



Kanton Zürich

Gesundheitsdirektion

Kantonale Heilmittelkontrolle

Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz

«Hilfe Inspektion! Dos and don'ts in der Apotheke»

Pharmazeutische Gesellschaft Zürich 10. März 2022

Stephan Dörig, Bereichsleiter Inspektorat B, KHZ

Inhalt

- Steckbrief KHZ
 - Leistungen
- Gesetzliche Grundlagen
- Unsere Kunden
- Unsere Aufgaben
- Ablauf einer Inspektion
- Was ist zu beachten:
 - Dos an Don'ts in der Apotheke



Steckbrief



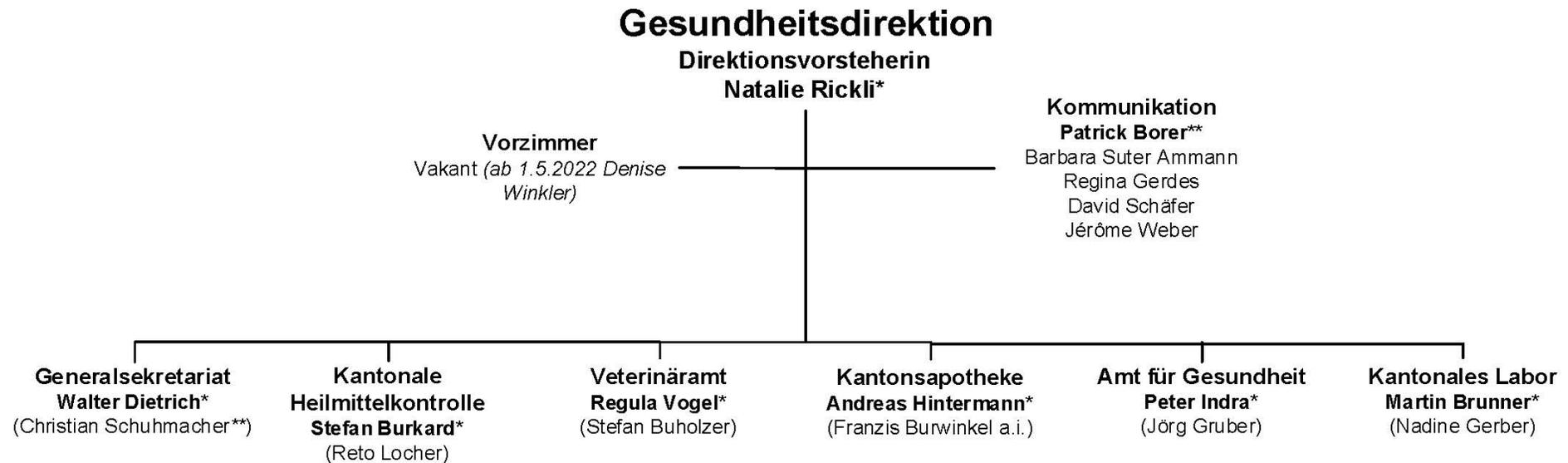
Was wir sind

- Verwaltungseinheit mit Amtsstruktur der Gesundheitsdirektion gemäss § 59 (VOGRR) sowie Verwaltungsbehörde nach § 4 des Verwaltungsrechtspflegegesetzes
- Leistungserbringerin in der Leistungsgruppe 6100 (**Kantonale Heilmittelkontrolle**, Kantonales Labor, Veterinäramt) mit Leistungsauftrag
- Regionale Fachstelle, die im Auftrag der Kantone der Ost- und Zentralschweiz Inspektionsdienstleistungen erbringt, die in bilateralen Verträgen umschrieben sind

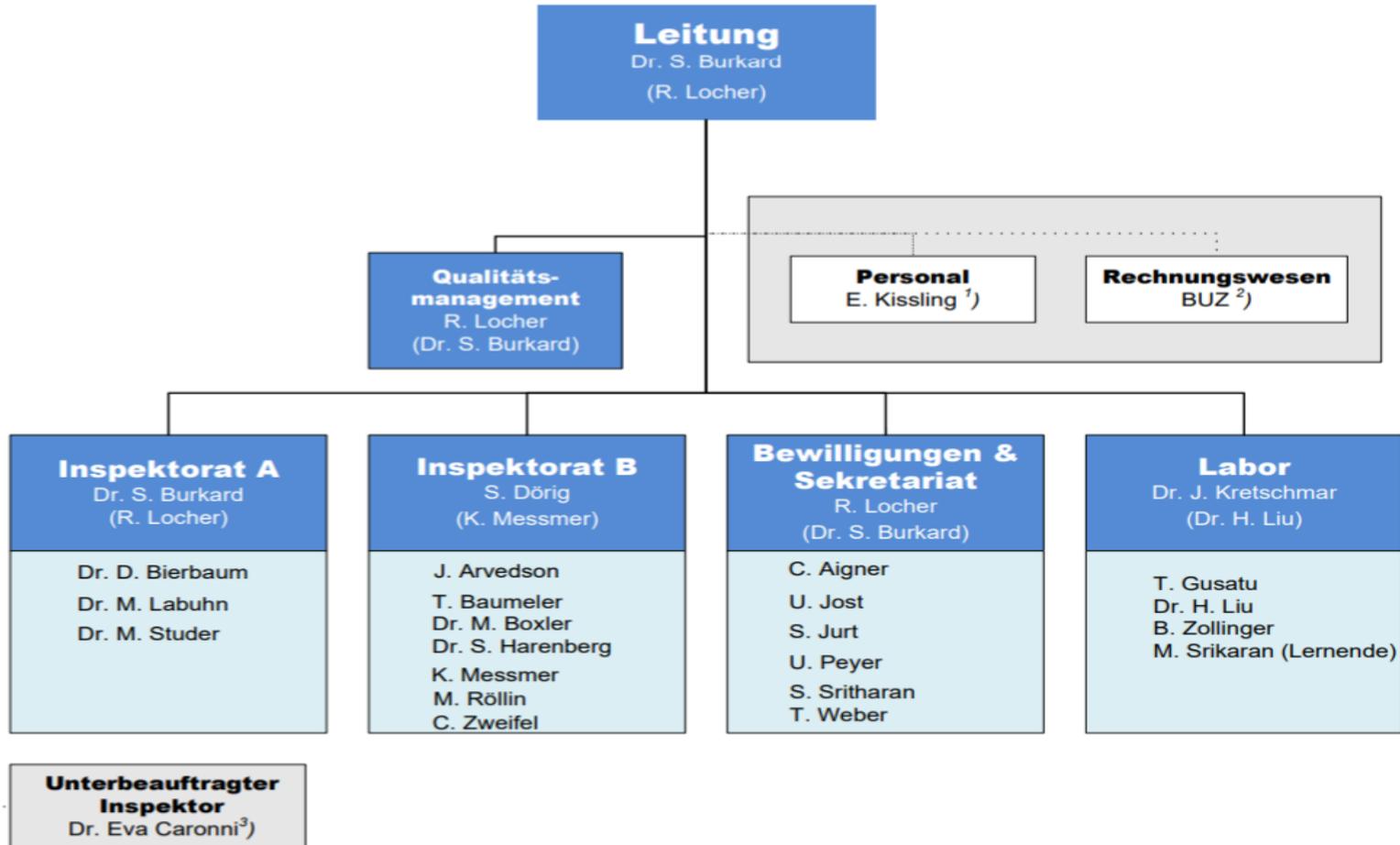
Unsere Leistungen, wir

- erteilen Betriebs- und Berufsausübungsbewilligungen
- führen Betriebsinspektionen durch
- prüfen Arzneimittel chemisch-analytisch
- kontrollieren den Betäubungsmittelverkehr
- versenden Betäubungsmittelrezeptblöcke
- leiten Verwaltungsmassnahmen ein
- klären die Verkehrsfähigkeit von Heilmitteln ab
- nehmen Meldungen von Arzneimitteln nach eigener Formel entgegen
- erteilen Auskünfte

Einbindung in die kant. Verwaltung



Aufbauorganisation



1) Personalbereichsleiterin Kantonsapotheke

2) Buchungszentrum Finanzdirektion

3) Inspektion von Grosshandelsbetrieben im Kanton Zug

Gesetzliche Grundlagen

Bund

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
 - Arzneimittel-Bewilligungsverordnung
 - Arzneimittelverordnung
 - Medizinprodukteverordnung
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe
 - Betäubungsmittelkontrollverordnung
- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe

Kanton

- Gesundheitsgesetz
 - Heilmittelverordnung
 - Verordnung über die universitären Medizinalberufe
 - Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe

(Haupt-)Aufgabe

Gewährleisten von sicheren und qualitativ hochstehenden Heilmitteln durch

- **Erteilen von Bewilligungen für den Marktzutritt**
- **Überwachen des Marktes indem;**
 - Inspektionen durchgeführt
 - Heilmittel geprüft
 - Verwaltungsmassnahmen getroffen
 - Widerhandlungen angezeigt werden
- **Informieren der Beteiligten**
- **Mitarbeiten bei Rechtsgrundlagen und Normen**

primär im Kanton Zürich und unterstützend in den Kantonen der Ost- und Zentralschweiz

Was macht die KHZ ? (1)

Regelung Marktzutritt:

- **Erteilen von Bewilligungen (ZH) für:**
 - Abgabebetriebe, Versandhandel, Herstellung
 - Betriebe mit Lagerung von Blutprodukten
 - Krankenanstalten, Wiss. Institute für den Umgang mit Betäubungsmitteln
 - Gesundheitsberufe (Apotheker, Drogisten, Optometristen)

Was macht die KHZ ? (2)

Regelung Marktzutritt:

- Durchführen von Inspektionen
 - In Abgabebetrieben Kt. ZH, GR & FL (Art. 30 Abs. 3 HMG)
 - In Herstellungs- und Grosshandelsbetriebe der Ost- und Zentralschweiz & FL (Art. 6 Abs. 2, Art. 28 Abs. 4 und Art. 58 HMG)
- Bearbeitung Meldungen von Arzneimitteln n. EF (ZH)
- Auslieferung Betäubungsmittelrezeptblöcke (ZH)

Was macht die KHZ ? (3)

Marktüberwachung:

- Inspektionen in Betrieben
- Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten bei den Anwendern (exkl. Spital)
- Chem. analyt. Überprüfung von Arzneimitteln
- Abklärung Verkehrsfähigkeit von Heilmitteln
- Verwaltungsmassnahmen (Beschlagnahmungen, Einziehungen, ...)
- Anzeigen von Widerhandlungen
- Amtliche Entsorgung von Betäubungsmitteln

SAS-Akkreditierung: Anerkannte Kompetenzen

Gestützt auf die Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 und die Stellungnahme der Eidgenössischen Akkreditierungskommission erteilt die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) der

**Kantonale
Heilmittelkontrolle Zürich
Regionale Fachstelle der Ost- und
Zentralschweiz
Haldenbachstrasse 12
8006 Zürich**



**Dauer der Akkreditierung:
07.08.2020 bis 06.08.2025**
(1. Akkreditierung: 07.08.2000)

die Akkreditierung als

**Inspektionsstelle (Typ A) für Betriebe, Einrichtungen, Verfahren,
Qualitätssicherungs-Abläufe und Waren im Rahmen des amtlichen
Vollzugs der kantonalen und schweizerischen Heilmittelgesetzgebung
inkl. Betäubungsmittel**

ungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996
Eidgenössischen Akkreditierungskommission erteilt die
ungsstelle (SAS) der

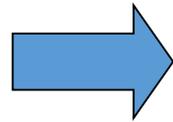
**olle Zürich
Ost- und**



**Dauer der Akkreditierung:
03.07.2020 bis 02.07.2025**
(1. Akkreditierung: 03.07.2000)

**Prüflaboratorium für chemische und physikalische Prüfungen von Heilmitteln im
Rahmen des amtlichen Vollzugs der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung**

Inspektionen Vertriebskette



Herstellung

Grosshandel

Abgabe (Detailhandel)

Inspektion durch regionale Inspektorate
RHI, RFSOZ, ISOPHT, IRFAT

Inspektion durch
kantonale Behörden

Betriebsbewilligungen Swissmedic oder
Kantone

Betriebs- und Berufs-
ausübungsbew. Kantone

Was macht die KHZ ? (4)

Information:

- Auskunftserteilung
 - Beratung von Behörden, Stellungnahmen z.Hd. von Firmen über QS, GMP, GDP und Produktzulassung
- Herausgabe von Informationen
 - z.B. Merkblätter, Positionspapiere, Leitlinien, EU-GMP-Leitfaden

Was macht die KHZ ? (5)

Normen und Erlasse

- Mitarbeit bei der Erarbeitung von gesetzlichen Erlassen, Normen und Richtlinien
- Einbringen der Fachexpertise im Rahmen von Vernehmlassungen

Einige Zahlen 2021

Bewirtschaftete Kundendossiers	> 15'000
Bewilligungen im Heilmittelbereich	ca. 5'500
Betriebsinspektionen (nur Abgabebetriebe)	> 280
Analytische Arzneimittelprüfungen	> 1'000
Meldungen Arzneimittel nach eigener Formel	> 200
Strafanzeigen	ca. 60
Betäubungsmittelrezeptblockabgaben	ca. 5'400

Hilfe Inspektion!



©Jerry King

Inspektion, was bedeutet das?

1. Was erwartet Sie bei einer Inspektion durch die Kantonale Heilmittelkontrolle?
2. Merkmale einer öffentlichen Apotheke, welche die wesentlichen Punkte der Qualitätssicherung erfüllt
3. Dos
4. Don'ts
5. Tipps

Arten einer Inspektion

1. Basisinspektion

- Regelmässige Überprüfung aller relevanter Anforderungen
- Umfang und die Tiefe vom Betrieb abhängig

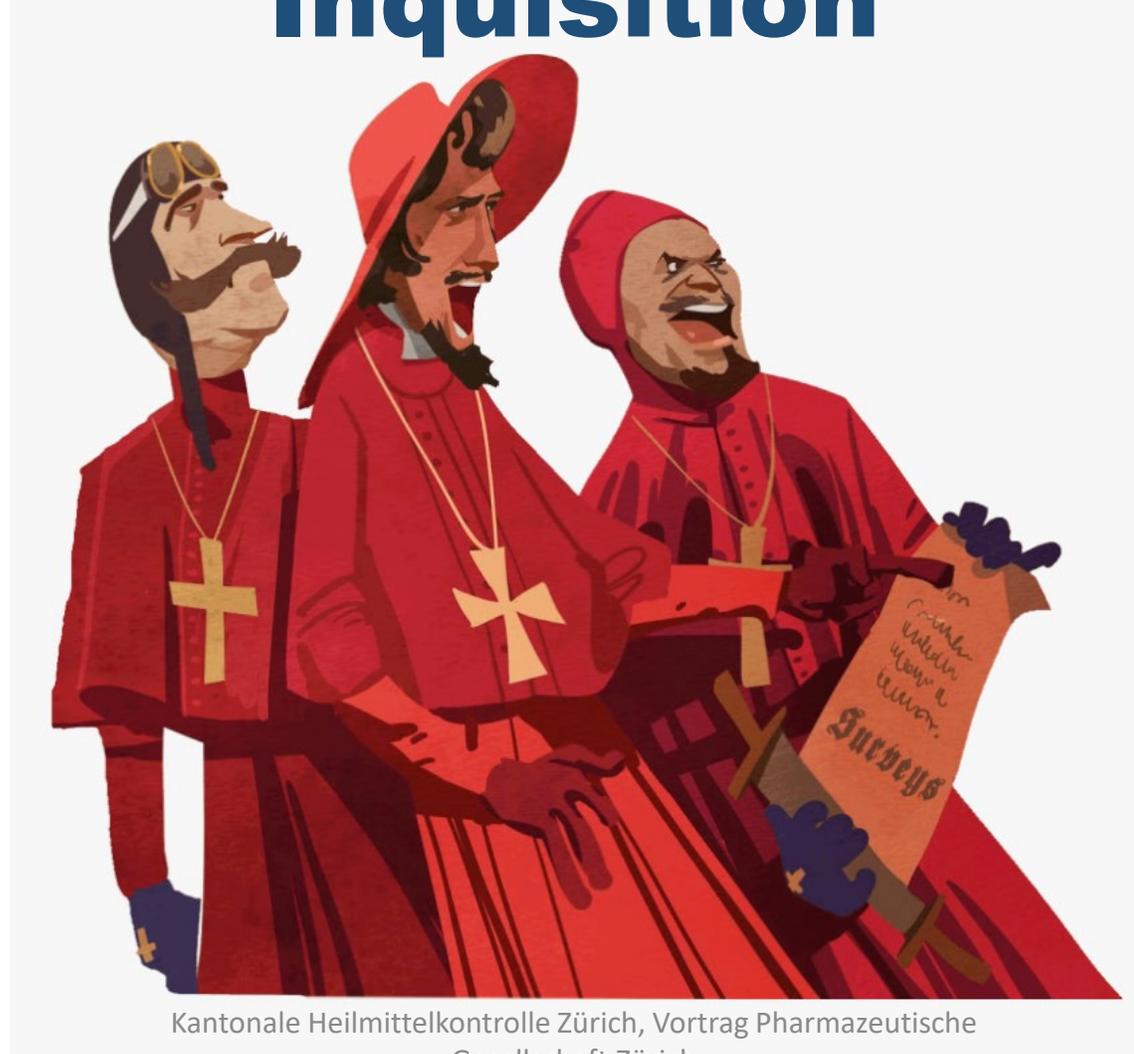
2. Nachinspektion

- Beziehen sich auf vorgängige Basisinspektionen
- Überprüfung der Mängelbehebung

3. Spezifische Inspektion

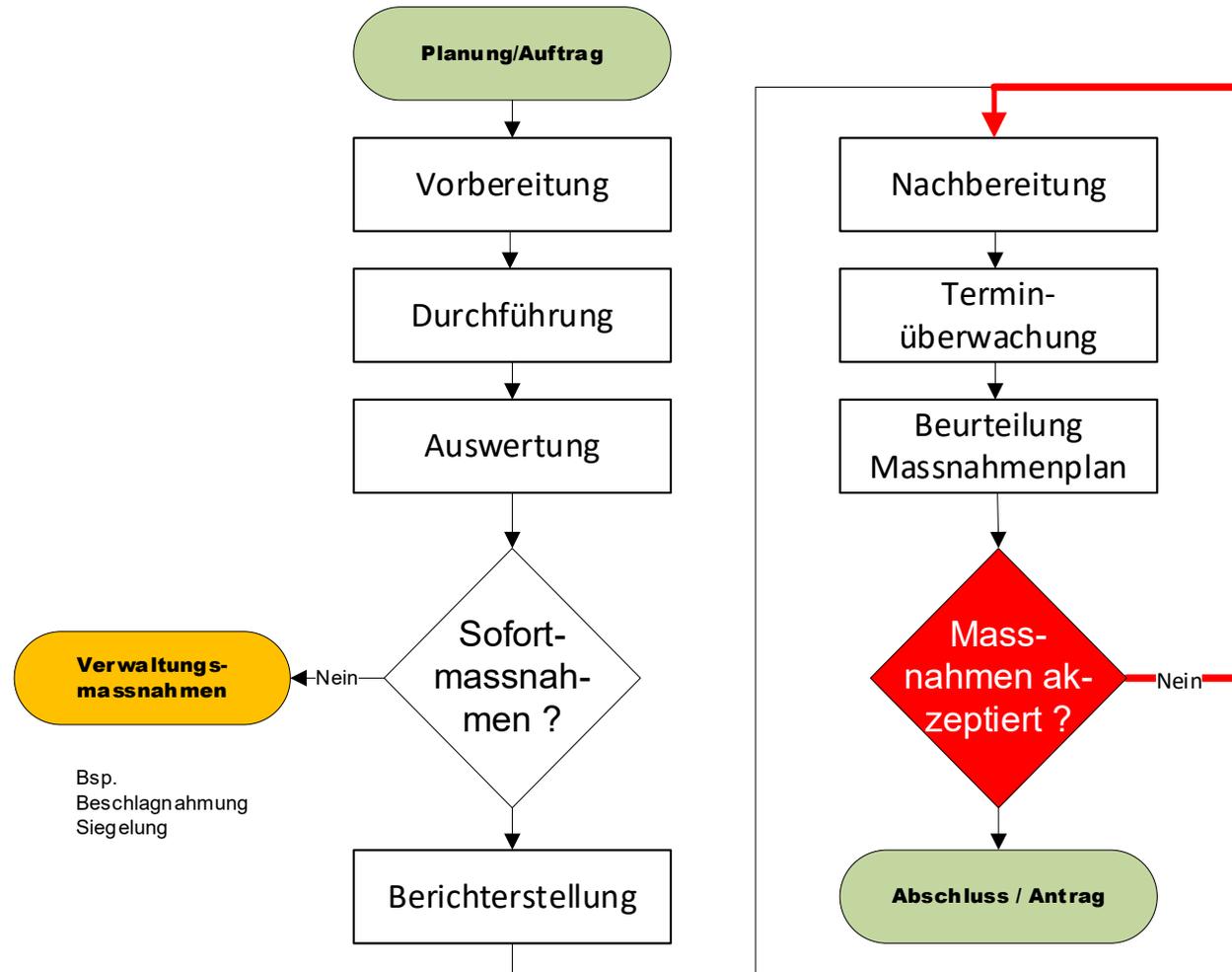
- Überprüfung spezifischer Teilbereiche (z.B. Herstellung)

Keine Angst! Wir sind nicht die spanische Inquisition



Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich, Vortrag Pharmazeutische
Gesellschaft Zürich

Wie planen wir eine Inspektion



Ablauf einer Inspektion

1. Eingangsbesprechung mit Apotheker/in
2. Platzieren der Temperaturdatenlogger
3. Rundgang
4. Überprüfung und Stichprobenkontrolle
5. Probennahme
6. Schlussbesprechung
6. Bericht
7. Stellungnahme und Massnahmenplan > Abschluss

Inspektion in Apotheken ZH

- Erfolgen i.d.R. unangemeldet
- Fragen dürfen den Inspektoren jederzeit gestellt werden.
- Es ist ok wenn man etwas nervös ist.
- Unklarheiten können und sollten immer (spätestens am Schluss der Inspektion) angesprochen werden!

Eingangsbesprechung

- Zweck, Vorstellen Inspektor, Programm/Ablauf, gesetzliche Grundlagen, Auswertung (Bericht, Stellungnahme, Auflagen, Kostenpflicht)
- Allgemeine Fragen: Veränderungen, geplante Änderungen, Rückrufe, verwendete Software, ANEF

Überprüfung (1/2):

Qualitätsmanagement/ -sicherungssystem

- ✓ Funktionstüchtig an den Betrieb angepasst?
- ✓ Wer ist verantwortlich? Freigabe konform?
- ✓ Formell i.O.?
- ✓ An Betrieb angepasst?
- ✓ Revisionsintervall eingehalten?

Personal

- ✓ Wer macht was, Pensen, Stellenbeschriebe, Schulungen, Personalhygiene

Räumlichkeiten und Ausrüstung

- ✓ Verkaufsraum, Beratungsraum (>Impfen)
- ✓ Arzneimittellager/Lagerorte (KS), Administration & Büros
- ✓ Herstellraum
- ✓ Temperatur- und Ungezieferkontrolle
- ✓ Instandhaltung und Wartung Gerätschaften (mit Messfunktion)

Herstellung / Lohnherstellung

- ✓ Ausgangsstoffe: Thema ID-Prüfung
- ✓ Durchführung und Dokumentation
- ✓ Probenerhebung > Labor KHZ
- ✓ Bereitstellung / Richten
- ✓ Lohnherstellung: Verträge, Freigaben

Überprüfung (2/2)

Wareneingang

- ✓ Lieferant
- ✓ Anlieferort
- ✓ Vorgehen

Verfallsdatenkontrolle

- ✓ Vorgehen, Intervall, Dokumentation

Arzneimittelabgabe und deren Beschriftung

- ✓ Vorgehen, Kontrolle durch Apotheker/in, Beschriftung
- ✓ Abgabe rezeptpflichtige AM ohne Rezept: Dokumentation
- ✓ Abgabe Art. 45 VAM Abgabekategorie B; Dokumentation

Einfuhr

- ✓ Voraussetzungen prüfen, Dokumentation vorhanden

Patientenretouren

- ✓ Vorgehen, Wiederanlagername: Ja / Nein, Entsorgung

Beanstandungen & Produktrückrufe

- ✓ Sicherstellung Meldung UAW, Bearbeitung von Beanstandungen
- ✓ Chargenrückrufe: Beschaffung Info & Dokumentation Bearbeitung
- ✓ Regelung für nicht-zulassungspflichtige Arzneimittel vorhanden?

Selbstinspektionen

- ✓ Vorgaben vorhanden?
- ✓ Regelmässige Durchführung über alle relevanten Bereiche hinweg?

Instandhaltung Medizinprodukte

- ✓ z.B. Blutdruckmessgerät

Umgang mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse «a» und «b» inkl. Buchführung bzw. Belegpflicht

«a» = Betäubungsmittel
«b» = psychotrope Stoffe

- ✓ Konforme Lagerung
- ✓ Buchführung inkl.. Bestandeskontrolle und Bilanzierung

Qualitätsmanagement / -sicherung als Fundament einer Betriebsführung

Ein funktionstüchtiges QSS ist eine Bewilligungsvoraussetzung für alle Abgabebetriebe und ist eine unabdingbare Voraussetzung einer nachhaltig erfolgreichen und sorgfältigen Betriebsführung

Grundlage aller QM-Systeme PDCA-Zyklus:

Planung («**Plan**») > Umsetzung («**Do**») > Überprüfen («**Check**») > Anpassen & Lernen («**Act**»)

Voraussetzungen/Merkmale

- Kundenorientiert
- Rahmenbedingungen sind gegeben
- Führung; engagiert, achtsam, flexibel & konsequent
- Konstruktiver Umgang mit Emotionen und Konflikten
- Möglichkeiten zur Partizipation der Mitarbeitenden

**Wichtige Dinge die eine Apotheke aus
Sicht der Heilmittelkontrolle
beachten sollte!**

Was soll ich machen? (Dos)

- Vergessen Sie nicht, dass eine Apotheke immer noch ein Herstellbetrieb ist und die Vorgaben der Ph. Helv. gelten (Minimalforderungen)
 - evtl. Bewilligung einschränken lassen (nur Lohnherstellungen)
- Qualitätssicherung verstehen und vorleben
- Herausforderung durch Digitalisierung > analoge Welt wird kleiner
- Personal auf das QSS schulen, auch solche mit kleinen Pensen
- Delegieren, man kann & soll nicht alles selber machen
- Infrastruktur nicht vernachlässigen und Instandhalten!
- Adäquate Personalressourcen zur Verfügung stellen
- Plan B z.B. bei Personalausfall: Öffnungszeiten ggf. einschränken
- Rezepte sorgfältig und nachweislich kontrollieren!
 - Anforderungen sind seit 2020 auf Bundesebene festgelegt (VAM Art. 50)
 - ein fotografiertes oder mehrfach kopiertes Rezept ist kein gültiges Rezept

Apotheker kennen die Anforderungen an eine Verschreibung!

Vgl. hierzu den Artikel «Minimalanforderungen an die Verschreibung eines Humanarzneimittels» in der Zürcher Ärztezeitung (Nr. 3 / September 2021)

Räume / Ausrüstung / Installationen

- Investieren Sie in einen geeigneten Beratungsraum/-bereich
- Halten Sie überall Ordnung (Keller, Büro)
Auszubildende sind kein adäquater Ersatz für qualifiziertes Reinigungspersonal
- Sparen Sie nicht bei der fachgerechten Reinigung
- Die Apotheke ist (meist) kein Museum > Entsorgen Sie regelmässig & nicht nur die verfallenen Arzneimittel
- Beachten Sie die Instandhaltungspflichten, pflegen und renovieren Sie falls nötig auch die Lagerräume im UG
„vorne hui, unten pfui“

Personal

- Personal ist einer der wichtigsten Ressourcen, wenn nicht die wichtigste in einer Apotheke
- Know-How ist unbedingt zu sichern (QSS!)
- Delegieren lernen > nicht alles muss die Chefin / der Chef selber machen! (Micromanagement)
- Wertschätzung zeigen und honorieren

Wichtige Dinge die eine Apotheke aus Sicht der Heilmittelkontrolle vermeiden sollte! «Don'ts»

Was soll ich nicht machen?

- Qualitätssicherung als nicht prioritär betrachten
- Personalpflege vernachlässigen > gutes Personal ist rar!
- Interne Audits nicht durchführen bzw. immer wieder verschieben
- Renovationen immer wieder aufschieben (UG!)
- Arztrezepte nur oberflächlich überprüfen,
- Bei Missbrauchsverdacht ohne Abklärung einfach die verordneten Arzneimittel weiter abgeben und die Verantwortung dem Arzt zuschreiben

Weitere Informationen

<https://www.zh.ch/de/gesundheitsdirektion/kantonale-heilmittelkontrolle-zuerich.html>

- Merkblätter, z.B. „Räumliche Anforderungen an eine Apotheke, Erstellen von Wochendosiersystemen“
- Checkliste für die interne Überprüfung einer öffentlichen Apotheke
> Tipp: für interne Audis verwenden!

www.kantonsapotheker.ch

- Leitlinien, Positionspapiere, z.B. „Regeln der guten Abgabepaxis, Gelegentlicher Grosshandel gemäss Art. 20 AMBV“

www.swissmedic.ch

- Technische Interpretationen, Listen bewilligter Hersteller, div. Merkblätter, z.B. TI-SMI „Herstellung und Inverkehrbringen von Formula-Arzneimitteln“



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



„Verwandeln Sie mich in eine Kröte falls Sie möchten, aber trotzdem müssen Sie alle relevanten Angaben auf Ihrem Gebräu anbringen!“