

Inspektionsbericht Großhandel

FIRMENNAME DES INSPIZIERTEN BETRIEBES:

ADRESSE:

Kontaktperson:

TEL.:

FAX:

E-Post:

BETRIEBLICHE AKTIVITÄTEN:

- Großhandel mit Arzneimitteln
- Streckengeschäfte
- Import
- Export
- Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen
- sonstige Tätigkeiten (*Aufzählung*):
- PU

mit/von

- Humanarzneimitteln
- Tierarzneimitteln
- Blut/Blutprodukten
- Betäubungsmitteln
- Mitteln i.S.v. § 1 TierimpfstoffV
- Stoffen i.S.d. § 59c AMG

INSPEKTIONSDATUM:

INSPEKTOREN UND SACHVERSTÄNDIGE:

Name des Teamleiters:

Namen von Sachverständigen (Experten)/ weiteren Inspektoren (Behörde):

Bezeichnung der zuständigen Behörde:

BEZUGSNUMMER: Aktenzeichen

1 Einführung

1.1 Kurzbeschreibung des Unternehmens:

Anzahl der Mitarbeiter: davon im Außendienst:

Liefergebiet:

1.2 Angaben zu Art, Umfang und Sortiment des Großhandels:

Vollsortiment

Teilsortiment

ergänzende Angaben:

Das Arzneimittelsortiment beschränkt sich auf Desinfektionsmittel

1.3 Angaben zu Lieferanten und Kunden:

Arzneimittel werden bezogen von:

Pharmazeutischen Unternehmer Inland

Pharmazeutischen Unternehmer Ausland

Großhändlern

Sonstige (*Aufzählung*):

Arzneimittel werden geliefert an:

Großhändler

Apotheken

Einzelhändler von freiverkäuflichen Arzneimitteln

Ärzte

Tierärzte

Krankenhäuser

sonstige (*Aufzählung*):

1.4 Firmenbeschreibung

nein

ja, Version/Datum:

1.5 Datum der letzten Inspektion:

1.6 Namen der beteiligten Inspektoren:

1.7 Wesentliche Änderungen seit der letzten Inspektion:

1.8 Geplante Änderungen:

2 Angaben zur Inspektion

2.1 Art der Inspektion:

Abnahmeinspektion gem. § 64 Abs. 3 AMG

Routineinspektion

Inspektion aus besonderem Anlass

2.2 Inspizierte Bereiche:

siehe Abschnitt 3

2.3 Während der Inspektion angetroffenes Personal in verantwortlicher Stellung:

3 Feststellungen und Beobachtungen des Inspektionsteams

0 Ø: nicht zutreffend

1: ohne Beanstandung

2: mit Beanstandungen

3.1 Qualitätssicherung (§§ 1a, 5 und 7a AMGroßhBetrV)

3.1.1	Wird ein funktionierendes QS-System entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betrieben?	
3.1.2	Ist die Geschäftsführung aktiv in dieses System einbezogen?	
3.1.3	Werden die schriftlichen Verfahrensbeschreibungen regelmäßig geprüft und ggf. aktualisiert?	
3.1.4	Ist 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)?	
f)	▪ die zuständige Behörde unverzüglich über das Auftreten von Arzneimittelfälschungen informiert werden	

Feststellungen und Erläuterungen:

3.2 Personal (§ 2 AMGroßhBetrV)

3.2.1	Sind die Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der verantwortlichen Person/en nachvollziehbar geregelt?	
3.2.2	Ist die Einweisung neuer Mitarbeiter sichergestellt?	
3.2.3	Werden die Mitarbeiter regelmäßig unterwiesen?	

Feststellungen und Erläuterungen:

3.3 Räume und Ausstattung, Lagerung (§§ 3 und 5 AMGroßhBetrV)

3.3.1	Der Betrieb verfügt über spezielle Lagerbereiche für	
	▪ Kühlung	
	▪ Gefrierlagerung	
	▪ Betäubungsmittel (Erlaubnis nach § 3 Abs. 1 BtM-Gesetz?)	
	▪ Gefahrstoffe/Zytostatika	
3.3.2	Sind die Betriebsräume nach Art, Zustand, Größe und Einrichtung geeignet?	
3.3.3	Sind die Räume vor dem Zutritt Unbefugter geschützt?	
3.3.4	Werden Räume und Einrichtungen regelmäßig gereinigt?	
3.3.5	Besteht ein ausreichender Schutz gegen Schädlinge?	
3.3.6	Sind in den Betriebsräumen geeignete klimatische Verhältnisse sichergestellt?	
3.3.7	Werden die Klimabedingungen überwacht?	
3.3.8	Ist der Umgang mit Störungen/Temperaturüberschreitungen bei der Lagerung kühlkettenpflichtiger Arzneimitteln festgelegt?	
3.3.9	Gibt es getrennte bzw. gesicherte Lagerungsmöglichkeiten für nicht verkehrsfähige (einschließlich der gemäß § 73 Abs. 2 Nr. 3a AMG zwischengelagerte Arzneimittel), gefälschte und zurückgenommene Arzneimittel?	
3.3.10	Werden Zytostatika und Gefahrstoffe adäquat gelagert?	
3.3.11	Ist sichergestellt, dass keine verfallenen Arzneimittel ausgeliefert werden?	
3.3.12	Lagerung durch beauftragte Betriebe (Fremdlagerung): Name und ggf. Adresse des beauftragten Betriebs: Verfügt der/die beauftragte/n Betrieb/e über eine Erlaubnis gem. §52a AMG? <input type="checkbox"/> ja, <input type="checkbox"/> nein Im Falle der Beauftragung von Betrieben ohne eigene Erlaubnis gem. § 52a: Ist das Lager gem. § 67 AMG bei der örtlich zuständigen Behörde angezeigt? <input type="checkbox"/> ja, <input type="checkbox"/> nein Ist die Beachtung der Bestimmungen der AMGroßhBetrV durch den beauftragten Betrieb vertraglich vereinbart? <input type="checkbox"/> ja, <input type="checkbox"/> nein	

Feststellungen und Erläuterungen:

3.4 Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen (§ 13 Abs. 2 Nr. 4 AMG, §§ 3 und 4 AMGroßhBetrV)

3.4.1	Sind die Räume, Anlagen und Einrichtungen geeignet?	
3.4.2	Wird die erforderliche Qualität der Arzneimittel festgestellt?	
3.4.3	Werden Verwechslungen und Kreuzkontamination wirksam verhindert?	
3.4.4	Werden geeignete Behältnisse verwendet?	
3.4.5	Entspricht die Kennzeichnung den arzneimittelrechtlichen Anforderungen?	
3.4.6	Gibt es einen schriftlichen Hygieneplan, in dem folgendes festgelegt ist?	
a)	▪ Häufigkeit der Maßnahmen	
b)	▪ die durchzuführenden Reinigungsverfahren und die zu verwendenden Geräte und Hilfsmittel	
c)	▪ die mit der Aufsicht betrauten Personen	

Feststellungen und Erläuterungen:

3.5 Bezug und Auslieferung (§§ 4a, 6 AMGroßhBetrV)

3.5.1	Werden Arzneimittel nur von berechtigten Betrieben bezogen, die über eine Erlaubnis gem. § 13 oder 52a AMG verfügen? (<i>siehe auch 3.1.4 a</i>)	
3.5.2	Werden bei der Warenannahme die Unversehrtheit, die Übereinstimmung mit der Bestellung und die Lieferberechtigung überprüft?	
3.5.3	Erfolgt die Auslieferung nur an berechnigte Betriebe, die über eine Erlaubnis gem. § 13 oder 52a AMG verfügen oder zur Abgabe an den Endverbraucher befugt sind? (<i>siehe auch 3.1.4 b</i>)	
3.5.4	Sind die Arzneimittel während des Transports bis zur Übergabe an den Empfänger vor unbefugtem Zugriff geschützt?	
3.5.5	Ist die Qualität der Arzneimittel beim Transport und bis zur Übergabe an den Empfänger sichergestellt?	

3.5.6	Verbringen aus EU-Staaten: <i>(ggf. Aufstellung der verbrachten Arzneimittel mit Angabe der Lieferanten beifügen und prüfen, ob die Bestimmungen nach § 73 AMG eingehalten werden)</i>	
	▪	
	▪	
3.5.7	Erfolgen Einzeleinfuhren gem. § 73 Abs. 3 AMG?	
3.5.8	Transport durch beauftragte Betriebe (Fremdtransport): Name und ggf. Adresse des beauftragten Betriebs: Verfügt der/die beauftragte/n Betrieb/e über eine Erlaubnis gem. §52a AMG? <input type="checkbox"/> ja, <input type="checkbox"/> nein Ist die Beachtung der Bestimmungen der AMGroßhBetrV durch den beauftragten Betrieb vertraglich vereinbart? <input type="checkbox"/> ja, <input type="checkbox"/> nein	

Feststellungen und Erläuterungen:

3.6 Dokumentation (§ 47 Abs. 1b AMG, § 59c AMG, § 7 AMGroßhBetrV)

3.6.1	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. Unternehmen, Großhändler, Krankenhäuser, krankenhausversorgende Apotheken, bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichen Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, Tierarzneimitteln)	
e)	▪ Bestätigung der Lieferberechtigung (bei Lieferungen an Großhändler)	
3.6.2	Werden die vorgeschriebenen Aufzeichnungen geführt über	
a)	▪ Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen,	
b)	▪ Rücknahme,	
c)	▪ Rückgabe,	
d)	▪ Vernichtung,	
e)	▪ Rückrufe?	
3.6.3	Werden einzeln für jedes verschreibungspflichtige Tierarzneimittel für Lebewesen zeitlich geordnet folgende Angaben aufgezeichnet?	

a)	▪ Menge des Bezugs	
b)	▪ Lieferant	
c)	▪ Menge der Abgabe	
d)	▪ Bezieher	
3.6.4	Werden die Nachweispflichten gem. § 59c AMG erfüllt?	
3.6.5	Werden Aufzeichnungen mind. 5 Jahre aufbewahrt?	
3.6.6	Werden die Aufzeichnungen bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichen Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen mind. 30 Jahre aufbewahrt?	
3.6.7	Ist sichergestellt, dass nachträgliche Änderungen erkannt werden?	
3.6.8	Ist sichergestellt, dass sich Aufzeichnungen auf Datenträgern während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können?	

Feststellungen und Erläuterungen:

3.7 Rücknahme von Arzneimitteln (§ 7b AMGroßhBetrV)

3.7.1	Werden zurückgenommene Arzneimittel getrennt gelagert?	
3.7.2	Ist für zurückgenommene Arzneimittel eine schriftliche Prüfanweisung mit nachfolgenden Wiedereinlagerungskriterien vorhanden:	
a)	▪ Beleg des Bezugs vom 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 und Originalbehältnisse	
d)	▪ ausreichende Restlaufzeit	
e)	▪ Prüfung auf Verkehrsfähigkeit	
3.7.3	Sind die organisatorischen Abläufe schriftlich festgelegt?	
3.7.4	Ist das Personal besonders geschult?	

Feststellungen und Erläuterungen:

3.8 Selbstinspektionen (§ 7c AMGroßhBetrV)

3.8.1	Werden regelmäßig Selbstinspektionen durchgeführt?	
3.8.2	Ist sichergestellt, dass dabei alle relevanten Bereiche überprüft werden	
3.8.3	Werden Aufzeichnungen über Selbstinspektionen und Mängelbeseitigung geführt?	

Feststellungen und Erläuterungen:

4 Verschiedenes

4.1 Entnommene Proben:

4.2 Anlagen (nur für die Akte):

5 Aufstellung der Fehler und Mängel:

Bezugnahme:

- Arzneimittelgesetz (AMG) vom 11.12.1998 (BGBl I 1976, 2445, 2448), Stand: Neugefasst durch Bek. v. 11.12.1998 I 3586; in gültiger Fassung
- Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (AMGroßhBetrV) vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), in gültiger Fassung
-

6 Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Datum

Behörde/ Unterschrift

Hinweis: Die bei der Inspektion vorgenommenen Bewertungen basieren auf einer stichprobenartigen Einsichtnahme und Überprüfung der firmeneigenen Dokumente. Diese Niederschrift erhebt deshalb keinen Anspruch auf Vollständigkeit und befreit nicht von der Pflicht zur Beseitigung nicht festgestellter oder nicht aufgeführter Mängel.