

	Formularz	Numer dokumentu P/HURTAP/02/HF/F-03	
	Kwalifikacji Odbiorcy HURTOWNIA FARMACEUTYCZA	Strona 1 z 6	Numer kopii
		Wydanie nr 5 z dn.09-11-2021	Obowiązuje od dn. 22-11-2021

INFORMACJE OGÓLNE/ General Information

Nazwa firmy/ <i>Company name</i>	
Adres siedziby firmy/ <i>HQ Address</i>	
NIP/ <i>VAT no.</i>	
REGON/ <i>Commercial registration no.</i>	
KRS/ <i>Company registration no.</i>	
ID w Rejestrze GIF/ <i>ID in Chief Pharmaceutical Inspectorate registration, INNE nr Zezwoleń / other</i>	
Adres magazynu/ <i>Warehouse address</i>	

POSIADANE ZEZWOLENIA/ Held authorizations
--

Numer i data wydania zezwolenia na prowadzenie działalności/ <i>Number and issue date of authorization for specific type of business</i>	
Numer i data wydania zezwolenia na obrót środkami kontrolowanymi/ <i>Number and issue date of Wholesale Distribution Authorization for Controlled Drugs</i>	
Numer i data licencji na obrót substancją sklasyfikowaną/ <i>Wholesaler Distribution Authorization for classified substance</i>	

POSIADANE SYSTEMY ZAPEWNIENIA JAKOŚCI (ISO, GDP)/ Quality systems (ISO, GDP)

Nazwa systemu/ <i>System name</i> Numer certyfikatu/ <i>Authorization no.</i>	
--	--

	Formularz Kwalifikacji Odbiorcy HURTOWNIA FARMACEUTYCZA	Numer dokumentu P/HURTAP/02/HF/F-03	
		Strona 2 z 6	Numer kopii
		Wydanie nr 5 z dn.09-11-2021	Obowiązuje od dn. 22-11-2021

**DANE OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ ZA SYSTEM ZARZĄDZANIA
JAKOŚCIĄ/**

Person responsible for quality system

Imię i nazwisko/ <i>Name and surname</i>	
Numer telefonu (stacjonarny i komórkowy)/ <i>Mobile and Phone no.</i>	
Adres e-mail	

DANE OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ

Responsible Person

Imię i nazwisko/ <i>Name and surname</i>	
Numer telefonu (stacjonarny i komórkowy)/ <i>Mobile and phone no.</i>	
Adres e-mail	

**DANE OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ ZA OBRÓT ŚRODKAMI
KONTROLOWANYMI/**

Responsible Person for controlled drugs

Imię i nazwisko/ <i>Name and surname</i>	
Numer telefonu (stacjonarny i komórkowy)/ <i>Mobile and Phone no.</i>	
Adres e-mail	

**DANE OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ ZA PROCEDURĘ
WYCOFANIA/WSTRZYMANIA PRODUKTÓW/ *Responsible***

Person for produt recalls/withdraws

Imię i nazwisko/ <i>Name and surname</i>	
Nr telefonu (stacjonarny i komórkowy)/ <i>Mobile and Phone no.</i>	
Adres e-mail	

**DANE OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ ZA
REKLAMACJE/ZWROTY/**

Responsible Person for claims/returns

Imię i nazwisko/ <i>Name and surname</i>	
Nr telefonu (stacjonarny i komórkowy)/ <i>Mobile and Phone no.</i>	
Adres e-mail	

KONTAKT POZA GODZINAMI PRACY/

Contact after working hours

--	--

**SYSTEM JAKOŚCI/
Quality system**

1. Czy posiadają Państwo wdrożony system zarządzania jakością oparty o standardowe procedury operacyjne/instrukcje postępowania?/ <i>Do you have quality management system, based on standard operational procedures implemented?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
2. Czy posiadają Państwo pisemną procedurę kwalifikacji dostawców?/ <i>Do you have SOP for suppliers qualification?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
3. Czy posiadają Państwo pisemną procedurę kwalifikacji odbiorców ?/ <i>Do you have SOP for customer qualification?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
4. Czy posiadają Państwo wdrożoną procedurę szkoleń personelu?/ <i>Do you have a training procedure implemented?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
5. Czy prowadzą Państwo ciągły monitoring i rejestrację warunków przechowywania w pomieszczeniach magazynowych, gdzie przechowywane są produkty lecznicze?/ <i>Do you have 24-hour monitoring and registration of storage conditions in the warehouse where medicinal products are stored?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
6. Czy zostało wykonane przez Państwa mapowanie w pomieszczeniach do przechowywania produktów leczniczych?/ <i>Do you have the mapping procedure in the warehouse where medical products are stored?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
7. Czy posiadają Państwo własny transport produktów leczniczych?/ <i>Do you provide your own transportation?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
8. Czy zlecacie Państwo transport produktów leczniczych firmom zewnętrznym?/ <i>Do you use contracted transportation services?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
9. Czy prowadzą Państwo monitoring i rejestrację temperatury podczas transportu?/ <i>Do you monitor and record temperature during the transport?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
10. Czy urządzenia kontrolno-pomiarowe są przez Państwa sprawdzane oraz wzorcowane?/ <i>Do you check and calibrate control and measurement devices?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
11. Czy posiadają Państwo opracowane pisemne procedury w przypadku wystąpienia odchyłań? / <i>Do you have SOP for deviation?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
12. Czy posiadają Państwo opracowane procedury opisujące tryb postępowania w sytuacjach awaryjnych (awaria systemu komputerowego, brak prądu, awaria samochodu)?/ <i>Do you have developed procedures describing the emergency procedure (computer system failure, power outage, car failure)?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
13. Czy Państwa odbiorcy są niezwłocznie informowani o wstrzymaniu/ wycofaniu produktów leczniczych z obrotu?/ <i>Are your customers immediately informed about recall/withdrawal of the products?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO

	Formularz	Numer dokumentu P/HURTAP/02/HF/F-03	
	Kwalifikacji Odbiorcy HURTOWNIA FARMACEUTYCZA	Strona 4 z 6	Numer kopii
		Wydanie nr 5 z dn.09-11-2021	Obowiązuje od dn. 22-11-2021

14. Czy wdrożono u Państwa procedurę postępowania z produktami podejrzanymi o sfałszowanie/sfałszowanymi?/ <i>Have you implemented a procedure for dealing with products suspected of falsification / falsified?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
15. Czy posiadają Państwo pisemną procedurę rozpatrywania reklamacji/zwrotów?/ <i>Do you have SOP for customer complaints?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
16. Czy produkty lecznicze wstrzymane/wycofane, reklamowane, podejrzone o sfałszowanie/sfałszowane są przez Państwa przechowywane oddzielnie od pozostałego asortymentu?/ <i>Do you have separate storage at your warehouse for recalled/withdrawn/claimed/suspected of falsification/falsified products?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
17. Czy stosujecie Państwo metodę FEFO (first expiry – first out)?/ <i>Do you use FEFO system?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
18. Czy przeprowadzają Państwo audyty wewnętrzne?/ <i>Do you conduct internal audits?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
19. Czy zadania zlecane podmiotom zewnętrznym są przez Państwa audytowane?/ <i>Are your contracted service providers audited by you?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
20. Czy systemy skomputeryzowane z których Państwo korzystają zostały zwalidowane?/ <i>Do you have your computer system validated?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
21. Czy do systemu jakości zostały wprowadzone stosowane zapisy w zakresie przepisów MDR i są one stosowane? <i>Are the applicable MDR provisions introduced in the quality system and they are applied?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
22. Czy do systemu jakości zostały wprowadzone zapisy w zakresie weryfikacji autentyczności produktów leczniczych i są one stosowane?/ <i>Are the provisions for the verification of the authenticity of medicinal products introduced and applied to the quality system?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
23. Czy jesteście Państwo podłączeni do ZSMOPL i raportujecie swoje transakcje zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa ? / <i>Do you connected to ZSMOPL and do you report your transactions in accordance with applicable law?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO
24. Czy akceptują Państwo przeprowadzenie audytu u Państwa przez przedstawiciela naszej firmy ?/ <i>Do you accept an audit by your company representative?</i>	<input type="checkbox"/> TAK/ YES <input type="checkbox"/> NIE/ NO

Załączniki/ Attachements:

1. **Kopia KRS/ Copy of KRS**
2. **NIP**
3. **REGON**
4. **Kopia aktualnego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej / Copy of authorizations**
5. **Kopia aktualnego zezwolenia na obrót środkami kontrolowanymi (jeżeli dotyczy)**
6. **Kopia aktualnej licencji na obrót prekursorami kategorii I (jeżeli dotyczy)**
7. **Kopia certyfikatu GDP**

	Formularz	Numer dokumentu P/HURTAP/02/HF/F-03	
	Kwalifikacji Odbiorcy HURTOWNIA FARMACEUTYCZA	Strona 5 z 6	Numer kopii
		Wydanie nr 5 z dn.09-11-2021	Obowiązuje od dn. 22-11-2021

8. Kopia potwierdzająca wpis zakładu do rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej (jeżeli dotyczy)

1. Oświadczam, że podane powyżej informacje są prawdziwe i zgodne z aktualną sytuacją.
2. Zobowiązuję się do informowania Hurtap S.A. o wszelkich zmianach zawartych w formularzu, a w szczególności danych firmy, zmianach w zezwoleniu, cofnięciu lub wycofaniu zezwolenia, certyfikatu, systemu jakości oraz o jakichkolwiek zmianach, które mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo produktów leczniczych.

1. *I declare that all above information is authentic and consistent with the current situation.*
2. *I am obliged to inform Hurtap SA about any changes in the questionnaire, especially changes in the company general information, changes or withdrawal in MIA/WDA which may have an impact on the safety and quality of the products.*

Zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. informuję, iż:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Hurtap S.A. z siedzibą w Łęczycy, ul. Górnicza 2, 99-100 Łęczycza
- 2) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji procesu kwalifikacji dostawcy Hurtap S.A. na podstawie Art. 6 ust. 1 lit. a, c, b, f - ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016).
- 3) Odbiorcami Pana/Pani danych osobowych jest Hurtap S.A. z siedzibą w Łęczycy, ul. Górnicza 2, 99-100 Łęczycza.
- 4) Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą przez okres 6 lat lub w oparciu o uzasadniony interes realizowany przez administratora.
- 5) Posiada Pani/Pan prawo do: żądania od administratora dostępu do danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do cofnięcia zgody.
- 6) Ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego.
- 7) Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niepodanie danych w zakresie wymaganym przez administratora będzie skutkować brakiem możliwości realizacji procesu kwalifikacji dostawcy Hurtap S.A.

According to art. 13 of the General Regulation on the Protection of Personal Data of 27 April 2016, I inform that:

- 1) *The administrator of your personal data is Hurtap S.A. based in Łęczycza, ul. Górnicza 2, 99-100 Łęczycza*
- 2) *Your personal data will be processed in order to implement the qualification process of the supplier Hurtap S.A. pursuant to Article 6 para. 1 lit. a, c, b, f - the general regulation on the protection of personal data of 27 April 2016 (OJ L 119 from 04.05.2016).*
- 3) *The recipients of your personal data are Hurtap S.A. based in Łęczycza, ul. Górnicza 2, 99-100 Łęczycza.*
- 4) *Your personal data will be stored for a period of 6 years or based on a legitimate interest pursued by the administrator.*
- 5) *You have the right to: require the administrator to access personal data, the right to rectify it, delete or limit processing, the right to object to the processing, the right to transfer data, the right to withdraw consent.*
- 6) *You have the right to lodge a complaint with the supervisory body.*
- 7) *Providing personal data is voluntary, but failure to provide data to the extent required by the administrator will result in the inability to execute the qualification process of the supplier Hurtap S.A.*

Pieczętka Firmy Company stamp	Data, czytelny podpis i pieczętka Osoby Odpowiedzialnej Date, legible signature and stamp Responsible Person / Qualified Person

Dziękujemy za wypełnienie Formularza Kwalifikacji Odbiorcy .

.....
 Prosimy o odesłanie kwestionariusza na adres mailowy/ *Please send completed and signed form to:*

.....

	Formularz		Numer dokumentu P/HURTAP/02/HF/F-03	
	Kwalifikacji Odbiorcy HURTOWNIA FARMACEUTYCZA		Strona 6 z 6	Numer kopii
			Wydanie nr 5 z dn.09-11-2021	Obowiązuje od dn. 22-11-2021

Odbiorca	ZATWIERDZENIE ODBIORCY (wypełnia HURTAP S.A.)		Uwagi
	TAK	NIE	
Data i podpis Osoby Odpowiedzialnej HURTAP S.A.			