

Risikoanalyse : Wirkstofflieferanten

? Wirkstoff oder kritischer Hilffstoff
 ? unkritischer Hilffstoff (Abbruch der Analyse)

Bearbeitet am:
 Bearbeitet von:

Ausgangsstoff:
 Betrieb:
 Adresse:

Abfrage Lieferant						Punkte
Neuer Lieferant?	Ja (40)	Nein (10)				
Eigene Lieferantenbewertung	Negativ (30)	Neutral (10)	Positiv (0)			
Sitz der Produktionsstätte	Unbekannt (30)	Nicht EU mit GMP-Risiko (20)	Nicht EU ohne GMP-Risiko (10)	EU (0)		
Verwendung der Produktionsanlage ausschließlich für einen Stoff?	Nein - mglw. kritisch bzw. unbekannt (30)	Nein, vermtl. Unkritisch (15)	Ja (0)			
Liegen weitere Dokumente, Bewertungen für den Lieferanten vor?	Ja, negative Bewertung (20)	Nein (10)	Ja, positive Bewertung (0)			
Ergebnisse der Erstmusterprüfung	Inakzeptabel (40)	Geringe Mängel (10)	Akzeptabel (0)			
Anteil der GMP-Produkte an der Gesamtproduktion	Überwiegend Nicht-GMP bzw. unbekannt (30)	Überwiegend GMP (10)	Nur GMP (0)			
Summe Lieferant						
Abfrage Ausgangsstoff						
Art des Ausgangsstoffes	Wirkstoff (30)	Kritischer Hilfsstoff (15)				
Ursprung bzw. Herstellung	Unbekannt (40)	Biologischer Ursprung (20)	Einfache chem. Synthese oder anderer natürlicher Ursprung, z.B. mineralisch (5)			
Darreichungsform des Produktes	Parenteralia (20)	Andere (0)				
Ausgangsstoff für	Sterile Zubereitungen (20)	Orale Zubereitungen (5)	Andere Zubereitungen (10)			
In einer Monographie beschrieben?	Nein (20)	Anerkannte Arzneibücher (5)		EP (0)		
Zusätzliche Dokumente	COS (-10)	DMF (-5)	AZ (-5)	Weitere (-5)		
Sind aus der Literatur schwerwiegende Zwischenfälle bekannt?	Ja (30)	Nein (0)				
Summe Ausgangsstoff						
Gesamtsumme						

Anmerkung: Falls der Sachverhalt zu einem Punkt unbekannt ist, so ist die maximal mögliche Punktzahl zu vergeben.

Kommentar: _____