

**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

**Verantwortlicher für die gute Distributionspraxis (GDP)**

Name:	Carsten Büttner	Pos./Abteilung:	Bereichsleiter Supply Chain Management
Telefon/Fax:	+49 6751-910-0	Mail:	verkaufsservice@hevert.de

**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:	Bereichsleiter 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 --> <a href="https://hevert.com/de/de/zertifikate/">https://hevert.com/de/de/zertifikate/</a>			
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 --> <a href="https://hevert.com/de/de/zertifikate/">https://hevert.com/de/de/zertifikate/</a>			
QM-System zertifiziert?	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
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 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	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>	Nein, geplant bis:
----	-------------------------------------	------	--------------------------	--------------------

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

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

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

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

### 4. Betriebsräume und Ausrüstungen

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

Ja	<input type="checkbox"/>	Nein	<input checked="" type="checkbox"/>
----	--------------------------	------	-------------------------------------

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

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

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

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

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

**4.5 Sind Wareneingang und Warenausgang angemessen voneinander getrennt? \***

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**4.12 Wird für die Lagerbereiche ein Temperaturmapping durchgeführt? \***

Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>	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	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein	<input type="checkbox"/>
----	-------------------------------------	------	--------------------------

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

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

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

**7.4 Werden alle Rückrufaktionen dokumentiert? \***

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

**8. Selbstinspektion**

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

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

**9. Transport**

**9.1 Werden die erforderlichen Lagerbedingungen während des Transports eingehalten? \***

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

Fragebogen ausgefüllt von:

Referent Qualitätsmanagement  
Abteilung/Postition

Sarah Stenzhorn  
Name

  
Datum/Unterschrift

Elektronisch signiert von: Sarah Stenzhorn  
Grund: Bearbeiter des Dokuments  
Datum: 20. März 2024 13:49 GMT+1

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:

Carsten Büttner  
Name

  
Unterschrift

Elektronisch signiert von: Carsten Büttner  
Grund: Genehmiger des Dokuments  
Datum: 20. März 2024 14:03 GMT+1



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

Stempel