Behördenname

Anschrift

Telefon/Fax/E-Mail

GMP-Inspektionsbericht

Aktenzeichen

Firmenname des inspizierten Betriebes:

ADRESSE DES ERLAUBNISINHABERS: Almweg 24, 92345 Bergspitz

Identifikationsnummer (DUNS Nr./GPS Koordinaten):

DUNS: 334834-10987

GPS: 48.9453534, 15.9265613

EudraGMDP Site Reference Number:

169634

ORG-ID: 100054584

LOC-ID: 100090345

ggf. Betriebsstätte des Erlaubnisinhabers:

Adresse des Erlaubnisinhabers:

Kontaktperson/en:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

NOTFALLNUMMER:

Betriebliche Aktivitäten:

Aktivitäten

Humanarzneimittel

Prüfpräparate

Tierarzneimittel

Herstellung von Fertigarzneimitteln

sterile Produkte

☐

☐

☐

nicht sterile Produkte

☐

☐

☐

biologische Produkte

☐

☐

☐

Sterilisation von Hilfsstoffen, Wirkstoffen oder Arzneimitteln

☐

☐

☐

Primärverpacken

☐

☐

☐

Sekundärverpacken

☐

☐

☐

Qualitätskontrolluntersuchungen (Labor)

☐

☐

☐

Einfuhr

☐

☐

☐

Kontrolle und Freigabe von Chargen

☐

☐

☐

Lagerung und Vertrieb

☐

☐

☐

Herstellung von Wirkstoffen

☐

☐

☐

Sonstige: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

☐

☐

☐

Inspektorinnen/Inspektoren und Sachverständige:

Name der Teamleitung:

Namen weiterer Inspektorinnen/Inspektoren (Behörde):

Namen von Sachverständigen/Expertinnen/Experten:

Bezeichnung der zuständigen Behörde:

Bezugsnummer:

(Zulassungsnummer oder Nr. der Herstellungserlaubnis oder Aktenzeichen; EMA-Referenznummer, sofern die Inspektion durch die EMA angefragt ist)

Einführung

Kurzbeschreibung des Unternehmens

Bemerkung, ob Site Master File (SMF) vorliegt (Angabe des Datums)

Inspektionen in Nicht-EU-/EWR-Ländern:

(Angabe, ob zuständige Behörde des Landes, in dem die Inspektion stattfand, von der Inspektion unterrichtet war und an der Inspektion teilnahm)

Datum der vorhergehenden Inspektion:

Namen der dabei beteiligten Inspektorinnen/Inspektoren und Sachverständigen:

Wesentliche Änderungen seit der letzten Inspektion:

Kurzer Bericht über die durchgeführte Inspektion:

Art der Inspektion:

Inspizierte Bereiche (Aufzählung)

Nicht inspizierte Bereiche:

Während der Inspektion angetroffenes Personal in verantwortlicher Stellung:

(Namen, Funktion/ggf. Zusammenstellung als Anlage)

Feststellungen und Beobachtungen des Inspektionsteams

Wirkstofftypen:

☐ chemisch synthetisierte Wirkstoffe

☐ Wirkstoffe pflanzlicher Herkunft

☐ Wirkstoffe menschlicher Herkunft

☐ Wirkstoffe tierischer Herkunft

☐ Wirkstoffe mikrobieller Herkunft

☐ Wirkstoffe auf gentechnischem Wege hergestellt

☐ Sonstige: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Überblick über die Feststellungen und Mängel der letzten Inspektion und die dazu erfolgten Korrekturmaßnahmen des Betriebes:

Qualitätsmanagement

Personal

Räumlichkeiten und Ausrüstung

Dokumentation

Produktion

Qualitätskontrolle

Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag

Beanstandungen und Produktrückruf

Selbstinspektion

Lagerung, Vertrieb und Versand

Fragen aus der Bewertung des Zulassungsantrags

Sonstige festgestellte spezielle Aspekte/geplante Änderungen

Firmenbeschreibung des Standortes/Beurteilung des SMF

Verschiedenes

Entnommene Proben

Verteiler zum Inspektionsbericht

Sonstiges

Anlagen

Aufstellung der kritischen, schwerwiegenden und sonstigen Fehler und Mängel

Kritische Fehler und Mängel

Schwerwiegende Fehler und Mängel

Sonstige Fehler und Mängel

Bemerkungen und Hinweise

Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

……………... ……………………………………………

Datum Name, Unterschrift Teamleitung Behörde

……………... ……………………………………………

Datum ggf. weitere Namen, Unterschriften Behörde