



Kontrollen in Apotheken und Drogerien

Apotheken und Drogerien werden durch das Kantonale Labor Zürich risikobasiert kontrolliert. Die Kontrollen finden unangemeldet statt. Dieses Merkblatt zeigt, worauf bei Inspektionen in Apotheken und Drogerien geachtet wird und soll dem Betrieb zur Inspektionsvorbereitung dienen.

Selbstkontroll-Konzept

Jeder Betrieb muss über ein angepasstes Qualitätssicherungssystem (Selbstkontrollkonzept), ähnlich den Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung, zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit verfügen.

Dieses besteht mindestens aus einer Betriebsbeschreibung und Gefahrenanalyse mit Arbeitsanweisungen für die einzelnen Bereiche und Massnahmen bei Abweichungen sowie einer Dokumentation der Tätigkeiten. Das Kantonale Labor hat dazu ein separates Merkblatt (http://www.klzh.ch/downloads/merkblatt_selbstkontrolle2.pdf) erarbeitet.

Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände

Lebensmittel sind keine Arzneimittel. Heil- und Schlankeitsanpreisungen sind daher verboten. Die Abgrenzungskriterien sind in einer gemeinsamen Broschüre des BAG und der Swissmedic definiert. Diese ist zu finden unter www.bag.admin.ch "Abgrenzungskriterien Arzneimittel-Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände".

Eine weitere Hilfe zur Abgrenzung kann das Dokument der Kantonsapothekervereinigung www.heilmittelkontrolle-zh.ch "KAV - Leitlinie Versandhandel mit Arzneimitteln" darstellen.

Alle vorverpackten Lebensmittel müssen korrekt gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnungsvorschriften werden am Beispiel eines vorverpackten Sandwiches auf einem Merkblatt (http://www.klzh.ch/downloads/Kennzeichnung_070215_sn.pdf) des Kantonalen Labors erklärt.

Im Weiteren werden Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (z.B. Kosmetika), deren Qualität (abgelaufene Daten, defekte Verpackung) und Zweckbestimmung kontrolliert wie z.B.

- Tee (Zutaten, Kennzeichnung, Zweckbestimmung)
- Bio-Produkte (Bio-Zertifizierung, Kennzeichnung, Anpreisungen)
- mündliche Auskunftspflicht im Offenverkauf
- Kosmetika (Zweckbestimmung, Kennzeichnung, Zusammensetzung, Anpreisungen inkl. Prospektmaterial)
- Prospektmaterial (täuschende Angaben, Heil- und Schlankeitsanpreisungen)
- Internet-Auftritt (Website)

Prozesse und Tätigkeiten

Überprüft wird die Umsetzung der qualitätssichernden Massnahmen wie z.B.

- Wareneingangskontrolle (Einhaltung der Kühlkette, Transportbehältnisse, Kennzeichnung, Datierung)
- Lagerung (Sauberkeit, Ordnung, Datierung, Trennung zwischen Lebensmitteln, Kosmetika und Arzneimitteln)
- Kühleinrichtungen (Sauberkeit, Ordnung, Instandhaltung, Temperaturkontrolle)
- Abgabe im Verkaufsgeschäft (Trennung zwischen Lebensmitteln, Kosmetika und Arzneimitteln)

Räumlich-betriebliche Voraussetzungen

Überprüft wird die Einhaltung der Anforderungen an Gebäude, Bausubstanz und Hygieneeinrichtungen wie z.B.

- Auslagen (Vitrinen, Schaufenster, Sputumschutz bei offenen Lebensmitteln)
- Handwascheinrichtungen (Kalt- und Warmwasser, Seifenspender, Handtücher zum Einmalgebrauch)
- Personal-WC (Handwaschgelegenheit (Kalt- und Warmwasser), Seifenspender, Handtücher zum Einmalgebrauch, Lüftung, Vorraum nicht in Lebensmittelbereich öffnend)