

Verfahrensanweisung 07114503	Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und Arzneimittelvermittlern	Seite 1 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	Inspektion; Besichtigung; Überwachung	
Querverweise	071101; 071106; 071111; 151107	
erstellt	EFG 09	
CoCP-Relevanz	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17) GDP Inspection Procedure (Medicinal Products for Human Use) GDP Inspection Report – Union Format	
fachlich geprüft	Dr. Dieter Starke	25.08.2015
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ	08.10.2015
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Michael Hiob Vorsitzender AG AATB	30.11.2015
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	12.10.2015
	Tierimpfstoffbereich Dr. Andreas Tyrpe Vorsitzender AG TT	12.10.2015
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Verfahrensweisung 07114503	Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und Arzneimittelvermittlern	Seite 2 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Zweck dieser VAW ist, Kriterien für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben (AM-GH) gem. § 4 Abs. 22 AMG zu erstellen, um dadurch eine einheitliche Verfahrensweise durch die zuständigen Überwachungsbehörden herbeizuführen.

Großhändler, die immunologische Tierarzneimittel gemäß § 2 Nr. 16 TierGesG in den Verkehr bringen, unterliegen diesbezüglich gemäß § 24 TierGesG der Überwachung durch die zuständige Veterinärbehörde.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) in der jeweils geltenden Fassung
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) in der jeweils geltenden Fassung
- Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung - AM-HandelsV) in der jeweils geltenden Fassung
- Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz - TierGesG) in der jeweils geltenden Fassung
- Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung – TierImpfStV)
- Die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch / Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoCP, EMA/572454/2014 Rev 17):
 - GDP Inspection Procedure (Medicinal Products for Human Use)
 - GDP Inspection Report – Union Format

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar

3 Verfahren

3.1 Arten von Inspektionen

Je nach Zielsetzung und unter Berücksichtigung der Aktivitäten des Unternehmens wird die Entscheidung getroffen, welche Inspektionsart durchgeführt wird.

Folgende Inspektionsarten im Zuständigkeitsbereich der Überwachungsbehörde werden unterschieden:

- Abnahmeinspektion gem. § 64 Abs. 3a AMG
- Routineinspektionen gem. § 64 Abs. 3 ff AMG
- Inspektionen gem. § 24 TierGesG
- Inspektionen aus besonderem Anlass

Verfahrensanweisung 07114503	Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und Arzneimittelvermittlern	Seite 3 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Ein besonderer Anlass kann z. B. vorliegen:

- bei Feststellung von Mängeln bei vorangegangenen Inspektionen
- bei Verdacht des Verstoßes gegen arzneimittelrechtliche Bestimmungen
- bei Arzneimittelzwischenfällen
- nach wesentlichen Änderungen

Eine Kombination der Inspektionsarten ist möglich.

Die Inspektionen sollten in Anwesenheit der gem. § 52a AMG Abs. 2 Nr. 3 für den Arzneimittelgroßhandel verantwortlichen Person durchgeführt werden.

3.2 Allgemeine Aspekte bei Inspektionen

Inspektionen dienen der Überprüfung, ob die einschlägigen Rechtsvorschriften, insbesondere die Bestimmungen des AMG, der AM-HandelsV sowie der GDP-Leitlinien (GDP-LL) bzw. des TierGesG und der Tierimpfstoff-Verordnung, eingehalten werden. Dazu prüft die Inspektorin / der Inspektor in erster Linie, ob ein diese Vorschriften berücksichtigendes Qualitätssicherungssystem etabliert worden ist und die verschiedenen Elemente dieses Systems wirksam und tatsächlich eingeführt sind.

3.3 Planung und Vorbereitung von Inspektionen

3.3.1 Inspektionsplanung

Die zuständigen Inspektorate legen die Reihenfolge oder den Zeitrahmen zur Durchführung der Inspektionen im Voraus in einem Inspektionsplan fest und arbeiten ein Programm aus, das die in § 64 Abs. 3 AMG bzw. § 37 Tierimpfstoff-Verordnung festgelegten Kriterien berücksichtigt.

Abhängig von Art und Umfang ist zu entscheiden, ob die Inspektion im Team durchgeführt werden soll.

Werden Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht, sollte, soweit erforderlich, tierärztlicher Sachverstand hinzugezogen werden. Für die Überprüfung des Großhandels mit immunologischen Tierarzneimitteln sind gemäß TierGesG Tierärztinnen und Tierärzte zuständig.

Vor Durchführung einer Inspektion machen sich die Inspektorinnen / Inspektoren mit dem zu inspizierenden Unternehmen vertraut.

Die inhaltliche Vorbereitung sollte in Abhängigkeit von der Zielsetzung und der gewählten Inspektionsart erfolgen und insbesondere Folgendes einschließen:

- Wesentliche Informationen über den Betrieb (diese können z. B. anhand einer Firmenbeschreibung gem. Formulardokument 071145_F01 erhoben werden)
- Erkenntnisse aus früheren Inspektionsberichten
- Etwaige Folgemaßnahmen früherer Inspektionen
- Sortimentsübersicht (Humanarzneimittel, Tierarzneimittel, Stoffe i. S. von § 59c AMG, Sera, Impfstoffe oder Antigene zur Anwendung bei Tieren, Betäubungsmittel, sonstiges)

Verfahrensanweisung 07114503	Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und Arzneimittelvermittlern	Seite 4 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.3.2 Ankündigung von Inspektionen

Die zuständigen Behörden sind berechtigt, während der üblichen Geschäftszeiten Inspektionen vorzunehmen. Routineinspektionen werden im Allgemeinen vorher angekündigt. Bei der Ankündigung werden das Datum, an dem die Inspektion stattfinden soll, und die voraussichtliche Zeitdauer, die von der Inspektorin / vom Inspektor für die Inspektion im Betrieb angesetzt ist, dem Unternehmen mitgeteilt. In Abhängigkeit vom Grund der Inspektion bzw. der Inspektionsart wird das Unternehmen über das Inspektionsziel in Kenntnis gesetzt. Gleichzeitig kann das Unternehmen in diesem Zusammenhang bereits gebeten werden, vor der Inspektion bestimmte Dokumente (z. B. Firmenbeschreibung, Rückrufplan, SOP-Liste, aktuelle Sortimentsübersicht) zuzusenden bzw. bei der Inspektion bestimmte Dokumente vorzulegen.

Inspektionen im Falle von Beanstandungen sollten in der Regel unangemeldet erfolgen.

3.4 Durchführung von Inspektionen

3.4.1 Eröffnungsbesprechung

Die Inspektorin / der Inspektor trifft in der Regel mit der Geschäftsführung und dem leitenden Personal des Betriebes zusammen.

In der Eröffnungsbesprechung werden im Allgemeinen folgende Punkte berücksichtigt:

- Darstellung von Zweck und vorgesehenem Umfang der Inspektion
- Überprüfung der Organisationsstruktur des Unternehmens (Organigramme)
- Überprüfung von Art, Umfang und Vertragsgestaltung der Übertragung von Aufgaben auf andere Unternehmen
- Mitteilung, welche Unterlagen während der Inspektion erforderlich sein können

Das Unternehmen wird gebeten, folgende Punkte darzustellen, signifikante Änderungen seit der letzten Inspektion zu erläutern und ggf. einen Ausblick auf geplante Änderungen zu geben:

- Qualitätssicherungssystem
- Räume, Einrichtung, Sortiment, Personal
- Art und Umfang der Tätigkeiten
- Erklärung, ob und wie evtl. Mängel beseitigt wurden, soweit diese Information nicht bereits der Behörde mitgeteilt worden ist.

3.4.2 Begehung des Betriebes

Üblicherweise umfasst die Begehung den gesamten Betrieb.

Bei der Betriebsbegehung folgt die Inspektorin / der Inspektor normalerweise dem logischen Fluss der Produkte vom Wareneingang durch die Lagerbereiche, die Kommissionierung, bis zum Warenausgang. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Betriebshygiene und der Lagerung kühlkettenpflichtiger Arzneimittel gewidmet werden. Während der Betriebsbegehung werden in der Regel die Beobachtungen unmittelbar den begleitenden Personen mitgeteilt, um Fakten festzustellen und Problembereiche aufzuzeigen.

Verfahrensanweisung 07114503	Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und Arzneimittelvermittlern	Seite 5 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.4.3 Überprüfung der Unterlagen

Das Dokumentationssystem ist auf Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen zu überprüfen.

Hierzu gehört insbesondere die Überprüfung von:

- Organigrammen und Arbeitsplatzbeschreibungen für das Schlüsselpersonal
- Schulungsunterlagen
- Verfahrensanweisungen: je nach Art und Umfang des Großhandels sind schriftliche Anweisungen insbesondere für folgende Tätigkeiten zu fordern:
 - die Erstellung, Genehmigung, Verteilung, Aktualisierung und Archivierung von Dokumenten
 - Qualitätsmanagement einschließlich Änderungs- und Abweichungsmanagement, CAPA, Qualitätsrisikomanagement und Management Review
 - Qualifizierung und Validierung
 - die Prüfung von Berechtigungen von Lieferanten und Beziehern
 - die Warenannahme und -prüfung
 - die Warenauslieferung (einschließlich Regelungen für die Beauftragung von Transportunternehmen)
 - die Lagerungsbedingungen und Sicherung
 - die Reinigung und Schädlingsbekämpfung
 - die Rücknahme von Arzneimitteln
 - Umgang mit Beschwerden
 - den Rückruf von Arzneimitteln
 - den Umgang mit Arzneimittelfälschungen
 - ausgelagerte Tätigkeiten
 - Schulungen einschließlich Schulungsplan
 - die Durchführung von Selbstinspektionen
- Gestaltung, Transparenz und Funktion des Warenwirtschaftssystems
- Aufzeichnungen, die die Vertriebsvorgänge betreffen; im Falle des Handelns mit Tierarzneimitteln insbesondere die Nachweise über die Abgabe nach § 47 Abs. 1a und 1b AMG bzw. § 40 Abs. 4 Tierimpfstoff-Verordnung (Hinweis: Die Zuständigkeit für die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs liegt gemäß § 19 BtMG beim BfArM)
- Aufzeichnungen zum Zwecke der Chargenrückverfolgung gemäß § 6 Abs. 2 der AM-HandelsV
- Nachweisen gemäß § 59c AMG, wenn Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können, bezogen, gelagert oder in den Verkehr gebracht werden
- ggf. Aufzeichnungen über Umfüllen, Abpacken sowie Rücknahme, Rückgabe oder Vernichten von Arzneimitteln

Verfahrensanweisung 07114503	Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und Arzneimittelvermittlern	Seite 6 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Aufzeichnungen über die Durchführung von Selbstinspektionen im Unternehmen (ohne Einsichtnahme in Details der Selbstinspektionsprotokolle)
- Auslieferung der Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung von Kühlkette, Schutz vor unbefugtem Zugriff und ggf. vertraglichen Regelungen bei Auslieferung durch ein externes Unternehmen.

Gemäß der Tierimpfstoff-Verordnung gelten für die dort aufgeführten Arzneimittel spezielle Dokumentationspflichten. In dem Zusammenhang sind die ggf. abweichenden Zuständigkeitsregelungen für die Überwachung zu beachten.

3.4.4 Probennahme

Während der Inspektion können Proben entnommen werden (siehe VAW 071111).

3.4.5 Abschlussbesprechung

Nach Abschluss der Inspektion werden bei der Abschlussbesprechung die Feststellungen vor verantwortlichen Vertretern des Unternehmens zusammengefasst.

Die während der Inspektion festgestellten Fehler und Mängel sowie ihre Bedeutung sind zu erörtern und ggf. Fristen für Abhilfemaßnahmen festzusetzen. Hierbei ist darauf hinzuwirken, dass die Feststellungen von dem Unternehmen verstanden und akzeptiert werden. (Zur Klassifizierung von Fehlern und Mängeln siehe Formulare Dokument 071145_F03.)

Soweit möglich, sollten bei der Abschlussbesprechung alle wichtigen Feststellungen mitgeteilt werden, damit das Unternehmen notwendige Maßnahmen zum frühestmöglichen Zeitpunkt einleiten kann. Termine für die Behebung von Fehlern und Mängeln sind ggf. sofort festzulegen. Falls gewünscht, können erste Vorschläge des Unternehmens für Maßnahmen erörtert werden.

Im Falle von Fehlern und Mängeln, die eine mögliche ernste Gefährdung darstellen können, sind sofortige Maßnahmen einzuleiten. Anordnungen können mündlich getroffen werden. Diese sind durch die Behörde umgehend schriftlich zu bestätigen.

3.5 Nachbereitung der Inspektion

3.5.1 Inspektionsbericht

Nach Abschluss und Auswertung der Inspektion ist ein Bericht gemäß des Formulare Dokumentes 071145_F02 bzw. 071145_F04 zu erstellen. Die mit * gekennzeichneten Punkte sind optional. Das Format des Formulare Dokumentes berücksichtigt die Vorgaben der CoCP. Nichtzutreffende Kapitel sind entsprechend auszuweisen.

Dem überprüften Betrieb, der Einrichtung oder Person wird der Inhalt des Berichtsentwurfes mitgeteilt, um vor dessen endgültiger Fertigstellung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Entwurfsfassung ist dem Unternehmen im Hinblick auf die Frist zur Ausstellung eines Zertifikats nach § 64 Abs. 3f AMG möglichst innerhalb eines Monats nach der Inspektion zu übersenden; immunologische Tierarzneimittel sind hiervon nicht erfasst bzw. ausgenommen. Berechtigte Änderungsvorschläge zum Inhalt des Berichtes und ggf. Stellungnahmen des Unternehmens sollten akzeptiert werden.

Verfahrensanweisung 07114503	Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und Arzneimittelvermittlern	Seite 7 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Dem Inspektionsbericht sind, sofern vorhanden, Unterlagen der Firma über Änderungen oder geplante Änderungen beizufügen. Der Bericht soll im Präteritum gehalten werden. Hinsichtlich der geplanten Änderungen kann er auch in einem anderen Tempus geschrieben werden.

Die Maßnahmen der zuständigen Behörde hängen von Art und Ausmaß der Einhaltung bzw. Nichteinhaltung der rechtlichen Anforderungen durch das Unternehmen sowie dem Grad der daraus resultierenden möglichen Gefährdung ab.

Folgende Maßnahmen kommen dabei insbesondere in Betracht:

- Einräumung von Fristen zur Beseitigung festgestellter Fehler oder Mängel
- Strafanzeige bei der Staatsanwaltschaft
- Einleitung von Maßnahmen gemäß § 69 AMG bzw. § 24 Abs. 3 TierGesG
- Einleitung eines Bußgeldverfahrens
- Verwaltungsmaßnahmen nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz

Soweit freiwillige Maßnahmen durch den Unternehmer ergriffen werden, ist zu prüfen, ob begleitend Verwaltungsmaßnahmen ergriffen werden müssen.

Die Abstellung von Fehlern und Mängeln ist zu kontrollieren. Die Notwendigkeit einer frühzeitigen Nachinspektion soll dabei erwogen werden, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Änderungen ausgeführt werden.

3.5.2 Gebühren

Inspektionen sind in der Regel gebührenpflichtig. Es gelten die jeweiligen Kostenordnungen der Länder.

4 Anlagen und Formulare

Formulare:

- | | |
|------------|---|
| 071145_F01 | „Muster einer Firmenbeschreibung“ |
| 071145_F02 | „GDP-Inspektionsbericht Großhandelsbetrieb (inkl. Checkliste Großhandelsbetrieb)“ |
| 071145_F03 | „Klassifizierung von Fehlern und Mängeln im GDP-Bereich“ |
| 071145_F04 | „GDP-Inspektionsbericht Arzneimittelvermittler (inkl. Checkliste Arzneimittelvermittler)“ |

5 Änderungsgrund

Änderung AM-HandelsV

Überarbeitung der EU-GDP Leitlinien vom 05.11.2013 (2013/C 343/01)

Überführung der Anlagen in Formulare

Formular 071145_F03_01	Klassifizierung von Fehlern und Mängeln im GDP-Bereich	
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		ZLG

Schlüsselwörter	Inspektionsbericht; Großhandelsbetrieb; Checkliste
zugrunde liegendes Qualitätsdokument	VAW 071145 „Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und Arzneimittelvermittlern“
Querverweise, Bezug	VAW 071145, Ziffer 3.4.5

fachlich geprüft	Dr. Dieter Starke	25.08.2015
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ	08.10.2015
Pflichtformular	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoCP (EMA/572454/2014 Rev 17): GDP Inspection Report – Union Format (Annex: Definition of Significant GDP Deficiencies)	

im QS-System gültig ab		04.12.2015
in Kraft gesetzt		

Klassifizierung von Fehlern und Mängeln im GDP-Bereich

1. Kritische Fehler und Mängel:

- Jede Abweichung von den einschlägigen Rechtsvorschriften, die zu einem bedeutsamen Gesundheitsrisiko für Patientinnen / Patienten und die öffentliche Gesundheit führen kann. Dies schließt auch Aktivitäten mit ein, die das Risiko erhöhen, dass gefälschte Arzneimittel Patientinnen und Patienten erreichen.
- Mehrere schwerwiegende Mängel, die auf einen schweren Systemmangel hinweisen.
- Beispiele für kritische Mängel sind insbesondere:
 - Arzneimittelbezug / -lieferung von / an einen nicht berechtigten Betrieb / nicht berechnigte Betriebe;
 - Lagerung von kühlpflichtigen Arzneimitteln bei Raumtemperatur;
 - Vorfinden zurückgewiesener oder zurückgerufener Arzneimittel im verkaufsfähigen Bestand.

2. Schwerwiegende Fehler und Mängel

Nicht-kritische Mängel,

- die als erhebliche Abweichung von den einschlägigen Rechtsvorschriften einzustufen sind;
- die eine Abweichung des Arzneimittels von der Zulassung, insbesondere im Hinblick auf die Lagerungs- und Transportbedingungen verursacht haben oder verursachen können;
- die eine schwerwiegende Abweichung von den Bestimmungen und dem Umfang der erteilten Erlaubnis darstellen;
- mehrere sonstige Mängel, die in ihrer Gesamtheit als schwerwiegender Mangel zu werten sind.

3. Sonstige Fehler und Mängel

Mängel, die weder kritisch noch schwerwiegend sind, die aber dennoch eine Abweichung von den einschlägigen Rechtsvorschriften darstellen.

Formular 071145_F02_01	GDP-Inspektionsbericht Großhandelsbetrieb (inkl. Checkliste Großhandelsbetrieb)	
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		ZLG

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

GDP-Inspektionsbericht Großhandelsbetrieb

(* fakultative Angaben)	
1. Berichtsnummer / Referenznummer:	
2. Inspizierte Betriebsstätte(n):	
<i>(Name und Adresse der inspizierten Betriebsstätte)</i>	
3. Erlaubte Tätigkeiten:	
<input type="checkbox"/> Beschaffung <input type="checkbox"/> Lagerung <input type="checkbox"/> Lieferung (Abgabe) <input type="checkbox"/> Ausfuhr <input type="checkbox"/> Andere Tätigkeiten: <i>(bitte benennen)</i>	
3.1 Weitere Informationen - Geschäftliche Aktivitäten*:	
<input type="checkbox"/> Streckengeschäfte <input type="checkbox"/> Verbringen <input type="checkbox"/> Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen <input type="checkbox"/> Pharmazeutischer Unternehmer <input type="checkbox"/> ausgelagerte Tätigkeiten <i>(Aufzählung)</i> <input type="checkbox"/> Arzneimittelvermittlung (siehe 071145_F04) <input type="checkbox"/> sonstige Tätigkeiten <i>(Aufzählung)</i>	Großhandel mit / von: <input type="checkbox"/> Humanarzneimitteln <input type="checkbox"/> Tierarzneimitteln <input type="checkbox"/> Arzneimitteln aus Blut <input type="checkbox"/> Betäubungsmitteln <input type="checkbox"/> immunologischen Arzneimitteln <input type="checkbox"/> radioaktiven Arzneimitteln <input type="checkbox"/> medizinischen Gasen <input type="checkbox"/> kühlpflichtigen Arzneimitteln <input type="checkbox"/> Mitteln i. S. v. § 1 TierimpfstoffV <input type="checkbox"/> Stoffen i. S. d. § 59c AMG
4. Inspektionsdatum:	
5. Inspektorinnen / Inspektoren:	
<i>(Name(n) der Inspektorin / des Inspektors bzw. der Inspektorinnen / der Inspektoren)</i> <i>(Name der zuständigen Behörde)</i>	
6. Nr. der Großhandelserlaubnis oder Aktenzeichen:	
7. Einführung:	
Beschreibung der geschäftlichen Aktivitäten; gehandelte Produktkategorien; wesentliche Einrichtungen: Angaben zu Art, Umfang und Sortiment des Großhandels*: <input type="checkbox"/> Vollsortiment	

Teilsortiment

Ergänzende Angaben:

Das Arzneimittelsortiment beschränkt sich auf:

Desinfektionsmittel

(Infusions-)lösungen nach § 47 Abs. 1 AMG

medizinische Gase

Fertigarzneimittel ausschließlich für die Zahnheilkunde (§ 47 Abs. 1 Nr. 7 AMG)

Sonstige (*Aufzählung*)

Angaben zu Lieferanten und Kunden*:

Arzneimittel werden bezogen von:

Pharmazeutischen Unternehmen Inland

Pharmazeutischen Unternehmen Ausland

Großhändlern Inland

Großhändlern Ausland

Sonstigen (*Aufzählung*)

Arzneimittel werden geliefert an:

Pharmazeutische Unternehmer Inland

Pharmazeutische Unternehmer Ausland

Großhändler Inland

Großhändler Ausland

öffentliche Apotheken

Krankenhausapotheken

krankenhausesversorgende Apotheken

Krankenhäuser

Einzelhändler von freiverkäuflichen Arzneimitteln

Ärzte

Zahnärzte

Tierärzte

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*:

davon im Außendienst:

Schlüsselpersonal wie verantwortliche Person:

Liefergebiet*:
8. Art und Umfang der Inspektion:
Art der Inspektion: <input type="checkbox"/> Abnahmeinspektion gem. § 64 Abs. 3a AMG <input type="checkbox"/> Routineinspektion <input type="checkbox"/> Sonstiges, z. B. Inspektion aus besonderem Anlass (<i>bitte benennen</i>)
9. Inspizierte Aktivitäten:
(Aufzählung)
10. Nicht inspizierte Aktivitäten:
(Bereiche bzw. Aktivitäten, die nicht Gegenstand dieser Inspektion waren)
11. Während der Inspektion angetroffenes Personal in verantwortlicher Stellung:
(Namen, Funktion / ggf. Zusammenstellung als Anlage)
12. Feststellungen und Beobachtungen während der Inspektion: (beachte auch Anlage I)
<i>Hinweis: Für die Punkte b – j kann die Checkliste in Anlage II des Formulars 071145_F02 optional verwendet werden</i>
a. Überblick über die Feststellungen und Mängel der letzten Inspektion und die dazu erfolgten Korrekturmaßnahmen des Betriebes
b. Qualitätsmanagement
c. Personal
d. Betriebsräume und Ausrüstung
e. Dokumentation
f. Betrieb
g. Beschwerden, Rückgaben, Verdacht auf gefälschte Arzneimittel, Arzneimittelrückrufe
h. ausgelagerte Tätigkeiten / Tätigkeiten im Auftrag
i. Selbstinspektion
j. Transport
13. Sonstige festgestellte spezielle Aspekte:
(z. B. von der Firma angekündigte geplante Änderungen)
14. Verschiedenes:
(z. B. Probenahme)
15. Anlagen:
(Liste der beigefügten Anlagen)
16. Aufstellung der Fehler und Mängel: (beachte auch Anlage I)
(klassifiziert in <i>kritisch, schwerwiegend und sonstige</i>)
17. Bemerkungen und Hinweise (optional):

(Zusammenstellung weiterer Informationen, mündlicher Zusagen oder Anmerkungen zur Antwort des inspizierten Betriebs auf die gefundenen Fehler und Mängel)

18. Empfehlungen (optional):

19. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen: (beachte auch Anlage I)

20. Datum, Name und Unterschrift(en) der Inspektorinnen/Inspektoren, Name der Behörde, Verteiler:

Anlage I: Erläuterungen zur Erstellung des Inspektionsberichtes

Bei der Erstellung des Inspektionsberichtes soll insbesondere Folgendes beachtet werden:

Zu Ziffer 12 (Feststellungen und Beobachtungen):

Die überprüften Bereiche werden beschrieben und besondere Beobachtungen aufgenommen. Sonstige festgestellte besondere Aspekte können erwähnt werden, z. B. von der Firma geplante, angekündigte oder relevante Änderungen. Feststellungen sind ausreichend zu beschreiben. Detailbeschreibungen können verkürzt werden, wenn sie in einer von der Behörde akzeptierten Firmenbeschreibung des Betriebes enthalten sind. Fehler und Mängel werden ebenfalls hier aufgeführt und es wird ein Bezug zu der Aufstellung sowie der vorgenommenen Klassifizierung unter Ziffer 16 hergestellt.

Zu Ziffer 16 (Aufstellung der Fehler und Mängel):

Fehler und Mängel sind nachvollziehbar zu beschreiben; die wesentlichen Fundstellen, insbesondere in den GDP-LL, der AM-HandelsV oder des AMG sind anzugeben. Die Fehler und Mängel sind klar und eindeutig zu formulieren, z. B. „Das Temperaturmonitoring war nicht rechtskonform im Hinblick auf eine fehlende Kalibrierung der Temperaturfühler“ anstelle von „Das Temperaturmonitoring war nicht rechtskonform“. Sofern möglich, sind Fehler und Mängel mit einer Negativformulierung zu beschreiben. Ausdrücke und Beschreibungen wie z. B. „unzureichend“ oder „anscheinend“ sind zu vermeiden. Stattdessen sollten Begriffe wie z. B. „nicht angemessen“, „nicht rechtskonform“ oder „unzulänglich“ bei der näheren Bestimmung der Mängel verwendet werden. Auch die während der Inspektion bereits abgestellten Mängel sind vollständig aufzuführen. Sofern nicht an anderer Stelle, wie z. B. im Anschreiben, eine Fristsetzung zur Abstellung der festgestellten Mängel und die Vorlage eines Maßnahmenplans gefordert wird, sind an dieser Stelle entsprechende Fristen zu setzen.

Die Klassifizierung der Mängel erfolgt gemäß Formulardokument 071145_F03.

Zu Ziffer 19 (Zusammenfassung und Schlussfolgerung):

Schlussfolgerungen über den GDP-Status des Unternehmens und, sofern zutreffend, über die Angemessenheit bereits eingeleiteter Maßnahmen, sind an dieser Stelle zu treffen. Sachverhalte, die für andere zuständige Behörden relevant sein könnten oder Angaben zu erforderlichen Nachinspektionen können hier ebenfalls aufgeführt werden.

Korrekturmaßnahmen während der Inspektion, Kommentare des Unternehmens und etwaige Auflagen bezüglich der Mängelbeseitigung sind an dieser Stelle aufzunehmen. Gleiches gilt für die Angabe von geplanten Korrekturmaßnahmen durch den Betrieb.

Anlage II: Checkliste zum Abschnitt 12 b – j des Inspektionsberichts

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

0 / Ø: nicht zutreffend

1: ohne Beanstandung

2: mit Beanstandungen

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

1.1 Qualitätssicherung (QS) und Qualitätsrisikomanagement (§§ 1a, 5 und 7a AM-HandelsV, GDP-LL 1.1 - 1,5, 6.5)	
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) die Qualität bei Lagerung und Transport nicht nachteilig beeinflusst wird?
	d) Verwechslungen vermieden werden?
	e) Lieferungen zurückverfolgt und Arzneimittelrückrufe durchgeführt werden können (schriftlicher Rückrufplan, Durchführung und Koordination durch verantwortliche Person, Informationssystem, Aufzeichnungen und Dokumentation, jährliche Überprüfung der Wirksamkeit)?
	f) die zuständige Behörde und der Zulassungsinhaber unverzüglich über Arzneimittel informiert werden, bei denen der Verdacht einer Fälschung besteht?
	g) ausgelagerte Tätigkeiten von qualifizierten Auftragnehmern durchgeführt werden (Bewertung der Eignung / Kompetenz, regelmäßige Überwachung und Überprüfung, Genehmigung durch verantwortliche Person, Verantwortungsabgrenzungsverträge)?
<i>Feststellungen und Erläuterungen:</i>	

2.1 Personal (§ 2 AM-HandelsV, GDP-LL 2.1 - 2.5)		
2.1.1.	Ist die Organisationsstruktur in einem Organigramm dargestellt?	
2.1.2.	Sind die Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der verantwortlichen Person(en) und des sonstigen Schlüsselpersonals nachvollziehbar geregelt (z. B. Arbeitsplatzbeschreibungen, ggf. Vertretungsregelung, Erreichbarkeit, Weisungsbefugnis)?	
2.1.3	Ist Personal in ausreichender Zahl und mit ausreichender fachlicher Qualifikation vorhanden?	
2.1.4	Ist ein Schulungsplan vorhanden und wird dieser eingehalten?	
2.1.5	Erfolgen regelmäßige Fortbildungen der verantwortlichen Person sowie des sonstigen Personals im GDP-Bereich?	
2.1.6	Ist die Einweisung von neuem Personal vor Aufnahme der Tätigkeit sichergestellt?	
2.1.7	Werden die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter entsprechend ihrer Tätigkeit zu speziellen Themengebieten geschult (insbesondere zur Identifikation von Arzneimittelfälschungen, Umgang mit besonderen Arzneimitteln wie Radiopharmaka, Arzneimitteln mit Missbrauchsrisiko, Kühlartikeln)?	
2.1.8	Erfolgt eine Dokumentation der Personalschulung und wird der Schulungserfolg regelmäßig überprüft?	
2.1.9	Werden angemessene Maßnahmen zur Personalhygiene umgesetzt (Gesundheit, Hygiene, Kleidung)?	
<i>Feststellungen und Erläuterungen:</i>		
3.1 Räume und Ausstattung, Lagerung und ausgelagerte Tätigkeiten (§§ 3 und 5 AM-HandelsV, GDP-LL 1.3, 3.1 - 3.3, 5.5, 5.7, 7.1 - 7.3)		
3.1.1	Erfolgt die Lagerung von Arzneimitteln in gesonderten, deutlich gekennzeichneten Bereichen mit Zutritt nur durch befugtes Personal?	
3.1.2	Verfügt der Betrieb über spezielle Lagerbereiche für:	
	• Kühlung	
	• Gefrierlagerung	
	• Betäubungsmittel (Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 BtMG)	
	• Gefahrstoffe / Zytostatika	
	• sonstige besondere Arzneimittel	
3.1.3	Sind die Betriebsräume und Ausrüstung nach Art, Zustand, Größe und Einrichtung geeignet?	
3.1.4	Entsprechen die vorliegenden Bau- / Einrichtungspläne den tatsächlichen Gegebenheiten?	
3.1.5	Sind die Bereiche der Warenannahme und -abgabe geeignet (z. B. Witterschutz, getrennt vom Lagerbereich)?	

3.1.6	Sind die Räume vor dem Zutritt Unbefugter geschützt (z. B. Einbruchmeldeanlage, Zugangskontrolle)?	
3.1.7	Werden Räume und Einrichtungen regelmäßig gereinigt? Besteht ein den Tätigkeiten angepasster Reinigungsplan?	
3.1.8	Besteht ein vorbeugendes Schädlingsbekämpfungskonzept?	
3.1.9	Ist die Aufbewahrung von Lebens- und Genussmitteln sowie Arzneimitteln des Personals in den Lagerbereichen untersagt?	
3.1.10	Sind in den Betriebsräumen geeignete klimatische Verhältnisse sichergestellt?	
3.1.11	Werden die Klimabedingungen in geeigneter Weise überwacht (Temperaturverteilungsstudie samt Risikobewertung, geeignete Messpunkte)?	
3.1.12	Ist der Umgang mit Störungen / Temperaturabweichungen bei der Lagerung von Arzneimitteln festgelegt?	
3.1.13	Erfolgen Reparatur, Wartung und Kalibrierung von Gerätschaften (z. B. Kühlanlagen, Kühlschränke, Einbruchmeldeanlage, Zugangskontrollsystem, Thermo-Hygrometer, Klimaanlage) in angemessenem Umfang und wird dies dokumentiert?	
3.1.14	Gibt es getrennte und. ausreichend gesicherte Lagerungsmöglichkeiten für nicht verkehrsfähige Arzneimittel, z. B. gefälschte Arzneimittel (Sperrlager)?	
3.1.15	Gibt es getrennte Lagerungsmöglichkeiten für gemäß § 73 Abs. 2 Nr. 3a AMG zwischengelagerte sowie zurückgenommene Arzneimittel (Quarantänelager)?	
3.1.16	Werden Zytostatika und Gefahrstoffe adäquat gelagert?	
3.1.17	Erfolgt die Lagerverwaltung nach dem FEFO-Prinzip?	
3.1.18	Ist sichergestellt, dass die ausgelieferten Arzneimittel noch über eine angemessene Laufzeit verfügen?	
3.1.19	Sind die verwendeten computergestützten Systeme geeignet (schriftliche Beschreibung des Systems, Validierung, Eingabe nur durch befugtes Personal, Datensicherung, Sicherungskopien, Systemausfall, Wiederherstellung)?	
3.1.20	Erfolgt eine risikobasierte Qualifizierung der Ausrüstung und Verfahren, einschließlich der Erstellung eines Qualifizierungs- / Validierungsberichtes?	
3.1.21	<p>Ausgelagerte Tätigkeiten:</p> <p><input type="checkbox"/> Beschaffung</p> <p><input type="checkbox"/> Lagerung</p> <p><input type="checkbox"/> Transport</p> <p><input type="checkbox"/> Qualifizierung / Validierung / Kalibrierung</p> <p><input type="checkbox"/> Andere Tätigkeiten (z. B. Kommissionierung):</p> <p>Name und Adresse des / der beauftragte(n) Betriebe(s):</p>	

	<p>Verfügt / verfügen der / die beauftragte(n) Betrieb(e) über eine Erlaubnis gem. § 52a AMG?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Ist der / Sind die beauftragte(n) Betrieb(e) gem. § 67 AMG bei der örtlich zuständigen Behörde angezeigt?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	
3.1.22	<p>Ist eine vertragliche Festlegung der Zuständigkeiten (insbesondere Regelung zur Untervertragsvergabe, Einhaltung der AM-HandelsV und der GDP-LL, Gestattung von Audits) mit dem / den beauftragten Betrieb(en) vorhanden? Werden dem Auftragnehmer die zur ordnungsgemäßen Durchführung der Tätigkeit benötigten produktbezogenen Informationen zur Verfügung gestellt?</p>	
3.1.23	<p>Erfolgten die erforderlichen Audits der Auftragnehmer (u. a. risikobasierte Frequenz, Abnahmeaudit)?</p>	
<p><i>Feststellungen und Erläuterungen:</i></p>		
<p>4.1 Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen (§ 13 Abs. 2 Nr. 4 AMG, §§ 3 und 4 AM-HandelsV)</p>		
4.1.1	<p>Sind die Räume, Anlagen und Einrichtungen geeignet?</p>	
4.1.2	<p>Wird die erforderliche Qualität der Arzneimittel festgestellt?</p>	
4.1.3	<p>Werden Verwechslungen und Kreuzkontamination wirksam verhindert?</p>	
4.1.4	<p>Werden geeignete Behältnisse verwendet?</p>	
4.1.5	<p>Entspricht die Kennzeichnung den arzneimittelrechtlichen Anforderungen?</p>	
4.1.6	<p>Gibt es einen schriftlichen Hygieneplan, in dem Folgendes festgelegt ist?</p>	
	<p>a) Häufigkeit der Maßnahmen</p>	
	<p>b) die durchzuführenden Reinigungsverfahren und die zu verwendenden Geräte und Hilfsmittel</p>	
	<p>c) die mit der Aufsicht betrauten Personen</p>	
<p><i>Feststellungen und Erläuterungen:</i></p>		
<p>5.1 Bezug, Auslieferung einschließlich Ausfuhr in Drittstaaten sowie Transport (§§ 4a und 6 AM-HandelsV, § 47 AMG, GDP-LL 2.2, 5.1 - 5.4, 5.7 - 5.9, 9.1 - 9.4)</p>		
5.1.1	<p>Werden Arzneimittel nur von berechtigten Großhändlern und Herstellern mit einer Erlaubnis bezogen?</p>	
5.1.2	<p>Findet vor Erstbezug eine Lieferantenqualifizierung einschließlich Due-Diligence-Prüfung samt Genehmigung durch die verantwortliche Person statt (Prüfung auf Zuverlässigkeit, unübliche Preise, fälschungsanfälliges Arzneimittelsortiment, Verfügbarkeit trotz bekanntem Engpass)?</p>	
5.1.3	<p>Erfolgt regelmäßig eine Überprüfung der Einhaltung der guten Vertriebspraxis bei Lieferanten mit einer Großhandelserlaubnis?</p>	

5.1.4	Wird im Fall der Beschaffung durch Arzneimittelvermittler überprüft, ob dieser registriert ist und die Anforderungen des Kapitels 10 der GDP-LL erfüllt?	
5.1.5	Werden bei der Warenannahme die Unversehrtheit, die Übereinstimmung mit der Bestellung, ggf. die Sicherheitsmerkmale nach § 10 Abs. 1c AMG und die Lieferberechtigung überprüft?	
5.1.6	Liegen den eingehenden Lieferungen Lieferunterlagen wie Lieferscheine bei mit Angaben über: Name des Arzneimittels und Darreichungsform, Chargenbezeichnung, Liefermenge, Name und Anschrift des Lieferanten, Zieladresse, eventuell erforderliche Transport- und Lagerbedingungen?	
5.1.7	Erfolgt die Auslieferung nur an berechtigte Großhändler, Hersteller und Betriebe, die zur Abgabe an den Endverbraucher befugt sind?	
5.1.8	Wird kontrolliert, ob das richtige Produkt ausgeliefert wird?	
5.1.9	Sind die Arzneimittel während des Transports bis zur Übergabe an den Empfänger vor unbefugtem Zugriff geschützt?	
5.1.10	Erfolgt eine Validierung des Transports / eine Risikobewertung der Transportwege (Berücksichtigung von Fahrzeug, Transportboxen, Befüllung, Dauer, Jahreszeiten)?	
5.1.11	Sind die Fahrzeuge geeignet (Wartung, Sicherheit, Beschädigung, Reinigung, mikrobieller Befall, Ungeziefer)?	
5.1.12	Sind die Transportbehältnisse einschließlich der Kennzeichnung geeignet (z. B. Qualifizierung / Validierung, insbesondere betreffend Schutz vor äußeren Einflüssen und Kontamination, Inhalt und Herkunftsbetrieb, ggf. Kennzeichnung mit Lagerungshinweisen)?	
5.1.13	Werden Kühllakkus ordnungsgemäß gehandhabt (insbesondere Vermeidung von unmittelbarem Arzneimittelkontakt, geeignetes Kontrollsystem zur Wiederverwendung)?	
5.1.14	Werden die erforderlichen Lagerbedingungen auch während des Transportwegs innerhalb der vom Hersteller oder auf der äußeren Umhüllung angegebenen Grenzen eingehalten? (Guideline on declaration of storage conditions in the product information of medicinal products (CPMP/QWP/609/96/Rev2))	
5.1.15	Erfolgt mindestens einmal jährlich eine Kalibrierung und Wartung der Messgeräte bei temperaturgeführten Transporten?	
5.1.16	Erfolgt eine ordnungsgemäße Handhabung bei Unterbrechung der Transportwege durch Abladen / Umladen / Zwischenlagerung (insbesondere Dauer, Temperatur, Sicherheit, Sauberkeit)?	
5.1.17	Werden die Empfänger im Fall einer Abweichung während des Transports wie einer Temperaturabweichung sowie bei einer Produktbeschädigung rechtzeitig informiert?	
5.1.18	Gibt es ein Verfahren für die Untersuchung und die Handhabung von Abweichungen wie z. B. von der einzuhaltenden Transporttemperatur?	
5.1.19	Erfolgt ein Verbringen von im Geltungsbereich des AMG nicht zugelassenen Arzneimitteln aus oder in einen anderen EU / EWR-Staat unter Einhaltung des § 73 Abs. 2 Nr. 3 oder 3a AMG? (ggf. Aufstellung der verbrachten Arzneimittel mit Angabe der Lieferanten beifügen)	

5.1.20	Erfolgt im Fall des Bezuges von Chargen von Arzneimitteln aus anderen EU- bzw. EWR-Staaten eine Überprüfung der Freigabe gemäß Ziffer 5.4 Absatz 3 GDP-LL?	
5.1.21	Erfolgen Einzeleinfuhren gemäß § 73 Abs. 3 bzw. 3a AMG?	
5.1.22	Im Fall der Ausfuhr in Drittstaaten (Beachtung des § 73a AMG): Wird seitens des Großhändlers ausreichend geprüft, ob der Empfänger berechtigt ist, nach dem geltenden Recht des Empfängerstaates Arzneimittel zu beziehen?	
<i>Feststellungen und Erläuterungen:</i>		
6.1 Dokumentation (§ 47 Abs. 1b AMG, § 59c AMG, § 7 AM-HandelsV, GDP-LL 5.6, 5.8, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5)		
6.1.1	Enthalten die Lieferunterlagen für Bezug und Abgabe folgende Angaben?	
	a) Auslieferungsdatum	
	b) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels	
	c) Name und Anschrift des Lieferanten und Empfängers	
	d) Chargenbezeichnung (bei Lieferungen 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 zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln; bei Arzneimitteln mit Sicherheitsmerkmalen i. S. § 10 Abs. 1c AMG)	
	e) Bestätigung der Lieferberechtigung (bei Lieferungen an Großhändler)	
6.1.2	Werden die vorgeschriebenen Aufzeichnungen geführt über:	
	a) Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen?	
	b) Rücknahme?	
	c) Rückgabe?	
	d) Vernichtung?	
	e) Arzneimittelrückrufe?	
6.1.3	Werden einzeln für jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere zeitlich geordnet folgende Angaben aufgezeichnet?	
	a) Menge des Bezugs	
	b) Lieferant	
	c) Menge der Abgabe	
	d) Bezieher	
6.1.4	Werden die Nachweispflichten gem. § 59c AMG erfüllt?	
6.1.5	Werden Aufzeichnungen mind. 5 Jahre aufbewahrt?	
6.1.6	Werden die Aufzeichnungen bei Blutzubereitungen, Zubereitungen aus an-	

	deren Stoffen menschlicher Herkunft, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, mind. 30 Jahre aufbewahrt?	
6.1.7	Ist sichergestellt, dass nachträgliche Änderungen erkannt werden (Änderung der Dokumentation ordnungsgemäß wie Handzeichen, Datum, Lesbarkeit des Originals)?	
<i>Feststellungen und Erläuterungen:</i>		
7.1 Rücknahme von Arzneimitteln (§ 7b AM-HandelsV, GDP-LL 2.2, 6.3)		
7.1.1	Erfolgt eine Rücknahme ausschließlich von Großhändlern, Apotheken und Betrieben, die zur Abgabe an den Endverbraucher berechtigt sind (nicht: Ärzte, Zahnärzte)?	
7.1.2	Werden zurückgenommene Arzneimittel getrennt gelagert?	
7.1.3	Ist für zurückgenommene Arzneimittel eine schriftliche Prüfanweisung mit nachfolgenden Wiedereinlagerungskriterien vorhanden?	
	a) Beleg des Bezugs vom zurücknehmenden Großhandel	
	b) Erklärung des Zurückgebenden, dass die AM verkehrsfähig sind, seinen Verantwortungsbereich nicht verlassen haben und ordnungsgemäß gelagert und gehandhabt wurden	
	c) Prüfung auf Unversehrtheit der Originalbehältnisse	
	d) ausreichende Restlaufzeit	
	e) Prüfung auf Verkehrsfähigkeit	
7.1.4	Erfolgt zusätzlich bei Rücknahme von bei besonderen Temperaturen zu lagernden Arzneimitteln die Wiederzufuhr in den verkaufsfähigen Bestand nur bei Vorliegen insbesondere folgender Voraussetzungen? a) Dokumentierter Nachweis über die Aufbewahrung bei den erforderlichen Lagerbedingungen b) Ordnungsgemäße Bedingungen beim Rücktransport gegeben c) Risikobewertung bei Abweichungen	
7.1.5	Sind die organisatorischen Abläufe schriftlich festgelegt?	
7.1.6	Liegen Aufzeichnungen über die durchgeführte Prüfung und Entscheidung vor (durch die verantwortliche Person oder von ihr beauftragte Person)?	
7.1.7	Ist das ggf. mit der Prüfung und Entscheidung beauftragte Personal besonders geschult?	
<i>Feststellungen und Erläuterungen:</i>		
8.1 Selbstinspektionen (§ 7c AM-HandelsV, GDP-LL 2.2, 8.1, 8.2)		
8.1.1	Werden regelmäßig Selbstinspektionen durchgeführt?	
8.1.2	Selbstinspektionsprogramm / Überprüfung aller relevanten Bereiche (insbesondere Beachtung GDP-LL, Durchführung durch kompetente Mitarbeiterin-	

	nen / Mitarbeiter)	
8.1.3	Werden Aufzeichnungen über Selbstinspektionen und CAPA geführt? Einbindung der Geschäftsführung?	
<i>Feststellungen und Erläuterungen:</i>		