|  |  |
| --- | --- |
| 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: