



## Checkliste für die Inspektion einer Drogerie

### Vorwort

Die in der vorliegenden Standardcheckliste aufgelisteten Fragen können bei Inspektionen von der Inspektorin / dem Inspektor gestellt werden. Bei einzelnen Fragen werden stichwortartig erläuternde Hinweise und vertiefende Präzisierungen angeführt. Die Checkliste erfüllt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit, sie soll den Betrieben helfen das eigene (Qualitäts-)Managementsystem proaktiv auf mögliche Lücken z.B. im Rahmen von Selbstinspektionen zu überprüfen.

### Gesetzliche Grundlagen und Merkblätter

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000, Stand 1. Januar 2019 [HMG]
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001, Stand 1. Januar 2019 [AMBV]
- Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001, Stand 1. Januar 2019 [VAM]
- Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, Stand 26. November 2017 [MepV]
- Verordnung über die Pharmakopöe vom 17. Oktober 2001 [PhaV]
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern vom 9. November 2001
- Pharmacopoea Helvetica, aktuelle Ausgabe [Ph. Helv.]
- Pharmacopoea Europaea, aktuelle Ausgabe [Ph. Eur.]
- Swissmedic Stoffliste A-E [STL A-E]
- Einführungsgesetz zum Heilmittelgesetz vom 27. August 2010 [EGzHMG]
- Verordnung zum Einführungsgesetz zum Heilmittelgesetz vom 27. August 2010 [VOzEGzHMG]
- Gesundheitsgesetz vom 20. September 2016, Stand 1. Januar 2018 [GesG]
- Verordnung zum Gesundheitsgesetz vom 20. Juni 2017, 1. Januar 2018 [VozGesG]
- Hygieneverordnung des EDI vom 23. November 2005 [HyV]
- Arzneimittelwerbeverordnung vom 17. Oktober 2001, Stand 1. Januar 2019 [AWV]
- Merkblatt Temperaturempfindliche Arzneimittel vom Februar 2016
- Positionspapier Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben vom Oktober 2015

## Erläuterungen zu den einzelnen Spalten

1. Nummerierung: **Die Grobstruktur entspricht der Struktur der Berichte.** Diese orientiert sich an den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen.
2. Hier sollen die Grundanforderungen in einer kurzen Frage formuliert werden. Es haben hier aber ebenfalls Informationsfragen Platz, die für eine Bewertung des Gesamtbildes wichtig sind, bzw. die Hinweise für den Ermessensspielraum geben können.
3. In dieser Spalte wird ein Hinweis zum Status der Frage gegeben: z.B. **C** für Complianceanforderung, **I** für Informationsfrage
4. In dieser Spalte wird die Anforderung auf die gesetzlichen Grundlagen referenziert. Hier sollen die Abkürzungen verwendet werden, die auch in den Inspektionsberichten zum Tragen kommen.
5. Diese Spalte ist eine Protokollspalte (Checkbox Ja)
6. Diese Spalte ist eine Protokollspalte (Checkbox Nein)
7. Diese Spalte ist eine Protokollspalte (freies Textfeld). Hier können Notizen und Erläuterungen zu den anlässlich der Inspektion gemachten Stichproben bzw. den vorgelegten Belegen aufgeschrieben werden.

1	2	3	4	5	6	7
		Ref	J	N	Erläuterungen/ Bemerkungen	
1	<b>Qualitätssicherungssystem (QSS)</b>					
	Ist ein schriftlich dokumentiertes QSS mit Vorgabe- und Nachweisdokumenten vorhanden?	C EGzHMG Art. 17 HMG Art. 3				
	Ist das System durch externe Stellen zertifiziert worden?	I				
	Wer ist verantwortlich für das QSS?	I				
	Ist ein Inhaltsverzeichnis vorhanden?	I				
	Arbeitsanweisungen für die relevanten Prozesse im Umgang mit Heilmitteln und die Abgabe vorhanden?	C Ph. Helv. 20.1.1.1				
	Dokumentenlenkung vorhanden (Erstellung, Änderung, Prüfung, Freigabe, Versionenkontrolle, Archivierung usw.)?	C Ph. Helv. 20.1.1.1				
	SOP's mit Datum und Unterschrift der verantwortlichen Person in Kraft gesetzt bzw. freigegeben?	C Ph. Helv. 20.1.1.1				
	Revisionsintervall festgelegt und dokumentiert?	C Ph. Helv. 20.1.1.1				
	Visumliste vorhanden?	C Ph. Helv. 20.1.1.1				
2	<b>Personal</b>					
	<b>Allgemeine Anforderungen</b>					
	Über welche qualifizierten Fachleute verfügt der Betrieb?	I				
	Verantwortliche Person / Arbeitspensum? Vertrag?	I				
	Stellvertretung der verantwortlichen Person (Pensum)?	I				
	DrogistInnen HF und EFZ (Pensum)?	I				

		Ref	J	N	Erläuterungen/ Bemerkungen
	Pharmaassistentinnen (Pensum)?	I			
	Anderes Personal (Pensum)?	I			
	Auszubildende?	I			
	Pflichtenhefte Fachpersonal?	C Ph. Helv. 20.1.2.2			
	Ist ein Präsenzplan vorhanden sind?	C EGzHMG Art. 24			
	Organigramm?				
	Bezeichnung der verantwortlichen Person beim Eingang der Drogerie?	C VOzEgzHM G Art. 9			
	<b>Schulung (Aus- und Weiterbildung)</b>	Ph. Helv. 20.1.3.2, 20.1.4.2			
	Einführung / Checkliste neue Mitarbeiter?	C			
	Interne Schulung (Teamsitzungen)	C			
	Information der Mitarbeiter	C			
	Spezifische Schulung (QS, EDV)	C			
	Externe Schulung	C			
	Vorgabedokument / Dokumentation?	C			
	<b>Personalhygiene</b>				
	Gibt es schriftliche Vorschriften betreffend die Personalhygiene (Inkl. Meldepflicht von Krankheiten)?	C Ph. Helv. 20.1.2.4			
	Sind konkrete Bekleidungsrichtlinien (Wechseln von Berufskleidern, Tragen von Haarhauben), die den Herstellungstätigkeiten angepasst sind erstellt und greifbar?	C Ph. Helv. 20.1.2.4			
	Sind Hygienemassnahmen für die verschiedenen Ablaufschritte definiert (z.B. Händewaschen, Händedesinfektion, Ablegen von Schmuck, etc.)?	C Ph. Helv. 20.1.2.4			
	Nachweise der Schulung Personalhygiene?	C Ph. Helv. 20.1.2.4			
<b>3</b>	<b>Räumlichkeiten und Ausrüstung</b>				
	Verkaufsraum (klimatisiert?) Zugänglichkeit / Selbstbedienung Arzneimittel Swissmedic Abgabekategorie D?	C EGzHMG Art. 23			
	Zugänglichkeit für Fremdpersonen (Hinterräume) Abschliessbarkeit?	C EGzHMG Art. 23			
	Werden die Räumlichkeiten den Tätigkeiten entsprechend gewartet (inkl. Klimaanlage)?	C EGzHMG Art. 23 Ph. Helv. 20.1.3.4 20.1.3.7			
	Ordnung / Sauberkeit	C Ph. Helv. 20.1.3.2			
	Entspricht die Toilette den hygienischen Anforderungen (Vorraum, hygienische Möglichkeit Händetrocknung)	C HyV Art. 10			
	<b>Herstellungsbereiche</b>				

		Ref	J	N	Erläuterungen/ Bemerkungen
	<p>Sind Einrichtung, Oberflächen, Lagerorte, Beleuchtung geeignet für den entsprechenden Zweck?</p> <p>Ist bei einer Zweckentfremdung sichergestellt, dass Herstellungstätigkeiten nicht beeinflusst werden (z.B. Laborplatz im Hinterraum, Herstellungsbox im Verkaufsraum)?</p>	C Ph. Helv. 20.1.3.3			

	Ref	J	N	Erläuterungen/ Bemerkungen
Wie wird die einwandfreie Funktion der Ausrüstung sichergestellt (Logbücher, Qualifizierung, Wartung)?	C Ph. Helv. 20.1.3.7, 20.1.5.4			
Ist die Herstellungs-Ausrüstung entsprechend der durchgeführten Tätigkeiten vorhanden (Salben, Kapseln etc.)?	C EGzHMG Art. 23			
Sind noch weitere Räumlichkeiten vorhanden (externe Lager, Gesundheitspraxis, Beratungsraum, Kosmetikstudio etc.)	I			
<b>Produktion</b>				
Wie werden Kreuzkontaminationen verhindert (Esswaren, Sauberkeit, Eignung, abgeschlossener Raum)?	C Ph. Helv. 20.1.5.3 20.1.3.4			
<b>Lagerbereiche</b>				
Können Kreuzkontaminationen durch die Lagerung von unterschiedlichen Kategorien (Arzneimittel, Lebensmittel, Chemikalien) entstehen?	C Ph. Helv. 20.1.3.2, 20.1.3.4 EGzHMG Art. 23			
Entsprechen Ordnung und Grösse den durchgeführten Tätigkeiten?	C Ph. Helv. 20.1.3.2, 20.1.3.4 EGzHMG Art. 23			
Trennung Säure/Base AM/Gifte (inkl. entsprechende Räumlichkeiten)	C ChemV Art. 72 HMG Art. EGzHMG Art. 14			
Lagerort feuergefährliche Stoffe, Sauberkeit	I HMG Art. 3 Ph. Helv. 20.1.3.2, 20.1.3.4			
Lagerort Retouren, zu entsorgende Arzneimittel / Verwechslungsgefahr (entsprechende Beschriftung)?	I Ph. Helv. 20.1.3.4			
Sind geeignete Temperaturmessgeräte vorhanden? (z.B. Min/Max Thermometer)	C EGzHMG Art. 23			
Allgemein Lagerorte: Kühlschrank 2°-8° C Verkaufsraum 15 °C- 25 °C AM Lager 15 °C – 25°C Sonstige 15 °C – 25°C	C Ph. Helv. 20.1.3.4			
Existieren entsprechende Vorgabedokumente (Arbeitsanweisung inkl. Verantwortlichkeit, Häufigkeit, Vorgehen)?	C EGzHMG Art. 17 Ph. Helv. 20.1.4.2			
Sind die Messmittel auf einen internationalen Standard rückführbar (Kalibrierung)?	C Ph. Helv. 20.1.3.7			
Falls Betrieb selbständig kalibriert: Sind entsprechende Vorgabedokumente (Durchführung, Verantwortlichkeit, Häufigkeit, Vorgehen etc.) vorhanden?	C Ph. Helv. 20.1.4.2 EGzHMG Art. 17			
Nachweisdokumente Temperaturmessung Datum Visum, Eindeutigkeit Sind Massnahmen bei Temperaturabweichungen vorgesehen?	C Ph. Helv. 20.1.3.4, 20.1.4.2 EGzHMG Art. 17			
Nachweisdokumenten Kalibration	C Ph. Helv. 20.1.3.7,			

		Ref	J	N	Erläuterungen/ Bemerkungen
	Datum, Visum Eindeutigkeit Massnahmen	20.1.4.2 EGzHMG Art. 17			
	Reinigung allgemein (vor allem Labor) Schädlingsmonitoring? Lagerorte Luftfeuchte (so spezifisch)	C			
	Arbeitsanweisung: Verantwortlichkeit, Häufigkeit, Vorgehen, Protokollierung Ph. Helv. 20.1.3.4, 20.1.4.2 HMG § 16	C Ph. Helv. 20.1.3.4, 20.1.4.2 EGzHMG Art. 17			
	Wird das FEFO Prinzip (Lager, Verkaufsraum) eingehalten?	C HMG Art. 3			
	Falls Fenster geöffnet werden, sind Fliegengitter installiert?				
<b>4</b>	<b>Dokumentation</b>				
	Aufbewahrungsdauer von Rechnungen (mit einzelnen Rechnungspositionen!) bzw. Lieferscheinen 2 Jahre Ort?				
	Fachinformationen: Aktuelle Pharmakopöe? Medizinisches und Pharmazeutisches Fachwörterbuch? Internetzugang?	C EGzHMG Art. 17 PhaV			
	Spezifikationen (Ausgangsstoffe, Verpackungsmaterialien, Zwischen- oder Fertigprodukte) Relevant grosse Herstellmengen, ANEFs	C Ph. Helv. 20.1.4.2,			
	Herstellungsvorschriften (Fertigungs- Verpackungs- Prüf und Freigabevorschriften)	C Ph. Helv. 20.1.4.2,			
	Protokolle (Fertigungs-, Verpackungs-, Prüfprotokolle)	C Ph. Helv. 20.1.4.2,			
	Allg. Vorschriften (allg. QS)	C Ph. Helv. 20.1.4.2,			
	Generelle Regelungen bezüglich die Archivierung?	C Ph. Helv. 20.1.4.2			
	Welche Programme/Software (EDV) werden eingesetzt?	I			
	Vorgabedokument zum Umgang mit EDV vorhanden? (inkl. Datensicherungen, Passwörter, Login, Berechtigungen, Handhabung Updates, Virenschutz, Verantwortlichkeiten etc.)	C Ph. Helv. 20.1.4.2			
	<b>Herstellprotokolle / Konfektionierungen</b>				
	Sind die Protokolle rückverfolgbar (Datum, Visum) und die Herstellung freigegeben?	C Ph. Helv. 20.1.5.2, 20.1.4.6			
	Werden spezifische Angaben der eingesetzten Ausgangsstoffe übermittelt (Chargennummer etc.)?	C Ph. Helv. 20.1.5.2, 20.1.4.6			
	Entspricht die Beschriftung der Produkte den gesetzlichen Grundlagen (Ph. Helv, 17.1, VAM 19e)? Vorgabedokument? -Formula officinalis/eigene Formel Bezeichnung Quellenangabe Zusammensetzung Darreichungsform Mengenangabe Inhalt Deklarationspflichtige Hilfsstoffe gemäss AMBZ Deklaration Ethanolgehalt (oral > 0.7 [V/V]%) parenteral 0.5g / Dosis Aufbewahrungsbedingungen	C Ph. Helv. 20.1.4.7 17.1 VAM Art. 19 e			

		Ref	J	N	Erläuterungen/ Bemerkungen
	Identifikation Abgabestelle Chargenbezeichnung Verfallsdatum Aufbrauchsfrist (bei Bedarf) Gebrauchsanweisung/Dosierung Weitere Angaben bei Bedarf				
	<b>ANEFs</b>				
	Sind die Anlagen, Räume, Ausrüstungsgegenstände für die Herstellungen geeignet?	C EGzHMG Art. 23 Ph. Helv. 20.1.3.3 20.1.5.4, 20.1.5.6			
	Werden die hergestellten Produkte sinnvollen Prüfungen unterzogen und diese protokolliert?	C Ph. Helv. 20.1.4.2			
	Existieren entsprechende Vorschriften?	C Ph. Helv. 20.1.4.2			
<b>5</b>	<b>Produkte (Umgang mit Heilmitteln)</b>				
	<b>Herstellung Arzneimittel</b>				
	Sind die angetroffenen ANEF <sup>1</sup> beim Gesundheitsamt angemeldet?	C EGzHMG Art. 4			
	Jährliche Herstellungsmengen:	I			
	ANEF's (defekter mässig hergestellt):				
	ANEF's (Ad-hoc hergestellt):				
	Formula officinalis (defekter mässig hergestellt):				
	Formula officinalis (Ad-hoc hergestellt):				
	Wie wird die Beschriftung von Herstellungsutensilien (Trichter, Spatel, Messzylinder etc.) unterschieden (Arzneimittel, Chemikalien, Lebensmittel)?	C HMG Art. 3			
	Werden Primärpackmittel vor Staub geschützt aufbewahrt?	C HMG Art. 3			
	<b>Abgabe Arzneimittel</b>				
	Wie wird sichergestellt, dass keine zurückgerufenen Chargen abgegeben werden? (Arbeitsanweisung, Dokumentation überprüfter Chargenrückrufe, Lagerort zurückgerufene Produkte)?	C EGzHMG Art. 17 HMG Art. 3			
	Fachgerechte Entsorgung von Heilmitteln / Chemikalien?	C HMG Art. 3			
	Wie wird sichergestellt, dass keine verfallenen Arzneimittel abgegeben werden (Verfallsdatenkontrolle)?	C HMG Art. 3			
	Werden Arzneimittel über einen Internetshop (Versandhandel) angeboten?	I			
<b>6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>				
	<b>Arzneistoffe</b>				
	Wareneingangskontrolle Vorgabedokument vorhanden? Organoleptische Prüfung dokumentiert? Dokumentation auf Analysenzertifikat?	C Ph. Helv. 20.1.5.5, 20.1.5.9			

		Ref	J	N	Erläuterungen/ Bemerkungen
	Freigabe auf Gebinde? Aufbewahrungsdauer der Analysenzertifikate?				
	Werden noch nicht überprüfte Produkte unter Quarantäne gelagert (abgesondert, beschriftet)?	C HMG Art. 3 Ph. Helv. 20.1.4.1, 20.1.5.5, 20.1.6.4			
	Ist die grundlegende Dokumentation zur Qualitätskontrolle vorhanden (Analysenzertifikate)?	C Ph. Helv. 20.1.6.4			
	Wie wird sichergestellt, dass die neu gelieferten Produkte den Spezifikationen entsprechen (Wareneingang).	C Ph. Helv. 20.1.6.4			
	Erfolgt eine Freigabe (inkl. Doppelkontrolle) der geprüften Produkte?	C Ph. Helv. 20.1.5.9			
	<b>Generell Wareneingang</b>				
	Welche Punkte werden beim Wareneingang überprüft? Lagerung Kühlprodukte Unversehrtheit Packung Verfallsdatum Zulassung Medizinprodukte verfügen über eine CE Markierung?	C HMG Art. 3 EGzHMG Art. 17			
	Ist das Vorgehen schriftlich festgehalten (Arbeitsanweisung und Nachweisdokumente)?	C EGzHMG Art. 17			
	Rückverfolgbarkeit Nachweisdokumente (Lieferschein: Visum, Datum)?	C EGzHMG Art. 17			
	Wie wird sichergestellt, dass keine verfallenen bzw. während der Anwendung verfallenden Produkte abgegeben werden?	C HMG Art. 3 EGzHMG Art. 17			
	Ist das Vorgehen schriftlich festgehalten (Arbeitsanweisung und Nachweisdokumente)?	C EGzHMG Art. 17			
	Rückverfolgbarkeit Nachweisdokumente (Visum, Datum) sichergestellt?	C EGzHMG Art. 17			
	Name Grossist?	I			
	Anlieferung Grossist wann und wo?	C EGzHMG Art. 17			
	Verfallsdatenkontrolle Arzneimittelmuster?	C EGzHMG Art. 17			
<b>7</b>	<b>Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag</b>				
	Vermeidet der Lohnherstellervertrag Missverständnisse ausreichend? Sind die Verantwortlichkeiten zur Herstellung, Qualitätskontrolle (Ausgangsstoffe, Zwischen- und Fertigprodukte und Verpackungsmaterialien) Aufbewahrung Rückstellmuster + Protokolle und Freigabe der Produkte geregelt?	C Ph. Helv. 20.1.7			
	Ist sichergestellt, dass der Auftragnehmer zur Herstellung der Produkte befugt ist (Bewilligung)?	C Ph. Helv. 20.1.7.3 20.1.7.5			
	Ist sichergestellt, dass die gelieferten Produkte den Spezifikationen entsprechen und durch eine befugte Person freigegeben wurden?	C Ph. Helv. 20.1.7.3			



		Ref	J	N	Erläuterungen/ Bemerkungen
<b>8</b>	<b>Beanstandungen und Produkterückruf</b>				
	Wie wird mit Beanstandungen umgegangen?	I			
	Fehlerhafte Produkte, falsch hergestellt bzw. falsch abgegebene Heilmittel, retournierte Heilmittel, unerwünschte Arzneimittelwirkungen	C			
	Dokumentation (getroffene Entscheidungen, Massnahmen)	C			
	Umgang mit Produkterückrufen (Drogerie eigene Produkte / Rückrufe Industrie)?	C			
	Werden Meldungen an Swissmedic (unerwünschte Arzneimittelwirkungen / Medizinprodukte, Qualitätsmängel) getätigt?	C			
	Wie wird sichergestellt, dass Materio- und Pharmkovigilance Ereignisse erfasst, dokumentiert und weitergemeldet werden?	C	HMG Art. 59		
	Wie wird mit Kundenretouren verfahren? (Vorgabedokument, Dokumentation, Entscheidungsgrundlagen zur Wiederanlagernahme, Freigabe verantwortliche Person)	C			
	Ist der Lagerort für retournierte nicht verkehrsfähige Produkte entsprechend gekennzeichnet?	C	HMG Art. 3 Ph. Helv. 20.1.3.4 EGzHMG Art. 17		
	Wurden Mängel von Behörden (z.B. Inspektionen) als Beanstandungen im QSS erfasst?	C	HMG Art. 3 Ph. Helv. 20.1.3.4		

		Ref	J	N	Erläuterungen/ Bemerkungen
9	<b>Selbstinspektion</b>	Ph. Helv. 20.1.9.1			
	Werden Selbstinspektionen durchgeführt?	I			
	Schriftliche Regelung (periodisch, im voraus geplant, festgelegtes Programm)?	C			
	Nachweisdokumentation (Auswertung) vorhanden?	C			
	Erfolgte Massnahmen Verbesserungsprozess dokumentiert?	C			
	Werden externe Audits durchgeführt (z.B. Lohnauftragnehmer)?	C			