

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/Sachkundige Person
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? *

Herstellererlaubnis	<input checked="" type="checkbox"/>	Großhandelserlaubnis § 52a AMG	<input type="checkbox"/>
Sonstiges: Download der Erlaubnisurkunden unter --> https://hevert.com/de/de/zertifikate/			
Ausgestellt am: 28.02.2023		von: LSJV	

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 --> https://hevert.com/de/de/zertifikate/			
QM-System zertifiziert?	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein
Wenn ja, seit: 06.12.2022 letzte Inspektion		durch: LSJV	

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. Großhandelserlaubnis	<input checked="" type="checkbox"/>
Lieferantenaudits:	<input checked="" type="checkbox"/>
Sonstiges:	<input 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 <input type="checkbox"/>	Nein <input checked="" type="checkbox"/>
Besteht für die im Vertrag genannten Betriebsräume eine weitere Großhandelserlaubnis?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input checked="" type="checkbox"/>
	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:

Referent Qualitätsmanagemen

Sarah Stenzhorn



Electronically signed by: Sarah Stenzhorn
Reason: Ersteller des Dokuments
Date: 29. März 2023 11:05 GMT+2

Abteilung/Postition

Name

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



Electronically signed by: Tilmann Laun
Reason: Genehmiger des Dokuments
Date: 29. März 2023 13:33 GMT+2

Name

Unterschrift



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

Stempel