

1 Allgemeine Informationen

Benötigte Information	Erhaltene Information
Arzneimittel	
1.1 Benennung des vorliegenden Arzneimittels bzw. der vermuteten Arzneimittelfälschung	
1.2 Name des Herstellers / der Zulassungsinhaberin	
1.3 Herkunft des Arzneimittels	
1.4 Wo wird das Arzneimittel verkauft?	
1.5 Name des Originalpräparats	
Visuelle Untersuchung	
1.6 Ort der Untersuchung	
1.7 Datum der Untersuchung	
1.8 Name des Untersuchenden	
1.9 Telefonnummer / E-mail für Rückfragen	
1.10 Beilagen zu diesem Formular	

Diese Checkliste dient zur „vor-Ort“-Evaluation von vermuteten Arzneimittelfälschungen. Falls der Verdacht einer Fälschung erhärtet wird, kann diese Checkliste direkt als Meldeformular verwendet werden.

Die Meldung bzw. Checkliste ist zu senden an:

Post Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
 Abteilung Zentrale Marktüberwachung
 Medikamentenfälschungen
 Hallerstrasse 7
 3000 Bern 9

oder
 E-Mail market.surveillance@swissmedic.ch

oder
 Fax +41 31 322 07 22

Hotline Tel +41 31 323 16 63

mru 07.11.2006

2 Generelle Checkpunkte

Anmerkung: Eine Überprüfung der Checkpunkte soll im Rahmen der Möglichkeiten erfolgen. Falls eine Frage nicht beantwortet werden kann, muss nichts angekreuzt werden (allenfalls mit Kommentar „unbekannt“ oder „nicht zutreffend“). Kommentare mit Details zu den Fragen sind erwünscht.

Checkpunkt	JA	NEIN	Kommentar
Verpackung			
2.1 Sind die Abmessungen der Primärverpackung ¹ für die Aufnahme des Arzneimittels geeignet? (passen „Hülle“ und Inhalt zusammen?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2 Sind die Verpackung und allfällige Verschlüsse so beschaffen, dass der Schutz des Arzneimittels gegen äussere Einflüsse gewährleistet ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Etikettierung			
2.3 Ist der Produktname korrekt geschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4 Sind die Etiketten in deutscher, französischer und italienischer Sprache beschriftet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5 Sind die Etiketten korrekt aufgeklebt? (Prüfen, ob sie etwas verschoben, nicht auf allen Verpackungen gleich oder teilweise überlappend aufgeklebt sind)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6 Stimmen die Informationen auf der Primärverpackung und denjenigen auf der Sekundärverpackung ² überein? (Insbesondere überprüfen, ob die Chargennummer und das Verfalldatum identisch sind)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7 Ist ein Barcode auf der Sekundärverpackung aufgedruckt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.8 Ist eine Swissmedic Vignette auf der Sekundärverpackung aufgedruckt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.9 Ist der Name der Zulassungsinhaberin aufgedruckt? (z.B. "Vertrieb durch ..." oder "Vertrieb...")	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ Primärverpackung = Behälter, der im direkten Kontakt mit dem Arzneimittel steht (z.B. Glasflasche, Blister)

² Sekundärverpackung = Behälter, der die Primärverpackung umhüllt (z.B. Schachtel)

Checkpunkt	JA	NEIN	Kommentar
Chargennummer und Verfalldatum			
2.10 Sind Chargennummer und Verfalldatum leserlich und unveränderbar auf der Primär- und Sekundärverpackung aufgedruckt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.11 Ist das Arzneimittel verfallen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Packungsinhalt			
2.12 Ist eine Packungsbeilage vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.13 Ist sie in deutscher, französischer und italienischer Sprache geschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.14 Stimmt die Anzahl enthaltener Arzneiformen (z.B. Tabletten, Kapseln, Ampullen) mit der Angabe auf dem Behälter überein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Physikalische Eigenschaften spezieller Arzneiformen			
Tabletten / Kapseln			
2.15 Sehen die Arzneiformen alle gleich aus bezüglich Form, Abmessungen, Oberflächenbeschaffenheit (z.B. Rauheit), Farbe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.16 Sehen die Arzneiformen abgenutzt oder verschlissen aus?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.17 Gibt es eine Kennzeichnung auf der Arzneiform (z.B. Aufdruck oder Prägung)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.18 Ist die eventuell vorhandene Kennzeichnung bei allen Arzneiformen gleichmässig angebracht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ampullen / Vials			
2.19 Sind die Ampullen / Vials gleichmässig gefüllt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.20 Gibt es eine Kennzeichnung auf den Ampullen / Vials (z.B. Farbpunkt, Farbring, Kappe)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.21 Ist die eventuell vorhandene Kennzeichnung bei allen Ampullen / Vials gleichmässig angebracht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3 Zusätzliche Checkpunkte für Fachpersonen / Inspektoren

Checkpunkt	JA	NEIN	Kommentar
Etikettierung			
3.1 Enthält die Etikette Fehler (z.B. Masseinheiten, Fachwörter, Wirkstoffname)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2 Sind die folgenden Informationen auf der Sekundär- oder Primärverpackung aufgeführt?			
Bezeichnung des Arzneimittels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dosierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Qualitative & quantitative Zusammensetzung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pharmazeutische Form	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Name und evtl. Adresse der Zulassungsinh.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zulassungsnummer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chargennummer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verfalldatum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zulassung			
3.3 Ist der Handelsname des Arzneimittels in der Schweiz registriert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4 Ist der Name der auf der Packung angegebenen Zulassungsinhaberin identisch mit der Firma, welche die Zulassung für Inverkehrbringung erhielt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5 Ist die gegebenenfalls aufgeführte Adresse der Zulassungsinhaberin korrekt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.6 Ist eine Zulassungsnummer angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.7 Ist die Zulassungsnummer korrekt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.8 Wurde die angegebene Dosierung in der Schweiz zugelassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.9 Wird das Arzneimittel in Apotheken oder an Orten, die zum Verkauf von Arzneimitteln befugt sind (d.h. kein illegaler Kanal), verkauft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Packungsbeilage			
3.10 Enthält die Packungsbeilage sämtliche erforderlichen Informationen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

