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