Product Information File (PIF)

Arbeitshilfe zur Ablage — Art. 11 EU-VO (EG) 1223/2009

Die PIF ist 10 Jahre ab Inverkehrbringen der letzten Charge aufzubewahren und an der Etikettadresse der verantwortlichen Person für die zuständige Behörde leicht zugänglich zu halten. Diese Ablagestruktur ersetzt keine vollständige PIF oder Sicherheitsbewertung.

Produktname: _____ **Version:** _____

▶ 01 Produktinformation

- Produktbezeichnung und Verwendungszweck
- Vollständige qualitative und quantitative Rezeptur
- Physikalisch-chemische Spezifikationen
- Verpackungsmaterial und Kompatibilität

▶ 02 Sicherheitsbewertung

- CPSR Teil A: Produktsicherheitsinformationen (Anhang I)
- CPSR Teil B: datierte, unterschriebene Sicherheitsbewertung
- Qualifikationsnachweis des Sicherheitsbewerters
- Allergen-, CMR- und Nanoaspekte, soweit relevant
- Sicherheitsdatenblätter und fachliche Belege, soweit relevant

▶ 03 Stabilität und Haltbarkeit

- Stabilitätsprüfungen (Temperatur, Licht, Zeit)
- Mindesthaltbarkeit (MHD) — Begründung
- Period After Opening (PAO) — Begründung, soweit relevant

▶ 04 Rohstoff-Stammdaten

- Chargenbezogene CoA und Spezifikationen, soweit relevant
- Lieferanten- und Qualitätsnachweise, soweit relevant
- Toxikologische Daten für relevante Stoffe
- Stoffidentität und aktuelle Verwendungsbedingungen

▶ 05 Prüf- und weitere Sicherheitsdaten

- Hautverträglichkeit: relevante Daten und Begründungen
- Mikrobiologie und Konservierungsschutz, soweit relevant
- Wirksamkeitsbelege für einschlägige Werbeaussagen
- Tierversuchsdaten inkl. Lieferantendaten (Art. 11 Abs. 2 e)

Blankovorlage zur Dokumentationsvorbereitung — an Produkt und Betrieb anpassen.

Product Information File (PIF)

Arbeitshilfe zur Ablage — Art. 11 EU-VO (EG) 1223/2009

Produktname: _____ **Version:** _____

▶ 06 Herstellung und GMP

- Herstellungsverfahren-Beschreibung
- Erklärung zur Einhaltung der GMP (Art. 8)
- Chargenbezogene Mischprotokolle
- Qualitätskontroll-Ergebnisse
- CAPA-Reports bei Abweichungen

▶ 07 Kennzeichnung und Compliance

- Etikettenentwurf und Kennzeichnungsprüfung (Art. 19)
- Warnhinweise und Anwendungshinweise
- CPNP-Meldedaten und Aktualisierungen
- Allergenkennzeichnung

▶ 08 Unternehmen und Verantwortung

- Verantwortliche Person (Name, Anschrift, PIF-Zugang)
- Herstellungsland und -adresse
- Importeur-Daten (falls zutreffend)

▶ 09 Audit-Archiv

- Behörden-Inspektionen und Protokolle
- Kundenbeschwerden und Lösungen
- Dokumentations-Aktualisierungen (Changelog)

Blankovorlage zur Dokumentationsvorbereitung — an Produkt und Betrieb anpassen.

PIF-Dokumenten-Checkliste

Produktname: _____ **Version:** _____

	Datum	Notizen

Produktinformation

- ☐ Produktbezeichnung und Zweckbestimmung
- ☐ Quantitative Rezeptur und geprüfte Zutatenliste
- ☐ Physikalisch-chemische Spezifikationen

Sicherheit

- ☐ CPSR Teil A und datierter, unterschriebener Teil B
- ☐ Qualifikationsnachweis des Sicherheitsbewerters
- ☐ Allergen-, CMR- und Nanoaspekte, soweit relevant
- ☐ Tierversuchsdaten inkl. Lieferantendaten (Art. 11 Abs. 2 e)

Stabilität

- ☐ Stabilitätsprüfberichte
- ☐ MHD-Begründung
- ☐ PAO-Begründung, soweit relevant

Rohstoffe

- ☐ Erforderliche CoA, Spezifikationen und Sicherheitsdaten
- ☐ Erforderliche Lieferanten- und Qualitätsnachweise
- ☐ Toxikologische Daten für relevante Stoffe

Blankovorlage zur Dokumentationsvorbereitung — an Produkt und Betrieb anpassen.

PIF-Dokumenten-Checkliste

Produktname: _____ **Version:** _____

	Datum	Notizen

Tests und Qualität

☐ Relevante Verträglichkeitsdaten / begründete Ausnahmen		
☐ Mikrobiologie / Konservierung: Daten oder Begründung		
☐ Wirksamkeitsbelege für einschlägige Werbeaussagen		

Herstellung

☐ Herstellungsverfahren-Beschreibung		
☐ Erklärung zur Einhaltung der GMP (Art. 8)		
☐ Relevante chargenbezogene Herstellungsunterlagen		
☐ QC-Ergebnisse		

Kennzeichnung und Meldung

☐ Etikett-Design (Art. 19 EU-VO)		
☐ Warnhinweise		
☐ CPNP-Meldedaten und Aktualisierungen		
☐ Unternehmens-Stammdaten		

Produktbezogene Dokumentenprüfung

- ☐ Pflichtinhalte nach Art. 11 Abs. 2 produktbezogen geprüft
- ☐ PIF an der Etikettadresse für die zuständige Behörde leicht zugänglich
- ☐ Letzte Aktualisierung dokumentiert

Verantwortliche Person:

_____

Name, Datum, Unterschrift

Geprüft von:

_____

Name, Datum, Unterschrift

Blankovorlage zur Dokumentationsvorbereitung — an Produkt und Betrieb anpassen.