|  |  |
| --- | --- |
| Fragebogen für die Inspektionsvorbereitung: Herstellung von Arzneimitteln | Code: FOR 05-12.04 |

Bitte vollständig ausfüllen, unterzeichnen und mit allfälligen Beilagen einsenden an:  
**RHI, Marktgasse 4, 4051 Basel** oder **office@rhinw.ch**

# Firmenidentifikation / Betriebsstandorte

Name, Adresse, Tel., E-Mail:

Vorgesehenes, nächstes RHI-Inspektionsdatum:

# Qualitätsmanagementsystem

Verfügt die Firma über ein dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem?

ja: in welcher Form  Pharmazeutisches QMS  
 ISO-QMS  
 Akkreditierter Betrieb nach        
 andere – zusätzliche Qualitätsmanagementsysteme  
 Kommentare:

nein: Kommentar RHI: damit ist eine wichtige Anforderung gemäss HMG und AMBV nicht erfüllt

Aktuelle Betriebsbeschreibung (Site Master File) vorhanden?

ja  nein

Kommentar:

|  |  |
| --- | --- |
| **Pharmazeutisches Qualitätssystem** | |
| Gab es seit der letzten Inspektion wesentliche Änderungen am Qualitätssystem? | ja  nein  (Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Gibt es schriftliche Definitionen zum Umgang mit den folgenden Prozessen? | |
| Änderungen | ja  nein |
| Abweichungen | ja  nein |
| CAPA-Management | ja  nein |
| Wird das QMS durch ein elektronisches System unterstützt? Falls ja, welche Prozesse werden durch das System unterstützt:  kein elektronisches System zur Unterstützung vorhanden  Dokumenten Management Name und Version des Systems:  Schulungsprozess Name und Version des Systems:  Änderungskontrolle Name und Version des Systems:  Abweichungsprozess Name und Version des Systems:  CAPA-Management Name und Version des Systems:  Retouren Name und Version des Systems:  Beanstandungen Name und Version des Systems:  Elektronisches Produktionssystem Name und Version des Systems:  ERP oder Lagerverwaltungssoftware Name und Version des Systems:  LIMS Name und Version des Systems:  Kommentare: | |
| Kommentare: | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Personal** |  |
| Kam es seit der letzten Inspektion zu wesentlichen Änderungen beim Personal oder beim Schulungssystem? | ja  nein  (Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Verfügt das Management über einen Stellenbeschrieb? | ja  nein |
| Verfügen Angestellte, welche nicht dem Kader angehören, über einen Stellenbeschrieb? | ja  nein |
| Die IT-relevanten Aufgaben sind:  intern vergeben  ausgelagert an Dritte  beides | |
| Kommentare: | |
|  |  |
| **Räumlichkeiten und Ausrüstung** | |
| Gab es seit der letzten Inspektion wesentliche Änderungen an den Räumlichkeiten, der Ausrüstung oder den Systemen? | ja  nein  (Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Sind die folgenden Prozesse schriftlich beschrieben? | |
| Durchführung von Kalibrierungen | ja  nein |
| Durchführung von Qualifizierungen | ja  nein |
| Wartungen und deren Intervall | ja  nein |
| Ausserbetriebnahme von Geräten und Systemen | ja  nein |
| Schädlingsbekämpfung | ja  nein |
| Kommentare: | |
|  |  |
| **Dokumentation** | |
| Gab es seit der letzten Inspektion wesentliche Änderungen im Bereich der Dokumentation?  (z.B. papierlose Dokumentation) | ja  nein  (Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Sind die folgenden Prozesse schriftlich beschrieben? | |
| Umgang mit Dokumenten/Dokumenten Management   * Werden periodische Reviews der SOPs durchgeführt? | ja  nein  ja  nein |
| Archivierung von Daten und Dokumenten | ja  nein |
| Datensicherung | ja  nein |
| Datenwiederherstellung | ja  nein |
| Computer System Validierung (CSV) | ja  nein |
| Kommentare: | |
|  |  |
| **Produktion** | |
| Kam es seit der letzten Inspektion zu wesentlichen Änderungen im Produktionsbetrieb? Wurden beispielsweise neue Anlagen oder Räume in Betrieb genommen? | ja  nein  (Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Handhabt die Firma hochaktive Arzneimittel oder Wirkstoffe? | ja  nein  (Falls ja, Wirkstoffe und Arzneimit-tel im Kommentarfeld aufführen) |
| Wird für die Produktion Wasser verwendet? | ja  nein |
| Welche Wasserqualität wird bei der Reinigung verwendet?  (Nur letzter Reinigungsschritt mit Wasser) |  |
| Werden Anlagen mit Detergenzien gereinigt? | ja  nein |
| Werden andere Prozessmedien verwendet?  Stickstoff  ja  nein  Prozessluft  ja  nein  Wasserdampf  ja  nein  Andere:        ja  nein | |
| Wurde evaluiert, welche Stellen der Anlage schwierig zu reinigen sind? | ja  nein |
| Werden die Anlagen auch für nicht pharmazeutische Produkte verwendet? | ja  nein |
| Verfügt die Firma über ein Tanklager? | ja  nein |
| Werden Lösungsmittel rezykliert? | ja  nein |
| Werden Umarbeitungen durchgeführt?  Reworking  Reprocessing | ja  nein  ja  nein |
| Kommentare: | |
|  |  |
| **Qualitätskontrolle** | |
| Gab es wesentliche Änderungen im Bereich der Qualitätskontrolle? Wurden seit der letzten Inspektion neue Technologien implementiert? | ja  nein  (Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Ist ein System vorhanden, welches sicherstellt, dass das Material mit der gültigen und aktuellen Spezifikation freigegeben wird? | ja  nein |
| Gibt es ein System mit dem sichergestellt wird, dass nur gültige Methoden für die Freigabeanalytik verwendet werden? | ja  nein |
| Gibt es einen Prozess, der die Stabilitätsstudien beschreibt? | ja  nein |
| Verfügt die Firma über eigene Stabilitätskammern? | ja  nein |
| Wurde definiert, wie Verfalldaten von Chemikalien, selbst hergestellten Reagenzien, u.a. festgelegt werden? | ja  nein |
|  |  |
| **Ausgelagerte Tätigkeiten** | |
| Kam es seit der letzten Inspektion zu wesentlichen Änderungen bei der Zusammenarbeit mit Dienstleistern? | ja  nein  (Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Gibt es einen schriftlichen Prozess, der die Lieferantenqualifizierung beschreibt? | ja  nein |
| Gibt es einen schriftlichen Prozess, der die Dienstleisterqualifizierung beschreibt? | ja  nein |
| Werden Lieferanten und Dienstleister periodisch requalifiziert? | ja  nein |
| Kommentare: | |
|  |  |
| **Distribution, Retouren, Beanstandungen und Produkt Rückrufe** | |
| Kam es seit der letzten Inspektion zu wesentlichen Änderungen im Bereich der Distribution, Retouren, Beanstandungen oder im Rückrufprozess? | ja  nein  (Falls ja, bitte im  Kommentarfeld  erfassen) |
| Sind die folgenden Prozesse schriftlich geregelt? | |
| Reklamationen | ja  nein |
| Retouren | ja  nein |
| Beanstandungen | ja  nein |
| Rückrufe | ja  nein |
| Kommentare: | |
|  |  |
| **Selbstinspektion** | |
| Kam es seit der letzten Inspektion zu wesentlichen Änderungen im Bereich der Selbstinspektion? | ja  nein  (Falls ja, bitte im  Kommentarfeld  erfassen) |
| Gibt es einen beschriebenen Prozess zur Selbstinspektion? | ja  nein |
| Kommentare: | |

# Art der hergestellten Produkte

Bereich Wirkstoffe und/oder galenische Darreichungsformen:

Ausschliesslich Verpackung (primär-; und/oder sekundär- Verpackung)  
 Wirkstoff Vorstufen  
 Wirkstoffe  
 Zwischenprodukte  
 Bulkware  
 Verwendungsfertige Arzneimittel (human ; veterinär )

Spezielle Bereiche:

Medizinalgase  
 Herstellung gemäss Art 9, Abs 2 Bst a-c HMG  
 Klinische Prüfpräparate

Aseptische Herstellung

Endsterilisierung

Hochaktive oder allergisierende Produkte/Wirkstoffe

Biologische Wirkstoffe

Immunologische Produkte/Wirkstoffe

Aus menschlichem Blut und Blutplasma hergestellte Produkte/Wirkstoffe

Mit Hilfe rekombinanter Technologie, Hybridomen und monoklonalen Antikörpern hergestellte Wirkstoffe

Wirkstoffe menschlicher oder tierischer Herkunft

Andere biologische Wirkstoffe

Pestizide

Antibiotika

Homöopathika

Spagyrika

Andere (welche):

# Art der durchgeführten GMP Tätigkeiten

n.a. am Standort durch Dritte für Dritte  
Analytik Ausgangsstoffe      
Produktion Wirkstoff Vorstufen      
Produktion Wirkstoffe      
Produktion galenische Dar-  
reichungsformen (Bulk)      
Primärverpackung      
Sekundärverpackung      
Produktanalyse      
Freigabe (Technische Freigabe)      
Freigabe (Marktfreigabe) [[1]](#footnote-1)    
Stabilitätsuntersuchungen      
Lagerung Ausgangsstoffe      
Lagerung Arzneimittel

Transport

Andere (welche):

# Personal im bewilligungspflichtigen Bereich

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Name:        
Vorname:        
Anstellungsart:  zu 100 %  im Teilzeitverhältnis (      %)  
  aussenstehend

Stellvertretende fachtechnisch verantwortliche Person:

Name:        
Vorname:

Pharmakovigilanz verantwortliche Person:

nicht anwendbar

Name:        
Vorname:

Anzahl Mitarbeiter in der Qualitätssicherung (GMP):

# Änderungen

Geplante wesentliche Änderungen nach der Inspektion

Personal im GDP/GMP-Bereich        
 Räumlichkeiten und Anlagen        
 Produkte und Prozesse        
 Neue Tätigkeiten        
 Andere:

# Unterlagen für die Inspektion

Für die anstehende Inspektion bitten wir Sie unter anderem folgende Unterlagen (falls zutreffend) bereitzuhalten und diese, falls angefordert, dem Inspektor vor der Inspektion zuzustellen:

* Site Master File (inkl. Anhänge)
* Aktueller Management Review Bericht – falls vorhanden
* Aktuelles Organigramm und Stellenbeschreibungen des Schlüsselpersonals
* Liste der hergestellten Produkte
* Zonenplan und Spezifikationen: Produktion, Lager, Labor, Stabilitätskammern
* Grundrisspläne: Produktion, Lager, Labor
* Liste der im Lohnauftrag gefertigten GMP-Produkte, bzw. der bezogenen GMP-Dienstleistungen (z.B. Analytik, Wartung)
* Liste der Änderungen, Abweichungen, CAPAs, Beanstandungen, Rückrufe und OOS
* Qualitätsberichte (PQR)

# Autorisierung

Ort, Datum:       Unterschrift:

1. Wenn ja, bitte Liste der seit der letzten RHI-Inspektion freigegebenen Arzneimittel (Produktname oder Swissmedic-Nummer) beilegen. [↑](#footnote-ref-1)