

Allgemeine Informationen

Name und Adresse der Firma:

Personal:

Gesamtzahl der Mitarbeiter: davon mit GH beschäftigt:

Lager: eigener Raum gesondertes Regal Sonstiges

Sind die Lagerräume klimatisiert? Ja Nein

Welche Lagertemperatur ist festgelegt? Von °C bis °C

Sortiment

- Humanarzneimittel
 - Tierarzneimittel
 - Betäubungsmittel
 - kühl (2° - 8°C) zu lagernde Arzneimittel
- ggfs. ergänzende Angaben:

Bezug der Arzneimittel von:

- Pharmazeutischen Unternehmen im Inland
- Großhändlern im Inland
- Pharmazeutischen Unternehmen / Großhändlern innerhalb EU/EWR
- Pharmazeutischen Unternehmen / Großhändlern außerhalb EU/EWR
- Sonstigen Firmen (Aufzählung, ggfs. als Anhang):

Lieferung der Arzneimittel an:

- Großhändler
 - Apotheken
 - Krankenhäuser
 - Ärzte Zahnärzte Tierärzte
 - sonstige (Aufzählung):
 - Kunden im Ausland (innerhalb EU/EWR)
 - Kunden im Ausland (außerhalb EU/EWR)
- (bitte geben Sie die Länder an, in die Sie Arzneimittel exportieren)

Welche wesentlichen Änderungen gab es in den letzten zwei Jahren beim Großhandel ?

Bei welchen Arzneimitteln mit denen Sie Großhandel betreiben, hatten Sie in den letzten zwei Jahren Rückrufe oder Verdachtsfälle auf Fälschung ?

Fragenliste

		Ja	Nei n
1	Haben Sie ein Qualitätssicherungssystem etabliert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Führen Sie Selbstinspektionen durch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Lagern Sie Arzneimittel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Lagern Sie Zytostatika?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Lagern Sie Arzneimittel die unterhalb 25°C zu lagern sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Lagern Sie Arzneimittel die zwischen 2 und 8°C zu lagern sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Liegen Kopien der Erlaubnisse für alle Lieferanten vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Erfolgt der Transport zum Empfänger durch Dritte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Liegen Kopien der Erlaubnisse für alle Kunden vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Füllen Sie Arzneimittel um ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Kennzeichnen Sie Arzneimittel ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Speichern Sie die Daten über den Bezug von Arzneimitteln in elektronischer Form?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Speichern Sie die Daten über den Vertrieb von Arzneimitteln in elektronischer Form?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Gibt es aktuelle Verfahrensanweisungen / SOPs zu:	Ja	Nei n
1	Selbstinspektionen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Schulung des Personals?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Einweisung neuer Mitarbeiter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Reinigung der Räume?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Schädlingsbekämpfung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Auswahl der Lieferanten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Warenannahme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Prüfung der Bezugsberechtigung des Empfängers?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Angaben auf Lieferschein und Rechnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Auslieferung der Arzneimittel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Auslieferung von Kühlware?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Rücknahme (Retouren) von Arzneimitteln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Rückrufe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Hygieneplan/Reinigungsplan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Vorgehen beim Verdacht auf gefälschte Arzneimittel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Zahl	Einheit ¹
Wie viele Lieferungen haben Sie im letzten Jahr durchgeführt ?		
Wie viele Verfahrensanweisungen / SOPs sind vorhanden?		
Die Kontrolle der wichtigen Mitteilung / Rückrufe erfolgt alle		<input type="checkbox"/> Tage <input type="checkbox"/> Wochen <input type="checkbox"/> Monate
Die durchschnittliche Lagerdauer der Arzneimittel beträgt ca.		<input type="checkbox"/> Tage <input type="checkbox"/> Wochen <input type="checkbox"/> Monate <input type="checkbox"/> Jahre
Die Kontrolle der Verfalldaten erfolgt alle		<input type="checkbox"/> Tage <input type="checkbox"/> Wochen <input type="checkbox"/> Monate <input type="checkbox"/> Jahre
Eine Sicherung (backup) elektronischer Daten erfolgt alle		<input type="checkbox"/> Tage <input type="checkbox"/> Wochen <input type="checkbox"/> Monate <input type="checkbox"/> Jahre
Selbstinspektionen erfolgen alle		<input type="checkbox"/> Monate <input type="checkbox"/> Jahre
Eine Überprüfung der SOPs auf Aktualität erfolgt alle		<input type="checkbox"/> Monate <input type="checkbox"/> Jahre
Wann fand die letzte Personalschulung statt ?		Monat / Jahr

Ort, Datum

Unterschrift

¹ zutreffendes bitte ankreuzen