

Firmenname  
Adresse

Ansprechpartner für Rückfragen:  
Datum:

## Evaluationsbogen Lieferanten Qualifizierung

### 1. Ist Ihr Unternehmen im Besitz

- a) einer Herstellungserlaubnis nach §13 AMG  ja  nein

Falls Sie die Frage mit nein beantworten, wie begründen Sie die Abgabe von Wirkstoffen?

---

- b) eines Sachverständigen nach §65 AMG  ja  nein

- c) eine BTM Erlaubnis  ja  nein

- d) eines Qualitätsmanagement Systems  ja  nein

- QM zertifiziert durch: \_\_\_\_\_  ja  nein

- Regelmäßige Durchführung von internen Audits  ja  nein

Übermitteln Sie bitte zum Nachweis vorhandene Zertifikate in aktueller Version.

### 2. Wie qualifizieren Sie Ihre Lieferanten oder Zwischenhändler national und international?

- a) Führen Sie Audits durch?  ja  nein

Falls Sie die Frage mit ja beantworten, wer führt das Audit durch?

Agenten Ihres Unternehmens

extern beauftragte Agenten

In welcher Form führen Sie das Audit durch?

Vor Ort Audit

Papieraudits

Remoteaudits

Falls Sie die Frage mit nein beantworten, wie qualifizieren Sie fremde Unternehmen?

---

---

b) Wie stellen Sie die Transportlogistik bzw. die Spedition im Rahmen der Lieferkette sicher?

---

---

c) Erhalten Sie eine Information, wenn es Veränderungen bei Prozessen/ Verfahren/ gibt?  
 ja  nein

**3. Treffen Sie im Rahmen der Wirkstoffqualifizierung sofern zutreffend zusätzliche Maßnahmen, die die Qualität der Rohstoffe bestätigen?**

ja  nein

Wenn ja, welche:

- Prüfung auf mikrobiologische Ausgangsbelastung gem. Ph. Eur. 5.1.4
- Prüfung auf Aflatoxine/ Ochratoxin A (AflatoxinverbotsV) bei gefährdeten Drogen
- Nachweis auf nicht Vorhandensein von BSE/TSE (gem. Monographie)
- Nachweis von Lösungsmittelrückständen, elementare Verunreinigung (gem. Monographie)

Erfolgt die Durchführung  intern oder  durch externe Auftragslabore?

Zusatzbemerkung zu Punkt 3 möglich:

**4. Deklarieren Sie folgende Anforderung auf dem Analysenzertifikat?**

|  |   |
|--|---|
| a) aktuelle Spezifikation unter Angabe der aktuell gültigen Monographie  | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| b) Spezifikationen, Ergebnisse <b>und deren Herkunft</b><br>(aufarbeitendes Unternehmen oder Originalhersteller) | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| c) Freigabe nach §§ 13 AMG bzw. §§ 65 Sachverständiger   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| d) Nachweis der GMP Konformität des Herstellers bei Wirkstoffen  | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| e) Vorhandensein eines CEPs (Certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia)             | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |

|   |   |
|---|---|
| f) Nachweis zusätzlicher Maßnahmen gemäß Punkt 3  | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| g) Name, Adresse und Telefonnummer des Originalherstellers<br>bzw.  | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| h) Name, Adresse und Telefonnummer des aufarbeitenden Unternehmens (umfüllen, umverpacken) und der Verweis auf den Originalhersteller | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |

Übermitteln Sie bitte ein Muster vom Analysenzertifikat zur Ansicht.

**5. Bestätigen Sie die Qualität von Primärpackmitteln gemäß Ph. Eur.?**

zutreffend

unzutreffend

Falls zutreffend:

Stellen Sie eine Unbedenklichkeitserklärung zur Verfügung?

ja  nein

Stellen Sie ein mikrobiologisches Zertifikat aus?

ja  nein

Sonstige Anmerkung zu Primärpackmitteln:

Ort, Datum

Name, Unterschrift