|  |  |
| --- | --- |
| Fragebogen für die Inspektionsvorbereitung:Grosshandel/Einfuhr/Ausfuhr von Arzneimitteln/ Handel im Ausland | Code: FOR 05-11.05 |

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
[ ]  Akkreditierung 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:      [ ]  ERP/Lagerverwaltung Name und Version des Systems:      [ ]  Laborinformations-System Name und Version des Systems:      [ ]  Andere Name und Version des Systems:      Kommentare:       |
| Wird ein regelmässiger Management Review durchgeführt? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Werden in regelmässigen Abständen Product Quality Reviews (PQR) erstellt?  | [ ]  ja [ ]  nein |
| 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 die Firma über einen schriftlichen Prozess zum Umgang mit Schulungen? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Werden alle Schulungen dokumentiert? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Wird sichergestellt, dass nur geschultes qualifiziertes Personal GMP relevante Tätigkeiten ausführt? | [ ]  ja [ ]  nein |
| 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 wesentliche Änderungen an den Räumlichkeiten, der Ausrüstung oder den Systemen seit der letzten Inspektion? | [ ]  ja [ ]  nein(Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Sind die folgenden Prozesse schriftlich beschrieben? |
| Anmerkung: Die Option „nicht anwendbar“ ist zu wählen, wenn sie nicht über eigene Lagerräumlichkeiten verfügen, in der GMP relevantes Material gelagert wird. |
| Durchführung von Kalibrierungen | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  nicht anwendbar |
| Durchführung von Qualifizierungen | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  nicht anwendbar anwendbar |
| Wartungen und deren Intervall | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  nicht anwendbar |
| Ausserbetriebnahme von Geräten und Systemen | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  nicht anwendbar anwendbar |
| Führt die Firma Lagerungen im Kundenauftrag durch? | [ ]  ja [ ]  nein  |
| Werden die Räumlichkeiten durch andere Firmen mitbenutzt?(Falls ja, bitte die Namen der Firmen im Kommentarfeld ergänzen) | [ ]  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:       |
|  |  |
| **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 unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Sind die folgenden Prozesse schriftlich geregelt? |
| Reklamationen | [ ]  ja [ ]  nein |
| Retouren | [ ]  ja [ ]  nein |
| Beanstandungen | [ ]  ja [ ]  nein |
| Rückrufe | [ ]  ja [ ]  nein |
| Empfängerberechtigung | [ ]  ja [ ]  nein |
| Übernimmt ihre Firma die Verantwortung für den Transport? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Kommentare:       |
|  |  |
| **Selbstinspektion** |
| Kam es seit der letzten Inspektion zu wesentlichen Änderungen im Bereich der Selbstinspektion? | [ ]  ja [ ]  nein(Falls ja, bitte unten im Kommentarfeld aufführen) |
| Gibt es einen beschriebenen Prozess zur Selbstinspektion? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Kommentare:       |

# Art der bewilligungspflichtigen Tätigkeiten im pharmazeutischen Bereich

Art der vermittelten Arzneimittel

[ ]  nicht verwendungsfertige Arzneimittel; pharmazeutische Wirkstoffe
[ ]  verwendungsfertige, in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel
[ ]  verwendungsfertige, in der Schweiz zugelassene Arzneimittel:
 [ ]  human [ ]  veterinär
[ ]  klinische Prüfmuster [ ]  Phytoarzneimittel [ ]  Homöopathika [ ]  Spagyrische Produkte [ ]  Pflanzliche Produkte zur medizinischen Anwendung (z.B. Tees) [ ]  Traditionelle chinesische Medizin (TCM)
[ ]  Fütterungsarzneimittel
[ ]  andere / Kommentar:

Sind Arzneimittel auf den Namen Ihrer Firma zugelassen?

[ ]  ja [ ]  nein

Wenn ja: Verkaufsart (Swissmedic Liste)?

[ ]  A [ ]  B [ ]  D [ ]  E
[ ]  Betäubungsmittel

Wurden seit der letzten Inspektion Herstellaufträge vergeben?

[ ]  ja [ ]  nein

Welche Arzneimittel wurden seit der letzten RHI-Inspektion für den Markt freigegeben (Produktname oder Swissmedic-Nummer)?

Falls zutreffend: Mit welchen Produkten wurde seit der letzten Inspektion Handel im Ausland betrieben?

Arzneimittel-Sortiment: Anzahl verschiedener Produkte

[ ]  1 – 10 [ ]  > 10

# Konfektionierungsarbeiten

Werden an den Verkaufsprodukten irgendwelche Manipulationen vorgenommen, wie Umfüllen, Ab­packen, Umpacken, Beilegen eines Prospektes, Etikettieren, oder ähnliches?

[ ]  ja [ ]  nein

Wenn ja: 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 (nur bei Zulassungsinhabern):

Name:
Vorname:
Anstellungsart: [ ]  zu 100 % [ ]  im Teilzeitverhältnis [ ]  aussenstehend

Anzahl Mitarbeiter in der Qualitätssicherung (GMP/GDP):

# Lager

 ja nein
Eigene Lager (in eigener Verantwortung) [ ]  [ ]
Externe Lager (z.B. bei Logistikdienstleister) [ ]  [ ]
Reine Vermittlung (ohne Lager) [ ]  [ ]

# Herkunft der vermittelten Produkte

 ja nein
Hergestellt in der Schweiz [ ]  [ ]
Hergestellt im Ausland [ ]  [ ]

Lieferstaaten der aus dem Ausland vermittelten Produkte:

# Bestimmung der vermittelten Produkte

 ja nein
Für die Schweiz [ ]  [ ]
Für das Ausland [ ]  [ ]

Zielländer der im Ausland vermittelten Produkte:

# Auslieferung der bewilligungspflichtigen Produkte an

[ ]  andere Grosshändler [ ]  an Spitäler
[ ]  Apotheken [ ]  an Drogerien
[ ]  selbst-dispensierende Ärzte [ ]  Ärzte ohne Bewilligung zur Selbstdispensation

[ ]  Naturärzte/Naturheilpraktiker [ ]  eigene (z.B. interner Verkauf)

[ ]  Zahnärzte [ ]  Tierärzte
[ ]  Hersteller [ ]  Zoofachhandel

[ ]  Medizinalberufe (Art. 52 VAM) [ ]  andere / Kommentare:

# Änderungen

Geplante wesentliche Änderungen nach der Inspektion

[ ]  Personal im 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 (sofern zutreffend) bereitzuhalten und diese, falls angefordert, dem Inspektor vor der Inspektion zu zustellen:

* Aktuelles Site Master File (SMF) inkl. allfälliger Anhänge
* Aktueller Management Review – falls vorhanden
* Liste der gültigen Arbeitsanweisungen (SOPs)
* Aktuelles Organigramm und Stellenbeschriebe
* Zonenplan / Grundrissplan des Lagers / Spezifikationen des Lagerbereichs
* Liste der GxP-relevanten computergestützten Systeme (z.B. ERP, Lagerverwaltungssoftware, Software zur Temperaturkontrolle, etc.)
* Liste der Änderungen, CAPAs, Abweichungen und Kundenreklamationen seit der letzten Inspektion
* Liste der durchgeführten Produktrückrufe seit letzter Inspektion (falls zutreffend)
* Liste der Arzneimittel-Empfänger
* Liste der Arzneimittel-Lieferanten und Hersteller
* PQR – falls vorhanden

# Autorisierung

Ort, Datum:       Unterschrift: