

Selbstauskunft, Fragebogen zur Qualitätssicherung nach GDP-Richtlinien

1. Firmendaten *

Firmenname, Rechtsform:	Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG		
Straße:	In der Weiherwiese 1		
PLZ, Ort:	55569 Nußbaum		
Postfach:	-	PLZ, Ort:	-
Telefon:	+49 6751-910-0	Fax:	+49 6751-910-150
Mail:	info@hevert.de	Web:	www.hevert.com

Ansprechpartner Qualitätsmanagement *

Name:	Andrea Pumpenmeier	Pos./Abteilung:	Leiterin Qualitätsmanagement
Telefon/Fax:	+49 6751-910-0	Mail:	info@hevert.de

Verantwortliche Person mit Sachkenntnis nach § 15 sachkundige Person (§ 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG) oder für den Großhandel mit Arzneimitteln nach § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG *

Name:	Dr. Tilmann Laun	Pos./Abteilung:	Leiter Quality Unit/Sachkundige Person
Telefon/Fax:	+49 6751-910-0	Mail:	info@hevert.de

2. Qualitätsmanagement

2.1 Im Besitz welcher Erlaubnis sind Sie? *

Herstellere Erlaubnis	<input checked="" type="checkbox"/>	Großhandelerlaubnis § 52a AMG	<input type="checkbox"/>
Sonstiges: Download der Erlaubnisurkunden unter --> www.hevert.com/market-de/de/service/Zertifikate			
Ausgestellt am: 10.09.2020		von: LSJV RLP	

2.2 Betreiben Sie ein Qualitätssicherungssystem, welches zur Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis (GDP) dient? *

Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>
Sonstiges: Download der Zertifikate unter --> www.hevert.com/market-de/de/service/Zertifikate			
QM-System zertifiziert?	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein
Wenn ja, seit: 09.09.2020 letzte Inspektion		durch: LSJV RLP	

2.3 Wie stellen Sie sicher, dass Sie Arzneimittel nur von Lieferanten beziehen, die über eine Erlaubnis gemäß § 13 AMG oder § 52 AMG verfügen?

Anfordern einer Kopie der Herstellungs- bzw. Großhandelerlaubnis	<input checked="" type="checkbox"/>	Sonstiges:	<input type="checkbox"/>
Lieferantenaudits:	<input checked="" type="checkbox"/>		

2.4 Existiert ein QM Handbuch oder eine Dokumentation zur näheren Beschreibung des QM-Systems? (Bitte Kopie beilegen) *

Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>	Nein, geplant bis:
----	-------------------------------------	------	--------------------------	--------------------

2.5 Existiert ein Änderungskontrollsystem für Änderungen an kritischen Prozessen?

Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>	Nein, geplant bis:
----	-------------------------------------	------	--------------------------	--------------------

2.6 Werden Abweichungen analysiert, sowie Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA) dokumentiert und weiterverfolgt?

Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>	Nein, geplant bis:
----	-------------------------------------	------	--------------------------	--------------------

2.7 Nutzen Sie ein System zur Überwachung des QS-Systems durch die Geschäftsführung?

Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>	Nein, geplant bis:
----	-------------------------------------	------	--------------------------	--------------------

3. Personal

3.1 Werden Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Personals (in Schlüsselfunktionen) in schriftlicher Form festgehalten? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

3.2 Werden Ihre Mitarbeiter, die in GDP-relevanten Bereichen arbeiten, regelmäßig zu den Themen GDP, Hygiene und Sicherheit geschult? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

3.3 Wird die Aktualität und Wirksamkeit regelmäßig geprüft und dokumentiert? (Schulung) *

Ja Nein Nein, geplant bis:

4. Betriebsräume und Ausrüstungen

4.1 Gibt es Betriebsräume, die nicht direkt von Ihrer Firma betrieben werden?

Ja Nein

Wenn ja, besteht dazu ein Vertrag?

Ja Nein

Besteht für die im Vertrag genannten Betriebsräume eine weitere Großhandelserlaubnis?

Ja Nein
Nein, geplant bis:

4.2 Hat nur befugtes Personal Zugang zu zugangsbeschränkten Betriebsräumen? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

4.3 Gibt es einen angemessenen Schutz für Ware im Warenein- und Warenausgang? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

4.4 Werden Produkte, über deren weitere Verwendung noch nicht entschieden wurde, getrennt gelagert (z.B. Quarantänebereich)? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

4.5 Sind Wareneingang und Warenausgang angemessen voneinander getrennt? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

4.6 Gibt es eine Trennung zwischen Lagerbereich und Ruhe- bzw. Waschräumen?

Ja Nein Nein, geplant bis:

4.7 Sind Prozesse zur Personalhygiene vorhanden und werden diese eingehalten? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

4.8 Ist die Lagerung von Speisen, Getränken oder Arzneimitteln, zum persönlichen Gebrauch, im Lagerbereich verboten? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

4.9 wird auf Sauberkeit der Betriebsräume und des Lagerbereich geachtet? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

4.10 Existiert ein Pest-Control-System (Schädlingsbekämpfung)? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

4.11 Werden Temperatur und Umgebungsbedingungen für Räume, in denen Arzneimittel gelagert werden, kontrolliert? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

4.12 Wird für die Lagerbereiche ein Temperaturmapping durchgeführt? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

Werden die Geräte regelmäßig kalibriert?

Ja Nein Nein, geplant bis: _____

4.13 Existiert ein Alarmsystem welches bei Abweichungen auslöst? (z.B. Temperaturabweichung) *

Ja Nein Nein, geplant bis: _____

4.14 Werden Reparaturen, Wartung und Kalibrierung wichtiger Ausrüstung dokumentiert? *

Ja Nein Nein, geplant bis: _____

4.15 Existiert eine detaillierte Beschreibung des Warenwirtschaftssystems? (Systemumfang, Hauptmerkmale, Ziele, Sicherheitsmaßnahmen, wie es mit anderen Systemen interagiert)

Ja Nein Nein, geplant bis: _____

5. Dokumentation

5.1 Werden Unterlagen mindestens 5 Jahre aufbewahrt? *

Ja Nein Nein, geplant bis: _____

5.2 Werden SOP's (Standard Operating Procedure) *

- regelmäßig geprüft und aktualisiert?	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>
- von einer befugten Person genehmigt und datiert?	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>
- archiviert, wenn sie ersetzt werden?	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>
- Austausch am Arbeitsplatz bei Erneuerung?	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>

Nein, geplant bis: _____

5.3 Werden alle Transaktionen mit Arzneimitteln (Wareneingang, Warenausgang, Verkauf) aufgezeichnet? (in Form von Lieferscheinen, Rechnung, computergestützt oder einer anderen Form) *

Ja Nein Nein, geplant bis: _____

6. Betrieb

6.1 Verfügen alle Arzneimittel, die in der EU vertrieben werden, über eine Marktzulassung von der EU oder einem Mitgliedsstaat? *

Ja Nein Nein, geplant bis: _____

6.2 Gibt es einen Qualifizierungsprozess für Lieferanten laut der aktuellen GDP-Leitlinie? *

Ja Nein Nein, geplant bis: _____

6.3 Existieren schriftliche Prozesse zur Kontrolle des Erwerbs von Arzneimittel? (durch ein oder mehrere SOP geregelt) *

Ja Nein Nein, geplant bis: _____

6.4 Ist die Lieferkette der Arzneimittel bekannt und dokumentiert? *

Ja Nein Nein, geplant bis: _____

6.5 Werden Chargen sofort getrennt, wenn der Verdacht auf Arzneimittelfälschung besteht? *

Ja Nein Nein, geplant bis: _____

6.6 Werden Arzneimittel getrennt von anderen Produkten gelagert? (systemisch getrennte Lagerorte)

Ja Nein Nein, geplant bis: _____

6.7 Existiert ein schriftlicher Prozess (in Form einer SOP) zur Vorgehensweise bei Vernichtung bestimmter Arzneimittel?

Ja Nein Nein, geplant bis: _____

6.8 Werden alle vernichteten Arzneimittel dokumentiert?

Ja Nein Nein, geplant bis: _____

6.9 Arbeiten Sie nach dem FEFO (first expired - first out) Prinzip?

Ja Nein

7. Beschwerden, Rückgaben, Arzneimittelrückrufe

7.1 Existieren schriftliche Prozesse

- zur Vorgehensweise bei Beschwerden?	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
- Zur Vorgehensweise bei Retouren?	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
- zur Abwicklung von Rückrufen?	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Nein, geplant bis:		

7.2 Werden mögliche Produktmängel untersucht, dokumentiert und gemeldet?

Ja Nein Nein, geplant bis:

7.3 Werden Retouren getrennt vom Verkaufsbestand gelagert, bis eine Entscheidung zur weiteren Nutzung getroffen wurde? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

7.4 Werden alle Rückrufaktionen dokumentiert? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

8. Selbstinspektion

8.1 Existiert eine Selbstinspektion zur Einhaltung der GDP-Leitlinie? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

9. Transport

9.1 Werden die erforderlichen Lagerbedingungen während des Transports eingehalten? *

Ja Nein Nein, geplant bis:

Fragebogen ausgefüllt von:

Leiterin Qualitätsmanagement
Abteilung/Postition

Andrea Pumpenmeier
Name

17.09.2020
Datum/Unterschrift

Hiermit bestätige ich, dass meine Großhandelserlaubnis § 52a AMG bzw. Herstellererlaubnis § 13 AMG gültig ist und ich die geltenden Anforderungen der GDP (Good Distribution Practice) und AM-HandelsV erfülle.

Verantwortliche Person:

Dr. Tilmann Laun
Name

17.09.2020
Unterschrift

HEVERT
Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherwiese 1, 55569 Nussbaun
Postanschrift: Postfach 61, 55560 Bad Sobernheim
Telefon (0 67 51) 910-0, Telefax (0 67 51) 910-150

Stempel