

	<b>ROJA PHARMAZIE GmbH</b>		
	Version	Gültig ab	Seite
<b>Kundenqualifizierung</b>			
VAW-Nr.: 14.0	05	01.01.2024	Seite 1 von 1

**Ziel und Zweck:** Anlage und Qualifizierung unserer Kunden

**Geltungsbereich:** Roja gesamt

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

**Durchführung:** Die Kundenqualifizierung erfolgt bei der Neuaufnahme und wird danach jährlich durchgeführt.  
 Die Kunden benötigen zwingend eine Apothekenbetriebserlaubnis oder eine Großhandels- und/oder eine Herstellungserlaubnis für Arzneimittel.  
 Voraussetzung ist auch eine Zertifizierung nach GDP/GMDP (Apotheken sind davon ausgenommen).  
 Die notwendigen Erlaubnisse werden entweder aus der EUDRA-Datenbank (D, EU) entnommen oder bei der jeweils zuständigen Behörde (Drittländer), sofern die Kunden diese nicht beibringen, durch QM-B abgefragt.  
 Zusätzlich sollte ein Due Diligence (AL2) durchgeführt werden, wenn das GDP-Zertifikat nicht vorgelegt werden kann, bzw. nicht vorliegt.  
 QM-B veranlasst die Einholung der notwendigen Zertifikate und legt nach erfolgreicher Prüfung und Unterschrift der vP per WAWI-Stammdatenblatt (Anlage 1) den Kunden in WAWI an.  
 Erst danach kann die Erstbelieferung erfolgen!  
 Einmal jährlich wird das Kundenverzeichnis (14.1TAB) aktualisiert und ausgedruckt sowie von der vP mitunterzeichnet.  
 Das Stammdatenblatt ist im Ordner „Kunde“ aufzubewahren.  
 Wenn ein Kunde wieder aktiviert werden soll, ist der Qualifizierungsprozess zu absolvieren und zu dokumentieren, mittels Anlage 1.

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

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

**Mitgeltende Unterlagen:**  
 Arzneimittelgesetz,  
 VO über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung  
 EU-Leitlinien für die gute Vertriebspraxis  
 Anlage 1 WAWI-Stammdatenblatt  
 Anlage 2 Due Diligence (AL2) de und en  
 14.1 TAB Kundenliste

