

Въпросник за самооценка на кандидата

Този въпросник има за цел да оцени прилагането на ДДП и е част от процедурата, свързана с приемането на нови членове в Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства.

Информацията ще бъде използвана само за целите на евентуално членство в Асоциацията и ще бъде третирана като конфиденциална.

Моля, отговорете на следните въпроси възможно най-точно и изчерпателно. Вие можете да предоставите всяка допълнителна информация, която смятате, че е от значение.

Основна информация за компанията

Име на компанията и собственост на компанията:	
ЕИК и дата на основаване на компанията:	
Номер на лиценз и срок на валидност: Моля изпратете/прикачете копие на Вашия лиценз.	
Адрес за кореспонденция:	
Лице за контакти: Име: Ел.поща: Телефон:	
Име на отговорния фармацевт на склада:	
Име на квалифицирано лице:	
№ по ЗДДС:	
Web страница:	
Органиграма на компанията Моля приложете копие на вашата организационна схема.	

Основна дейност на компанията	<input type="checkbox"/> Търговия на едро на територията на РБългария <input type="checkbox"/> Паралелен внос <input type="checkbox"/> Вътреобщностна търговия от България към страни, членове на ЕС
-------------------------------	--

	<input type="checkbox"/> Износ в трети страни <input type="checkbox"/> Друго:.....
Кои продуктови групи са част от продуктовото Ви портфолио?	<input type="checkbox"/> Лекарствени продукти, <input type="checkbox"/> Медицински изделия, <input type="checkbox"/> Други:.....

Система по качеството	
Притежавате ли сертификация за качество по стандарт ISO 9001/2000 или други стандарти? Ако "да" моля, приложете копия от тях	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> Други:..... ...
Прилага ли Вашата компания Добрата Дистрибуторска Практика (Good Distribution Practice)?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Имате ли писмена процедура за контрол и управление на промените?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Имате ли писмена процедура за документиране и проследяване на отклоненията?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Имате ли писмена процедура за коригиращи и превантивни действия ?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Имате ли утвърден процес за периодично преразглеждане на системата за качество?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>

Персонал	
Има ли всеки служител разписана длъжностна характеристика?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Имате ли разписана програма за начално и периодично обучение на персонала?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Имате ли писмени записи от обучението на всички служители?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Обучават ли се служителите по Добра Дистрибуторска Практика?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> Колко често.....

Съоръжения и оборудване	
Имате ли система за сигурност, възпрепятстваща влизането на неоторизирани лица в зони с ограничен достъп?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Имате ли програма за квалификация на оборудването?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Имате ли записи от мониторинга на факторите на околната среда – температура, влажност, чистота на помещенията?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> Бележки.....
Имате ли хладилно съоръжение за съхранение на продуктите?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Имате ли документирана програма за контрол на вредителите?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Имате ли програма за калибриране на оборудването?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Имате ли осигурени източници за резервно захранване в случай на повреда в електрозахранването?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Документация	
Имате ли писмени процедури за приемане на лекарствени продукти, проверка на документацията, съхраняване, контрол на околната среда на продуктите, експедиция?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Съхранявате ли документация за произхода на продуктите?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Имате ли процедури за контрол на промени, контрол на несъответствия; оценка на доставчици; изменение и превенция при/на критични ситуации ?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Процеси	
Можете ли да гарантирате, че купувате лекарствени продукти от легитимни доставчици?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Можете ли да гарантирате, че доставчиците ви отговарят на изискванията на ДДП?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
В случай, че купувате от брокери, имате ли писмени процедури, които да изискват проверката на легитимността им?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Можете ли да гарантирате, че дистрибутирате лекарствени продукти само	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>

на легитимни клиенти?	
-----------------------	--

Оплаквания, Отклонения от качеството, Блокирани, Изтеглени, Фалшифицирани лекарства	
Имате ли писмена процедура за управление на оплакванията?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Имате ли писмена процедура за работа при блокиране и изтегляне на лекарствени продукти?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Имате ли писмена процедура за работа с фалшифицирани лекарствени продукти или при съмнение за фалшифициране?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Имате ли писмена процедура за върнати лекарствени продукти?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>

Подизпълнители	
В случай, че работите с подизпълнители, имате ли писмено споразумение с подизпълнителя си, което обхваща всички дейности, свързани с търговията на едро и ясно определя задълженията и отговорностите на всяка от страните, в съответствие с изискванията на ДДП?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>

Самоинспекции и инспекции	
Имате ли писмени процедури за самоинспекции?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Колко често провеждате вътрешни одити?
Кога беше последния външен одит и от кого?
Съгласни ли сте да бъде извършена проверка на спазването на изискванията на ДДП във вашата компания от наши представители?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> Забележки.....

Транспорт	
Имате ли писмена процедура за експлоатация и поддръжка на превозните средства и оборудването, използвани в	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>

дистрибуционния процес?	
Имате ли писмена процедура за дистрибуция на продукти, изискващи специални условия, например наркотични продукти?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>
Съхранявате ли документи за следене на температурата по време на транспортирането?	ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>

С подписа си потвърждавам, че отговорите на въпросите по-горе са вярни.

Съгласен съм ръководената от мен компания да премине през одит от представители на Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства, свързан с прилагането на Добрата дистрибуторска практика.

(Име)

(Длъжност)

(Подпис и печат)

(Дата)