

<b>Formular</b> <b>071145_F04_01</b>	<b>GDP-Inspektionsbericht Arzneimittelvermittler (inkl. Checkliste Arzneimittelvermittler)</b>	
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		<b>ZLG</b>

<b>Schlüsselwörter</b>	Inspektionsbericht; Großhandelsbetrieb; Checkliste	
<b>zugrunde liegendes Qualitätsdokument</b>	VAW 071145 „Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und Arzneimittelvermittlern“	
<b>Querverweise, Bezug</b>	VAW 071145, Ziffer 3.5.1	
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Dieter Starke	25.08.2015
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ	08.10.2015
<b>Pflichtformular</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17): GDP Inspection Report – Union Format	
<b>im QS-System gültig ab</b>		04.12.2015
<b>in Kraft gesetzt</b>		

## GDP-Inspektionsbericht Arzneimittelvermittler

(* fakultative Angaben)	
<b>1. Berichtsnummer / Referenznummer:</b>	
<b>2. Inspizierter Firmensitz / Kontaktdaten:</b>	
Name: Adresse: Telefon-Nr.: Fax-Nr.: E-Mail: Website:	
<b>3. Angezeigte Tätigkeiten:</b>	
<input type="checkbox"/> Vermittlung <input type="checkbox"/> Andere Tätigkeiten: <i>(bitte benennen)</i>	
<b>3.1 Weitere Informationen - Geschäftliche Aktivitäten*:</b>	
<input type="checkbox"/> Humanarzneimittel <input type="checkbox"/> Arzneimittel aus Blut <input type="checkbox"/> Betäubungsmittel <input type="checkbox"/> immunologische Arzneimittel <input type="checkbox"/> radioaktive Arzneimittel <input type="checkbox"/> medizinische Gase <input type="checkbox"/> kühlpflichtige Arzneimittel <input type="checkbox"/> sonstige Tätigkeiten <i>(Aufzählung)</i>	
<b>4. Inspektionsdatum:</b>	
<b>5. Inspektorinnen / Inspektoren:</b>	
<i>(Name(n) der Inspektorin / des Inspektors bzw. der Inspektorinnen / der Inspektoren)</i> <i>(Name der zuständigen Behörde)</i>	
<b>6. Aktenzeichen / Registernummer:</b>	
<b>7. Einführung:</b>	
<i>(z. B. Beschreibung der geschäftlichen Aktivitäten, Angaben zu Art, Umfang und Sortiment der Vermittlung)</i>	
<b>Angaben zu Lieferanten und Kundinnen / Kunden*:</b>	
Arzneimittel werden vermittelt von:	
<input type="checkbox"/> Pharmazeutischen Unternehmern Inland <input type="checkbox"/> Pharmazeutischen Unternehmern Ausland	

- Großhändlern Inland
- Großhändlern Ausland
- Sonstigen (*Aufzählung*)

Arzneimittel werden vermittelt an:

- Pharmazeutische Unternehmer Inland
- Pharmazeutische Unternehmer Ausland
- Großhändler Inland
- Großhändler Ausland
- öffentliche Apotheken
- Krankenhausapotheken
- krankenhausesversorgende Apotheken
- Krankenhäuser
- Einzelhändler von freiverkäuflichen Arzneimitteln
- Ärztinnen / Ärzte
- Zahnärztinnen / Zahnärzte
- Sonstige (*Aufzählung*)

Datum der letzten Inspektion:

Namen der dabei beteiligten Inspektorinnen / Inspektoren:

Wesentliche Änderungen seit der letzten Inspektion (z. B. bauliche Veränderungen):

Geplante Änderungen:

Anzahl der Mitarbeiterinnen / Mitarbeiter\*:

**8. Art und Umfang der Inspektion:**

Art der Inspektion:

- Routineinspektion
- Sonstiges, z. B. Inspektion aus besonderem Anlass (*bitte benennen*)

**9. Inspizierte Aktivitäten:**

(*Aufzählung*)

**10. Nicht inspizierte Aktivitäten:**

(*Bereiche bzw. Aktivitäten, die nicht Gegenstand dieser Inspektion waren*)

**11. Während der Inspektion angetroffenes Personal:**

(*Namen, Funktion / ggf. Zusammenstellung als Anlage*)

**12. Feststellungen und Beobachtungen während der Inspektion:**

*Hinweis: Für die Punkte b – e kann die Checkliste in Anlage I des Formulars 071145\_F04 optional verwendet werden*

a. Überblick über die Feststellungen und Mängel der letzten Inspektion und die dazu er-

<p>folgten Korrekturmaßnahmen des Betriebes</p> <p>b. Qualitätsmanagement</p> <p>c. Personal</p> <p>d. Dokumentation</p> <p>e. Beschwerden, Verdacht auf gefälschte Arzneimittel, Arzneimittelrückrufe</p>
<b>13. Sonstige festgestellte spezielle Aspekte:</b>
<i>(z. B. von der Firma angekündigte geplante Änderungen)</i>
<b>14. Verschiedenes:</b>
<i>(z. B. Probenahme)</i>
<b>15. Anlagen:</b>
<i>(Liste der beigefügten Anlagen)</i>
<b>16. Aufstellung der Fehler und Mängel:</b>
<i>(klassifiziert in kritisch, schwerwiegend und sonstige)</i>
<b>17. Bemerkungen und Hinweise (optional):</b>
<i>(Zusammenstellung weiterer Informationen, mündlicher Zusagen oder Anmerkungen zur Antwort des inspizierten Betriebs auf die gefundenen Fehler und Mängel)</i>
<b>18. Empfehlungen (optional):</b>
<b>19. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen:</b>
<i>(Eine Schlussfolgerung über den GDP-Status des Unternehmens, auch im Hinblick auf § 52c Abs. 3 AMG und, sofern zutreffend, ob die bereits eingeleiteten Maßnahmen angemessen sind, ist an dieser Stelle zu treffen.)</i>
<b>20. Datum, Name und Unterschrift(en) der Inspektorinnen / Inspektoren, Name der Behörde, Verteiler:</b>

## Anlage I: Checkliste zum Abschnitt 12 b – e des Inspektionsberichts

Die nachfolgende Checkliste zum Abschnitt 12 b - e kann optional verwendet werden:

0 / Ø: nicht zutreffend

1: ohne Beanstandung

2: mit Beanstandungen

N: nicht geprüft (z. B. mangels Zuständigkeit, bei Teilinspektionen)

<b>1.1 Qualitätssicherung (QS) und Qualitätsrisikomanagement (§§ 1a, 7, 7a und 9 AM-HandelsV, GDP-LL 1.1 – 1.5, 6.5, 10.2)</b>		
1.1.1	Wird ein funktionierendes QS-System entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betrieben?	
1.1.2	Ist ein dem Risikoniveau entsprechender systematischer Prozess zur Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überprüfung von Risiken in Bezug auf die Qualität von Arzneimitteln (Qualitätsrisikomanagement, QRM) vorhanden?	
1.1.3	Ist die Geschäftsführung aktiv in dieses System einbezogen und sind ihre Zuständigkeiten im QS-System klar beschrieben? Findet eine Überprüfung der Wirksamkeit des QS-Systems durch die Geschäftsführung statt (Management-Review)?	
1.1.4	Werden die schriftlichen Verfahrensbeschreibungen regelmäßig geprüft und ggf. aktualisiert?	
1.1.5	Ist ein wirksames Änderungskontrollsystem vorhanden?	
1.1.6	Werden Abweichungen von festgelegten Verfahrensbeschreibungen dokumentiert und untersucht? Werden geeignete Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) ergriffen?	
1.1.7	Ist durch das QS-System in geeigneter Weise gewährleistet, dass	
	a) Arzneimittel nur von berechtigten Lieferanten bezogen werden?	
	b) Arzneimittel nur an berechnigte Empfänger ausgeliefert werden?	
	c) Beschwerden sachgerecht bearbeitet werden?	
	d) Lieferungen zurückverfolgt und Arzneimittelrückrufe durchgeführt werden können (schriftlicher Rückrufplan, Durchführung, Informationssystem, Aufzeichnungen und Dokumentation, jährliche Überprüfung der Wirksamkeit)?	
	e) die zuständige Behörde und der Zulassungsinhaber unverzüglich über Arzneimittel informiert werden, bei denen der Verdacht einer Fälschung besteht?	
<i>Feststellungen und Erläuterungen:</i>		
<b>2.1 Personal (GDP-LL 10.3)</b>		
2.1.1.	Wird jede Mitarbeiterin / jeder Mitarbeiter, die / der an den Vermittlungstätigkeiten beteiligt ist, regelmäßig im Hinblick auf die geltenden Rechtsregelungen geschult?	
2.1.2.	Wird jede Mitarbeiterin / jeder Mitarbeiter, die / der an den Vermittlungstätigkeiten beteiligt ist, regelmäßig über die Probleme mit gefälschten Arzneimitteln geschult?	

2.1.3	Erfolgt eine Dokumentation der Personalschulung?	
<i>Feststellungen und Erläuterungen:</i>		
<b>3.1 Dokumentation (§§ 7 Abs. 1,3 und 4, § 7a AM-HandelsV, GDP-LL 4, 10.4)</b>		
3.1.1	Enthalten die erstellten Einkaufs- und Verkaufsrechnungen im Rahmen der Vermittlung von Arzneimitteln folgende Angaben?	
	a) Datum	
	b) Name und vermittelte Menge des Arzneimittels	
	c) Name und Anschrift des Lieferanten und Kunden	
	d) Chargenbezeichnung (bei getätigten Handelsvorgängen an pharm. Unternehmer, Großhändler, Krankenhausapotheken, krankenhausversorgende Apotheken; bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichen Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen; bei Arzneimitteln mit Sicherheitsmerkmalen i.S. § 10 Abs. 1c AMG)	
	e) Bestätigung der Lieferberechtigung (bei Lieferungen von Großhändlern)	
3.1.2	Werden die vorgeschriebenen Aufzeichnungen geführt über:	
	a) Bearbeitung von Beschwerden?	
	b) Unterrichtung von Behörden und Zulassungsinhaber über Arzneimittel, bei denen ein Fälschungsverdacht besteht?	
	c) Arzneimittelrückrufe?	
	d) die Überprüfung einer bestehenden Zulassung oder Genehmigung der vermittelten Arzneimittel?	
	e) die Prüfung der Lieferberechtigung der Lieferanten?	
	f) die Prüfung der Bezugsberechtigung der Empfänger?	
3.1.3	Werden Aufzeichnungen mind. 5 Jahre aufbewahrt?	
3.1.4	Werden die Aufzeichnungen bei Blutzubereitungen, Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, mind. 30 Jahre aufbewahrt?	
3.1.5	Ist sichergestellt, dass nachträgliche Änderungen erkannt werden (Änderung der Dokumentation ordnungsgemäß wie Handzeichen, Datum, Lesbarkeit des Originals)?	
<i>Feststellungen und Erläuterungen:</i>		