



KoLi

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Information und Werbung Checkliste zur Selbstinspektion (Audit)

Dr. med. C. Kori-Lindner

Nach der PharmBetrV sind Selbstinspektionen regelmäßig durchzuführen. Die folgende Checkliste dient der Vorbereitung und Dokumentation einer Selbstinspektion.

Personal

	Bewertung
	1...2...3...4
Klare Definition der Aufgaben	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>
Klare Definition der Verantwortung	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>
Eindeutige Abgrenzung der Aufgaben Informationsbeauftragter - Vertriebsleiter	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>
Eindeutige Abgrenzung der Verantwortung Informationsbeauftragter - Vertriebsleiter	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>
Arbeitsplatzbeschreibung	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>
Regelmäßige Schulung / Information zum Aufgabenbereich	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>
Regelmäßige Schulung / Information zur Arbeitssicherheit / -Arbeitsqualität	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>
Dokumentation der Schulungen / Informationen	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>
Qualifikation des Personals angemessen	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>
Personalkapazität ausreichend	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>

Kommentar:

Räumlichkeiten

	Bewertung
	1...2...3...4
Baulicher Zustand	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>
Belüftung / Beleuchtung	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>
Sauberkeit / Hygiene	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>
Für den Zweck geeignet	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>
Ausreichende Größe	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>
Geräuschpegel	<input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/>

Kommentar:



KOLI

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Technische Ausrüstung

Telefon, Fax, PC, Internetzugang, E-mail, Ablagen etc

	Bewertung
	1...2...3...4
.	1...2...3...4
Zustand der Ausrüstung	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Für den Zweck geeignet und ausreichend	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Gebrauchsanweisungen für Geräte	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Qualitätskontrolle der Geräte	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Technischer Service vorhanden und verfügbar	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>

Kommentar:

Vorschriften / Dokumentationen

	Bewertung
	1...2...3...4
Für den Arbeitsbereich vorhanden und geeignet	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Arbeitsvorlagen und SOPs (chronologisch und aktuell)	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Protokolle (chronologisch und aktuell)	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Gesetzliche Regelungen verfügbar und aktuell (AMG, HWG, UWG, BfArM-Bekanntmachungen, EU-Richtlinien, EU-Leitlinien etc.)	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Literaturservice vorhanden und aktuell (Fach-, - Laienzeitschriften zur Werbekontrolle)	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Fachliteratur aktuell	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>

Kommentar:

Packmittel / Produktausstattung

	Bewertung
	1...2...3...4
Gemäß der Zulassung aktuell (Fachinformation, Gebrauchsinformation, Etikettentexte)	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Werbe-, Informationsunterlagen gemäß Freigabe aktuell	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Produkt-Literaturdokumentation aktuell	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Fachinformations-, Packungsbeilagen-Datenbank (alle Produkte, chronologisch)	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Werbemitteldatenbank (alle Produkte, chronologisch)	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Rückstellmuster der Werbemittel vorhanden und verfügbar	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>

Kommentar:



KoLi

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Zusammenarbeit mit Externen (Agenturen) / AD-Leitung

	Bewertung 1...2...3...4
Verträge zwischen Auftraggeber und Externen (Presse-, Werbeagentur, Kongressagentur etc.)	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Abgrenzung der Verantwortung	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Qualitätssicherungssystem und Verfahrensanweisungen (SOPs) vorhanden, zweckdienlich und aktuell	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
SOP für inhaltliche und rechtliche Freigabe (aller Informationen inkl. denen des Außendienstes)	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Freigabe Procedure	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Verfahrensbeschreibung für Freigabe bzw. Zurückweisung von Materialien	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Verfahrensbeschreibung bei Beanstandungen	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Dokumentation der externen Warenfreigabe	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Wareneingangskontrolle Prüfung auf Identität, Unversehrtheit und Vollständigkeit	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Probeentnahmeanweisungen (inkl. Rückstellmuster)	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>
Ansprechpartner bei Agenturen und Lieferanten	<input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/> .. <input type="checkbox"/>

Kommentar:

Bei letzter Selbstinspektion am: festgestellte Mängel:	Bei Inspektion beseitigt
	Ja: <input type="checkbox"/> ..; nein: <input type="checkbox"/>
	Ja: <input type="checkbox"/> ..; nein: <input type="checkbox"/>
	Ja: <input type="checkbox"/> ..; nein: <input type="checkbox"/>

Im Rahmen der Selbstinspektion am wurden folgende Mängel festgestellt

Festgestellte Mängel bei Selbstinspektion am:	Maßnahmen eingeleitet
	Ja: <input type="checkbox"/> ..; nein: <input type="checkbox"/>
	Ja: <input type="checkbox"/> ..; nein: <input type="checkbox"/>

Kontrolle der Mängelbeseitigung ist geplant	Ja: <input type="checkbox"/> ..; nein: <input type="checkbox"/>
Kontrolle der Mängelbeseitigung ist geplant am:	



KoLi

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Auditiertes Informationsbeauftragter nach AMG
Auditiertes Vertriebsleiter nach AMG
Auditierte Abteilungen z. B. Med. Wiss. Info, Produktmanagement
Audit (Datum und Uhrzeit)
Audit-Leiter	
Audit-Teilnehmer
Audit-Bericht liegt der Geschäftsführung vor (Datum)	
Audit-Bericht liegt den Verantwortlichen nach AMG vor	

Unterschriften:

.....

.....

.....

.....

Datum: