Lieferantenqualifizierung	ROJA PHARMAZIE GmbH		
	Version	Gültig ab	Seite
VAW-Nr.: 11.0	05	01.01.2024	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.
Zusätzlich sollte eine Due Diligence per E-Mail durchgeführt werden, wenn das GDP-Zertifikat nicht vorgelegt werden kann, bzw. nicht vorliegt.
Vor der Erstbestellung muss die vP die Anlage 1 unterschreiben und dann kann der Lieferant in WAWI angelegt werden.
Erst mit der Unterschrift der vP und der Datenanlage in WAWI, ist der Lieferant freigegeben.
Jährlich wird das Lieferantenverzeichnis aktualisiert, ausgedruckt und von der vP mitunterzeichnet, siehe Anlage 11.0.1 TAB

Nicht qualifizierte Lieferanten sind durch QM-B in WAWI zu sperren.
Wenn ein Lieferant wieder aktiviert werden soll, ist der Qualifizierungsprozess zu absolvieren und zu dokumentieren, mittels Anlage 1.
Nach neuesten Hinweisen reicht eine Prüfung in der EUDRA-Datenbank aus, um die Lieferanten zu re-qualifizieren.

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 11.01, 11.02 TAB und 11.03 TAB,
Anlage 1 und 2