

Checkliste Inspektion einer Drogerie

Eröffnungsbesprechung			
1.	Zweck, Auftrag	Basisinspektion, Nachinspektion spez. Inspektion	
2.	Vorstellung Inspektor(en)		
3.	Inspektions- programm	Evtl. spez. Programm	
4.	Gesetzliche Grund- lagen	GesG, HVO HMG	
5.	Inspektions- auswertung	Bericht	
		Mängelliste	
		Bewertung von QS- Status und Mängeln	
		Antrag	
		Auflagen	
		Fristen für Massnahmenplan	
		Bewilligung	
		Rechnungsstellung	

Allgemeine Fragen			
1.	Veränderungen seit der letzten In- spektion	Gebäude	
		Ausrüstung	
		Produkte	
		Personal	
2.	Geplante Änderun- gen	Gebäude	
		Ausrüstung	
		Produkte	
		Personal	
3.	Rückrufe eigener Produkte	Letzte zwei Jahre; Grund, wie entdeckt, bis welche Stufe	
4.	Erhebungsblätter	Verifizierung	

1. Qualitätssicherungssystem			
1.	Qualitätssiche- rungs-system	Massnahmen zur QS	
		QM-Handbuch	
		Normen	
		Zertifiziertes System	

2. Personal			
1.	Allgemeine Anforderungen	Organigramm	
		Pflichtenhefte für das Fachpersonal	
		Stellvertreter (namentlich)	
		Drogistinnen, Drogisten	
		Lehrlinge	
		Andere Angestellte	
		Gesamtanzahl	
		Präsenzkontrolle	
	Bezeichnung des Verantwortlichen an der Türe		
2.	Schulung	Dokumentation (*)	
		Spezifische Schulung (QS)	
		Information der Mitarbeiter	
3.	Personalhygiene	Vorschriften betreffend Tragen von Berufskleidung. Melden von Infektionskrankheiten	

3. Räumlichkeiten und Ausrüstung			
1.	Allgemeine Anforderungen	Pläne	
		Erforderliche Räume	
		Wareneingang	
		Produktion (Kreuzkontamination)	
		Konfektionierung	
		Verkaufsraum	
		Raum / Schrank für feuergefährliche Stoffe (Fluchtwege, Feuerlöscher, Warntafel, Flammenschutzgitter, el. Installationen, Schwel- le)	
		Giftkeller, -schrank	Abgabe der Giftbröschüre !
		Büro, Schreibplatz	
		Toilette	
		Labor, Laborplatz	
		Vorratsraum, Lager- raum	

		Reinigungspläne, -Protokolle (*)	
		Temperatur (*)	
		Feuchte	
		Schädlinget	
		Ordnung	
		Sauberkeit	
		Be-/Entlüftung	
		Beleuchtung	
		Abschliessbarkeit	
		Zugänglichkeit für Fremdpersonen	
		Haltung von Tieren	
2.	Ausrüstung	Kühlschrank (Qualifizierung)	
		Herstellungsausrüstung	
		Analysenausrüstung	
		Gerätespezifische Unterlagen (*)	

4. Dokumentation			
1.	Allgemeine Anforderungen für Pflichtdokumente der nachfolgenden Ziffern	Visum, Datum, Aufbewahrungsdauer	
2.	Eingangskontrolle	Ausgangsstoffe, Analysenzertifikate	
3.	Herstellungsanweisungen (inkl. Konfektionierung)	Alle Produkte, jede Chargengrösse, Spezifikationen, Rückverfolgbarkeit	
4.	Herstellungsprotokolle (inkl. Konfektionierung)	Vollständigkeit	
		Rückverfolgbarkeit	
		Überprüfung der Chargendokumentation	
5.	Geräte-Dokumentation	Geräte für Analysen und für Herstellung, z.B. Waagen	
6.	Gesetzliche Bestimmungen, Fachdokumentationen	GesG, HVO, HMG, Ph.Eur./Helv., IKS-Listen, GiftG, LMG Medizn. + Pharmazeut. Fachwörterbuch Zugänglichkeit via Internet	

7.	Übersicht über die gelagerten Arzneistoffe (Lagerkontrolle)	Aktualität (*)	
8.	Giftscheine, Empfangsbestätigungen	Unterschrift, Aufbewahrung	
9.	Rechnungen für Heilmittel	Aufbewahrungsdauer	

5. Produkte			
1.	Allgemeine Anforderungen	Zugänglichkeit	
		Selbstbedienung	
		Eingangskontrolle (Datum, Visum auf Lieferschein) (*)	
		Lagerung (*)	
		Verfalldatenkontrolle (*)	
		Verkehrsfähigkeit (keine Lagerung nicht zugelassener Produkte)	
		Publikumsreklame	
		Lieferanten	
2.	Verhütung von Kreuzkontaminationen	Technische oder organisatorische Massnahmen (Trennung Gifte / AM / LM)	
3.	Zurückgewiesene, zurückgegebene Produkte, Kunden-Retouren	Kennzeichnung, Absonderung (*)	
4.	Entsorgung	Kennzeichnung Durchführung	
5.	Proben	Zur Untersuchung	

6. Herstellung			
1.	Allgemeine Anforderungen	Einzelabfüllungen	
		Defektur	
		Hausspezialitäten	
2.	Beschriftung	Vorschriften der Pharmakopöe	
		der Abgabeprodukte	
		der Standgefässe	

7. Grosshandel			
1.	Allgemeine Anforderungen	Bewilligung	

8. Qualitätskontrolle			
1.	Eingangskontrolle	Prüfung Ausgangsstoffe (inkl. Bulkware)	
		Identitätsprüfung	
		Vollanalysen	
		(*)	

2.	Freigabe von Ausgangsstoffen	Kennzeichnung	
		Haltbarkeitsdaten (Verwendbarkeitsfrist, Aufbrauchsfrist, Verfall- datum)	
		Vollanalysen	
		(*)	
3.	Entnahme und Weiterverarbeitung von Ausgangsstoffen	Öffnung Originalgebinde	
		Doppelkontrollen	
		Umfüllen in Standgefäße	
		(*)	

9. Herstellung und Prüfung von Hauspezialitäten im Lohnauftrag

1.	Allgemeine Anforderungen	Schriftlicher Vertrag, Verantwortlichkeits- abgrenzungen	
		Beurteilung Auftragnehmer	
2.	Auftragnehmer	Bewilligung	

10. Beanstandungen und Produktrückruf

1.	Beanstandungen	(*)	
2.	Meldesystem	(*)	
3.	Rückrufe	(*)	

11. Selbstinspektion

1.	Allgemeine Anforderungen	Inspektionsberichte (*) (Entfällt bei Kleinbetrieben)	
----	--------------------------	-------------------------------------------------------------	--

12. Vorbereitung Schlussbesprechung

1.	Positive Punkte	Allg. Beurteilung, was war positiv	
2.	Mängel	Fakten keine Allgemeinplätze, konkrete Aussagen	
3.	Verbleib	Weiteres Vorgehen, Zeitplan	
4.	Vorbereiten der Quittungen	Probenerhebungen Beschlagnahmungen	

13. Schlussbesprechung

1.	Positive Punkte	Allg. Beurteilung, was war positiv	
----	-----------------	---------------------------------------	--

2.	Mängel, Wertung	Alle durchgehen, Fragen am Schluss, Mängel werten	
3.	Fragen, ob Mängel korrekt dargestellt		
4.	Diskussion	Fragen in Hinblick auf die Bewilligung Inspektor stellt Antrag	
5.	Übergabe von Quittungen mit Rechtsmittelbelehrung, Gegenzeichnung	Probenerhebungen	
		Beschlagnahmung	
6.	Verbleib	Bericht Anträge stellen	
		Dokumente zustellen, nachreichen (welche)	
7.	Nichts vergessen? (Temperatur-Daten-Logger, Printer, Inspektionsnotizen, pers. Utensilien des Inspektors bzw. der Inspektorin)		

(*) Interne Vorschrift und dazugehörige Protokollunterlagen müssen vorliegen

█ Punkt von höherer Priorität

| Punkt von niedrigerer Priorität