

RHI

Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz

Basel, im Januar 2019

Betäubungsmittelinspektionen

Im Auftrag der Kantone BL, BS und AG inspiziert das RHI in Firmen, welche sowohl über Swissmedic-Bewilligungen zur Herstellung oder zur Vermittlung von Arzneimitteln, als auch über Swissmedic-Bewilligungen zum Umgang mit kontrollierten Substanzen verfügen (wollen), auch die Einhaltung der Vorgaben der entsprechenden Betäubungsmittelgesetze und -verordnungen.

Inhalte der Inspektionen sind stichprobeartig u.a. die folgenden Aspekte:

- Art der bewilligten Tätigkeiten
- Abbildung der Tätigkeiten im Qualitätssicherungssystem
- Personelle Voraussetzungen
- Räumliche Voraussetzungen
- Wahrnehmung der Sorgfaltspflichten beim Verkehr mit kontrollierten Substanzen und bei der Buchführung

Zum Abschluss der Inspektion erfolgt ein Antrag an den zuständigen Kanton betreffend die Befürwortung oder Ablehnung der bestehenden/beantragten Swissmedic-Bewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen.