|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Schlüsselwörter** | Inspektionsbericht; Wirkstoffhandelsbetrieb; Checkliste | |
| **zugrunde liegendes Qualitätsdokument** | VAW 071144 „Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen von Wirkstoffhandelsbetrieben“ | |
| **Querverweise, Bezug** | VAW 071144, Ziffern 3.3.1 und 3.5.1 | |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Helga Ehmcke  Andrea Sprick | 21.06.2017 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ | 22.06.2017 |
| **Pflichtformular** | ja  Nein | |
|  |  | |
|  | |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 06.07.2017 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

### **Niederschrift über die Besichtigung eines Wirkstoffhandelsbetriebes**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Allgemeine Informationen** | | | | | | | | | | | | |
| **Anzeigepflichtiger Wirkstoffhandelsbetrieb nach**  **§ 67 AMG****Wirkstoffhandelsbetrieb mit Erlaubnis gem.**  **§ 72**  **§ 13 AMG** | | | | | | | | | | | | |
| **Aktenzeichen:** | |  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Inspizierte Betriebsstätte:** | | | | | | | | | | | | |
| *(Firmenname und Adresse der inspizierten Betriebsstätte)* | | | | | | | | | | | | |
| **Ggf. weitere Betriebsstätten:** | | | | | | | | | | | | |
| *(Angabe z. B. eigener externer Lager oder Kühllager; inkl. Adresse der Betriebsstätte)* | | | | | | | | | | | | |
| **Geschäftsführer/Inhaber:** | |  | | | | | | | | | | |
| **Kontaktperson(en):** | |  | | | | | | | | | | |
| **Telefon:** | |  | | | | | | | | | | |
| **Fax:** | |  | | | | | | | | | | |
| **E-Mail:** | |  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Inspektionsdatum:** | |  | | | | | | | | | | |
| **Inspektorinnen/Inspektoren und Sachverständige:** | | *(Name und Behördenbezeichnung/Bundesland)* | | | | | | | | | | |
| **Ggf. weitere behördliche Teilnehmer:** | | *(Name und Behördenbezeichnung/Bundesland)* | | | | | | | | | | |
| **Ansprechpartner/Teilnehmer der Betriebsstätte:** | | *(Name und Funktion)* | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Betriebliche Aktivitäten** | | | | | | | | | | | | |
| **Handel/Einfuhr** | | | | | | | | | | | | |
| **Handel** mit Wirkstoffen zur Herstellung von | | | | | | Humanarzneimitteln | | | | | | Tierarzneimitteln |
| **Einfuhr von** Wirkstoffen zur Herstellung von | | | | | | Humanarzneimitteln | | | | | | Tierarzneimitteln |
| eigene § 72 AMG-Erlaubnis vorhanden bzw. | | | | | |  | | | | | | |
| erlaubnispflichtiger Import/Herstellung durch: | | | | | | *(Name und Adresse)* | | | | | | |
|  | Wirkstofftypen: | | | | | | | | | | | |
|  | chemisch synthetisierte Wirkstoffe | | | | |  | | | | |  | |
|  | Wirkstoffe pflanzlicher Herkunft | | | | |  | | | | |  | |
|  | *Erlaubnispflichtige Wirkstoffe und Produkte**Wirkstoffe menschlicher Herkunft* | | | | |  | | | | |  | |
|  | *zur AM-Herstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft* | | | | |  | | | | |  | |
|  | *Wirkstoffe tierischer Herkunft* | | | | |  | | | | |  | |
|  | *Wirkstoffe mikrobieller Herkunft* | | | | |  | | | | |  | |
|  | *Wirkstoffe auf gentechnischem Wege hergestellt* | | | | |  | | | | |  | |
| Kontrolle und Freigabe von Chargen | | | | | |  | | | | |  | |
| Lagerung und Vertrieb | | | | | |  | | | | |  | |
| Wirkstoffe, mit denen gehandelt wird: | | | *(Namen, ggf. Produktliste anfügen)* | | | | | | | | | |
| Lagerung von Wirkstoffen: | | | | | | | | | | | | |
| eigene Lagerung (Adresse s. o.)  Lagerung bei Lagerhalter  ohne Lagerhaltung  weitere, externe Lagerstätten, Kühllager bei Lagerhaltern (inkl. Adresse): | | | | | | | | | | | | |
| Qualitätskontrolllabor:  *(Adresse)* | | | | | | | | | | entfällt | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **2. Einführung** | | | | | | | | | | | | |
| **2.1 Kurzbeschreibung des Unternehmens:** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **2.2. Datum der vorhergehenden Inspektion:** | | | | |  | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **2.3 Namen der dabei beteiligten Inspektorinnen/Inspektoren und Sachverständigen:** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **2.4** **Wesentliche Änderungen seit der letzten Inspektion:** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **2.5** **Angabe des Kundenkreises/der geschäftlichen Aktivitäten:** **Kundenverzeichnis ist beigefügt** | | | | | | | | | | | | |
| Pharmazeutische Unternehmer/Arzneimit- telhersteller  andere Wirkstoffhandelsbetriebe  AM-Großhandel (§ 52a AMG)  Apotheken  sonstige (Aufzählung, z. B. Lebensmittelin- dustrie, chemische/kosmetische Industrie) | | | | | | Handel nach Deutschland/in EU-Ländern Export in Drittländer Streckengeschäfte (Ware wird direkt zum Kunden geliefert) Transitgeschäfte (vom Drittland in anderes Drittland): als Streckengeschäfte (Ware berührt Deutschland nicht)  mit Zwischenlagerung in EU (unter Zoll- verschluss) entfällt | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **3. Kurzbeschreibung der Inspektion** | | | | | | | | | | | | |
| **3.1 Art der Inspektion:** | | | | | | | | | | | | |
| Erstinspektion vor Aufnahme der Tätigkeiten  Regelinspektion gem. AMWHV, EU-GMP-Leitfaden Teil II und Leitlinie 2015/C 95/01  Rechtsgrundlage gem. AMG:  § 67-Anzeige  § 72-Erlaubnis  § 13-Erlaubnis ( § 52a-Erlaubnis)  Inspektion aus besonderem Anlass:  *(Erläuterung)* | | | | | | | | | | | | |
| **3.2 Inspizierte Bereiche:** | | | | | | | | | | | | |
| *(Aufzählung)* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **4. Feststellungen und Beobachtungen des Inspektionsteams** | | | | | | | | | | | | |
| \* 0/Ø: nicht zutreffend 1: ohne Beanstandung 2: mit Beanstandungen  N: nicht geprüft (z. B. mangels Zuständigkeit, bei Teilinspektionen) | | | | | | | | | | | | |
| **4.1 Qualitätsmanagement (§ 3 i. V. m. § 21 AMWHV und Kapitel 2 LL 2015/C 95/01)** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | \* | | | Ergänzende Kommentare | | | | | |
| Wird die QM-Einheit bei qualitätsrelevanten Angelegenheiten (z. B. Abweichungen, Beanstandungen) informiert? | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist die Organisation u. Einbindung der QM-Einheit funktionell/angemessen? | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist das QM-Personal ausreichend kompetent? | | | |  | | |  | | | | | |
| Werden die qualitätsrelevanten Dokumente durch die QM-Einheit geprüft und unterliegen einem Genehmigungs-/Freigabeverfahren? | | | |  | | |  | | | | | |
| Wie häufig werden qualitätsrelevante Dokumente aktualisiert? | | | |  | | | /Jahre | | | | | |
| Sind die Leitung/Geschäftsführung und das Personal aktiv beteiligt? | | | |  | | |  | | | | | |
| Umfasst das QMS alles was notwendig ist, um sicherzustellen, dass der Wirkstoff die vorgesehene Spezifikation für Qualität und Reinheit erfüllt?  *(Verfahren, Prozesse, Aktivitäten, Einbindung von AB-Monographien o.a. Spezifikationen)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Wird das QMS auf Funktionstüchtigkeit kontrolliert?  *(Management-Review)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Gibt es schriftliche Verfahrensanweisungen/SOPs | | | | | | | | | | | | |
| * zu qualitätsbezogenen Beanstandungen (§ 28 Abs. 1 AMWHV bzw. Kap. 17.7 EU-GMP-Leitfaden Teil II)   → Näheres ggf. unter Punkt 4.10  *(Dokumentation, Untersuchung, Bewertung, Information des Originalherstellers)* | | | |  | | |  | | | | | |
| * zur Durchführung von Rückrufen bei schwerwiegenden Mängeln (§ 28 Abs. 2 AMWHV bzw. Kap. 17.7 EU-GMP-Leitfaden Teil II)   → Näheres ggf. unter Punkt 4.10  *(Voraussetzungen, Verfahren, Information der Behörde, Kundeninformation, Dokumentation)* | | | |  | | |  | | | | | |
| * zum Umgang mit Abweichungen (Kap. 2 Abs. 2.2 Nr. V LL 2015/C 95/01)   *(Dokumentation und Untersuchung von Abweichungen von festgelegten Verfahren)* | | | |  | | |  | | | | | |
| * zu Rücknahme/Wiederinverkehrbringen nach Rücknahme sofern zutreffend   (Kap. 17.8 EU-GMP-Leitfaden)  → Näheres ggf. unter Punkt 4.10 | | | |  | | |  | | | | | |
| Stellt das QMS sicher, dass geeignete Korrektur- und Vorsichtsmaßnahmen (CAPA) zur Korrektur und Verhinderung von Abweichungen ergriffen werden? (Kap. 2 Abs. 2.2 Nr. VI LL 2015/C 95/01) | | | |  | | |  | | | | | |
| Sind die SOPs im Betrieb bekannt? | | | |  | | |  | | | | | |
| Liegt ein vollständig dokumentiertes QM-System vor?  *(Organisationsschema, Arbeitsplatzbeschreibungen (betriebsintern genehmigt); Dokumentation der Handelsvorgänge, Rückverfolgung des Werdegangs und des Inverkehrbringens jeder Charge; Lieferantenqualifizierung, Wirkstoffspezifikationen; Lagerungs- und Transportbedingungen;· Freigabe zum Inverkehrbringen (bei Import/Verbringen); Umgang mit qualitätsbezogenen Beanstandungen; Durchführung von Rückrufen bei schwerwiegenden Mängeln; Selbstinspektion)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Zertifizierung: | | | | | | | | | | | | entfällt |
| Funktioniert das QMS und entspricht es in Art und Umfang den Tätigkeiten? | | | |  | | |  | | | | | |
| *Bemerkungen und Beanstandungen:* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **4.2 Selbstinspektionen und Lieferantenqualifizierung**  **(§ 11 AMWHV und Kapitel 8 LL 2015/C 95/01)** | | | | | | | | | | | | |
| Selbstinspektionen (§ 11 Abs.1 AMWHV und Kapitel 8 LL 2015/C 95/01) | | | | | | | | | | | | |
| Gibt es ein Selbstinspektionsprogramm?  *(Durchführung regelmäßiger Selbstinspektionen)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Sind Aufzeichnungen über die Selbstinspektionen vorhanden? | | | |  | | |  | | | | | |
| Lieferantenqualifizierung (§ 11 Abs. 2-6 AMWHV) | | | | | | | | | | | | |
| Wie werden Lieferanten bewertet/qualifiziert?  *(Informationen, Selbstauskunftsbogen, Kapazitäten)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist sichergestellt, dass regelmäßig Informationen über mögliche Qualitätsprobleme bei Herstellern/Lieferanten eingeholt werden? *(nonGMP/nonGDP, CEP Entzug, Warning letter etc. )* | | | |  | | |  | | | | | |
| *Nur für Importeure:*  Vor Ort Audits/Third-Party-Audits beim Wirkstoffhersteller (bzw. Importeur oder Vertreiber):  Liegen beim WS-Händler die Informationen (ggf. Berichte) über API-Audits vor? | | | |  | | |  | | | | | |
| *Nur wenn Wirkstoffhersteller (bzw. Händler oder Importeur) Sitz in der EU hat.*  Registrierung durch die zuständige Behörde überprüft | | | |  | | |  | | | | | |
| *Bemerkungen und Beanstandungen:* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **4.3 Einfuhr oder Verbringen in den Geltungsbereich des AMG (§ 26 AMWHV) /**  **Freigabe gem. § 25 AMWHV bei Import** | | | | | | | | | | | | |
| Einfuhr/Verbringen wird durchgeführt aus  *(ggf. Aufstellung der importierten Wirkstoffe mit Angabe der Lieferanten beifügen und prüfen, ob die Bestimmungen nach §§ 72/72a AMG eingehalten werden)*  Kein Import/Verbringen | | | |  | | | Drittländern  EU-Staaten  Handel innerhalb:  D  EU  Export in Drittländer | | | | | |
| Gibt es eine SOP zur Freigabe zum Inverkehrbringen  *(§ 26 i. V. m. § 25 Abs. 1 AMWHV)* | | | |  | | |  | | | | | |
| § 25 Abs. 4 Nr. 3 AMWHV; EU-GMP-Leitfaden Teil II:  Liegen alle erforderlichen qualitäts- oder zulassungsbezogenen Informationen vom Originalhersteller einschl. Analysenzertifikate vor bzw. sind Änderungen/Abweichungen vom Hersteller mitgeteilt wurden?  *(incl. weiterer Hersteller)* | | | |  | | |  | | | | | |
| § 25 Abs. 4 Nr. 4 AMWHV:  Liegen ausreichende Kenntnisse über die Originalhersteller incl. deren QM-System vor?  *(inkl. weiterer Hersteller)* | | | |  | | |  | | | | | |
| § 25 Abs. 4 Nr. 5 AMWHV; EU-GMP–Leitfaden Teil II:  Ist die Rückverfolgbarkeit bis zum Originalhersteller des Produktes gewährleistet? | | | |  | | |  | | | | | |
| Bei Import /Verbringen:  Wer sind die zur Freigabe (§ 21 Abs. 3 bzw. § 25 AMWHV) berechtigten Personen? | | | |  | | | Name(n):  QP(s) für erlaubnispflichtige APIs: | | | | | |
| Wo sind die zur Freigabe berechtigten Personen schriftlich festgelegt? | | | |  | | |  | | | | | |
| Sind die zur Freigabe berechtigten Personen mit den Produkten und den eingesetzten Prüfverfahren vertraut (§ 25, Abs.1 AMWHV)? | | | |  | | |  | | | | | |
| *Bemerkungen und Beanstandungen:* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **4.4 Personal (§ 4 AMWHV; Kapitel 3 LL 2015/C 95/01)** | | | | | | | | | | | | |
| Anzahl der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter: davon Vollzeit:  davon Teilzeit:  Anzahl der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter in leitender Funktion:  *(Namen)* | | | | | | | | | | | | |
| § 4 Abs. 1 AMWHV, Kapitel 3 Abs. 3.2 – 3.4 LL 2015/C 95/01 | | | | | | | | | | | | |
| Ist sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl vorhanden?  *(Bereiche, Qualifikation, Kompetenz, Befugnisse gem. Ausbildung und Kompetenz)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Werden Mitarbeiter in Bezug auf die Anwendung des QM-Konzepts und der Guten Herstellungspraxis fortlaufend unterwiesen?  *(Theorie und Anwendung von QMS und GMP)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Gibt es Schulungspläne und eine geeignete Schulungsdokumentation? | | | |  | | |  | | | | | |
| Gibt es ein Schulungskonzept, insbesondere für neue Mitarbeiter? | | | |  | | |  | | | | | |
| Wird der Erfolg der anfänglichen und fortlaufenden Unterweisung überprüft? | | | |  | | |  | | | | | |
| § 4 Abs. 2 AMWHV, Kapitel 3 Abs. 3.1 LL 2015/C 95/01 | | | | | | | | | | | | |
| Liegen genehmigte Arbeitsplatzbeschreibungen für Mitarbeiter in leitender/verantwortlicher Stellung vor?  *(Qualifikation, Kompetenz, Befugnisse)* | | | |  | | | Alle Wirkstoffhandelsbetriebe:  zur Freigabe berechtigte Person gem.  § 21 Abs.3 AMWHV:  *(Name)*  benannte Person zur Errichtung und  Aufrechterhaltung des QS-Systems  (Kap. 3 Abs. 3.1 LL 2015/C 95/01):  *(Name)*  Sonstige:  *(Funktion/Name)* | | | | | |
| Liegen genehmigte Arbeitsplatzbeschreibungen für Mitarbeiter in leitender/verantwortlicher Stellung in Erlaubnisbetriebe gem. § 13/72 AMG vor?  *(Qualifikation, Kompetenz, Befugnisse)* | | | |  | | | Nur für Erlaubnisbetriebe gem. § 13/72 AMG i. V. m. § 21 Abs. 2 und § 12 Abs. 1 AMWHV):  Sachkundige Person:  *(Name)*  Leitung der Herstellung:  *(Name)*  Leitung der Qualitätskontrolle:  *(Name)* | | | | | |
| Sind die Verantwortungsbereiche lückenlos geregelt bzw. sind mögliche Überlappungen begründet? | | | |  | | |  | | | | | |
| Sind die hierarchischen Strukturen in genehmigtem Organisationsschema abgebildet? | | | |  | | |  | | | | | |
| *Bemerkungen und Beanstandungen:* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **4.5 Lagerung und Transport (§ 7 AMWHV; LL 2015/C 95/01)** | | | | | | | | | | | | |
| Wird die Qualität des Produktes bei Lagerung und Transport bis zur Übergabe sichergestellt und nicht nachteilig beeinflusst?  *(Schutz vor Verwechslungen/Verunreinigung/Kreuzkontamina-tion)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Werden kritische Parameter bei Lagerung und Transport bis zur Übergabe kontrolliert und aufgezeichnet?  *(Temperatur/Luftfeuchtigkeit/Kühllagerung? Ggf. Aufzeichnungen einsehen)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Sind die Transport-/Vorratsbehältnisse geeignet?  *(Qualität des Inhalts nicht beeinträchtigt - besondere Anforderungen?)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist die Beschriftung der Behältnisse lesbar und eindeutig?  Sind die Originaletiketten des Behälters weiterhin lesbar?  *(Kennzeichnung nach ICH Q7,Bezeichnung der WS, Beachtung von Lagerungs-/Transporthinweisen)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist die Zugriffsberechtigung zu den Behältnissen im Lager auf befugte Personen beschränkt? | | | |  | | |  | | | | | |
| Werden noch nicht freigegebene oder zurückgenommene Wirkstoffe getrennt gelagert?  *(Quarantäne)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Werden nicht verkehrsfähige (z. B. verfallene) Wirkstoffe getrennt gelagert?  *(Sperrlager)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Werden Waren, deren Verfalldatum/Wieder-holungsprüfdatum zuerst erreicht wird, auch zuerst aus dem Lager entnommen?  *(z. B. FEFO, FIFO Prinzip)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Werden CMR-Stoffe und Gefahrstoffe adäquat gelagert? | | | |  | | |  | | | | | |
| Gibt es besondere Anweisungen zum Umgang mit diesen Stoffen? | | | |  | | |  | | | | | |
| Betäubungsmittel: Liegt eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 BtMG vor?  ***BtM-Erlaubnis-Nr.:*** | | | |  | | |  | | | | | |
| Sind die Verfahren für Lagerung und Transport schriftlich festgelegt?  Ist die Geeignetheit nachgewiesen?  *(bei Vorliegen kritischer Parametern)* | | | |  | | |  | | | | | |
| bei Fremdlagerung: Wie wird die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sichergestellt? *→ ggf. Verträge einsehen*  *(Räume, Ausrüstungen, Hygienemaßnahmen)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist während des Transportes sichergestellt, dass kein Unbefugter Zugriff hat?  (*zwischenzeitliches Öffnen feststellbar)* | | | |  | | |  | | | | | |
| bei Fremdtransport: Wie wird die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sichergestellt? *→ ggf. Verträge einsehen* | | | |  | | |  | | | | | |
| Lagerhalter/Spediteure:  *(Namen, Adressen)* | | | | | | | | | | | | |
| *Bemerkungen und Beanstandungen:* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **4.6 Tätigkeiten im Auftrag (§ 9 AMWHV, Kapitel 6 Abs. 6.12 LL 2015/C 95/01)** | | | | | | | | | | | | |
| Werden Tätigkeiten im Auftrag durchgeführt?  *(Herstellen, Prüfung, Inverkehrbringen, jeden damit verbundenen Vorgang)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Sind die Verantwortlichkeiten jeder Seite insbesondere in Bezug auf die Grundsätze der guten Herstellungspraxis (EU-GMP-Leitfaden Teil II) in schriftlichen Verträgen klar festgelegt?  *(Auftraggeber- und Auftragnehmerpflichten)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Liegen über die Auftragnehmer (Importeure, Labore, Hersteller) Unterlagen vor?  *(Erlaubnisse gem. § 13 bzw. 72 AMG oder Anzeigebestätigung gem. § 67 AMG bei anzeigepflichtigen Tätigkeiten)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist ggf. Erfordernis der schriftl. Zustimmung bei Vergabe an Dritte geregelt? | | | |  | | |  | | | | | |
| *Bemerkungen und Beanstandungen:* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **4.7 Dokumentation (§ 10 AMWHV; Kapitel 4 und 6 LL 2015/C 95/01)** | | | | | | | | | | | | |
| Wie werden im Dokumentationssystem die Handelsvorgänge (Warenwirtschaft: Wareneingang, Warenausgang) dokumentiert? | | | |  | | | Papier  elektronisch | | | | | |
| Ist eine EDV-Dokumentation validiert/gesichert und verfügbar/schnell zugänglich?  *(Audit-Trail, Dokumentationsfristen)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist die Rückverfolgung des Werdegangs und des Inverkehrbringens jeder Charge möglich? (i. V. m. § 25 Abs. 4 Nr. 5 AMWHV) | | | |  | | |  | | | | | |
| Sind die Unterlagen klar, deutlich, fehlerfrei und auf dem neuesten Stand?  *(bei Korrekturen die Originaleintragungen noch erkenntlich)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist gem. Dokumentationssystem ein Rückruf unverzüglich möglich? | | | |  | | |  | | | | | |
| Folgendes wird beim Wareneingang/-ausgang für alle Bezüge und Abgaben von Wirkstoffen geprüft und dokumentiert: | | | | | | | | | | | | |
| * Übereinstimmung mit der Bestellung (Bezeichnung/Menge des Wirkstoffs) | | | |  | | |  | | | | | |
| * Unversehrtheit der Verpackung (auch  Siegel) | | | |  | | |  | | | | | |
| * Chargenbezeichnung | | | |  | | |  | | | | | |
| * Warenannahme-/Auslieferungsdatum | | | |  | | |  | | | | | |
| * GMP-Zertifikate/gültige written confirmation/Bescheinigung gem. § 72a AMG   *(Nachweis der ordnungsgemäßen Herstellung)* | | | |  | | |  | | | | | |
| * alle Analysenzertifikate | | | |  | | |  | | | | | |
| * Name und Anschrift des Originalherstellers bzw. weiterer Hersteller | | | |  | | |  | | | | | |
| * Name und Anschrift des Lieferanten bzw. Empfängers | | | |  | | |  | | | | | |
| Gehen die Angaben aus den Lieferunterlagen hervor? | | | |  | | |  | | | | | |
| Wer prüft das? | | | |  | | | Eigenes Personal  Lagerhalter | | | | | |
| Gibt es dazu Checklisten? | | | |  | | |  | | | | | |
| Werden alle wesentlichen, insbesondere sicherheitsrelevanten Informationen des Herstellers dem Empfänger unverzüglich weitergeleitet? | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist sichergestellt, dass bei Verdacht auf Fälschung des beschafften oder eingeführten Wirkstoffs die Aufsichtsbehörde informiert wird? | | | |  | | |  | | | | | |
| Wie lange werden die Aufzeichnungen aufbewahrt?  *(§ 29:mind. 5 Jahre bzw. 1 Jahr nach VD, WS mit Re-test-Datum drei Jahre nach Inverkehrbringen )* | | | |  | | |  | | | | | |
| Gibt es Dokumentationen zu Umverpackungs-/Umkennzeichnungsvorgängen im Einzelfall  (§ 24 Abs. 3 Satz 4-6 AMWHV)?  *(aufgrund nachweislicher Beschädigung)* | | | |  | | |  | | | | | |
| *Bemerkungen und Beanstandungen:* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **4.8 § 5 AMWHV Betriebsräume und Ausrüstungen und**  **4.9 § 6 AMWHV Hygienemaßnahmen** | | | | | | | | | | | | |
| *(nur bei Lagerung in eigenen Räumen bzw. Inspektion beim Lagerhalter)*  *→ Zusatzblätter zu 4.8 und 4.9 am Ende der Niederschrift*  Ohne Lagerhaltung (Zusatzblätter entfallen)  Eigene Lagerhaltung oder Lagerung beim Lagerhalter inspiziert (inkl. Zusatzblätter) | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **4.10 Rückgaben, Beschwerden und Rückrufe (LL 2015/C 95/01)** | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.1 Rückgaben** | | | | | | | | **vorgesehen:**  ja  nein | | | | |
| Ist sichergestellt, dass zurückgegebene Ware erst wieder in den genehmigten Bestand übernommen wird, wenn: | | | |  | | |  | | | | | |
| * der Wirkstoff sich in ungeöffneten Originalbehältern mit den ursprünglichen Sicherheitssiegeln und in gutem Zustand befindet, | | | |  | | |  | | | | | |
| * eine schriftliche Erklärung seitens des Kunden vorliegt, dass der Wirkstoff unter geeigneten Bedingungen gelagert und angemessen behandelt wurde, | | | |  | | |  | | | | | |
| * die verbleibende Haltbarkeitsdauer akzeptabel ist, | | | |  | | |  | | | | | |
| * der Wirkstoff von einer geschulten und befugten Person untersucht und bewertet wurde, | | | |  | | |  | | | | | |
| * keine Lücken in der Rückverfolgbarkeit bestehen, | | | |  | | |  | | | | | |
| Enthält die Dokumentation zur Rückgabe folgende Angaben: | | | | | | | | | | | | |
| * Name und Anschrift des zurückgebenden Kunden | | | |  | | |  | | | | | |
| * Name/Bezeichnung, Chargennummer und Menge des zurückgegebenen Wirkstoffs | | | |  | | |  | | | | | |
| * Grund der Rückgabe | | | |  | | |  | | | | | |
| * Aufzeichnungen zur Bewertung, Verwendung oder Entsorgung | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist sichergestellt, dass Bewertung und Freigabe zur Rücknahme in den genehmigten Bestand nur von geschulten und befugten Personen durchgeführt werden? | | | |  | | |  | | | | | |
| *Bemerkungen und Beanstandungen:* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.2 Beschwerden** | | | | | | | | | | | | |
| Werden Beschwerden und die Untersuchung der Beschwerdeursache dokumentiert? | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist sichergestellt, dass bei Beschwerden zur Qualität des Wirkstoffes der ursprüngliche Wirkstoffhersteller in die Prüfung mit einbezogen wird? | | | |  | | |  | | | | | |
| Enthält die Dokumentation der Beschwerden folgende Angaben: | | | | | | | | | | | | |
| * Name und Anschrift des Beschwerdeführers | | | |  | | |  | | | | | |
| * Name und Telefonnummer der Person, welche die Beschwerde einreicht | | | |  | | |  | | | | | |
| * Name und Chargennummer des betroffenen Wirkstoffs | | | |  | | |  | | | | | |
| * Grund der Beschwerde | | | |  | | |  | | | | | |
| * ergriffene Maßnahmen (Sofort- und Folgemaßnahmen) unter Nennung der handelnden Personen und des zugehörigen Datums | | | |  | | |  | | | | | |
| * Antwort (inkl. Datum) an den Beschwerdeführer | | | |  | | |  | | | | | |
| * abschließende Entscheidung über die Wirkstoffcharge | | | |  | | |  | | | | | |
| * bei Beteiligung des ursprünglichen Wirkstoffherstellers: Werden auch dessen Antworten (mit Datum und Text) dokumentiert? | | | |  | | |  | | | | | |
| Werden Beschwerdeaufzeichnungen archiviert und für Trendauswertungen (zur Vorbereitung etwaiger CAPA Maßnahmen) genutzt? | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist sichergestellt, dass bei Beschwerden, die auf schwerwiegende bzw. lebensbedrohliche Qualitätsmängel hindeuten, die Aufsichtsbehörde(n) informiert wird bzw. werden? | | | |  | | |  | | | | | |
| *Bemerkungen und Beanstandungen:* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.3 Rückruf** | | | | | | | | | | | | |
| Sind die Voraussetzungen schriftlich definiert, bei deren Erfüllung ein Rückruf geprüft werden muss? | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist in der Verfahrensanweisung zum Rückruf festgelegt, wer an der Bewertung der Vorrausetzungen zu beteiligen ist? | | | |  | | |  | | | | | |
| Bestehen Vorgaben zur Durchführung und zur Dokumentation des Rückrufs (zeitnahe Information von Behörden und Kunden) | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist der Umgang mit dem zurückgerufenen Material festgelegt? (Quarantäne, Bilanzierung) | | | |  | | |  | | | | | |
| *Bemerkungen und Beanstandungen:* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **5. Verschiedenes** | | | | | | | | | | | | |
| **5.1 Entnommene Proben** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **5.2 Sonstiges** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **6. Anlagen** (nur für die Akte) | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **7. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | |  | | |  | | | | | |
| Datum | | | |  | | | Unterschrift | | | | | |
| **4.8 Betriebsräume und Ausrüstungen (§ 5 AMWHV)** | | | | | | | | | eigenes Lager  Lagerhalter | | | |
| Sind Art, Zustand, Größe und Einrichtung geeignet?  *(gründlich zu reinigen)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Wird das Risiko von Fehlern möglichst gering gehalten?  *(logische Raumaufteilung, Arbeitsgänge)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist der Erhalt der Produktqualität gewährleistet?(EU-GMP-Leitfaden Teil II)  *(Vermeidung beeinträchtigender Effekte, geeignete Umgebungsbedingungen zum Umverpacken)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist der bauliche Zustand ordnungsgemäß?  *(Beleuchtung, Instandhaltung)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Sind die Räume vor unbefugtem Zutritt geschützt? | | | |  | | |  | | | | | |
| *Bei Umfüllen, Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen:*  Werden Rückstellmuster aufbewahrt? | | | |  | | |  | | | | | |
| *Bemerkungen und Beanstandungen:* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **4.9 Hygienemaßnahmen (§ 6 AMWHV)** | | | | | | | | | eigenes Lager  Lagerhalter | | | |
| Ist ein schriftlicher Hygieneplan vorhanden?  *(Häufigkeit, Verfahren, Geräte, Hilfsmittel, Aufsichtspersonen, [ggf. Effektivitätsprüfung])* | | | |  | | |  | | | | | |
| Werden Räume und Einrichtungen regelmäßig gereinigt?  *(erforderlichenfalls desinfiziert/sterilisiert)* | | | |  | | |  | | | | | |
| Wird ein Schädlingsmonitoring durchgeführt? | | | |  | | |  | | | | | |
| Ist ein schriftliches Hygieneprogramm vorhanden?  *(Personalanweisungen zum Gesundheitsschutz, hygienischen Verhalten, Schutzbekleidung)* | | | |  | | |  | | | | | |
| *Bemerkungen und Beanstandungen:* | | | | | | | | | | | | |