***RISIKOPRÜFUNG BEI DER HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (Art. 6 AMBV)***

Name Arzneimittel: Apotheke:

Name Patient/in: Warenlos-Nr.:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | Faktor | Zubereitung |
| 1. **Anwendungsart** | | | |
| a. | parenteral | 5 |  |
| b. | ophthalmologische Anwendung in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen | 4 |  |
| c. | inhalative Anwendung | 4 |  |
| d. | enterale oder topische Anwendung mit Anforderungen an Sterilität | 4 |  |
| e. | enterale Anwendung | 3 |  |
| f. | ophthalmologische Anwendung am unverletzten Auge | 1 |  |
| g. | topische Anwendung | 1 |  |
| 1. **Jährliche Produktionsmenge:** | | | |
| a. | flüssige Arzneiformen in üblichen Packungseinheiten oder Applikationseinheiten in Liter | | |
|  | 1. 500‒999 | 3 |  |
|  | 1. 100‒499 | 2 |  |
|  | 1. weniger als 100 | 1 |  |
| b. | feste Arzneiformen, Stückzahl |  |  |
|  | 3. 30 000‒59 999 | 3 |  |
|  | 4. 6000‒29 999 | 2 |  |
|  | 1. Weniger als 6000 | 1 |  |
| c. | halbfeste Arzneiformen (Zäpfchen), Stückzahl |  | |
|  | 3. 10 000‒19 999 | 3 |  |
|  | 4. 2000‒9999 | 2 |  |
|  | 1. Weniger als 2000 | 1 |  |
| d. | halbfeste Arzneiformen (Salben, Cremes etc.) in Gramm |  | |
|  | 3. 50 000‒99 999 | 3 |  |
|  | 4. 10 000‒49 999 | 2 |  |
|  | 1. Weniger als 5000 | 1 |  |
| e. | Augentropfen, in Liter |  | |
|  | 3. 50‒99 | 3 |  |
|  | 4. 10‒49 | 2 |  |
|  | 1. Weniger als 10 | 1 |  |
| **3. Inhärente Risiken des Wirkstoffs** | | | |
| a. | hohe Risiko | 5 |  |
| b. | mittleres Risiko | 3 |  |
| c. | geringes Risiko | 1 |  |
|  | Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien beurteilt: Kanzerogenität, Mutagenität, Umwelttoxizität, Allergierisiko, therapeutische Breite, Dosierungseinheit, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert Änderungen), pharmazeutische Qualität (Pharmakopöekonformität). | | |
| **4. Herstellungsprozess:** | | | |
| a. | aseptische Herstellung | 5 |  |
| b. | aseptische Herstellung mit Endsterilisation | 4 |  |
| c. | lösen und mischen | 3 |  |
| d. | verdünnen | 2 |  |
| e. | abfüllen nicht steriler Arzneiformen | 1 |  |
| 1. **Mengenverhältnis: im Lohnauftrag hergestellte Arzneimittel ‒ für die Abgabe an die eigene Kundschaft hergestellte Arzneimittel:** | | | |
| a. | ausschliesslich im Lohnauftrag | 5 |  |
| b. | hauptsächlich im Lohnauftrag (Verhältnis: rund 2:1) | 4 |  |
| c. | ausgeglichen (Verhältnis: rund 1:1) | 3 |  |
| d. | hauptsächlich für die eigene Kundschaft (Verhältnis: rund 1:2) | 2 |  |
| e. | ausschliesslich für die eigene Kundschaft | 0.2 |  |
| **Risikoergebnis (Multiplikation der Faktoren)** | | | |

Datum und Unterschrift Apotheker/in: