

Auditpriorisierung von Packmittelherstellern (Risikoanalyse)

- ? Primärpackmittel (Block 1+2 bearbeiten)
 ? Bedrucktes Sekundärpackmittel (nur Block 1 bearbeiten)
 ? Unbedruckte Sekundärpackmittel, andere Packmittel (Abbruch der Analyse)

Bearbeitet am:

Bearbeitet von:

Packmittel der Betriebsstätte, für welche die Analyse gilt:

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)		
Gibt es mehrere Produktionsstätten f.d. Produkt bei dem Vertragspartner?	Ja (20)	Nein (0)				
Besteht ein anerkanntes, zertifiziertes QMS-System (z.B. ISO 9000)	Nein (20)	Ja (0)				
Ergebnisse der Erstmusterprüfung	Inakzeptabel (40)	Geringe Mängel (10)	Akzeptabel (0) / Entfällt (0), dann siehe Bemerkungen			
Anteil der GMP-Produkte an der Gesamtproduktion	Überwiegend Nicht-GMP bzw. unbekannt (30)	Überwiegend GMP (10)	Nur GMP (0)			
Summe Lieferant						
Abfrage Packmittel						
Spezifikation für das Packmittel	Standard-Spezifikation (0)	Eigene Spezifikation (10)				
Packmittel ist selbst	Steril (20)	Unsteril (0)				
Packmittel für	Sterile Zubereitungen (20)	Orale Zubereitungen (5)	Andere Zubereitungen (10)			
Material des Packmittels	Inert und unproblematisch (z.B. Glas in den meisten Fällen) (0)	Mgl. Produktbeeinflussend (z.B. Kunststoff in manchen Fällen) (10)				
In einer Monographie beschrieben?	Nein (20)	Anerkannte Arzneibücher (5)	EP (0)			
Zusätzliche Dokumente	Konformitätsbescheinigung gemäß anerk. Arzneibuch (-5)	Unbedenklichkeits-bescheinigung (-5)	Weitere (-5), dann siehe Kommentar			
Summe Ausgangsstoff						
Gesamtsumme						

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

Kommentar: _____