|  |  |
| --- | --- |
| **Schlüsselwörter** | GMP-Inspektionsbericht; Kurzfassung; Arzneimittelhersteller; Wirkstoffhersteller |
| **zugrunde liegendes QS-Dokument** | VAW 071108 „Erstellung und Format von Inspektionsberichten über GMP-Inspektionen“ |
| **Querverweise** | VAW 071108, Kap. 1 und 3.2 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Rainer Gnibl (EFG 02) | 26.11.2021 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 02.02.2022 |
| **CoCP-Vorgabe** | [x]  Ja [ ]  Nein |
| **Pflichtformular** | [x]  Ja [ ]  Nein |
|  | CoUP (EMA/INS/GMP/271512/2021 Rev 18):GMP inspection report – Union format |
| **im QS-System gültig ab** |  | 10.02.2022 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

Behördenname

Anschrift

Telefon/Fax/E-Mail

Aktenzeichen

# GMP-Inspektionsbericht - Kurzfassung[[1]](#footnote-1)

**Name(n) und Darreichungsform(en) des (der) Produkte(s):**

*(sofern produktbezogene Inspektion)*

**Firmenname des inspizierten Betriebes:**

**Identifikationsnummer (DUNS Nr./GPS Koordinaten):**

**EudraGMDP Site Reference Number:**

**ggf. Betriebsstätte des Erlaubnisinhabers:**

**Adresse des Erlaubnisinhabers:**

**Kontaktperson/en:**

**Telefon:**

**Fax:**

**E-Mail:**

**Betriebliche Aktivitäten:**

|  | Humanarzneimittel | Prüfpräparate | Tierarznei-mittel |
| --- | --- | --- | --- |
| Herstellung von Fertigarzneimitteln  sterile Produkte nicht sterile Produkte biologische Produkte | [ ] [ ] [ ]  | [ ] [ ] [ ]  | [ ] [ ] [ ]  |
| Sterilisation von Hilfsstoffen, Wirkstoffenoder Arzneimitteln | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Primärverpacken | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Sekundärverpacken | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Qualitätskontrolluntersuchungen (Labor) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Einfuhr | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Kontrolle und Freigabe von Chargen | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Lagerung und Vertrieb | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Herstellung von Wirkstoffen | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Sonstige: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

**Inspektionsdatum:**

**Inspektorinnen/Inspektoren und Sachverständige:**

**Name der Teamleitung:**

**Namen weiterer Inspektorinnen/Inspektoren (Behörde):**

**Namen von Sachverständigen/Expertinnen/Experten:**

**Bezeichnung der zuständigen Behörde:**

**Bezugsnummer:**

*(Zulassungsnummer oder Nr. der Herstellungserlaubnis oder Aktenzeichen; EMA-Referenznummer, sofern die Inspektion durch die EMA angefragt ist)*

1. Kurzer Bericht über die durchgeführte Inspektion
	1. Art der Inspektion
	2. Inspizierte Bereiche *(Aufzählung)*
2. Aufstellung der kritischen, schwerwiegenden und sonstigen Fehler und Mängel
	1. Kritische Fehler und Mängel
	2. Schwerwiegende Fehler und Mängel
	3. Sonstige Fehler und Mängel (optional)
	4. Bemerkungen und Hinweise (optional)

Es wurden folgende Punkte im Rahmen der Inspektion detailliert angesprochen, die zum Teil im Bericht, nicht jedoch unter Punkt 6.3 aufgeführt sind:

1. Empfehlungen

*(Für den Fall, dass die Inspektion im Auftrag Dritter durchgeführt wurde)*

1. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

……………... ……………………………………………

Datum Name, Unterschrift Teamleitung
 Behörde

……………... ……………………………………………

Datum ggf. weitere Namen, Unterschriften
 Behörde

1. Die Nummerierung erfolgt entsprechend der Abschnitte des ausführlichen GMP-Inspektionsberichts. [↑](#footnote-ref-1)