gesamtüberblick über die verwendeten Arzneimittel gewinnen;*
* *sicherstellen, dass keine Interaktionen mit anderen Arzneimitteln auftreten;*
* *die Patientin oder den Patienten, für die oder den das Arzneimittel bestimmt ist, klar instruieren.*
 |
| *1.1* | *Wie stellen Sie sicher, dass die Patientin/der Patient, der/dem Sie ein Arzneimittel abgegeben haben, verstanden hat, wie dieses angewendet werden muss, um eine entsprechende Behandlung zu gewährleisten?*  |
|  |
| *1.2.* | *Abgabe durch ein anderes Personalmitglied: Wie stellen Sie sicher, dass die betreffende Person dafür gesorgt hat, dass die Patientin/der Patient verstanden hat, wie dieses angewendet werden muss, um eine entsprechende Behandlung zu gewährleisten (Kontrolle)?*  |
|  |
| *2.* | *Mit welchen Mitteln stellen Sie sicher, dass es nicht zu gravierenden Interaktionen kommt (z. B. bei der Abgabe von Schmerzmitteln)?*  |
|  |
| *3.1.* | *Wurden in den vergangenen fünf Jahren Nebenwirkungen festgestellt, die eine Meldung bei einem der Pharmakovigilanz­zentren erforderten?*  | *Ja [ ]  Nein [ ]*  |
| *3.2.* | *Wenn «Ja», bitte angeben welches Problem zuletzt identifiziert wurde und wie Sie vorgegangen sind, um die erforderlichen Nachforschungen durchzuführen.*  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| *3.3.* | *Wenn «Nein», bitte angeben wie Sie in einem solchen Fall vorgehen würden.*  |
|  |
| *4.* | *Bitte angeben, wie Sie reagieren, wenn Sie feststellen, dass eine Patientin/ein Patient ein Arzneimittel missbräuchlich verwendet (z. B. Abführmittel).*  |
|  |
| *5.* | *Wie reagieren Sie, wenn eine Patientin/ein Patient, die/der ganz offensichtlich eine ärztliche Versorgung benötigt, ein Arzneimittel kaufen will?* |
|  |
| *6.* | *Wie reagieren Sie, wenn eine Patientin/ein Patient nach einem Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Diabetes oder Migräne verlangt?*  |
|  |
| *7.* | *Wie reagieren Sie, wenn eine Patientin/ein Patient ein Arzneimittel zum Abnehmen oder gegen Anzeichen wie Müdigkeit oder Haarausfall verlangt?*  |
|  |
| 1. ***Anhänge***
 |
| *Anhang 1* | *Inhaltsverzeichnis der Dokumente, die sich im Qualitätssicherungssystem befinden*  |
| *Anhang 2* | *Dokument bzgl. Abgabe von Medikamenten nach Beratung durch das Personal*  |
| *Anhang 3* | *Pflichtenheft der verantwortlichen Drogistin/des verantwortlichen Drogisten*  |
| *Anhang 4* | *Pflichtenheftes einer anderen Mitarbeiterin/eines anderen Mitarbeiters*  |
| *Anhang 5* | *Temperaturerfassungen vom August 2018 der Räumlichkeiten, in denen die Arzneimittel aufbewahrt werden*  |
| *Anhang 6* | *Temperaturerfassungen vom August 2018 des Kühlschranks*  |
| *Anhang 7* | *Herstellungsprotokoll der zuletzt in der Drogerie hergestellten Zubereitung*  |
| *Anhang 8* | *Herstellungsprotokoll der zuletzt in der Drogerie hergestellten Zubereitung mit dem höchsten Risiko seit Anfang Jahr*  |
| *Anhang 9* | *Vertrag/Verträge Unterauftrag für die Arzneimittelherstellung*  |