

Anlagen 1-12 zur SOP QS-026 Product Quality Review dt

QS-026-Anlage 1	Formblatt 1.1 Ausgangsstoffe, die für das Arzneimittel eingesetzt werden, besonders jene von neuen Lieferanten / Herstellern Formblatt 1.2 Verpackungsmaterialien, die für das Arzneimittel eingesetzt werden, besonders jene von neuen Lieferanten / Herstellern
QS-026-Anlage 2	Formblatt 2.1 Ergebnisse der Inprozesskontrollen kritischer Prozessparameter Formblatt 2.2 Prüfergebnisse des Fertigarzneimittels
QS-026-Anlage 3	Formblatt 3 Alle nicht spezifikationskonformen Chargen und deren Ursachenermittlung
QS-026-Anlage 4	Formblatt 4 Signifikante Abweichungen oder Nichtübereinstimmungen, die dazu durchgeführten Ursachenermittlungen und die Effektivität der daraus abgeleiteten Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
QS-026-Anlage 5	Formblatt 5.1 Änderungen an den Herstellungs-Prozessen Formblatt 5.2 Änderungen an den Prüfverfahren
QS-026-Anlage 6	Formblatt 6 Zulassungsänderungen, eingereicht / genehmigt / zurückgewiesen, eingeschlossen sind die Dossiers für Drittländer (Exportprodukte)
QS-026-Anlage 7	Formblatt 7 Ergebnisse aus dem Stabilitätsmonitoring inkl. aller signifikanten atypischen Trends
QS-026-Anlage 8	Formblatt 8 Qualitätsbezogene Reklamationen (Rücksendungen, Beanstandungen) und Rückrufe und die dazu gehörigen Recherchen
QS-026-Anlage 9	Formblatt 9 Eignung der am Produktionsprozess oder an der Ausrüstung durchgeführten Korrekturmaßnahmen (entfällt beim ersten Review)
QS-026-Anlage 10	Formblatt 10 Überprüfung der Behördenauflagen, die bei Zulassungen oder bei Zulassungsänderungen erteilt wurden
QS-026-Anlage 11	Formblatt 11 Stand der Qualifizierung der relevanten Ausrüstung und Medien, z.B. Lüftung, Klimatisierung, Wasser, komprimierte Gase (z.B. Druckluft)
QS-026-Anlage12	Formblatt 12 Prüfung der Aktualität: Verträge zur Herstellung von Arzneimitteln im Auftrag, Verträge zur Prüfung von Arzneimitteln im Auftrag