|  |  |
| --- | --- |
| **Schlüsselwörter** | GMP-Inspektionsbericht; Arzneimittelhersteller; Wirkstoffhersteller |
| **zugrunde liegendes QS-Dokument** | VAW 071108 „Erstellung und Format von Inspektionsberichten über GMP-Inspektionen“ |
| **Querverweise** | VAW 071108, Kap. 1 und 3.1 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Rainer Gnibl (EFG 02) | 26.11.2021 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 02.02.2022 |
| **CoCP-Vorgabe** | [x]  Ja [ ]  Nein |
| **Pflichtformular** | [x]  Ja [ ]  Nein |
|  | CoUP (EMA/INS/GMP/271512/2021 Rev 18):GMP inspection report – Union format |
| **im QS-System gültig ab** |  | 10.02.2022 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

Behördenname

Anschrift

Telefon/Fax/E-Mail

Aktenzeichen

# GMP-Inspektionsbericht

**Name(n) und Darreichungsform(en) des (der) Produkte(s):**

*(sofern produktbezogene Inspektion)*

**Firmenname des inspizierten Betriebes:**

**Identifikationsnummer (DUNS Nr./GPS Koordinaten):**

**EudraGMDP Site Reference Number:**

**ggf. Betriebsstätte des Erlaubnisinhabers:**

**Adresse des Erlaubnisinhabers:**

**Kontaktperson/en:**

**Telefon:**

**Fax:**

**E-Mail:**

**Betriebliche Aktivitäten:**

|  | Humanarzneimittel | Prüfpräparate | Tierarznei-mittel |
| --- | --- | --- | --- |
| Herstellung von Fertigarzneimitteln  sterile Produkte nicht sterile Produkte biologische Produkte | [ ] [ ] [ ]  | [ ] [ ] [ ]  | [ ] [ ] [ ]  |
| Sterilisation von Hilfsstoffen, Wirkstoffenoder Arzneimitteln | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Primärverpacken | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Sekundärverpacken | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Qualitätskontrolluntersuchungen (Labor) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Einfuhr | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Kontrolle und Freigabe von Chargen | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Lagerung und Vertrieb | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Herstellung von Wirkstoffen | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Sonstige: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

**Inspektionsdatum:**

**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)*

1. Einführung
	1. Kurzbeschreibung des Unternehmens
	2. Bemerkung, ob Site Master File (SMF) vorliegt (Angabe des Datums)
	3. 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)*

* 1. Datum der vorhergehenden Inspektion
	2. Namen der dabei beteiligten Inspektorinnen/Inspektoren und Sachverständigen
	3. Wesentliche Änderungen seit der letzten Inspektion
1. Kurzer Bericht über die durchgeführte Inspektion
	1. Art der Inspektion
	2. Inspizierte Bereiche *(Aufzählung)*
	3. Nicht inspizierte Bereiche

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

* 1. Während der Inspektion angetroffenes Personal in verantwortlicher Stellung

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

1. Feststellungen und Beobachtungen des Inspektionsteams

Wirkstofftypen

*(nur bei Inspektionen gemäß Teil II des EU-GMP-Leitfadens)*

[ ]  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:

* 1. Qualitätsmanagement
	2. Personal
	3. Räumlichkeiten und Ausrüstung
	4. Dokumentation
	5. Produktion
	6. Qualitätskontrolle
	7. Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag
	8. Beanstandungen und Produktrückruf
	9. Selbstinspektion
	10. Lagerung, Vertrieb und Versand
	11. Fragen aus der Bewertung des Zulassungsantrags
	12. Sonstige festgestellte spezielle Aspekte/geplante Änderungen
	13. Firmenbeschreibung des Standortes/Beurteilung des SMF
1. Verschiedenes
	1. Entnommene Proben
	2. Verteiler zum Inspektionsbericht
	3. Sonstiges
2. Anlagen
3. Aufstellung der kritischen, schwerwiegenden und sonstigen Fehler und Mängel
	1. Kritische Fehler und Mängel
	2. Schwerwiegende Fehler und Mängel
	3. Sonstige Fehler und Mängel
	4. Bemerkungen und Hinweise

Es wurden folgende Punkte im Rahmen der Inspektion detailliert angesprochen, die zum Teil im Bericht, nicht jedoch unter Punkt 6.3 aufgeführt sind:

Anmerkungen zur Antwort des inspizierten Betriebs auf die gefundenen Fehler und Mängel:

Anmerkungen zu den Fragen/Punkten, die im Bewertungsbericht der Zulassungsbehörde aufgeworfen wurden:

1. Empfehlungen

*(Für den Fall, dass die Inspektion im Auftrag Dritter durchgeführt wurde)*

1. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

……………... ……………………………………………

Datum Name, Unterschrift Teamleitung
 Behörde

……………... ……………………………………………

Datum ggf. weitere Namen, Unterschriften
 Behörde