

Ausfüllhinweise zur Tabelle:

- Allgemeine Anweisungen:
 - o Alle Spalten von A bis N sind vom Herstell- und Importerlaubnis Inhaber für Prüfpräparate auszufüllen. Spalte O soll von der zuständigen Behörde ausgefüllt werden.
 - o Benutzen Sie separate Zeilen für:
 - Hersteller (auch wenn das Produkt an mehreren Betriebsstätten hergestellt wird → eine Zeile pro Produkt und Betriebsstätte)
 - Produkt (auch bei identischem Hersteller)
 - o Ausschließlich Betriebsstätten mit Relevanz für den Import von Prüfpräparaten die nach der neuen Clinical Trial Regulation (Reg. 536/2014) sollen in die Tabelle eingetragen werden! (Betriebsstätten in Drittstaaten, an denen Prüfpräparaten nach den „alten“ Regularien für Prüfpräparate hergestellt werden, unterliegen keiner Inspektionspflicht.)
 - o Alle Zellen sollen ausgefüllt werden.
 - o Fassen Sie keine Zeilen zusammen.
 - o Falls angezeigt wird, dass ein Eintrag aus einer „drop down list“ ausgewählt werden soll, wählen Sie die angemessene Auswahlmöglichkeit aus – z.B.:

	K	L
activity		
JLK] ?] [SP]		
only for APIs of ly engineered]	Manufacturing methods/ microbio. requirements [pick from drop down list]	Description of "other" ma methods (if applicable)
	<input type="text" value="non-sterile"/> <input type="text" value="terminal sterilisation"/> <input type="text" value="aseptic manufacturing"/> <input type="text" value="others (please specify)"/>	

- Spalte A:
Eine Zeile für jede Betriebsstätte im nicht-EU-Land, die an der Herstellung/ Prüfung von Prüfpräparaten (z.B. auch Prüfstätten/ Vertragslabore sollten in einer separaten Zeile gelistet werden)
- Spalte J:
Tragen Sie alle Tätigkeiten, die an der betreffenden Betriebsstätte durchgeführt werden ein (Getrennt durch Semikolons; Nutzen Sie die Abkürzungen wie angegeben in eckigen Klammern []).
z.B.: Betriebsstätten an denen Bulk gefertigt wird sowie die Primärverpackung erfolgt → Bulk; PP
Wählen Sie [API] nur im Falle von Betriebsstätten, die Wirkstoffe aus menschlicher, tierischer, biotechnologischer oder gentechnischen Ursprungs herstellen
- Spalte M:
Bitte tragen Sie alle Inspektionen von EU-/ EWR-/MRA-Partner Behörden (inklusive UK) innerhalb der letzten 3 Jahre inklusive Datum (Monat + Jahr) und die jeweilige durchführende Behörde ein. Alle Daten sollen in eine Zelle eingetragen werden, eine chronologische Sortierung ist nicht notwendig.

Die Inspektionen müssen die Herstellung/ Testung von Prüfpräparaten umfassen.
Bspw.:

- Canada (Juni 2020)
- Spalte N:

Bitte tragen Sie ein, ob ein aktuelles GMP-Zertifikat der zuständigen nationalen GMP-Aufsichtsbehörde vorhanden ist. Das Zertifikat muss die Herstellung/ Prüfung von Prüfpräparaten an der jeweiligen Betriebsstätte abdecken, sollte dies nicht zutreffen, wählen Sie „no“ aus.

- Beispiel 1: Betriebsstätte wurde GMP-inspiziert bzgl. vermarkteter Arzneimittel, der Teil der Betriebsstätte an dem Prüfpräparate hergestellt werden wurde jedoch nicht inspiziert → „no“
- Beispiel 2: letzte Inspektion umfasste vermarktete Produkte. Prüfpräparate wurden/ werden in den selben Räumen mit Hilfe der selben Ausrüstung hergestellt, es gilt das selbe Qualitätssicherungssystem → „yes“
- Spalte O:
Wird durch das HfGP ergänzt