

Risikoanalyse: Lohnhersteller

Bearbeitet am:

Bearbeitet von:

Produkt:

Betrieb:

Adresse:

Abfrage Produzent					Punkte
Neuer Produzent?	Ja (40)	Nein (10)			
Eigene Lieferantenbewertung	Negativ (30)	Neutral (10)	Positiv (0)		
Anzahl der Produkte, die v.d. Lohnhersteller bezogen werden	Eines (10)	Zwei-Drei (0)	Mehr als drei (-5)		
Sitz der Produktionsstätte	Unbekannt (30)	Nicht EU mit GMP-Risiko (20)	Nicht EU ohne GMP-Risiko (10)	EU (0)	
Gibt es mehrere Prod.-Stätten f.d. Produkt bei dem Vertragspartner?	Ja (20)	Nein (0)			
Verwendung der Produktionsanlage?	Für mehrere Produkte, davon mind. 1 kritisch (Hormone, Zytostatika) (30)	Für mehrere Produkte, vermtl. unkritisch (15)	Nur für ein Produkt (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 Produkt					
Umfang der Lohnherstellung (Werte addieren)	Beschaffung von Ausgangsstoffen (5)	Bulkproduktion (5), Verpacken (5)	Prüfung des Produktes (5)	Freigabe (10)	
Applikation / Produktion des Produktes	Sterile Zubereitungen, aseptisch hergestellt (30)	Sterile Zubereitung, Ster. Im Endbehältnis (20)	Orale Applikation (5)	Andere Applikation (10)	
Wird das Produkt (vom Lohnhersteller) auch für andere Anbieter produziert?	Nein (0)	Ja (-10)			
Zusätzliche Dokumente	COS (-10)	SMF (-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: _____