



Formular

FRM-40124C

Fragebogen für die Inspektion von Betrieben mit pharmazeutischen Grosshandelsaktivitäten

1. Firmenidentifikation / Betriebsstandorte

Von allen Betriebsstandorten Firmenname, Adresse

2. Qualitätssicherungssystem

Die Firma verfügt über ein dokumentiertes Qualitätssicherungssystem (QSS), das wie folgt strukturiert ist (*bitte das QSS kurz beschreiben z. B. pharmazeutisches QSS nach GMP/GDP-Anforderungen, prozessorientiertes QSS nach ISO 9000, etc.; Hinweis: Ein geeignetes QSS ist eine Bewilligungsvoraussetzung gemäss HMG und AMBV*):

Die Firma ist akkreditiert / zertifiziert: ja nein

Wenn ja, bitte entsprechende Norm und Akkreditierung-/Zertifizierungsorganisation angeben:

Bemerkungen:

3. Art der bewilligungspflichtigen Tätigkeiten im pharmazeutischen Bereich

Die Firma vermittelt folgende Arzneimittel:

Nicht verwendungsfertige Arzneimittel (pharm. Wirkstoffe)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Nicht verwendungsfertige Arzneimittel (Zwischenprodukte, Bulkware)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Verwendungsfertige, in der Schweiz zugelassene Arzneimittel	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Verwendungsfertige, in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Klinische Prüfmuster	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Betäubungsmittel / Kontrollierte Substanzen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Radiopharmazeutika	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Biologische Produkte	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Immunologische Arzneimittel	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Kühlprodukte	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Andere (bitte erläutern)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Es sind Arzneimittel auf den Namen der Firma zugelassen:
Abgabekategorien gemäss Arzneimittelverordnung A B D E ja nein

Einfuhr von im Ausland zugelassenen Arzneimittel im Auftrag von
Medizinalpersonen: ja nein

4. Personal im bewilligungspflichtigen Bereich:

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Name:

Vorname:

Anstellungsart: zu 100%

im Teilzeitverhältnis, Pensum in %:

Präsenzzeit an Betriebsstandorten in %:

Tel.-Nr. während den Geschäftszeiten erreichbar

Stellvertretung

Name:

Vorname

Pharmakovigilanz verantwortliche Person (bei Zulassungsinhabern)

Name:

Vorname:

Anstellungsart: zu 100%

im Teilzeitverhältnis, , Pensum in %:

Anzahl Mitarbeiter im Betrieb:

Anzahl Mitarbeiter in der Qualitätssicherung:

5. Lager

Eigene Lagerung

Betriebsstandort(e) unter Punkt 1 angeben.

Outgesourcte Lagerung

Lagerung Ansichtsmuster durch Auftragnehmer

Vermittlung (ohne Lager)

ja nein

ja nein

ja nein

ja nein

6. Lieferanten der vermittelten Produkte

In der Schweiz

Im Ausland

ja nein

ja nein

Hersteller

Grosshändler

ja nein

ja nein

7. Kunden der vermittelten Produkte

In der Schweiz

Im Ausland

ja nein

ja nein

8. Auslieferung der bewilligungspflichtigen Produkte an

- Grosshändler
- Hersteller
- Spitäler
- Heime
- Öffentliche Apotheken
- Drogerien
- Ärzte
- Zahnärzte
- Tierärzte
- Personen nach Art. 52 VAM
- Andere (bitte erläutern)

9. Unterlagen für die Inspektion

Für die anstehende Inspektion bitten wir Sie folgende Unterlagen bereitzuhalten (sofern zutreffend, keine abschliessende Liste):

- Vorgabedokumente zu den verschiedenen Prozessen
- Berichte über Managementreviews
- Übersicht über Abweichungen und CAPAs
- Alphabetische Übersicht über Product Quality Reviews (mit Berichtszeiträumen) und dazugehörige PQR-Berichte
- Zulassungsdossiers bzw. zulassungsrelevante Informationen (soweit vorhanden)
- Stellenbeschreibungen für das Schlüsselpersonal
- Vertrag mit externen Schlüsselpersonen (z. B. fvP, stv. fvP, PV)
- Schulungspläne und Schulungsnachweise
- Unterlagen zur Qualifizierung von Räumen und Ausrüstung
- Unterlagen zur Validierung von IT-Systemen
- Liste der gehandelten pharmazeutischen Produkte
- Unterlagen zur Transportvalidierung / Qualitätsrisikomanagement
- Unterlagen zur Qualifizierung der Zulieferer, Dienstleister und Kunden
- Verträge mit Auftraggebern und Auftragnehmern
- Übersicht über Beanstandungen, Rückgaben und Produktrückrufe
- Abschlussberichte zu Produktrückrufen
- Selbstinspektionspläne und -berichte
- Unterlagen zu kontrollierten Substanzen

10. Beilagen

Für die Vorbereitung der Inspektion bitten wir Sie uns die folgenden Unterlagen (sofern zutreffend) zusammen mit dem Fragebogen zuzustellen:

- Kurze Firmenbeschreibung
- Liste der wesentlichen Änderungen seit der letzten Inspektion
- Aktuelles Organigramm
- Grundrisspläne: Lager-/Versandbereiche (Format A4)
- Liste der gültigen Arbeitsanweisungen (SOPs)
- Liste der GDP-relevanten computergestützten Systeme
- Liste der ausgelagerten bzw. der im Auftrag ausgeführten Tätigkeiten mit Angabe aller Auftragnehmer bzw. Auftraggeber

Bemerkungen

11. Rechtskonforme Unterschrift

Die unterzeichnende fachtechnisch verantwortliche Person bestätigt, den Fragebogen auf Vollständigkeit und Korrektheit durchgesehen zu haben.

Name, Vorname:

Ort und Datum:

Unterschrift