

Formular 071144_F01_01	Niederschrift über die Besichtigung eines Wirkstoffhandelsbetriebes	
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		ZLG

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	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
im QS-System gültig ab		06.07.2017
in Kraft gesetzt		

Niederschrift über die Besichtigung eines Wirkstoffhandelsbetriebes

Allgemeine Informationen		
Anzeigepflichtiger Wirkstoffhandelsbetrieb nach	<input type="checkbox"/> § 67 AMG	
Wirkstoffhandelsbetrieb mit Erlaubnis gem.	<input type="checkbox"/> § 72	<input type="checkbox"/> § 13 AMG
Aktenzeichen:		
Inspizierte Betriebsstätte:		
<i>(Firmenname und Adresse der inspizierten Betriebsstätte)</i>		
Ggf. weitere Betriebsstätten:		
<i>(Angabe z. B. eigener externer Lager oder Kühllager; inkl. Adresse der Betriebsstätte)</i>		
Geschäftsführer/Inhaber:		
Kontaktperson(en):		
Telefon:		
Fax:		
E-Mail:		
Inspektionsdatum:		
Inspektorinnen/Inspektoren und Sachverständige:	<i>(Name und Behördenbezeichnung/Bundesland)</i>	
Ggf. weitere behördliche Teilnehmer:	<i>(Name und Behördenbezeichnung/Bundesland)</i>	
Ansprechpartner/Teilnehmer der Betriebsstätte:	<i>(Name und Funktion)</i>	
1. Betriebliche Aktivitäten		
Handel/Einfuhr		
Handel mit Wirkstoffen zur Herstellung von	<input type="checkbox"/> Humanarzneimitteln	<input type="checkbox"/> Tierarzneimitteln
Einfuhr von Wirkstoffen zur Herstellung von	<input type="checkbox"/> Humanarzneimitteln	<input type="checkbox"/> Tierarzneimitteln
<input type="checkbox"/> eigene § 72 AMG-Erlaubnis vorhanden bzw.		
<input type="checkbox"/> erlaubnispflichtiger Import/Herstellung durch: <i>(Name und Adresse)</i>		
<u>Wirkstofftypen:</u>		
chemisch synthetisierte Wirkstoffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wirkstoffe pflanzlicher Herkunft	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Erlaubnispflichtige Wirkstoffe und Produkte</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Wirkstoffe menschlicher Herkunft</i>		
<i>zur AM-Herstellung bestimmte Stoffe</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>menschlicher Herkunft</i>		
<i>Wirkstoffe tierischer Herkunft</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Wirkstoffe mikrobieller Herkunft</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<i>Wirkstoffe auf gentechnischem Wege hergestellt</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontrolle und Freigabe von Chargen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagerung und Vertrieb	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wirkstoffe, mit denen gehandelt wird: <i>(Namen, ggf. Produktliste anfügen)</i>		
Lagerung von Wirkstoffen:		
<input type="checkbox"/> eigene Lagerung (Adresse s. o.)	<input type="checkbox"/> Lagerung bei Lagerhalter	<input type="checkbox"/> ohne Lagerhaltung
<input type="checkbox"/> weitere, externe Lagerstätten, Kühllager bei Lagerhaltern (inkl. Adresse):		
Qualitätskontrolllabor: <i>(Adresse)</i>		<input type="checkbox"/> 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:		
<input type="checkbox"/> Kundenverzeichnis ist beigefügt		
<input type="checkbox"/> Pharmazeutische Unternehmer/Arzneimittelhersteller <input type="checkbox"/> andere Wirkstoffhandelsbetriebe <input type="checkbox"/> AM-Großhandel (§ 52a AMG) <input type="checkbox"/> Apotheken <input type="checkbox"/> sonstige (Aufzählung, z. B. Lebensmittelindustrie, chemische/kosmetische Industrie)	<input type="checkbox"/> Handel nach Deutschland/in EU-Ländern <input type="checkbox"/> Export in Drittländer <input type="checkbox"/> Streckengeschäfte (Ware wird direkt zum Kunden geliefert) <input type="checkbox"/> Transitgeschäfte (vom Drittland in anderes Drittland): <input type="checkbox"/> als Streckengeschäfte (Ware berührt Deutschland nicht) <input type="checkbox"/> mit Zwischenlagerung in EU (unter Zollverschluss) <input type="checkbox"/> entfällt	

3. Kurzbeschreibung der Inspektion		
3.1 Art der Inspektion:		
<input type="checkbox"/> Erstinspektion vor Aufnahme der Tätigkeiten <input type="checkbox"/> Regelinspektion gem. AMWHV, EU-GMP-Leitfaden Teil II und Leitlinie 2015/C 95/01 Rechtsgrundlage gem. AMG: <input type="checkbox"/> § 67-Anzeige <input type="checkbox"/> § 72-Erlaubnis <input type="checkbox"/> § 13-Erlaubnis (<input type="checkbox"/> § 52a-Erlaubnis) <input type="checkbox"/> Inspektion aus besonderem Anlass: <i>(Erläuterung)</i>		
3.2 Inspizierte Bereiche:		
<i>(Aufzählung)</i>		
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? <i>(Verfahren, Prozesse, Aktivitäten, Einbindung von AB-Monographien o.a. Spezifikationen)</i>		
Wird das QMS auf Funktionstüchtigkeit kontrolliert? <i>(Management-Review)</i>		

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 <i>(Dokumentation, Untersuchung, Bewertung, Information des Originalherstellers)</i>		
- 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 <i>(Voraussetzungen, Verfahren, Information der Behörde, Kundeninformation, Dokumentation)</i>		
- zum Umgang mit Abweichungen (Kap. 2 Abs. 2.2 Nr. V LL 2015/C 95/01) <i>(Dokumentation und Untersuchung von Abweichungen von festgelegten Verfahren)</i>		
- 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? <i>(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)</i>		
Zertifizierung:		<input type="checkbox"/> entfällt
Funktioniert das QMS und entspricht es in Art und Umfang den Tätigkeiten?		
<u>Bemerkungen und Beanstandungen:</u>		
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? <i>(Durchführung regelmäßiger Selbstinspektionen)</i>		

Sind Aufzeichnungen über die Selbstinspektionen vorhanden?		
Lieferantenqualifizierung (§ 11 Abs. 2-6 AMWHV)		
Wie werden Lieferanten bewertet/qualifiziert? <i>(Informationen, Selbstauskunftsbogen, Kapazitäten)</i>		
Ist sichergestellt, dass regelmäßig Informationen über mögliche Qualitätsprobleme bei Herstellern/Lieferanten eingeholt werden? <i>(nonGMP/nonGDP, CEP Entzug, Warning letter etc.)</i>		
<i>Nur für Importeure:</i> Vor Ort Audits/Third-Party-Audits beim Wirkstoffhersteller (bzw. Importeur oder Vertreiber): Liegen beim WS-Händler die Informationen (ggf. Berichte) über API-Audits vor?		
<i>Nur wenn Wirkstoffhersteller (bzw. Händler oder Importeur) Sitz in der EU hat.</i> Registrierung durch die zuständige Behörde überprüft		
<u>Bemerkungen und Beanstandungen:</u>		
4.3 Einfuhr oder Verbringen in den Geltungsbereich des AMG (§ 26 AMWHV) / Freigabe gem. § 25 AMWHV bei Import		
Einfuhr/Verbringen wird durchgeführt aus <i>(ggf. Aufstellung der importierten Wirkstoffe mit Angabe der Lieferanten beifügen und prüfen, ob die Bestimmungen nach §§ 72/72a AMG eingehalten werden)</i> <input type="checkbox"/> Kein Import/Verbringen		<input type="checkbox"/> Drittländern <input type="checkbox"/> EU-Staaten <input type="checkbox"/> Handel innerhalb: <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> EU <input type="checkbox"/> Export in Drittländer
Gibt es eine SOP zur Freigabe zum Inverkehrbringen <i>(§ 26 i. V. m. § 25 Abs. 1 AMWHV)</i>		
§ 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? <i>(incl. weiterer Hersteller)</i>		
§ 25 Abs. 4 Nr. 4 AMWHV: Liegen ausreichende Kenntnisse über die Originalhersteller incl. deren QM-System vor? <i>(inkl. weiterer Hersteller)</i>		
§ 25 Abs. 4 Nr. 5 AMWHV; EU-GMP-Leitfaden Teil II: Ist die Rückverfolgbarkeit bis zum Originalhersteller des Produktes gewährleistet?		

<p><u>Bei Import /Verbringen:</u> Wer sind die zur Freigabe (§ 21 Abs. 3 bzw. § 25 AMWHV) berechtigten Personen?</p>		<p>Name(n):</p> <p>QP(s) für erlaubnispflichtige APIs:</p>
<p>Wo sind die zur Freigabe berechtigten Personen schriftlich festgelegt?</p>		
<p>Sind die zur Freigabe berechtigten Personen mit den Produkten und den eingesetzten Prüfverfahren vertraut (§ 25, Abs.1 AMWHV)?</p>		
<p><u>Bemerkungen und Beanstandungen:</u></p>		
<p>4.4 Personal (§ 4 AMWHV; Kapitel 3 LL 2015/C 95/01)</p>		
<p>Anzahl der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter:</p> <p>Anzahl der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter in leitender Funktion: (Namen)</p>	<p>davon Vollzeit:</p> <p>davon Teilzeit:</p>	
<p>§ 4 Abs. 1 AMWHV, Kapitel 3 Abs. 3.2 – 3.4 LL 2015/C 95/01</p>		
<p>Ist sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl vorhanden? <i>(Bereiche, Qualifikation, Kompetenz, Befugnisse gem. Ausbildung und Kompetenz)</i></p>		
<p>Werden Mitarbeiter in Bezug auf die Anwendung des QM-Konzepts und der Guten Herstellungspraxis fortlaufend unterwiesen? <i>(Theorie und Anwendung von QMS und GMP)</i></p>		
<p>Gibt es Schulungspläne und eine geeignete Schulungsdokumentation?</p>		
<p>Gibt es ein Schulungskonzept, insbesondere für neue Mitarbeiter?</p>		
<p>Wird der Erfolg der anfänglichen und fortlaufenden Unterweisung überprüft?</p>		
<p>§ 4 Abs. 2 AMWHV, Kapitel 3 Abs. 3.1 LL 2015/C 95/01</p>		
<p>Liegen genehmigte Arbeitsplatzbeschreibungen für Mitarbeiter in leitender/verantwortlicher Stellung vor? <i>(Qualifikation, Kompetenz, Befugnisse)</i></p>		<p><u>Alle Wirkstoffhandelsbetriebe:</u></p> <p><input type="checkbox"/> zur Freigabe berechnigte Person gem. § 21 Abs.3 AMWHV: (Name)</p> <p><input type="checkbox"/> benannte Person zur Errichtung und Aufrechterhaltung des QS-Systems (Kap. 3 Abs. 3.1 LL 2015/C 95/01): (Name)</p>

		<input type="checkbox"/> Sonstige: (Funktion/Name)
Liegen genehmigte Arbeitsplatzbeschreibungen für Mitarbeiter in leitender/verantwortlicher Stellung in Erlaubnisbetriebe gem. § 13/72 AMG vor? (Qualifikation, Kompetenz, Befugnisse)		<u>Nur für Erlaubnisbetriebe gem. § 13/72 AMG i. V. m. § 21 Abs. 2 und § 12 Abs. 1 AMWHV:</u> <input type="checkbox"/> Sachkundige Person: (Name) <input type="checkbox"/> Leitung der Herstellung: (Name) <input type="checkbox"/> Leitung der Qualitätskontrolle: (Name)
Sind die Verantwortungsbereiche lückenlos geregelt bzw. sind mögliche Überlappungen begründet?		
Sind die hierarchischen Strukturen in genehmigtem Organisationsschema abgebildet?		
<u>Bemerkungen und Beanstandungen:</u>		
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/Kreuzkontamination)		
Werden kritische Parameter bei Lagerung und Transport bis zur Übergabe kontrolliert und aufgezeichnet? (Temperatur/Luftfeuchtigkeit/Kühlagerung? 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/Wiederholungsprüfdatum zuerst erreicht wird, auch zuerst aus dem Lager entnommen? (z. B. FEFO, FIFO Prinzip)		
Werden <u>CMR-Stoffe und Gefahrstoffe</u> adäquat gelagert?		
Gibt es besondere Anweisungen zum Umgang mit diesen Stoffen?		
<u>Betäubungsmittel</u> : 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)		
<u>bei Fremdlagerung</u> : 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)		
<u>bei Fremdtransport</u> : Wie wird die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sichergestellt? → ggf. Verträge einsehen		
Lagerhalter/Spediteure: (Namen, Adressen)		
<u>Bemerkungen und Beanstandungen:</u>		
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? <i>(Erlaubnisse gem. § 13 bzw. 72 AMG oder Anzeigebestätigung gem. § 67 AMG bei anzeigepflichtigen Tätigkeiten)</i>		
Ist ggf. Erfordernis der schriftl. Zustimmung bei Vergabe an Dritte geregelt?		
<u>Bemerkungen und Beanstandungen:</u>		
4.7 Dokumentation (§ 10 AMWHV; Kapitel 4 und 6 LL 2015/C 95/01)		
Wie werden im Dokumentationssystem die Handelsvorgänge (Warenwirtschaft: Wareneingang, Warenausgang) dokumentiert?		<input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> elektronisch
Ist eine EDV-Dokumentation validiert/gesichert und verfügbar/schnell zugänglich? <i>(Audit-Trail, Dokumentationsfristen)</i>		
Ist die Rückverfolgung des Werdegangs und des Inverkehrbringens jeder Charge möglich? <i>(i. V. m. § 25 Abs. 4 Nr. 5 AMWHV)</i>		
Sind die Unterlagen klar, deutlich, fehlerfrei und auf dem neuesten Stand? <i>(bei Korrekturen die Originaleintragungen noch erkenntlich)</i>		
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 wriitten confirmation/Bescheinigung gem. § 72a AMG <i>(Nachweis der ordnungsgemäßen Herstellung)</i>		
- 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?		<input type="checkbox"/> Eigenes Personal <input type="checkbox"/> 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? <i>(§ 29: mind. 5 Jahre bzw. 1 Jahr nach VD, WS mit Re-test-Datum drei Jahre nach Inverkehrbringen)</i>		
Gibt es Dokumentationen zu Umverpackungs-/Umkennzeichnungsvorgängen im Einzelfall (§ 24 Abs. 3 Satz 4-6 AMWHV)? <i>(aufgrund nachweislicher Beschädigung)</i>		
<u>Bemerkungen und Beanstandungen:</u>		
4.8 § 5 AMWHV Betriebsräume und Ausrüstungen und 4.9 § 6 AMWHV Hygienemaßnahmen		
<i>(nur bei Lagerung in eigenen Räumen bzw. Inspektion beim Lagerhalter) → Zusatzblätter zu 4.8 und 4.9 am Ende der Niederschrift</i>		
<input type="checkbox"/> Ohne Lagerhaltung (Zusatzblätter entfallen)		
<input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> 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 wur-		

de,		
- 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?		
<u>Bemerkungen und Beanstandungen:</u>		
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 archi- viert und für Trendauswertungen (zur Vorbe- reitung etwaiger CAPA Maßnahmen) genutzt?		
Ist sichergestellt, dass bei Beschwerden, die auf schwerwiegende bzw. lebensbedrohliche Qualitätsmängel hindeuten, die Aufsichtsbe- hörde(n) informiert wird bzw. werden?		
<u>Bemerkungen und Beanstandungen:</u>		
4.10.3 Rückruf		
Sind die Voraussetzungen schriftlich definiert, bei deren Erfüllung ein Rückruf geprüft wer- den muss?		
Ist in der Verfahrensanweisung zum Rückruf festgelegt, wer an der Bewertung der Voraus- setzungen zu beteiligen ist?		
Bestehen Vorgaben zur Durchführung und zur Dokumentation des Rückrufs (zeitnahe Infor- mation von Behörden und Kunden)		
Ist der Umgang mit dem zurückgerufenen Ma- terial festgelegt? (Quarantäne, Bilanzierung)		
<u>Bemerkungen und Beanstandungen:</u>		
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)		<input type="checkbox"/> eigenes Lager <input type="checkbox"/> Lagerhalter
Sind Art, Zustand, Größe und Einrichtung geeignet? <i>(gründlich zu reinigen)</i>		
Wird das Risiko von Fehlern möglichst gering gehalten? <i>(logische Raumaufteilung, Arbeitsgänge)</i>		
Ist der Erhalt der Produktqualität gewährleistet? (EU-GMP-Leitfaden Teil II) <i>(Vermeidung beeinträchtigender Effekte, geeignete Umgebungsbedingungen zum Umverpacken)</i>		
Ist der bauliche Zustand ordnungsgemäß? <i>(Beleuchtung, Instandhaltung)</i>		
Sind die Räume vor unbefugtem Zutritt geschützt?		
<i>Bei Umfüllen, Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen:</i> Werden Rückstellmuster aufbewahrt?		
<u>Bemerkungen und Beanstandungen:</u>		
4.9 Hygienemaßnahmen (§ 6 AMWHV)		<input type="checkbox"/> eigenes Lager <input type="checkbox"/> Lagerhalter
Ist ein schriftlicher Hygieneplan vorhanden? <i>(Häufigkeit, Verfahren, Geräte, Hilfsmittel, Aufsichtspersonen, [ggf. Effektivitätsprüfung])</i>		
Werden Räume und Einrichtungen regelmäßig gereinigt? <i>(erforderlichenfalls desinfiziert/sterilisiert)</i>		
Wird ein Schädlingsmonitoring durchgeführt?		
Ist ein schriftliches Hygieneprogramm vorhanden? <i>(Personalanweisungen zum Gesundheitsschutz, hygienischen Verhalten, Schutzbekleidung)</i>		
<u>Bemerkungen und Beanstandungen:</u>		