

| | | | |
|--|----------------------------|------------|---------------|
|  Lieferantenqualifizierung | ROJA PHARMAZIE GmbH | | |
| | Version | Gültig ab | Seite |
| VAW-Nr.: 11.0 | 05 | 01.04.2022 | Seite 1 von 1 |

Ziel und Zweck: Anlage und Bewertung der Lieferanten im Pharmasektor.

Geltungsbereich: Alle Bereiche der Roja Pharmazie GmbH

Zuständig: QM-B und/oder im Vertretungsfall **die** pharmazeutisch verantwortliche Person

Durchführung: Die Lieferantenqualifizierung wird vor der Erstbestellung und später jährlich einmal durchgeführt.
 Der ausgewählte Arzneimittellieferant benötigt zwingend eine Großhandels- und/oder eine Herstellungserlaubnis für Arzneimittel. Voraussetzung ist auch eine Zertifizierung nach GDP/GMDP. Vor der Erstbestellung sind in jedem Fall die entsprechenden Zertifikate einzuholen.
 Zusätzlich sollte eine Due Diligence per E-Mail durchgeführt werden, wenn das GDP-Zertifikat nicht vorgelegt werden kann, bzw. nicht vorliegt.
 Nach neuesten Erkenntnissen reicht eine Prüfung in der EUDRA-Datenbank aus, um die Lieferanten zu re-qualifizieren.
 Lieferanten aus Drittländern sind besonders zu betrachten. Ggfs. ist eine Due Diligence (Vor Ort oder per E-Mail) sinnvoll und zielführend. Erst mit der Unterschrift der vP und der Datenanlage in WAWI ist der Lieferant freigegeben.
 Einmal jährlich wird das Lieferantenverzeichnis aktualisiert und ausgedruckt sowie von der vP mitunterzeichnet.
 Siehe Anlage 11.0.1 TAB
 Nicht qualifizierte Lieferanten sind in WAWI zu sperren. Dies erfolgt durch QM-B.

Dokumentation: Im Laufwerk R, im Ordner QMS, Entsprechende Ordner im Büro QM-B, Ordner im Vertrieb

Begriffe: AMG: Arzneimittelgesetz,
 AM-HandelsV: Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung)
 GDP: Grundsätze der guten Vertriebspraxis

Mitgeltende Unterlagen: AMG, AM-HandelsV,
 EU-Leitlinien für die gute Vertriebspraxis
 AA 11.1, 11.01 TAB und 11.02 TAB, Anlage 1 und 2

