|  |  |
| --- | --- |
| 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 [ ]  neinProzessluft [ ]  ja [ ]  neinWasserdampf [ ]  ja [ ]  neinAndere:       [ ]  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?ReworkingReprocessing | [ ]  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 imKommentarfeld 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 imKommentarfelderfassen) |
| 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)