|  |  |
| --- | --- |
| **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 EhmckeAndrea Sprick | 21.06.2017 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ | 22.06.2017 |
| **Pflichtformular** | [ ]  ja [x]  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 95/01Rechtsgrundlage 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:* |