

Fragebogen zur Erfassung der Bezugsberechtigung

1. Firmendaten

Firmenname,
Rechtsform: Straße:
PLZ, Ort:
Telefon:
E-Mail:

Norgine GmbH
Im Westpark 14
35435 Wettenberg
0641-984970
info@norgine.de

Ansprechpartner Qualitätsmanagement

Name:
Pos./Abtlg:
Telefon:
E-Mail:

Angela Zimmermann
QA Officer, Verantwortliche Person Großhandel
0041 41 561 36 22
azimmermann@norgine.com

2. Qualitätsmanagement

2.1 Im Besitz welcher Erlaubnis sind Sie?

Großhandelserlaubnis § 52a AMG ☒	Herstellungserlaubnis § 13 AMG ☐
Sonstiges:	
Ausgestellt am: 17. Februar 2023 (bitte Kopie beilegen)	von: Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

2.2 Betreiben Sie ein Qualitätssicherungssystem, welches zur Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis (GDP) dient?

Ja ☒	Nein ☐
Angewandtes System: GDP	
QM-System zertifiziert? Ja ☒	Nein ☐
Wenn ja, seit: 17.02.2023	durch: Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

2.3 Führen Sie Selbstinspektionen durch?

Ja ☒	Nein ☐
Wenn ja, letzte Inspektion im: Juli 2024	Nein, geplant am:

2.4 Wie stellen Sie sicher, dass Sie Arzneimittel nur von Lieferanten beziehen, die über eine Erlaubnis gemäß § 13 AMG oder § 52 AMG verfügen?

Anfordern einer Kopie der Herstellungs- bzw. Großhandelserlaubnis ☒
Lieferantenaudits: ☒ Sonstiges: ☐

2.5 Existiert ein QM-Handbuch oder eine Dokumentation zur näheren Beschreibung des QM-Systems?

Ja ☒	Nein ☐	Nein, geplant bis:
--	-------------------------------	--------------------

2.6 Existiert ein Änderungskontrollsystem für Änderungen an kritischen Prozessen?

Ja ☒	Nein ☐	Nein, geplant bis:
--	-------------------------------	--------------------

2.7 Werden Abweichungen analysiert, sowie Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA) dokumentiert und weiterverfolgt?

Ja ☒	Nein ☐	Nein, geplant bis:
--	-------------------------------	--------------------

3. Produktbeschreibung

3.1 Welche Medizinprodukte (-Klassen) bieten Sie an?

Klasse I ☐	Klasse IIa ☐	Klasse IIb ☒	Klasse III ☒
-----------------------------------	-------------------------------------	--	--

3.2 Wird eine der Medizinproduktklassen entsprechendes Bewertungsverfahren durchgeführt und sind alle Produkte mit dem CE-Kennzeichen versehen?

Ja ☒	Nein ☐	Nein, geplant bis:
--	-------------------------------	--------------------

3.3 Werden in diesem Zusammenhang EU-Konformitätserklärungen für die Medizinprodukte ausgestellt?

Ja ☒	Nein ☐	Nein, geplant bis:
--	-------------------------------	--------------------

3.4 Besteht die Möglichkeit die EU-Konformitätserklärungen einzusehen?

Ja ☒	Nein ☐	Nein, geplant bis:
--	-------------------------------	--------------------

Falls ja, unter welcher Adresse? <https://www.norgine.de/quality/>

4. Zertifizierung

4.1 Ist eine DIN EN ISO 13485 Zertifizierung erfolgt?

Ja ☐	Nein ☒	Nein, geplant bis:
-----------------------------	--	--------------------

5. Bestätigung

Hiermit bestätigen wir, dass unsere Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG gültig ist und wir die geltenden Anforderungen gemäß GDP (Good Distribution Practice) und AM-HandelsV erfüllen.

Ebenfalls bestätigen wir, dass die von uns gelieferten Produkte nach den in Deutschland und der EU anwendbaren Vorschriften für Medizinprodukte verkehrsfähig sind, insbesondere dass diese den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes bzw. des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes sowie der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen.

Angela Zimmermann
Quality Assurance Officer
Verantwortliche Person Großhandel

Name/Position

Electronically signed by: Angela Zimmermann
Reason: I have reviewed and approve the content of this document.
Date: Nov 20, 2024 10:56 GMT+1

A. Zimmermann

Datum/Unterschrift