

<b>Formular</b> <b>071145_F01_01</b>	<b>Muster einer Firmenbeschreibung</b>	
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		<b>ZLG</b>

<b>Schlüsselwörter</b>	Firmenbeschreibung	
<b>zugrunde liegendes Qualitätsdokument</b>	VAW 071145 „Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben und Arzneimittelvermittlern“	
<b>Querverweise, Bezug</b>	VAW 071145, Ziffer 3.3.1	
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Dieter Starke	25.08.2015
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ	08.10.2015
<b>Pflichtformular</b>	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
<b>im QS-System gültig ab</b>		04.12.2015
<b>in Kraft gesetzt</b>		

## **Muster einer Firmenbeschreibung**

### **1. Allgemeine Informationen**

- Name und Adresse, Telefonnummer, Fax, E-Mail
- Organigramm
- Sortimentsübersicht einschließlich Angabe, ob Betäubungsmittel, Blut und Blutprodukte, Stoffe im Sinne von § 59c AMG oder Tierimpfstoffe gemäß Tierimpfstoffverordnung gehandelt werden
- Angabe, ob Arzneimittel umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet werden
- Art, Umfang und Vertragsgestaltung der Übertragung von Aufgaben auf andere Unternehmen
- Liste der Lieferanten
- Liste der Kunden / Arzneimittelabnehmer
- Arzneimittelvermittlung

### **2. Qualitätssicherungssystem**

- Kurze Beschreibung des Qualitätssicherungssystems unter besonderer Berücksichtigung der Verfahren zur Einhaltung von Haltbarkeitsangaben, Bearbeitung von Rückrufen und Rücknahmen sowie zur ordnungsgemäßen Vernichtung von Arzneimitteln

### **3. Personal**

- Qualifikation der verantwortlichen Person

### **4. Räumlichkeiten und Ausrüstung**

- Plan und kurze Beschreibung der Räumlichkeiten einschließlich besonderen Bereichen wie Quarantäneräumen
- Kurze Beschreibung der wesentlichen Ausrüstung
- Erläuterung der Schutzmaßnahmen gegen unbefugten Zutritt
- Kurze Beschreibung der Lagerungsbedingungen unter Berücksichtigung spezifischer Klimaanforderungen
- Kurze Beschreibung des Hygieneprogramms

### **5. Dokumentation**

- Kurze Beschreibung von Art und Umfang der Dokumentation

### **6. Auslieferung**

- Kurze Beschreibung der Sicherstellung der Qualität der Arzneimittel während des Transports unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte: Schutz vor unbefugtem Zugriff; Kühlung und ggf. Kühlkette; durchgängige Einhaltung der angegebenen Temperaturbedingungen; Übergabe in den Verantwortungsbereich des Empfängers

### **7. Vertrieb**

- Kurze Erläuterung des Systems zur Sicherstellung der rechtlich vorgeschriebenen Vertriebswege

## **8. Selbstinspektionen**

- Kurze Beschreibung des Selbstinspektionssystems