|  |  |
| --- | --- |
| Fragebogen für die Inspektionsvorbereitung: Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | Code: FOR 05-13.04 |

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

Dieser Fragebogen beruht unter anderem auf der Swissmedic-Richtlinie I-SMI.RL.03 „Festlegung der Bedingungen für die Herstellung und den Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln“, abrufbar auf der Homepage von Swissmedic.

# Firmenidentifikation / Betriebsstandorte inkl. externe Lager

Name, Adresse, Tel., E-Mail, ALP-Nummer:

Vorgesehenes, nächstes RHI-Inspektionsdatum:

# Qualitätsmanagementsystem

Verfügt die Firma über ein dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem (QMS)?

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

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

# Art der hergestellten Produkte

Mehl  
 Pellets / Würfel / Expandat  
 andere / Kommentar:

# Verpackung / Transport

lose Ware  
 Sackware  
 Paloxen  
 andere / Kommentar:

# Art der durchgeführten Tätigkeiten

n.a. am Standort durch Dritte für Dritte  
Mischen einer Arzneimittelvor-  
mischung mit Futtermitteln      
Abpacken von  
Fütterungsarzneimitteln      
Kennzeichnen von  
Fütterungsarzneimitteln      
Produktanalyse      
Freigabe (Technische Freigabe)      
Stabilitätsuntersuchungen      
Lagerung Ausgangsstoffe      
Lagerung Fütterungsarzneimittel

andere / Kommentar:

# Personal im bewilligungspflichtigen Bereich

Fachtechnisch verantwortliche Person:

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

Stellvertretende fachtechnisch verantwortliche Person:

Name:        
Vorname:

Anzahl Mitarbeiter in der Qualitätssicherung (GMP):

# Änderungen

Wesentliche Änderungen seit der letzten Inspektion:

Personal im Fütterungs-  
 arzneimittel-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 zu zustellen:

* Aktuelles Organigramm und Stellenbeschreibungen des Schlüsselpersonals
* Schulungsnachweise des im FüAM-Bereich eingesetzten Personals
* Liste der gültigen Arbeitsanweisungen (SOPs)
* Grundrisspläne: Räumlichkeiten für Produktion, Lager, Labor
* Liste der produzierten Fütterungsarzneimittel-Chargen
* Liste der im Lohnauftrag gefertigten Fütterungsarzneimittel-Chargen, bzw. der bezogenen Dienstleistungen im Zusammenhang mit Fütterungsarzneimitteln (z.B. Analytik, Wartung)
* Liste der Vertragspartner (z.B. Hersteller von Arzneimittelvormischungen, externes Labor, Transportunternehmen)
* Liste der Beanstandungen, Rückrufe und OOS

# Autorisierung

Ort, Datum:       Unterschrift: