



Formular

FRM-40124B

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 (z. B. pharm. Wirkstoffe, Bulk)	<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
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: ja nein
Abgabekategorien gemäss Arzneimittelverordnung A B D E

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.

ja nein

Outgesourcete Lagerung

Bitte auf der Liste der ausgelagerten Tätigkeiten die entsprechenden Auftragnehmer aufführen (siehe Punkt 9).

ja nein

Vermittlung (ohne Lager)

ja nein

6. Lieferanten der vermittelten Produkte

In der Schweiz

ja nein

Im Ausland

ja nein

Hersteller

ja nein

Grosshändler

ja nein

7. Kunden der vermittelten Produkte

In der Schweiz

ja nein

Im Ausland

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 unter anderen folgende Unterlagen (sofern zutreffend) bereitzuhalten:

- Stellenbeschreibungen des Schlüsselpersonals
- Liste der gehandelten pharmazeutischen Produkte
- Zulassungsdossiers bzw. zulassungsrelevante Informationen (soweit vorhanden)
- Liste der Abweichungen, Beanstandungen, Rückrufe
- Liste der Arzneimittel-Empfänger
- Alphabetische Übersichtsliste Product Quality Reviews (mit Berichtszeiträumen) und dazugehörige PQR-Berichte
- Selbstinspektionspläne

10. Beilagen

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

- 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:
