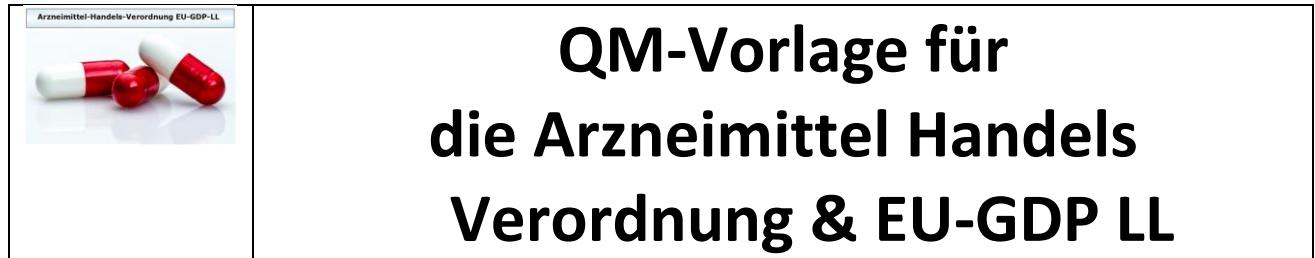


# Leseprobe / Inhaltsverzeichnis



## Inhalte

Handbuch bzw. Side Master File gesamt mit Kapitel 1 bis 13

### SOP's (27)

- |                                       |                        |
|---------------------------------------|------------------------|
| Änderungen                            | Lieferantenaudit       |
| Auswahl Lieferanten                   | Nichtkonformitäten     |
| Behandlung von Reklamationen          | Risikomanagement       |
| Beschaffung                           | Rückruf allgemein      |
| Einlagern                             | Rückruf dringend       |
| Externe Wartungen                     | Rückrufplan            |
| Kommunikation Lieferanten             | Schulungen             |
| Kontrolle Dienstleistungen            | Selbstinspektion       |
| Kontrolle Lieferungen                 | Überwachung Messmittel |
| Korrekturmaßnahmen                    | Übersetzung            |
| Leistung Lieferanten                  | Umverpackung           |
| Lenkung aufgezeichneter Informationen | Verpackung             |
| Lenkung externer Informationen        | Versand                |
| Lenkung interner Informationen        |                        |

### Arbeitsanweisungen (5)

- |                            |                  |
|----------------------------|------------------|
| Anweisung SOP-Erstellung   | Produkterhaltung |
| Kontrolle Bereitstellungen | Wareneingang     |
| Wareneingang               |                  |

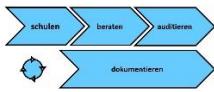
### Formblätter / Nachweisformen (41)

- |                                      |                                      |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Abfallplan                           | Dokumentenliste (diese Liste)        |
| Änderungen am System                 | Erklärung verantwortliche Person AMG |
| Aufzeichnungen AM Beschaffung        | Infrastruktur                        |
| Benennung verantwortliche Person AMG | Inspektionsbericht                   |
| Betriebsregeln                       | Inspektionsplan                      |
| Checkliste Lieferanten               | Inspektionsprogramm                  |
| Checkliste Selbstinspektion          | Kompetenzen                          |

Leistung Lieferanten  
Leistungsbewertung  
Liste Infrastruktur  
Managementbewertung  
Messmittelverwaltung  
Notfallplan  
Organisationsdiagramm  
Präventionskonzept  
Prüfplan  
QSV Kritische Prozesse  
Qualitätspolitik  
Reinigungsnachweis  
Risiken Lagerung  
Risiken Maßnahmen

Sauberkeitskonzept Reinigungsplan  
Schulungsplan  
SOP's  
Temperaturaufzeichnung  
Transportvalidierung  
Unterweisungsnachweis  
Validierung  
Verantwortungen und Befugnisse  
Verfalldatenprüfung  
Vernichtungsprotokoll  
Verschwiegenheit  
Vorkommnisse  
Wareneingangsliste

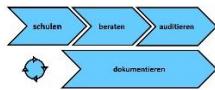
**Auf den kommenden Seiten finden Sie die Leseprobe.**



## Site Master File (AM-HandelsV)

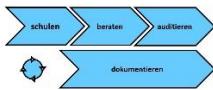
### Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeines .....	4
EU-GDP-LL (1.1) .....	4
1.2 Besondere Anforderungen nach AMG und BtM-Gesetz .....	4
1.3 Vertriebsgebiet.....	5
National .....	5
International.....	5
2 Normative Verweisungen / regulative Vorgaben / Abkürzungen.....	5
3 Anwendungsbereich.....	5
4 QM-System und SOP's EU-GDP-LL (1.2) .....	5
5 Führung .....	6
5.1 Qualitätspolitik .....	6
5.2 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation .....	6
5.2.1 Lager .....	6
5.2.2 Qualitätskontrolle /-sicherung .....	6
5.2.3 Verwaltung .....	6
5.3 Sachkenntnis § 6 AMG.....	7
5.3 Verantwortliche Person für Arzneimittel EU-GDP-LL (2.2).....	7
5.5 Mitarbeiterstruktur .....	8
6 Planung / Notfallmanagement EU-GDP-LL (1.5) .....	8
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	8
6.2 Änderungsmanagement .....	8
7 Unterstützung.....	8
7.1 Infrastruktur .....	8
7.1.1 Wartung der Geräte .....	8
7.1.2 Wartung der Lüftungsanlage.....	9
7.1.1 Ausrüstung EU-GDP-LL (3.3).....	9
7.1.2 Computergestützte Systeme EU-GDP-LL (3.3.1) .....	9
7.1.3 Qualifizierung / Validierung EU-GDP-LL (3.3.2) .....	9
7.2 Prozessumgebung / Hygiene EU-GDP-LL (2.5, 3.1, 3.2).....	9
7.2.1 Sicherungsmaßnahmen § 15 BTMG .....	10
7.2.2 Ausrüstung EU-GDP-LL (3.3) .....	10
7.3.1 Gesundheitsüberwachung.....	10



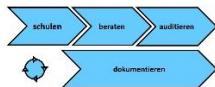
## Site Master File (AM-HandelsV)

7.3.2 Hygienemaßnahmen / Personal .....	10
7.3.3 Lüftungssystem / Klimatisierung .....	11
7.2.4 Wasser .....	11
7.2.5 Reinigung .....	11
7.2.6 Schleusungsmaßnahmen .....	11
7.2.7 Umgebungsmonitoring .....	11
7.2.8 Schädlingsbekämpfung .....	11
7.3 Kalibrierung / Überwachung Messmittel .....	12
7.3.1 Ressourcen zur Überwachung und Messung EU-GDP-LL (3.2.1) .....	12
8 Kompetenz EU-GDP-LL (2.1, 2.3, 2.4) .....	13
9 Dokumente und Aufzeichnungen .....	13
9.1 Allgemein EU-GDP-LL (4.1, 4.2) .....	13
9.2 Erstellen und Aktualisieren von Dokumenten .....	14
9.3 Lenkung Dokumente und Aufzeichnungen .....	14
9.4 Dokumentation zur Auslieferung .....	14
9.5 Besonderes .....	15
9.6 Aushang .....	15
9.6 Aufzeichnungen BtMG § 17 .....	15
10 Betrieb EU-GDP-LL (5) .....	15
10.1.a Auslieferung von Arzneimitteln .....	15
10.1.b Abgabe und Erwerb BtMG § 12 .....	16
10.2 Beschaffung und Wareneingang EU-GDP-LL (5.1, 5.2, 5.4) .....	16
10.2.1 Ein- und Ausbuchen bei securPharm .....	17
10.2.2 Verifizierung von Arzneimitteln .....	17
10.2.3 Aufzeichnungen .....	17
10.2.4 Sicherung der Zulassung .....	17
10.2.5 Ausgelagerte Prozesse EU-GDP-LL (1.3, 7) .....	17
10.2.6 Qualifizierung Lieferant .....	17
10.2.7 Art und Umfang der Steuerung der Beschaffung .....	18
10.2.8 Informationen für externe Lieferanten .....	19
10.2.9 Wareneingang .....	19
10.3 Rücknahme / Umfüllen .....	19
10.3.1 Rücknahme- und Retourenmanagement (Rückläufer) EU-GDP-LL (6.3) .....	19



## Site Master File (AM-HandelsV)

10.3.2 Umfüllen und Abpacken von Arzneimitteln .....	20
10.4.a Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	20
10.4.b Kennzeichnung und Werbung BtMG § 14 .....	20
10.5 Handhabung, Lagerung, Transport & Versand EU-GDP-LL (5.5., 5.8) .....	21
10.5.1 Verfalldatenmanagement .....	21
10.5.2 Transport EU-GDP-LL (9.2).....	21
10.5.2.1 Umgebungsbedingungen und Transport .....	21
10.5.2.2 Anforderungen an Transportunternehmen .....	22
10.5.3 Einlagerungsanweisung besondere AM .....	22
10.5.4 Zwischenprüfungen EU-GDP-LL (5.7) .....	22
10.5.5 Verpackung und Etikettierung EU-GDP-LL (9.3) .....	23
10. 6 Qualifizierung .....	23
10.6.a Qualifizierung der Kunden EU-GDP-LL (5.3) .....	23
10.6.b Requalifizierung der Kunden .....	23
10.7 Märkte .....	23
10.7.a Ausfuhr in Drittländer EU-GDP-LL (5.9) .....	23
10.7.b Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr BtMG § 11.....	23
10.7.c Meldungen nach BtMG § 18 .....	23
10.8 Verkauf Arzneimittel Großhandel AM-HandelsV §4a .....	24
10.9 Streckengeschäft .....	24
11 Fehlermanagement .....	24
11.1 Allgemein.....	24
11.2 Quarantäne oder Sperrlager .....	25
11.3 Rückrufe EU-GDP-LL (6.5).....	25
11.4 Dokumentation aller Rückrufaktivitäten / Meldepflicht .....	25
11.5 Gefälschte Arzneimittel und Vernichtung EU-GDP-LL (5.6, 6.4).....	25
11.6 Abweichungen der Transportbedingungen.....	26
11.7 Beschwerden .....	26
11.8 Vernichtung BtMG §16.....	26
12 Prüfen und Bewertung .....	26
12.1 Analyse und Bewertung.....	26
12.2 Selbstinspektion EU-GDP-LL (1.4, 8).....	26
12.3 Managementbewertung .....	27



## Site Master File (AM-HandelsV)

12.3.1 Allgemeines .....	27
12.3.2 Eingaben für die Managementbewertung .....	27
12.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung.....	27
<b>13 Verbesserung.....</b>	<b>27</b>
13.1 Korrekturmaßnahmen.....	27
13.2 Fortlaufende Verbesserung.....	28
Freigabe verantwortliche Person .....	28

### 1 Allgemeines

Unternehmensbezeichnung:

Straße:

PLZ, Ort:

Standort:

GF:

Verantwortliche Person gem. AMG:

Besondere Erreichbarkeit 24/7:

Verantwortliche Person QM-System: (QMB)

Produkte: Siehe Punkt 2 Anwendungsbereich

Erteilte Handelsgenehmigung: XXXXX

Vertriebsgebiet: National und International

**Anmeldung in der SPOR OMS Datenbank vom xx.xx.xxxx**

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/organisation-management-service-oms>

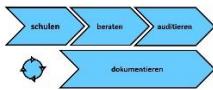
### EU-GDP-LL (1.1)

Wir unterhalten dieses Qualitätssicherungssystem. Verantwortlichkeiten, Abläufe und die Grundsätze des Risikomanagements werden angewendet und umgesetzt. Alle Tätigkeiten sind klar definiert und werden in Audits systematisch geprüft. Kritische SOP's sowie Änderungen sind ermittelt und validiert. Die Geschäftsführung übernimmt die Verantwortung für das Managementsystem. Alle Mitarbeiter sind aufgefordert am Managementsystem aktiv teilzunehmen.

### 1.2 Besondere Anforderungen nach AMG und BtM-Gesetz

In schriftlichen Verfahrensbeschreibungen sind alle Arbeitsvorgänge festgelegt wie:

- ⇒ Annahme und Kontrolle der Lieferungen,
- ⇒ Lagerung,
- ⇒ Säuberung Räumlichkeiten,
- ⇒ Wartung Räumlichkeiten,
- ⇒ Ausrüstungen,
- ⇒ Schädlingsbekämpfung,
- ⇒ Aufzeichnung der Lagerungsbedingungen,
- ⇒ Sicherheit von Vorräten,
- ⇒ Sicherheit von zwischengelagerten Sendungen,
- ⇒ Entnahmen aus dem Verkaufslager,
- ⇒ Aufzeichnungen allgemein,
- ⇒ Dokumentation der Kundenaufträge,
- ⇒ zurückgesendete Produkte und
- ⇒ Rückrufpläne.



## Site Master File (AM-HandelsV)

Die unterschiedlichen Anforderungen zwischen der Arzneimittelvermittlung und des Arzneimittelgroßhandels sind in den Kapiteln 10.12 und 10.13 beschrieben.

### 1.3 Vertriebsgebiet

#### National

Unser Unternehmen verkauft in Deutschland Arzneimittel an folgende Zielkunden, wenn diese eine gültige Bezugsgenehmigung oder Handelsgenehmigung besitzen:

- ⇒ Pharmahändler mit Handelsgenehmigung
- ⇒ Großabnehmer wie Krankenhäuser oder Pflegeeinrichtungen
- ⇒ Staatliche Stellen wie beispielsweise das Bundeswehrbeschaffungsamt.

Es ist nicht vorgesehen den regionalen Markt mit Kleinlieferungen und täglich zu beliefern.

#### International

Internationaler Verkauf wird unter Beachtung von nationalen und regionalen Vorgaben realisiert. Dabei werden einzelne Länder erschlossen.

Die grundlegende Vorgehensweise dabei ist:

- ⇒ Festlegung des Vertriebslandes,
- ⇒ Erfassung nationaler Bestimmungen / Zulassungen
- ⇒ Bedarfsermittlung
- ⇒ Einholung der nationalen Bezugsberechtigungen
- ⇒ Prüfung der Verfügbarkeit beim Hersteller
- ⇒ Prüfung auf Aufbereitung der Produkte (Übersetzungen, Verpackungsdimensionen...)
- ⇒ Angebotsabgabe
- ⇒ Anlieferung im Lager bzw. Werteschutzraum (BTM)
- ⇒ Übersetzung
- ⇒ Konfektionierung bzw. Umverpackung
- ⇒ Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale (außerhalb der EU)
- ⇒ Wahrnehmung Anzeigepflichten
- ⇒ Transport und Versand

#### SOPs

##### SOP Übersetzung

## 2 Normative Verweisungen / regulative Vorgaben / Abkürzungen

- ⇒ Arzneimittelgesetz (AMG)
- ⇒ Arzneimittelhandels-Verordnung (AM-HandelsV)
- ⇒ Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-LV)
- ⇒ Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen
- ⇒ (EU) 2016/161 zu fälschungssicheren Arzneimitteln
- ⇒ Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz - BtMG)
- ⇒ AM-HandelsV Arzneimittelhandelsverordnung

## 3 Anwendungsbereich

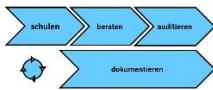
Wir handeln folgende Arzneimittel:

  Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

## 4 QM-System und SOP's EU-GDP-LV (1.2)

Dieses QM-System gewährleistet:

- ⇒ Eine Beschreibung der Organisationsstruktur (Kapitel 5),
- ⇒ Verfahren, SOP's und Anweisungen,
- ⇒ Ressourcen (Kapitel 7.1),
- ⇒ Tätigkeiten zur Gewährleistung der gelieferten Produkte in alle Phasen (Kapitel 10.5),
- ⇒ Ein Qualitäts-Handbuch (dieses Regelwerk),
- ⇒ Die Ausbildung von kompetentem Personal (Kapitel 8),
- ⇒ Geeignete Räume, Ausrüstung und Einrichtungen (Kapitel 7.2),
- ⇒ Ein Änderungsmanagement (Kapitel 6.2) und
- ⇒ Ein Risikomanagement (Kapitel 6.1).



## Site Master File (AM-HandelsV)

Das QM-System wurde beschrieben unter Berücksichtigung unserer Unternehmensgröße.  
Spezifische SOP's nach der AM-HandelsV sind in einem Formblatt (FB SOP's) gelistet.

### Arbeitsanweisung

#### AA Anweisung SOP-Erstellung

#### Nachweis(e)

#### FB SOP's

## 5 Führung

### 5.1 Qualitätspolitik

Wir haben eine Politik erstellt und aufrechterhalten. In der Qualitätspolitik hat sich die Geschäftsführung zur Einhaltung der Regelungen verpflichtet.

#### Nachweis(e)

#### FB Qualitätspolitik

### 5.2 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Alle Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse sind beschrieben und festgelegt. Wir haben ein Organisationsdiagramm, in dem alle Personen mit Aufgaben benannt sind. Die aktive Beteiligung der Leitung ist gewährleistet.

Die Personen haben die notwendigen Kompetenznachweise zur Führung des Managementsystems erbracht. Im Formblatt Kompetenzen sind Einzelbefugnisse festgelegt.

#### 5.2.1 Lager

Personal im Bereich Lager haben die folgenden Verantwortungen:

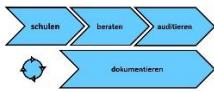
- |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Wareneingang</li> <li>⇒ Warenausgang</li> <li>⇒ Einlagern, Auslagern</li> <li>⇒ Kommissionieren</li> <li>⇒ Verpacken</li> <li>⇒ Kennzeichnen</li> <li>⇒ Verfalldatenprüfung</li> <li>⇒ Monitoring Temperatur</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Lagerordnung</li> <li>⇒ Allgemeine Sauberkeit</li> <li>⇒ Ware sperren</li> <li>⇒ Wartung</li> <li>⇒ Reinigung Hilfsmittel</li> <li>⇒ Produktprüfung</li> <li>⇒ Auslieferung</li> </ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 5.2.2 Qualitätskontrolle /-sicherung

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Wareneingang</li> <li>⇒ Warenausgang</li> <li>⇒ Einlagern, Auslagern</li> <li>⇒ Kommissionieren</li> <li>⇒ Verpacken</li> <li>⇒ Kennzeichnen</li> <li>⇒ Verfalldatenprüfung</li> <li>⇒ Monitoring Temperatur</li> <li>⇒ Lagerordnung</li> <li>⇒ Allgemeine Sauberkeit</li> <li>⇒ Ware sperren</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Wartung</li> <li>⇒ Reinigung Hilfsmittel</li> <li>⇒ Produktprüfung detailliert</li> <li>⇒ Auslieferung</li> <li>⇒ Ent sperren</li> <li>⇒ Überwachung gesperrte Ware</li> <li>⇒ Pest-Control</li> <li>⇒ Überwachung Alarmanlage</li> <li>⇒ Mitarbeiter Reklamationen Kunde</li> <li>⇒ Mitarbeiter Reklamationen Lieferant</li> <li>⇒ Eingangs- und Ausgangsbuchung</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 5.2.3 Verwaltung

- |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Mitarbeiter Reklamationen Kunde</li> <li>⇒ Mitarbeiter Reklamationen Lieferant</li> <li>⇒ Angebotsbearbeitung</li> <li>⇒ Auftragsabwicklung</li> <li>⇒ Rechnungsstellung</li> <li>⇒ Buchhaltung</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Schriftverkehr</li> <li>⇒ Disposition</li> <li>⇒ Vertrieb</li> <li>⇒ Einkauf nach Vorgabe</li> <li>⇒ Bezugsberechtigungsprüfung</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



## Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

### 5.3 Sachkenntnis § 6 AMG

#### Quelle AMG

(1) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis (§ 5 Abs. 1 Nr. 2) wird erbracht

1. im Falle des Herstellens von Betäubungsmitteln oder ausgenommenen Zubereitungen, die Arzneimittel sind, durch den Nachweis der Sachkenntnis nach § 15 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes,

1a. im Falle des Herstellens von Betäubungsmitteln oder ausgenommenen Zubereitungen, die Tierarzneimittel sind, durch den Nachweis, dass die vorgesehene verantwortliche Person die Voraussetzungen an eine sachkundige Person nach Artikel 97 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17) erfüllt,

2. im Falle des Herstellens von Betäubungsmitteln, die keine Arzneimittel oder Tierarzneimittel sind, durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem wissenschaftlichem Hochschulstudium der Biologie, der Chemie, der Pharmazie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung und durch die Bestätigung einer mindestens einjährigen praktischen Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Betäubungsmitteln,

3. im Falle des Verwendens für wissenschaftliche Zwecke durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem wissenschaftlichem Hochschulstudium der Biologie, der Chemie, der Pharmazie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung und

4. in allen anderen Fällen durch das Zeugnis über eine abgeschlossene Berufsausbildung als Kaufmann im Groß- und Außenhandel in den Fachbereichen Chemie oder Pharma und durch die Bestätigung einer mindestens einjährigen praktischen Tätigkeit im Betäubungsmittelverkehr.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann im Einzelfall von den im Absatz 1 genannten Anforderungen an die Sachkenntnis abweichen, wenn die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs oder der Herstellung ausgenommener Zubereitungen gewährleistet sind.

#### Nachweis(e)

**FB Verantwortungen und Befugnisse**

**FB Kompetenzen**

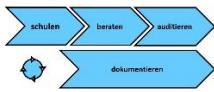
**FB Organisationsdiagramm**

### 5.3 Verantwortliche Person für Arzneimittel EU-GDP-LL (2.2)

Die verantwortliche Person gemäß AM-HandelsV ist XY.

Aufgaben neben den AMG Anforderungen sind:

- ⇒ Zuständigkeit für die Implementierung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems,
- ⇒ Konzentration auf die Durchführung genehmigter Tätigkeiten, sowie auf Genauigkeit und Qualität der Aufzeichnungen,
- ⇒ Gewährleistung der Durchführung und Weiterführung der Aus- und Fortbildungsprogramme,
- ⇒ Koordinierung und unmittelbare Durchführung jeglicher Arzneimittel-Rückrufaktion,
- ⇒ Sicherstellung, dass einschlägige Kundenbeschwerden angemessen bearbeitet werden,
- ⇒ Genehmigung von Zulieferern und Kunden,
- ⇒ Genehmigung aller ausgelagerten Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die gute Vertriebspraxis haben könnten,
- ⇒ Sicherstellung, dass in angemessen regelmäßigen Abständen Selbstinspektionen nach einem vorab festgelegten Programm durchgeführt und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden,
- ⇒ Führen angemessener Aufzeichnungen über sämtliche delegierten Aufgaben,



## Regelwerk zur Arzneimittel-Handelsverordnung (AM-HandelsV)

- ⇒ Entscheidung über den endgültigen Verbleib zurückgegebener, zurückgewiesener, zurückgerufener oder gefälschter Arzneimittel,
- ⇒ Genehmigung sämtlicher Wiederaufnahmen in den verkaufsfähigen Bestand und
- ⇒ Gewährleistung, dass alle in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten zusätzlichen Auflagen für bestimmte Produkte eingehalten werden.

**Nachweis(e)**

**FB Benennung AM Beauftragte**

### 5.5 Mitarbeiterstruktur

Anzahl Mitarbeiter gesamt:	X
Lager:	X
Qualitätskontrolle /-sicherung:	X
VP:	X
Verwaltung:	X

## 6 Planung / Notfallmanagement EU-GDP-LL (1.5)

### 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Der Umgang mit Risiken und deren Maßnahmen sind unsere Vorbeugemaßnahmen. Im Formblatt Risiken Maßnahmen steuern wir diese Vorbeugemaßnahmen.

Im Notfallplan haben wir Festlegungen / Maßnahmen für den Fall von Störungen/ Temperaturabweichungen bei der Lagerung von Arzneimitteln und vieles mehr bestimmt.

Besonders betrachtete Risiken:

- ⇒ Lagerung
- ⇒ Anlieferung
- ⇒ Auslieferung
- ⇒ GMP-kritische computergestützte Systeme

**SOPs**

**SOP Risikomanagement**

**Nachweis(e)**

**FB Notfallplan**

**FB Risiken Maßnahmen**

### 6.2 Änderungsmanagement

Änderungen werden bei Relevanz zu Arzneimittelsicherheit von der benannten Person gelenkt, bewertet und genehmigt. Dabei verfahren wir nach der SOP Änderungen. Die Ergebnisse werden im Formblatt Änderung im System dokumentiert. Änderungen können beispielsweise neue Räumlichkeiten und neues Personal sein.

**SOPs**

**SOP Änderungen**

**Nachweis(e)**

**FB Änderungen am System**

## 7 Unterstützung

### 7.1 Infrastruktur

Wir haben die notwendige Infrastruktur ermittelt und halten diese aufrecht. Die Infrastruktur wird regelmäßig auf ihre Zweckmäßigkeit geprüft. Intern zu wartende Infrastruktur wird über eine Liste gelenkt.

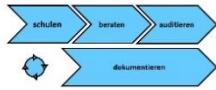
Beim Einsatz von überwachungspflichtigen Anlagen werden wir Wartungsverträge abschließen.

Unter Infrastruktur verstehen wir:

- ⇒ Gebäude und zugehörige Gebäudetechnik,
- ⇒ technische Ausrüstung einschließlich Hardware und Software,
- ⇒ Transporteinrichtungen und
- ⇒ Informations- und Kommunikationstechnik.

### 7.1.1 Wartung der Geräte

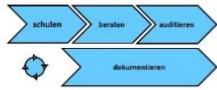
Für die Wartung der Geräte im Lager ist die Leitung verantwortlich. Wartungsarbeiten erfolgen regelmäßig in festgelegten Zeitabständen nach den Vorgaben der Hersteller, mindestens jedoch jährlich.



## Kontrolle Lieferungen

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
	MA	<p>Start</p> <p>Anlieferung</p> <p>Bestimmung im Unternehmen festlegen</p> <p>Unterliegt die Ware einer Prüfung?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja → Prüfung gemäß Prüfliste</li> <li>Nein → Reklamation der Ware</li> </ul> <p>Ist die Ware voll verwendungsfähig?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ja → Kennzeichnung / Buchung</li> <li>Nein → Verbringung Sperrlager</li> </ul> <p>Weiterleitung Unterlagen</p> <p>ENDE</p>	Lieferschein, Warenwirtschafts- system, Aufzeichnungen AM Beschaffung	Ware ohne Lieferschein oder Anschriften wird nicht angenommen.
QMB	MA		Lieferschein, Warenwirtschafts- system,, Aufzeichnungen AM Beschaffung	Die Abteilung, welche die Ware erhalten soll, wird bestimmt und ggfs. kontrolliert.
verantw. Person	MA		Lieferschein, Warenwirtschafts- system,, Aufzeichnungen AM Beschaffung	
QMB	MA		Lieferschein, AA „Kontrolle Bereitstellungen“	Die Prüfungen werden gemäß der Arbeitsanweisung durchgeführt.
verantw. Person	MA		Lieferschein, AA „Kontrolle Bereitstellungen“	Die Ware ist voll verwendungsfähig, wenn die geforderten Prüfungen bestanden wurden. Beim Anbieter wird mittels Bericht schriftlich reklamiert.
verantw. Person	MA		Sperrzettel, Lieferschein, Warenwirtschafts- system,	Die Ware wird im Sperrlager gelagert bis der Vorgang bereinigt wurde.
verantw. Person	MA		Lieferschein, Warenwirtschafts- system,	Die Ware wird im Bestand gebucht.
verantw. Person	MA		Lieferschein, Aufzeichnungen AM Beschaffung	Übergabe der Unterlagen zur weiteren Verfolgung / Bezahlung.

MW = Mitwirkung  
VA = Verantwortung

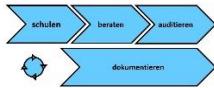


## Rückruf dringend

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
MA verantw. Person	QMB	<pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; Fehler[Fehler wird gemeldet]     Fehler --&gt; Risiko[Risiko analysieren]     Risiko --&gt; Decision{Rückruf notwendig?}     Decision -- Ja --&gt; Info[Information an öffentliche Stellen]     Decision -- Nein --&gt; Beurteilung[Beurteilung]     Beurteilung --&gt; Ende1([ENDE])     Info --&gt; Benachrichtigung[Benachrichtigung Kunden]     Benachrichtigung --&gt; Lager[Lager sperren]     Lager --&gt; Rückruf[Rückruf Auslieferung]     Rückruf --&gt; PA[PA „Korrekturmaßnahmen“]     PA --&gt; Abschluss[Abschlussbericht erstellen]     Abschluss --&gt; Ende2([ENDE])   </pre>	FB „Risiken Maßnahmen“, Schriftverkehr	Die Fehlermeldung kann über verschiedene Kanäle erfolgen, z.B. Kunden, Ämter, Anbieter, Großhandel, Kliniken, Nichtkonformitäten etc..
verantw. Person	QMB		FB „Risiken Maßnahmen“, Schriftverkehr	Die Analyse wird schriftlich durchgeführt, Schwerpunkt der Analyse liegt bei der Frage, ob der Fehler wieder auftreten kann.
verantw. Person	QMB		FB „Risiken Maßnahmen“	Die Analyse wird mit der schriftlichen Begründung abgeschlossen, weshalb kein Rückruf durchgeführt wird, dem Namen des Beurteilenden und den Folgemaßnahmen.
verantw. Person	QMB		Meldeformular	Meldung des Ereignisses durch die verantw. Person mit den getroffenen Maßnahmen an das Regierungspräsidium.
verantw. Person	QMB		Anschreiben	Die Kunden werden über Art und Umfang mit Angabe der Seriennummern benachrichtigt.
verantw. Person	QMB		FB „Vorkommnisse“, Lagerliste	Das Lager wird deutlich erkennbar gekennzeichnet und gesperrt, nur die verantwortliche Person AMG kann die Sperrung aufheben.
verantw. Person	QMB		FB „Vorkommnisse“, Lagerliste, Lieferscheine, Anschreiben	Lieferungen, welche sich noch auf dem Transportweg befinden, werden zurückgerufen.
verantw. Person	QMB		PA „Korrekturmaßnahmen“, FB „Risiken Maßnahmen“, FB „Vorkommnisse“, Schriftverkehr	Fehler, Fehlerursachen und Folgen werden umfassend durch die verantw. Person eingegrenzt, die notwendigen Maßnahmen werden sequentiell abgearbeitet.
verantw. Person	QMB		Abschlussbericht, alle Unterlagen	Die Risikoanalyse wird abgeschlossen und ein umfassender Abschlussbericht wird für das Vorkommen erstellt. Der Abschlussbericht enthält insbesondere welche Maßnahmen getroffen wurden, um das erneute Vorkommen zu vermeiden. Der komplette Vorgang wird im Rahmen der Bearbeitung von Korrekturmaßnahmen nochmals bewertet.

## Achtung: Ein Ausbuchen bei Securpharm ist zu prüfen

MW = Mitwirkung  
VA = Verantwortung



## Arbeitsanweisung SOP-Erstellung

Gültigkeit .....	1
Ziel und Grund.....	1
Allgemeines .....	1
Abkürzungen .....	1
Zu beachtende Punkte bei der Erstellung von SOP's .....	1
Grafisches Beispiel.....	3

### **Gültigkeit**

Diese Anweisung betrifft alle Personen, die SOP's erstellen.

### **Ziel und Grund**

Die Vereinheitlichung der SOP's im Unternehmen und die Sicherstellung der richtigen Inhalte.

### **Allgemeines**

In unserem Unternehmen werden SOP's nach vielfältiger Art erstellt. Um eine einheitliche Vorgehensweise zu gewährleisten, wurde diese Arbeitsanweisung erstellt.

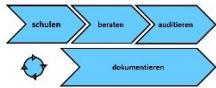
### **Abkürzungen**

SOP	Standard Operating Procedure
GF	Geschäftsführung
QM/UM	Qualitäts- und Umweltmanager/-in
VP	Verantwortliche Person AMG

### **Zu beachtende Punkte bei der Erstellung von SOP's**

In jeder SOP beachten wir die folgenden Anforderungen:

- ⇒ Eingaben
  - Die Eingaben, die für die SOP notwendig sind. Beispiel: Lagerbestand, Materialeigenschaften für die SOP Beschaffung.
- ⇒ Ergebnis
  - Das Ergebnis, welches zu erwarten ist, muss festgelegt und dem Anwender bekannt gemacht sein. Beispiel: Weiterleitung der Unterlagen an die Verwaltung zur Bezahlung bei Beschaffungen.
- ⇒ Kriterien und Methoden zur Durchführung
  - Die Kriterien zur Durchführung müssen hervorgehen. Beispiel: Zuwenig Produkte im Lager.
  - Die Methode zur Durchführung ist festgelegt. Beispiel: Zählen des Bestandes und Suche nach Anbieter.
- ⇒ Art der Messung
  - Jede SOP kann gemessen werden. Manchmal macht es aber keinen Sinn, da die SOP von geringer Bedeutung ist. Beispiel: Hat die Beschaffung stattgefunden.



## Arbeitsanweisung

### SOP-Erstellung

#### ⇒ Messmethoden

- Die Methode der Messung kann für jede SOP in der Beschreibung festgelegt werden oder global. Beispiel: Formblatt Leistungsanalyse.

#### ⇒ Leistungsindikatoren

- Sie bestimmen die signifikanten Faktoren für die erfolgreiche Durchführung. Beispiel: Anbieter müssen geeignet sein.

#### ⇒ Verantwortungen / Befugnisse

- Sie werden bei jeder SOP genannt, um eindeutige Zuordnungen gewährleisten zu können. Beispiel: Verantwortung Beschaffung ist bei dem Einkauf, die Pflicht zur Mitarbeit haben die Bedarfsträger/-innen.

#### ⇒ Risiken, Chancen und abgeleitete Maßnahmen

- Sie werden benannt und beachtet bei der Beschreibung der SOP. Sie müssen jedoch nicht zwingend in der SOP beschrieben sein. Beispiel: In der Beschaffung besteht das Risiko, das falsche Produkt zu beschaffen und die Chance, den Einkauf zu optimieren. Abgeleitete Maßnahmen sind nur bei freigegebenen Anbietern eine Beschaffung durchzuführen.

#### ⇒ Überwachung

- Die Überwachung kann explizit festgelegt sein oder sie ergibt sich aus der SOP. Beispiel: Bestellungen werden vom System oder durch einen Ordner überwacht. Die Rechnung kommt jedoch stets von ganz allein.

#### ⇒ Änderungen

- Änderungen müssen beschrieben und dokumentiert sein, damit alle Beteiligten auch die Änderungen kennen. Beispiel: Die Verantwortung für die Beschaffung wechselt.

#### ⇒ Verbesserungen

- Verbesserungen werden bei Erkennung einer Verbesserung durchgeführt, werden als Hinweis Dritter oder systematisch durch Auswertungen erkannt. Beispiel: Erweiterung der Einkaufsbedingungen.

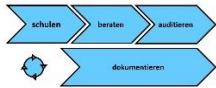
#### ⇒ Dokumente und deren Aufbewahrung

- Notwendige und festgelegte Dokumente / Informationen werden durch das QM-System gelenkt oder für die SOP speziell festgelegt. Beispiel: Lieferscheine und Rechnungen werden vom Einkauf 10 Jahre aufbewahrt.

#### ⇒ Abfolge und deren Wechselwirkungen

- In jeder SOP werden die logischen Abfolgen und Wechselwirkungen beschrieben. Beispiel: Fragestellungen in der Beschaffung.

**Siehe auch FB SOP's.**

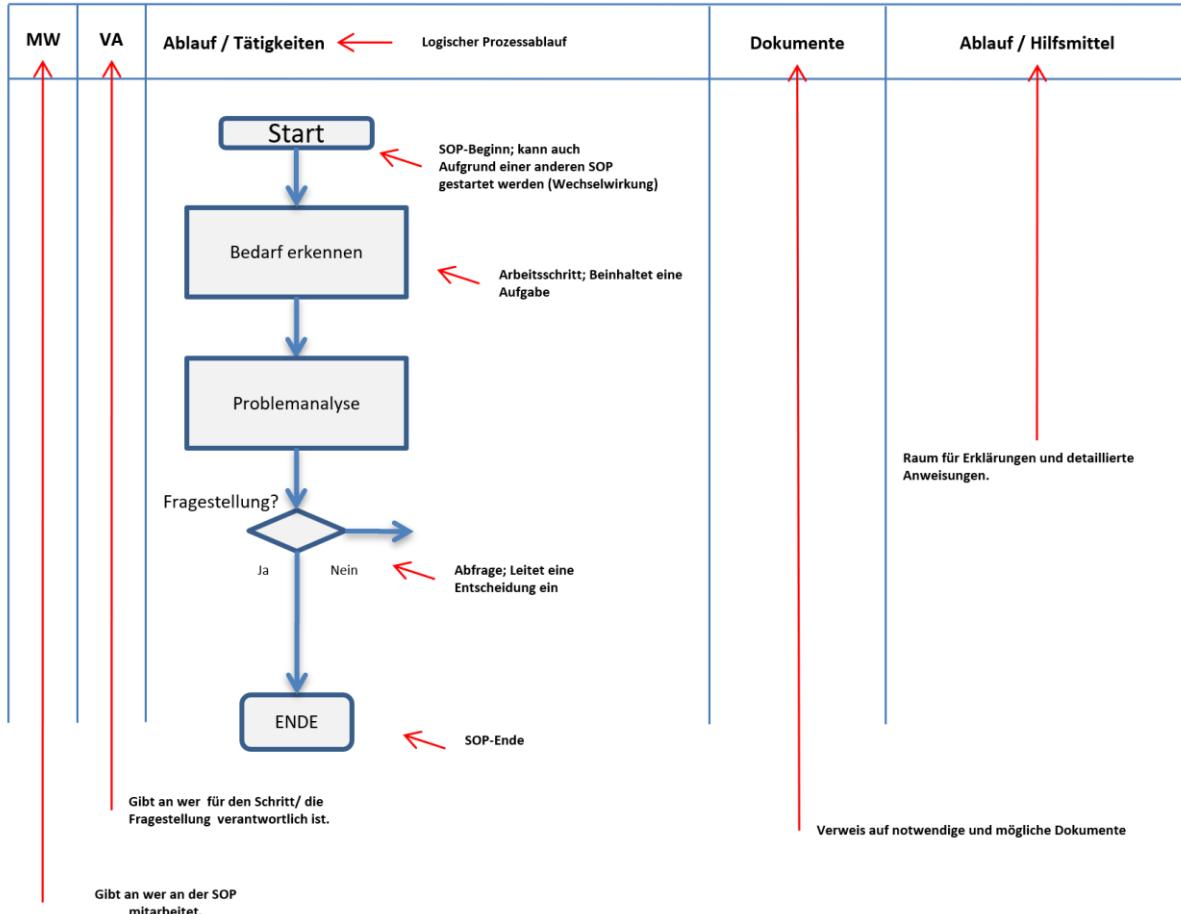


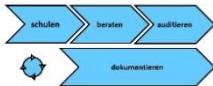
## Arbeitsanweisung

### SOP-Erstellung

#### Grafisches Beispiel

#### Korrekturmaßnahmen



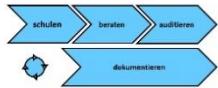


## Präventionskonzept

**Beispiele in Rot**

Im Rahmen der Erstellung eines Sicherheits- und Präventionskonzepts werden folgende Risiken betrachtet und bewertet. Die Matrix betrachtet das Risiko der entstehenden Probleme und die getroffenen oder noch zu treffenden Maßnahmen.

Risiko	Möglicher Eintritt	Maßnahmen
Stromausfall	Keine Produktion	24 Stunden-Service der Firma (Verpflichtung eingeholt).
	Rechnerabsturz	In der Software wird "automatisches Speichern" eingestellt. Somit können maximal 10 Minuten der Arbeitszeit verloren gehen.
Einbruch	Eindringling versucht Einstieg	Fenster sind stets unter Verschluss.
		Versicherungsschutz für diesen Fall besteht.
		Gelände ist umzäunt.
		Alle Türen werden über Nacht verschlossen.
	EDV ist entwendet	Rechner sind mit Passwort geschützt.
		Datensicherungskopie befindet sich nicht auf dem Firmengelände.
Brand allg.	Produktion	Feuerlöscher und Verbandskasten befinden sich im Produktionsbereich.
		Begehung durch Feuerwehr im ½ jährlichen Abstand findet statt.
	Büro	Datensicherungskopie befindet sich nicht auf dem Firmengelände.
		Im Büro dürfen keine offenen elektrische Geräte stehen.
		Feuerlöscher in unmittelbarer Nähe.
Kapazitäten	Mitarbeiter/-in fällt aus	Verstärkte Eigenleistung.
		Zweite Vollkraft bereits in Suche.
		Zusammenarbeit mit Zeitarbeitsfirmen.
		Mehrere Aushilfen mit gutem Kenntnisstand.

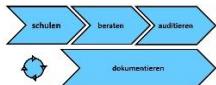


## Präventionskonzept

**Beispiele in Rot**

Risiko	Möglicher Eintritt	Maßnahmen
	Firmeninhaber fällt aus	Zur Zeit ein/e gut ausgebildeter Mitarbeiter/-in (zweiter gesucht).
		Es gibt eine Person mit Zeichnungsbefugnis für alle Geschäftsabläufe.
		Für die Administration gibt es eine Vollkraft.
Wasserschaden	Büro	Datensicherungskopie befindet sich nicht auf dem Firmengelände.
	Produktion	Ware wird immer auf Paletten gestapelt.
		Regelmäßige Sicherheitsbegehungen finden statt.
		Abflüsse werden regelmäßig auf Verstopfung geprüft.

Erstellt und freigegeben durch \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_



# Checkliste Selbstinspektion

## Unternehmen:

## **Ansprechpartner:**

Straße, Standort: \_\_\_\_\_

Unternehmensleistung: Großhandel von Arzneimittel

## Teilnehmer/-innen:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

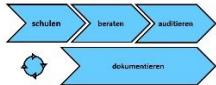
\_\_\_\_\_

Ort, Datum, Unterschrift, Prüfer

Ort, Datum, Unterschrift, Geschäftsführer

## Anmerkungen:





## Checkliste Selbstinspektion

---



---

### Inhalt

AM-HandelsV.....	2
§ 1a Qualitätssicherungssystem.....	2
§ 2 Personal .....	3
§ 4a Bezug und Rücknahme von Arzneimitteln.....	3
§ 6 Auslieferung.....	4
§ 7 Dokumentation.....	4
§ 7a Rückrufplan, Rückrufe von Arzneimitteln.....	5
§ 7b Rücknahme von Arzneimitteln .....	5
§ 7c Selbstinspektion.....	6
§ 8 Dienstbereitschaft in Krisenzeiten.....	6
§ 9 Anforderungen an Arzneimittelvermittler .....	7

### AM-HandelsV

#### § 1a Qualitätssicherungssystem

Betriebe und Einrichtungen müssen die EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln einhalten und hierfür ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem entsprechend Art und Umfang der durchgeföhrten Tätigkeiten betreiben, das die aktive Beteiligung der Geschäftsführung vorsieht. Das Qualitätssicherungssystem muss insbesondere gewährleisten, dass Arzneimittel nur von hierfür berechtigten Betrieben und Einrichtungen bezogen und nur an solche geliefert werden, die Qualität der Arzneimittel auch während Lagerung und Transport nicht nachteilig beeinflusst wird, Verwechslungen vermieden werden und ein ausreichendes System der Rückverfolgung einschließlich der Durchführung eines Rückrufs besteht. Die nach § 2 Abs. 1 bestellte verantwortliche Person muss insbesondere dafür Sorge tragen, dass Bezug und Auslieferung der Arzneimittel gemäß den §§ 4a und 6 erfolgen und die schriftlichen oder elektronischen Verfahrensbeschreibungen in regelmäßigen Abständen geprüft, erforderlichenfalls an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst und befolgt werden. Soweit nach dieser Verordnung anstelle der Schriftform elektronische Verfahren eingesetzt werden dürfen, ist sicherzustellen, dass die elektronischen Dokumente für die jeweiligen Empfänger jederzeit leicht zugänglich sind und dass sie in hinreichender Weise vor unbefugten Manipulationen geschützt sind.

Beschreibung

---



---



---



---

Maßnahme / Abweichung

---



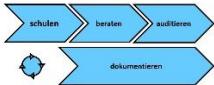
---



---



---



## Checkliste Selbstinspektion

---

### § 2 Personal

- (1) Wer einen Arzneimittelgroßhandel betreibt, hat für jede Betriebsstätte mindestens eine Person zu bestellen, die für den ordnungsgemäßen Betrieb, insbesondere für die Einhaltung der Vorschriften der §§ 1a, 4 bis 7c dieser Verordnung verantwortlich ist.
- (2) Personal muss mit ausreichender fachlicher Qualifikation und in ausreichender Zahl vorhanden sein, um die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung zu ermöglichen. Es darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen beschäftigt werden und ist über die beim Umgang mit Arzneimitteln gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen.
- 
- 
- 

Maßnahme / Abweichung

---



---



---

### § 4a Bezug und Rücknahme von Arzneimitteln

- (1) Arzneimittel dürfen nur von zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Betrieben erworben werden.
- (2) Die Lieferungen sind bei jeder Annahme daraufhin zu überprüfen, ob
1. die Behältnisse unbeschädigt sind,
  2. die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt,
  3. der Lieferant unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt hat, dass er über die notwendige Erlaubnis verfügt,
  4. der Arzneimittelvermittler, soweit er in Anspruch genommen wird, die notwendige Anzeige für die Registrierung vorgenommen hat, und
  5. die bei bestimmten Arzneimitteln nach § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes vorgesehenen Sicherheitsmerkmale die Echtheit des Arzneimittels belegen.
- (3) Soweit die Arzneimittel von einem Betrieb mit einer Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes oder über einen Arzneimittelvermittler bezogen werden, hat sich der Empfänger von deren Einhaltung der Guten Vertriebspraxis zu überzeugen.
- (4) Arzneimittel können aus Betrieben und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes oder nach dem Apothekengesetz verfügen oder die sonst zur Abgabe an den Verbraucher berechtigt sind, zurückgenommen werden.
- 
- 
- 

Maßnahme / Abweichung

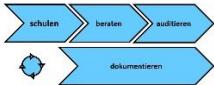
---



---



---



## Checkliste Selbstinspektion

---

### § 6 Auslieferung

(1) Soweit durch Rechtsvorschrift nichts anderes zugelassen ist, dürfen Lieferungen von Arzneimitteln nur an Betriebe und Einrichtungen erfolgen, die über eine Erlaubnis nach § 13 oder nach § 52a des Arzneimittelgesetzes oder eine Erlaubnis nach Artikel 40 oder eine Genehmigung nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Erlaubnis nach Artikel 44 oder eine Genehmigung nach Artikel 65 der Richtlinie 2001/82/EG verfügen oder die zur Abgabe an den Endverbraucher befugt sind. Liefert Großhändler Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, an Personen mit Sitz außerhalb der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, haben sie sich zu vergewissern, dass die Empfänger nach den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften ihres Staates befugt sind, Arzneimittel zum Großhandel oder zur Abgabe an die Öffentlichkeit zu erhalten.

(2) Den Lieferungen sind ausreichende Unterlagen beizufügen, aus denen insbesondere das Datum der Auslieferung, die Bezeichnung und Menge des Arzneimittels sowie Name und Anschrift des Lieferanten und des Empfängers hervorgehen. Im Falle der Lieferung an andere Betriebe und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügen, muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels angegeben werden. Darüber hinaus muss unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt werden, dass der Lieferant über eine Erlaubnis gemäß § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügt. Die Verpflichtung zur zusätzlichen Angabe der Chargenbezeichnung gilt auch

1. bei der Abgabe von Arzneimitteln an pharmazeutische Unternehmer, Krankenhausapothen und krankenhausversorgende Apotheken für die Zwecke der Belieferung von Krankenhäusern,
2. im Falle der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, auch bei Lieferung an Betriebe und Einrichtungen zur Abgabe an den Endverbraucher,
3. bei Abgabe von zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln sowie
4. im Falle der Abgabe von Arzneimitteln, die Sicherheitsmerkmale im Sinne von § 10 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes tragen müssen.

(3) Während des Transports der Arzneimittel ist bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Empfängers dafür Sorge zu tragen, dass kein Unbefugter Zugriff zu den Arzneimitteln hat und die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird.

---



---



---

### Maßnahme / Abweichung

---



---



---

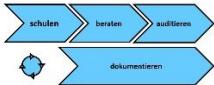
### § 7 Dokumentation

(1) Über jeden Bezug und jede Abgabe von Arzneimitteln sind Aufzeichnungen in Form von Einkaufs-/ Verkaufsrechnungen, in rechnergestützter Form oder in jeder sonstigen Form zu führen, die die Angaben nach § 6 Abs. 2 enthalten.

(1a) (weggefallen)

(2) Aufzeichnungen sind ferner zu führen über das Umfüllen und das Abpacken von Arzneimitteln sowie über die Rücknahme, Rückgabe oder das Vernichten von Arzneimitteln, die nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen; dabei sind Angaben über den Zeitpunkt sowie über Art und Menge der Arzneimittel zu machen. Die Aufzeichnungen sind von der nach § 2 Abs. 1 bestellten oder einer von ihr beauftragten Person mit Namenszeichen zu versehen.

(3) Die Aufzeichnungen nach den Absätzen 1 und 2 sowie die Nachweise nach § 47 Abs. 1b des Arzneimittelgesetzes sind mindestens fünf Jahre nach der letzten Eintragung aufzubewahren. Bei Blutzubereitungen, Sera aus



## Checkliste Selbstinspektion

---

menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, sind die Aufzeichnungen nach Absatz 1 mindestens dreißig Jahre aufzubewahren oder zu speichern. Sie sind zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als 30 Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf weder mittels Durchstreichens noch auf andere Weise unleserlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei der ursprünglichen Eintragung oder erst später gemacht worden sind.

(4) Bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen auf Datenträgern muss insbesondere sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

---



---



---



---

Maßnahme / Abweichung

---



---



---



---

## § 7a Rückrufplan, Rückrufe von Arzneimitteln

(1) Wer einen Arzneimittelgroßhandel betreibt, muss einen Rückrufplan bereithalten, der die Durchführung jedes Rückrufes eines Arzneimittels gewährleistet, der nach Angaben der zuständigen Behörden oder des pharmazeutischen Unternehmers erfolgt.

(2) Der Rückrufplan und die hierzu erforderlichen organisatorischen Abläufe müssen schriftlich oder elektronisch festgelegt sein. Über die Durchführung von Rückrufen müssen Aufzeichnungen geführt werden. § 7 Abs. 3 gilt entsprechend.

---



---



---



---

Maßnahme / Abweichung

---



---



---

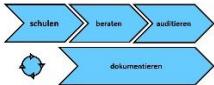


---

## § 7b Rücknahme von Arzneimitteln

(1) Nimmt der Betreiber eines Arzneimittelgroßhandels gelieferte Arzneimittel vom Empfänger zurück, so sind diese bis zu einer Entscheidung über ihre weitere Verwendung getrennt von den zur Abgabe bestimmten Beständen zu lagern.

(2) Handelt es sich bei den zurückgenommenen Arzneimitteln nach Angaben des Zurückgebenden um nicht verkehrsfähige Arzneimittel oder macht er keine Angaben zur Verkehrsfähigkeit, so sind diese als nicht verkehrsfähig kenntlich zu machen, abzusondern und der Vernichtung zuzuführen. Soweit eine Rückgabe an den pharmazeutischen Unternehmer angeordnet oder mit diesem vereinbart wurde, sind sie nach entsprechender Kennzeichnung zurückzugeben.



## Checkliste Selbstinspektion

---

- (3) Handelt es sich bei den zurückgenommenen Arzneimitteln nach Angaben des Zurückgebenden um verkehrsfähige Arzneimittel, so sind sie vor der Entscheidung über ihre weitere Verwendung einer Prüfung zu unterziehen. Die Arzneimittel dürfen nur in die zum Verkauf bestimmten Bestände wieder aufgenommen werden, wenn
1. der Zurückgebende durch Geschäftsunterlagen wie Lieferscheine oder Rechnungen belegt, dass er sie vom Arzneimittelgroßhandel bezogen hat,
  2. der Zurückgebende schriftlich oder elektronisch bestätigt, dass sie seit der Lieferung ordnungsgemäß gelagert und gehandhabt wurden, insbesondere seinen Verantwortungsbereich nicht verlassen haben,
  3. sie sich in den Originalbehältnissen und in ordnungsgemäßen Zustand befinden,
  4. sie eine vertretbare Haltbarkeitsdauer haben,
  5. keine Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder der zuständigen Behörde über das Fehlen der Verkehrsfähigkeit vorliegen,
  6. keine sonstigen Anhaltspunkte für eine fehlende Verkehrsfähigkeit bestehen. Dabei sind die Art des Arzneimittels, die erforderlichen Lagerungsbedingungen und der seit der Auslieferung verstrichene Zeitraum zu berücksichtigen. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel mit besonderen Anforderungen an die Lagerungsbedingungen.
- (4) Die Prüfung und Entscheidung nach Absatz 3 muss durch dafür besonders eingewiesenes Personal erfolgen. Die Prüfanweisung und die organisatorischen Abläufe sind schriftlich oder elektronisch festzulegen.
- 
- 
- 
- 

Maßnahme / Abweichung

---



---



---



---

## § 7c Selbstinspektion

- (1) Um die Beachtung der Vorschriften dieser Verordnung sicherzustellen, müssen regelmäßig Selbstinspektionen durchgeführt werden. Über die Selbstinspektionen und anschließend ergriffene Maßnahmen müssen Aufzeichnungen geführt und aufbewahrt werden.
- (2) Die nach § 2 Abs. 1 bestellte Person hat sich zu vergewissern, dass Arzneimittel nur von Lieferanten bezogen werden, die für den Handel mit Arzneimitteln befugt sind.
- 
- 
- 
- 

Maßnahme / Abweichung

---



---



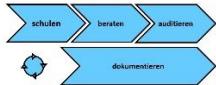
---



---

## § 8 Dienstbereitschaft in Krisenzeiten

Die zuständige Behörde kann die Dienstbereitschaft für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe anordnen, wenn und solange die notwendige Belieferung der Apotheken und tierärztlichen Hausapothen mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre. Die Anordnung ist zu befristen; sie kann verlängert werden.



## Checkliste Selbstinspektion

---

---

---

Maßnahme / Abweichung

---

---

---

### § 9 Anforderungen an Arzneimittelvermittler

- (1) Die §§ 1a und 7a gelten entsprechend. § 7 Absatz 1, 3 und Absatz 4 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Aufzeichnungen über die getätigten Handelsvorgänge zu führen sind.
  - (2) Der Arzneimittelvermittler hat sich davon zu überzeugen, dass die zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimittel, mit denen er handelt, über eine Zulassung für das Inverkehrbringen im Geltungsbereich des Gesetzes oder Genehmigung nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verfügen.
  - (3) Über jeden Verdacht einer Arzneimittelfälschung sind die zuständige Behörde und der jeweilige Zulassungsinhaber unverzüglich zu informieren.
- 
- 
- 

Maßnahme / Abweichung

---

---

---