



## 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.*

Outgesourcete 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: