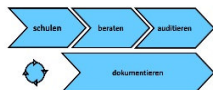


Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

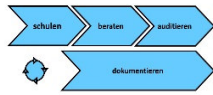
Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeines	3
EU-GDP-LL (1.1)	3
Besondere Anforderungen nach AMG	3
2 Normative Verweisungen / regulative Vorgaben.....	3
3 Anwendungsbereich.....	3
4 QM-System und Prozesse EU-GDP-LL (1.2)	3
5 Führung	4
5.1 Qualitätspolitik	4
5.2 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	4
5.3 Verantwortliche Person für Arzneimittel EU-GDP-LL (2.2).....	4
6 Planung / Notfallmanagement EU-GDP-LL (1.5)	4
6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	4
6.2 Änderungsmanagement.....	5
7 Unterstützung.....	5
7.1 Infrastruktur	5
7.1.1 Ausrüstung EU-GDP-LL (3.3).....	5
7.1.2 Computergestützte Systeme EU-GDP-LL (3.3.1)	5
7.1.3 Qualifizierung / Validierung EU-GDP-LL (3.3.2)	5
7.2 Prozessumgebung / Hygiene EU-GDP-LL (2.5, 3.1, 3.2).....	6
7.3 Kalibrierung / Überwachung Messmittel	6
7.3.1 Ressourcen zur Überwachung und Messung EU-GDP-LL (3.2.1).....	6
8 Kompetenz EU-GDP-LL (2.1, 2.3, 2.4).....	7
9 Dokumente und Aufzeichnungen.....	7
9.1 Allgemein EU-GDP-LL (4.1, 4.2)	7
9.2 Erstellen und Aktualisieren von Dokumenten.....	8
9.3 Lenkung Dokumente und Aufzeichnungen	8
9.4 Dokumentation zur Auslieferung	8
9.5 Besonderes	9
10 Betrieb EU-GDP-LL (5)	9
10.1 Auslieferung von Arzneimitteln.....	9
10.2 Beschaffung und Wareneingang EU-GDP-LL (5.1, 5.2, 5.4)	9
10.2.1 Aufzeichnungen.....	10



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

10.2.2 Art und Umfang der Steuerung	10
10.2.3 Sicherung der Zulassung	10
10.2.4 Ausgelagerte Prozesse EU-GDP-LL (1.3, 7)	10
10.2.5 Informationen für externe Anbieter	11
10.3 Rücknahme / Umfüllen	11
10.3.1 Rücknahme- und Retourenmanagement (Rückläufer) EU-GDP-LL (6.3)	11
10.3.2 Umfüllen und Abpacken von Arzneimitteln	12
10.4 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	12
10.5 Handhabung, Lagerung, Transport & Versand EU-GDP-LL (5.5., 5.8)	12
10.5.1 Verfalldatenmanagement	12
10.5.2 Transport EU-GDP-LL (9.2)	12
10.5.3 Einlagerungsanweisung besondere AM	13
10.5.4 Zwischenprüfungen EU-GDP-LL (5.7)	13
10.5.5 Verpackung und Etikettierung EU-GDP-LL (9.3)	13
10.6 Qualifizierung der Kunden EU-GDP-LL (5.3)	13
10.7 Ausfuhr in Drittländer EU-GDP-LL (5.9)	13
11 Fehlermanagement	14
11.1 Allgemein	14
11.2 Rückrufe EU-GDP-LL (6.5)	14
11.3 Dokumentation aller Rückrufaktivitäten / Meldepflicht	14
11.4 Gefälschte Arzneimittel und Vernichtung EU-GDP-LL (5.6, 6.4)	14
11.5 Abweichungen der Transportbedingungen	14
11.6 Beschwerden	15
12 Prüfen und Bewertung	15
12.1 Analyse und Bewertung	15
12.2 Internes Audit EU-GDP-LL (1.4, 8)	15
12.3 Managementbewertung	15
12.3.1 Allgemeines	15
12.3.2 Eingaben für die Managementbewertung	15
12.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung	16
13 Verbesserung	16
13.1 Korrekturmaßnahmen	16
13.2 Fortlaufende Verbesserung	16



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

1 Allgemeines

Unternehmensbezeichnung:	Mustermann AG
Straße:	Zum Saibling 3
PLZ, Ort:	D-88662 Überlingen
GF:	Klaus Seiler, MSc. in QM
Verantwortliche Person gem. AMG:	Hans Mustermann
Produkte:	Handel von xy gem. AMG
Erteilte Handelsgenehmigung:	Regierungspräsidium xy vom xx.xx.xxxx

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 Prozesse sowie Änderungen sind ermittelt und validiert. Die Geschäftsführung übernimmt die Verantwortung für das Managementsystem. Alle Mitarbeiter sind aufgefordert am Managementsystem aktiv teilzunehmen.

Besondere Anforderungen nach AMG

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.

2 Normative Verweisungen / regulative Vorgaben

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Arzneimittelhandels-Verordnung (AM-HandelsV)
- Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-LL)
- Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen

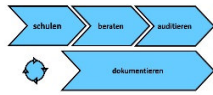
3 Anwendungsbereich

Wir handeln folgende Arzneimittel.

4 QM-System und Prozesse EU-GDP-LL (1.2)

Dieses QM-System gewährleistet:

- Eine Beschreibung der Organisationsstruktur (Kapitel 5),
- Verfahren, Prozesse 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).



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

Das QM-System wurde beschrieben unter Berücksichtigung unserer Unternehmensgröße.
Spezifische Prozesse nach der AM-HandelsV sind in einem Formblatt gelistet.

Arbeitsanweisung

AA Anweisung Prozesserstellung

Nachweis(e)

FB Prozesse

5 Führung

5.1 Qualitätspolitik

Wir haben eine Politik erstellt und aufrechterhalten.

Nachweis(e)

FB Qualitätspolitik

5.2 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die aktive Beteiligung der Leitung ist gewährleistet. Rollen und Verantwortlichkeiten sind im Organisationsdiagramm und im FB Verantwortungen und Befugnisse geregelt. Im Formblatt Kompetenzen sind Einzelbefugnisse festgelegt.

Nachweis(e)

FB Organisationsdiagramm

FB Verantwortungen und Befugnisse

FB Kompetenzen

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

Die verantwortliche Person gemäß AMG ist im Organisationsdiagramm hinterlegt.

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,
- 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

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

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Der Umgang mit Risiken 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 bestimmt.

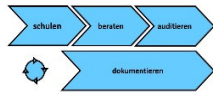
Prozess(e)

PA Risikomanagement

Nachweis(e)

FB Notfallplan

Risiken Maßnahmen



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

6.2 Änderungsmanagement

Änderungen werden bei Relevanz zu Arzneimittelsicherheit von der benannten Person gelenkt, bewertet und genehmigt. Dabei verfahren wir nach der PA Änderungen. Die Ergebnisse werden im Formblatt Änderung im System dokumentiert.

Prozess(e)

PA Änderungen

Nachweis(e)

Änderungen im System

7 Unterstützung

7.1 Infrastruktur

Wir haben die notwendige Infrastruktur ermittelt und halten diese aufrecht. Die Infrastruktur wird regelmäßig auf ihre Zweckmäßigkeit geprüft. Für überwachungspflichtige Anlagen haben wir Wartungsverträge abgeschlossen. Intern zu wartende Infrastruktur wird über eine Liste gelenkt. Wir beachten wo möglich die Herstellerangaben.

Unter Infrastruktur verstehen wir:

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

Prozess(e)

PA Externe Wartungen,

PA Interne Wartungen

Nachweis(e)

FB Liste Infrastruktur (Überwachungspflichtig)

FB Infrastruktur

Wartungsnachweise extern

7.1.1 Ausrüstung EU-GDP-LL (3.3)

Alle Gegenstände mit Einfluss auf die Lagerung und den Vertrieb sind geeignet, am vorgesehenen Ort und gewartet. haben, sollten nach einem ihrem Zweck entsprechenden Standard konzipiert, platziert und gewartet werden. Überwachungspflichtige Einrichten werden gem. Kapitel 7.3 überwacht. Wo sinnvoll (Bsp. Kühlung) sind Alarmsysteme eingerichtet. Bei Abweichungen greift das Notfallmanagement (Kapitel 6).

Nachweis(e)

FB Liste Infrastruktur (Überwachungspflichtig)

FB Infrastruktur

7.1.2 Computergestützte Systeme EU-GDP-LL (3.3.1)

Beim Einsatz von nicht handelsüblicher Software, wird diese validiert. Dabei wird das **Formblatt Validierung** verwendet.

Selbst erstellte oder freie Software wird:

- Detailliert beschrieben,
- mit Sicherheitsmaßnahmen versehen,
- aktuell gehalten,
- geschützt,
- geschult,
- versioniert und
- gesichert.

Die Daten werden 10 volle Kalenderjahre gesichert. Bei einem Systemausfall greift das Kapitel 6 Notfallmanagement.

Nachweis(e)

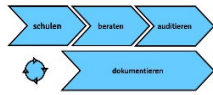
FB Validierung

7.1.3 Qualifizierung / Validierung EU-GDP-LL (3.3.2)

Alle Ausrüstungen, die erheblichen Einfluss auf die Qualität von Arzneimitteln haben, werden validiert und ggfs. im Anschluss qualifiziert. Die Validierung wird erneut durchgeführt nach umfangreichen Wartungen, Reparaturen und Änderungen. Abweichungen werden gem. Kapitel 13.1 Korrekturmaßnahmen abgearbeitet.

Nachweis(e)

FB Validierung



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

7.2 Prozessumgebung / Hygiene EU-GDP-LL (2.5, 3.1, 3.2)

Besonderes Warenannahme

- Unsere Arbeitsumgebung gewährleistet den Schutz der Ware vor schlechtem Wetter.
- Die Bereiche Warenausgang / Wareneingang und Lager sind getrennt.

Für die Bereiche mit Zugang zu AM haben wir Zutrittsregelungen getroffen. In diesen Bereichen dürfen sich nur Personen mit entsprechenden Schulungen / Unterweisungen aufhalten.

Systeme zur Lenkung der Arbeitsumgebung

- Die Anforderungen an die Betriebs- und Kühleinrichtungen sind ermittelt.
- Dabei haben wir folgendes ermittelt und realisiert:
 - arbeitstägliche Temperaturbestimmungen mit Dokumentation,
 - Kalibrierung des verwendeten Thermometers,
 - Temperaturbestimmung in Kühleinrichtungen mit kalibriertem Min-Max-Thermometer
 - Datenlogger,
 - Temperaturverteilungsstudien samt Risikobewertung,
 - Ermittlung geeigneter Messpunkte
- Bei den Lagerbereichen werden die Angaben der Hersteller beachtet in Bezug auf:
 - Licht,
 - Feuchtigkeit oder
 - Temperatur
- Aufgrund der Eigenschaften unserer AM, haben wir präventive Vorkehrungen getroffen.
Dies betrifft:
 - Mögliche Auslaufen (Wannen unter flüssigen AM),
 - Zerschlagen (Verwendung geeigneter Gebinde),
 - Regelmäßige Desinfektion und
 - Kreuzkontamination (geschlossene Gebinde).

Regelungen zur Beherrschung der Kontamination

- Betriebsräume werden regelmäßig gereinigt,
- Mit Reinigungsunternehmen ist eine vertragliche Vereinbarung abgeschlossen,
- Reinigungskräfte werden geschult,
- Es wird ein Sauberkeitskonzept und ein Reinigungsplan betrieben und aufrechterhalten und
- Alle Reinigungstätigkeiten werden dokumentiert.

Alle AM werden wie folgt gelagert:

- Sauber,
- Ohne Abfall,
- Staubfrei und
- Frei von Ungeziefer.

Mit einem externen Anbieter betreiben wir ein Schädlingsbekämpfungskonzept.

Nachweis(e)

FB Abfallplan

FB Präventionskonzept

FB Sauberkeitskonzept / Reinigungsplan

FB Temperaturaufzeichnung

FB Risiken Lagerung

FB Reinigungsnachweis

Köderplan (extern)

Verträge Reinigung und Schädlingsbekämpfung

Befallplan (externer Dienstleister)

7.3 Kalibrierung / Überwachung Messmittel

Die Ressourcen sind für die jeweilige Art der unternommenen Überwachungs- und Messtätigkeiten geeignet, werden aufrechterhalten und sind fortlaufend geeignet.

Für interne und externe Überwachungen werden Protokolle / Kalibriernachweise erstellt und aufbewahrt.

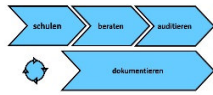
Dies betrifft Thermometer und die Kalibrierung/ Wartung der Messgeräte bei temperaturgeführten Systemen.

7.3.1 Ressourcen zur Überwachung und Messung EU-GDP-LL (3.2.1)

Wir führen Messungen und Überwachungen mit Ressourcen (Prüf- und Messmittel) durch, um verlässliche Überwachungs- und Messergebnisse sicherzustellen.

Die Rückverfolgbarkeit der Messung ist in unserem Unternehmen:

- eine gesetzliche oder behördliche Anforderung,
- von Kunden gefordert,
- von interessierten Partei erwartet und



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

- von uns als notwendig betrachtet.

Die Rückverfolgung gewährleistet die Schaffung von Vertrauen in die Messergebnisse.

Dies gewährleisten wir durch:

- Kalibrierung in festgelegten Abständen,
- Verifizierung interner Standards,
- Rückführung auf nationale und internationale Messstandards,
- Erstellung eigener Standards und deren Überwachung,
- Kennzeichnung zur Bestimmung des Status
- Regelungen die
 - Einstellungsänderungen,
 - Beschädigung oder
 - Wertminderung
 verhindern.

Wenn bei Verifizierungen und Messungen Fehler erkannt werden, sind ältere Messergebnisse ebenfalls zu prüfen und ggfs. Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

Unsere Messergebnisse müssen auf nationale Normale rückführbar sein.

Aufgrund dieser Anforderung haben wir:

- Jährliche Kalibrierung bzw. nach Festlegung in der Datei „FB 7 1 5 Messmittelverwaltung“
- Kennzeichnung zur Bestimmung des Status
- Schutzmaßnahmen zu:
 - Einstellungsänderungen,
 - Beschädigung,
 - Verschlechterung

Vorangegangene Messungen werden wiederholt wenn ein Messmittel als ungeeignet eingestuft wurde.

Prozess(e)

PA Überwachung Messmittel

Nachweis(e)

FB Messmittelverwaltung,

FB Messmittelkarte

8 Kompetenz EU-GDP-LL (2.1, 2.3, 2.4)

Besonderes:

- Neu eingestellte Mitarbeiter/-innen werden eingehend geschult und die Wirksamkeit der Maßnahme bewertet.
- Alle Mitarbeiter/-innen mit AM-Aufgaben werden systematisch geschult. Die Schulungen werden in einem Schulungsplan gelistet und verfolgt.
- Vornehmliche Schulungsthemen sind:
 - AM-HandelsV,
 - GDP-LL,
 - Regulative Vorgaben im AMG,
 - Arzneimittelfälschungen,
 - Retourenprüfungen,
 - besondere Arzneimittel
 - Verfahrensbeschreibungen / Anweisungen / Nachweisformen

Aus den Unterweisungsnachweisen gehen Thema, Teilnehmer/-innen, grobe Inhalte, Durchführende, die Wirksamkeit und das Datum hervor.

Die Wirksamkeitsprüfung wird im FB 7 2 0 Kompetenzen dokumentiert.

Prozess(e)

PA Schulungen

Nachweis(e)

FB Kompetenzen

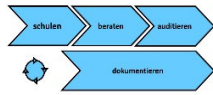
FB Schulungsplan

FB Unterweisungsnachweis

9 Dokumente und Aufzeichnungen

9.1 Allgemein EU-GDP-LL (4.1, 4.2)

Unsere Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem beinhaltet:



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

- ⇒ alle geforderten Informationen der AM-HandelsV,
- ⇒ Verfahrensbeschreibungen (SOP's) und
- ⇒ weitere Informationen und Nachweise.

Alle festgelegten und angewendeten Informationen sind in einer Liste aufgeführt.

Diese Verfahrensbeschreibungen (SOP's) werden von der für das Qualitätssystem zuständigen Person genehmigt, unterzeichnet und datiert. Aufzeichnungen werden zeitnah geführt und erfolgen in einer Weise, dass alle wichtigen Tätigkeiten oder Vorkommnisse zurückverfolgt werden können. Alle Aufzeichnungen sind eindeutig und leicht verfügbar. Aufzeichnungen werden mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt.

Einkaufs-/Verkaufsrechnungen über die getätigten Handelsvorgänge werden geführt. Die Aufzeichnungen sind 5 Jahre (bei Blutprodukten, Sera, gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen 30 Jahre) nach der letzten Eintragung aufzubewahren.

Bei elektronischer Aufbewahrung wird sichergestellt, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar und lesbar sind.

Nachweis(e)

FB Dokumentenliste

9.2 Erstellen und Aktualisieren von Dokumenten

Unsere dokumentierten Informationen beinhalten immer:

- ⇒ Eine Kennzeichnung und Beschreibung mit:
 - Titel,
 - Datum,
 - Autor
 - Referenznummer (Ursprung der Norm DIN EN ISO 9001) und
 - Unterschrift mit Datum.
- ⇒ angemessene Format, die folgendes berücksichtigen:
 - Sprache,
 - Softwareversion,
 - Graphiken und
 - Elektronische Medien oder Papier an Arbeitsplätzen ohne elektronischen Zugang.
- ⇒ Überprüfung und Genehmigung durch den / die Q-Manager/-in im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit.

9.3 Lenkung Dokumente und Aufzeichnungen

Dokumentierte Informationen werden an den vorgesehenen Verwendungsorten bereitgestellt. Dabei ist auf eine Verwendungsmöglichkeit geachtet.

Alle dokumentierten Informationen werden angemessen geschützt in Bezug auf:

- ⇒ Verlust,
- ⇒ Vertraulichkeit,
- ⇒ unsachgemäßem Gebrauch und
- ⇒ Verlust der Integrität.

Bei der Lenkung dokumentierter Informationen beachten wir:

- ⇒ die Verteilung,
- ⇒ den Zugriff mit Berechtigungen,
- ⇒ die Auffindbarkeit und Verwendung,
- ⇒ die Ablage/Speicherung und Erhaltung,
- ⇒ die Aufrechterhaltung der Lesbarkeit,
- ⇒ die Überwachung von Änderungen und Versionierungen,
- ⇒ Aufbewahrung und Verfügung bis zur Vernichtung.

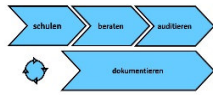
Dokumentierte Informationen externer Herkunft werden zentral verwaltet und im Intranet nach Scan den Anwendern/-innen zur Verfügung gestellt.

Wir sichern laufend unsere Daten und haben eine regelmäßige Datensicherung eingerichtet.

9.4 Dokumentation zur Auslieferung

Jeder Lieferung sind Unterlagen beizufügen, aus denen insbesondere:

- ⇒ das Datum der Auslieferung,
- ⇒ Bezeichnung und Menge des Arzneimittels sowie



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

- ⇒ Namen und Anschrift des Lieferanten oder
- ⇒ Empfängers ersichtlich sind.

Bei Lieferungen an Großhändler, pharmazeutische Unternehmer, Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken für die Zwecke der Belieferung von Krankenhäusern ist die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels angegeben.

9.5 Besonderes

Im Falle von:

- ⇒ Blutzubereitungen,
- ⇒ Sera aus menschlichem Blut und
- ⇒ Zubereitung aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie
- ⇒ gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen,
- ⇒ bei zur Anwendung von Tieren bestimmten Arzneimitteln sowie
- ⇒ bei Arzneimitteln,

wird die Chargenaufzeichnung auf Sicherheitsmerkmale im Sinne von § 10 Absatz 1 c AMG angegeben.

Prozess(e)

PA Lenkung aufgezeichneter Informationen

PA Lenkung externer Informationen

PA Lenkung interner Informationen

10 Betrieb EU-GDP-LL (5)

10.1 Auslieferung von Arzneimitteln

Eine Auslieferung von Arzneimitteln erfolgt nur an Betriebe und Einrichtungen mit Herstellungserlaubnis nach § 13 oder Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG oder eine entsprechende Erlaubnis/Genehmigung eines EWR-Staates, oder die zur Abgabe an den Endverbraucher befugt sind.

Bei Lieferung an Kunden außerhalb des EWR ist ein Berechtigungsnachweis zum Handel von AM einzuholen.

Kunden im EWR haben einen Bezugsberechtigungsnachweis zu erbringen.

Prozess(e)

PA Behandlung von Reklamationen

10.2 Beschaffung und Wareneingang EU-GDP-LL (5.1, 5.2, 5.4)

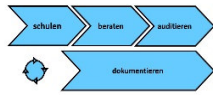
Die Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter sind:

- ⇒ Berechtigung des Anbieters muss vorhanden sein,
- ⇒ Zuverlässigkeitsprüfung (Siehe 9.1.3 Anbieterbewertung),
- ⇒ Aussergewöhnliche Preise,
- ⇒ fälschungsanfällige Arzneimittel
- ⇒ Verfügbarkeit trotz Engpass
- ⇒ Bereitstellung von dokumentierten Informationen (Chargennachweise, Zertifikate, Leistungsnachweise),
- ⇒ Ergebnisse der laufenden Lieferungen und Leistungen,
- ⇒ Ergebnisse aus Musterlieferungen und Musterleistungen,
- ⇒ Termintreue,
- ⇒ Preis-Leistungsverhältnis,
- ⇒ Vollständigkeit,
- ⇒ Funktionsfähigkeit,
- ⇒ Verwendbarkeit,
- ⇒ Reklamationsergebnisse,
- ⇒ Beschädigung,
- ⇒ Menge,
- ⇒ ...

Dokumentierte Informationen über die Ergebnisse der Beurteilungen, der Leistungsüberwachung und der Neubeurteilungen ist die Anbieterbewertung.

Besonderes:

- ⇒ Wir bestellen nur bei Unternehmen die:
 - eine Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG oder



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

- eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG besitzen
- ⇒ wir überzeugen und stets von der guten Vertriebspraxis unserer Anbieter (Bsp.: GDP-Zertifikat).

10.2.1 Aufzeichnungen

Jeder Einkauf wird aufgezeichnet, und zwar unter Angabe:

- ⇒ des Datums des Kaufs,
- ⇒ Bezeichnung des Arzneimittels,
- ⇒ der erhaltenen Menge sowie
- ⇒ Namen und
- ⇒ Anschrift des Lieferanten.

10.2.2 Art und Umfang der Steuerung

Wir kontrollieren systematisch Lieferungen und Leistungen.

Art und Umfang richten sich nach:

- ⇒ dem Einfluss der erbrachten Lieferungen und Leistungen auf die Produkte und Dienstleistungen,
- ⇒ die Einhaltung von Kundenforderungen,
- ⇒ die Beachtung der gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen und
- ⇒ die wahrgenommene Wirksamkeit der Kontrollen / Prüfungen, welche die Anbieter durchführen.

Mögliche Formen der Prüfungen:

- ⇒ Wareneingangsprüfungen,
- ⇒ Leistungskontrollen,
- ⇒ Lieferantenbewertungen, -besuche, -audits,
- ⇒ Auswertung Leistungsnachweise,
- ⇒ Auswertung Arbeits- und Lehrproben,
- ⇒ Funktionsprüfungen
- ⇒ und vieles mehr.

Pflichtprüfungen AM:

- ⇒ Beschädigung der Behältnisse,
- ⇒ Abgleich der Lieferung mit der Bestellung
- ⇒ Bestätigung der Vertriebsserlaubnis
- ⇒ Der Arzneimittelvermittler hat, soweit er in Anspruch genommen wird, die notwendige Anzeige für die Registrierung vorgenommen
- ⇒ Sicherheitsmerkmale gemäß AMG (https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_10.html)

Aufgrund des Einflusses der Leistung auf den Prozess, das Produkt oder die Dienstleistung, wird die Form der Verifizierung festgelegt.

Alle Beschaffungen und Eingänge werden aufgezeichnet. Vorrang haben Arzneimittel, für die besondere Lagerungsbedingungen gelten (z. B. Betäubungsmittel und Erzeugnisse, die eine bestimmte Lagertemperatur benötigen).

Der Umfang der Dokumentation beinhaltet mindestens:

- ⇒ Datum der Beschaffung,
- ⇒ Bezeichnung der beschafften Produkte,
- ⇒ erhaltene Menge und
- ⇒ Kontaktdaten des Lieferanten.

Aufzeichnungen zu Warenannahmen werden 5 volle Kalenderjahre aufbewahrt.

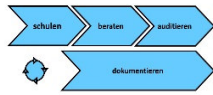
10.2.3 Sicherung der Zulassung

Durch Zusendung eines Nachweises (Genehmigung) überzeugen wir uns das der Anbieter Arzneimittel Inverkehrbringen darf.

10.2.4 Ausgelagerte Prozesse EU-GDP-LL (1.3, 7)

Ausgelagerte Prozesse werden nur von freigegebenen Anbietern durchgeführt. Dabei ist zuvor ein Qualifikationsnachweis zu erbringen. Die Anbieter werden der laufenden Bewertung unterzogen. Die für Arzneimittel verantwortliche Person führt die Auswahl und Bewertung durch.

Mit den Anbietern werden Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) abgeschlossen zur Abgrenzung der Verantwortungen. Sie beinhalten auch die Regelung weiterer untervergebener Aufträge. Die verantwortliche



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

Person entscheidet ob die ausgelagerten Prozesse vor Ort auditiert werden (Lieferantenaudit). Art, Umfang und Häufigkeit der Audits beruhen auf den möglichen Risiken des Auftragnehmers.

Prozess(e)

PA Auswahl Anbieter

PA Beschaffung

PA Kontrolle Dienstleistungen

PA Kontrolle Lieferungen

PA Lieferanten Anbieteraudit

Arbeitsanweisung

Kontrolle Bereitstellungen

Nachweis(e)

FB Aufzeichnungen AM Beschaffung

Checkliste Anbieter

FB Wareneingangsliste Warenausgangsliste

10.2.5 Informationen für externe Anbieter

Wenn zutreffend, stellen wir unseren externen Anbietern folgende Informationen bereit:

- Eine Beschreibung der:
 - Bereitzustellenden Produkte,
- Genehmigungen und Freigaben zu:
 - Handelserlaubnis,
 - Methoden (Verpackung...),
 - Prozessen oder
 - Ausrüstungen (Kühlkette).
- Anforderungen an die Kompetenz von Personal und dessen Qualifikation,
- Das Zusammenwirken der jeweiligen Schnittstellen,
- Steuerungs- und Überwachungsmethoden, die angewendet werden,
- Beabsichtigte Verifizierungen und Validierungen.

Die Informationen werden vor Abgabe auf Ihre Angemessenheit geprüft.

Prozess(e)

Kommunikation Anbieter

10.3 Rücknahme / Umfüllen

10.3.1 Rücknahme- und Retourenmanagement (Rückläufer) EU-GDP-LL (6.3)

Arzneimittel werden ausschließlich aus Betrieben und Einrichtungen, die über eine Erlaubnis nach § 52a AMG oder nach dem Apothekengesetz verfügen oder die sonst zur Abgabe an den Verbraucher berechtigt sind, zurückgenommen werden. Rücknahmen von Ärzten und Zahnärzten finden nicht statt.

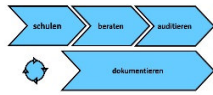
Solange über eine Verwendung noch nicht entschieden wurde, eine Angabe über die Verkehrsfähigkeit nicht gegeben ist oder die Verwendungsmöglichkeit aus anderen Gründen unklar ist, wird die Ware getrennt gelagert und eindeutig gekennzeichnet.

Alle Rückläufer werden unmittelbar aufgezeichnet im Wareneingangsbuch. Die Ware wird im Quarantänelager aufbewahrt. Dies verhindert eine weitere Verwendung im Markt.

Ware, die verwendungsfähig ist wird geprüft und erneut freigegeben. Dies bezieht sich ebenfalls auf Ware, die entsorgt bzw. beseitigt wird.

Rückläufer werden nur wieder für den Verkauf zugelassen und im Bestand geführt, wenn:

- die Waren sich in den ungeöffneten Originalbehältnissen und in ordnungsgemäßem Zustand befinden.
- der Zurückgebende durch Geschäftsunterlagen wie Lieferscheine oder Rechnungen belegt, dass er die Arzneimittel vom Arzneimittelgroßhandel bezogen hat.
- der Zurückgebende schriftlich bestätigt, dass sie ordnungsgemäß gelagert und gehandhabt wurden, insbesondere seinen Verantwortungsbereich nicht verlassen haben.
- die Waren noch eine vertretbare Haltbarkeitsdauer haben.
- keine Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder der zuständigen Behörde über das Fehlen der Verkehrsfähigkeit (z.B. Rückruf) vorliegen.
- keine sonstigen Anhaltspunkte für eine fehlende Verkehrsfähigkeit bestehen. Bei dieser Beurteilung sollten die Art des Erzeugnisses, etwa erforderliche besondere Lagerungsbedingungen und der seit der Auslieferung des Erzeugnisses verstrichene Zeitraum berücksichtigt werden.



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

- ⇒ Besondere Aufmerksamkeit haben Erzeugnissen mit besonderen Anforderungen an die Lagerungsbedingungen.

Rückgaben werden aufgezeichnet in der Liste FB Vorkommnisse. In dem Formblatt wird die Ware formal wieder freigegeben.

Bei den Einlagerungen / Auslagerung wird das Prinzip "First expiry, first out" angewandt.

Bei besonderen Anforderungen an die Lagerbedingungen (Bsp. Temperatur) gelten die folgenden Bedingungen:

- ⇒ Dokumentierter Nachweis durch den Zurückgebenden über die Aufbewahrung bei den erforderlichen Lagerbedingungen,
- ⇒ Ordnungsgemäße Bedingungen beim Rücktransport mit Dokumentation
- ⇒ Risikobewertungen bei Abweichungen

10.3.2 Umfüllen und Abpacken von Arzneimitteln

Arzneimittel dürfen nur zum Zwecke der Abgabe umgefüllt oder abgepackt werden, wenn die erforderliche Qualität festgestellt ist.

Eine räumliche oder zeitliche Trennung der einzelnen Arbeitsvorgänge wird vorgenommen. Gegenseitige und nachteilige Beeinflussungen der Arzneimittel sowie Verwechslungen werden ausgeschlossen.

Es werden nur Behältnisse umgefüllt oder abgepackt, wenn die Qualität nicht mehr als unvermeidbar beeinträchtigt wird.

Nachweise(e)

FB Risiken Maßnahmen

FB Vorkommnisse

10.4 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Grundlegend: Die Lagerung der Arzneimittel erfolgt nach dem Prinzip „First expiry, First out“

Wir kennzeichnen Prozessergebnisse soweit es die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sicherstellt. Während der gesamten Produktion und Dienstleistungserbringung ist der Status in Bezug auf den Stand der Überwachungs- und Messanforderungen gekennzeichnet.

Wenn Rückverfolgbarkeit von uns festgelegt oder durch regulatorische Anforderungen festgelegt ist, werden die Prozessergebnisse gekennzeichnet, gesteuert und die dokumentierten Informationen aufbewahrt im notwendigen Umfang.

Wir verstehen Prozessergebnisse als Ergebnisse beliebiger Tätigkeiten, die für die Lieferung an interne und externe Kunden bereitgestellt werden.

10.5 Handhabung, Lagerung, Transport & Versand EU-GDP-LL (5.5., 5.8)

Arzneimittel, für die besondere Lagerungsbedingungen gelten (z. B. Betäubungsmittel und Erzeugnisse, die eine bestimmte Lagertemperatur benötigen), werden unverzüglich identifiziert und gemäß den schriftlichen Anweisungen und einschlägigen Rechtsvorschriften eingelagert.

Es ist untersagt Reinigungsmittel oder Gifte im Bereich von AM zu lagern. Die festgelegte Arbeits- und Prozessumgebung gewährleistet das AM ohne Fremdprodukte gelagert werden.

Verfallene AM werden mit entsprechender Kennzeichnung „abgetrennt“ gelagert.

10.5.1 Verfalldatenmanagement

Verfalldaten werden wie folgt von ausgewiesenen Mitarbeiter/-innen geprüft:

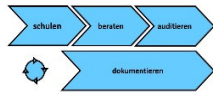
- ⇒ Beim Wareneingang,
- ⇒ beim Warenausgang sowie
- ⇒ während der Lagerung.

10.5.2 Transport EU-GDP-LL (9.2)

Wir verhindern, dass keine Unbefugter in der Transportphase Zugriff auf das Produkt hat. So werden Beeinträchtigungen des Medizinproduktes verhindert oder mindestens erkannt.

Unsere Verpackungen sind geschlossene Systeme und gewährleisten, dass:

- ⇒ die Kennzeichnung nicht verloren geht,
- ⇒ sie weder andere Erzeugnisse oder Materialien kontaminieren noch durch diese kontaminiert werden,
- ⇒ ausreichende Vorkehrungen gegen Auslaufen, Zerschlagen oder Diebstahl bestehen,
- ⇒ sie sicher und weder in unverträglichem Maße Hitze, Kälte, Licht, Feuchtigkeit oder einem anderen schädlichen Einfluss, noch mikrobiellem Befall oder Ungeziefer ausgesetzt sind (Auswahl Spedition & QSV),



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

- Arzneimittel, die bei kontrollierter Temperatur gelagert werden müssen, auch unter geeigneten Vorkehrungen befördert werden (samt Validierung der Transportbedingungen/ Risikobewertung der Transportwege und Berücksichtigung von Jahreszeiten),
- geeignete Fahrzeuge und Transportbehältnisse (Qualifizierung/ Validierung), ggf. der ordnungsgemäße Umgang mit Kühlakkus (insbesondere Vermeidung von unmittelbarem Arzneimittelkontakt, geeignetes Kontrollsystem zur Wiederverwendung) vorhanden bzw. gewährleistet sind,
- eine Festlegung von Kalibrierung/ Wartung der Messgeräte bei temperaturgeführten Transporten vorhanden ist (Siehe auch Kapitel 7.1.5),
- eine ordnungsgemäße Handhabung bei Unterbrechung der Transportwege erfolgt und
- eine Festlegung zum Umgang mit Abweichungen der Transportbedingungen vorhanden ist (siehe auch Kapitel 8.7.0).

10.5.3 Einlagerungsanweisung besondere AM

Siehe Arbeitsanweisung AA Produkterhaltung.

10.5.4 Zwischenprüfungen EU-GDP-LL (5.7)

Zwischenprüfungen werden nach einem festen Konzept durchgeführt. Die Prüfungen sind im Prüfplan gelistet. Bei Warenkommissionierungen werden die 4 Produkte nochmal geprüft.

Prozess(e)

PA Einlagerung,

PA Verpackung,

PA Versand

Arbeitsanweisung

AA Produkterhaltung

Nachweis(e)

FB Prüfplan

FB Wareneingangsliste Warenausgangsliste

FB Verfalldatenprüfung

FB Transportvalidierung

Lieferschein

10.5.5 Verpackung und Etikettierung EU-GDP-LL (9.3)

Arzneimittel werden immer in Behältern transportiert. Zuvor wird bewertet ob die Behälter geeignet und angemessen geschützt. Eine mögliche Kontamination muss ausgeschlossen werden.

Die Behälter gewährleisten weiter:

- Die geforderten Lagerungs- und Transportanforderungen,
- viel Platz für die Arzneimittelmenge,
- zu berücksichtigende Temperaturen und
- die Transportdauer.

Das Etikett beinhaltet Informationen zu:

- Handhabungs- und Lagerbedingungen
- Vorsichtsmaßnahmen
- Informationen zum Produkt und
- Dessen Herkunft.

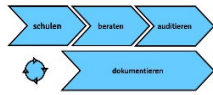
10.6 Qualifizierung der Kunden EU-GDP-LL (5.3)

Wir liefern nur an Unternehmen, die selbst eine Großhandelsgenehmigung besitzen oder zur Abgabe an die Öffentlichkeit berechtigt sind.

Bei Neukunden, jährlich bei Bestandskunden und bei berechtigtem Zweifel, werden die Genehmigungen in Kopie eingefordert.

10.7 Ausfuhr in Drittländer EU-GDP-LL (5.9)

Die Ausfuhr in Drittländer fällt unter den Großhandelsvertrieb. Dabei beachten wir die einschlägigen Vorschriften. Wir verpflichten die Kunden bei Waren ohne EU Zulassung diese nicht in diesen wieder einzubringen. Es wird stets die nationale Zulassung geprüft.



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

11 Fehlermanagement

11.1 Allgemein

Arzneimittel, die nicht verkehrsfähig werden abgetrennt gelagert und sind mit entsprechender Kennzeichnung versehen.

Mögliche Kennzeichnungen sind:

- zerstörte Versiegelungen,
- beschädigte Verpackungen,
- potenzielle Kontamination und
- gefälschte Arzneimittel.

11.2 Rückrufe EU-GDP-LL (6.5)

Durchführung und Koordination von Rückrufen werden von der verantwortlichen Person durchgeführt.

Ein Notfallplan für dringende Rückrufe und ein Verfahren für nicht dringende Rückrufe sind schriftlich festgelegt. Um die Effektivität des Notfallplans sicherzustellen, werden Aufzeichnungen von Lieferungen sämtlicher Empfänger eines Arzneimittels unverzüglich festgestellt und kontaktiert. Das System auch für Lieferungen in den Mitgliedstaaten, die die Genehmigung für den Großhandel erteilt haben, und in anderen Mitgliedstaaten angewendet.

Jede Rückgabe, Zurückweisung von Erzeugnissen und Rückrufaktion werden ebenso wie der Eingang von gefälschten Arzneimitteln unmittelbar aufgezeichnet. In jedem Einzelfall wird eine formelle Entscheidung über die Beseitigung der Erzeugnisse getroffen werden; diese Entscheidungen werden dokumentiert und aufgezeichnet im FB 10 2 0 Vorkommnisse.

11.3 Dokumentation aller Rückrufaktivitäten / Meldepflicht

Jede Rückrufaktion wird während der Durchführung aufgezeichnet. Alle Aufzeichnungen werden den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, auf dessen Hoheitsgebiet die Erzeugnisse vertrieben wurden, vorgelegt.

Betroffene Arzneimittel werden getrennt gelagert, gekennzeichnet und beseitigt. Dabei werden die Anweisungen der rückrufenden Organisation werden beachtet.

Die vom Inhaber der Zulassung und gegebenenfalls von den zuständigen Behörden bestätigte Rückrufenachrichtigung gibt an, ob der Rückruf auch den Einzelhandel betrifft.

Die Nachricht enthält die Aufforderung, die zurückgerufenen Erzeugnisse unverzüglich aus den zum Verkauf bestimmten Beständen zu entfernen und getrennt in einem sicheren Bereich zu lagern, bis sie gemäß den Anweisungen des Inverkehrbringers (z.B. Zulassungsinhaber, pharmazeutischer Unternehmer) zurückgesandt werden.

Betroffene Kunden werden unverzüglich informiert.

Das Rückrufsystem wird jährlich auditiert.

11.4 Gefälschte Arzneimittel und Vernichtung EU-GDP-LL (5.6, 6.4)

Gefälschte Arzneimittel werden mit entsprechender Kennzeichnung im Quarantänelager aufbewahrt. Die Kennzeichnung weist klar aus, dass die Ware nicht ausgeliefert werden darf.

Das zuständige Regierungspräsidium und der Zulassungsinhaber werden über die Fälschung informiert. Die Ware wird, wenn nicht dem Zulassungsinhaber übermittelt, ordnungsgemäß nach dem europäischen Abfallschlüssel vernichtet.

11.5 Abweichungen der Transportbedingungen

Bei Abweichungen der Transportbedingungen wird die Ware sofort in das Quarantänelager verbracht. Das weitere Vorgehen regelt die PA Nichtkonformitäten. Grundsätzlich wird davon ausgegangen, dass die Ware nicht den Anforderungen entspricht.

Prozess(e)

PA Nichtkonformitäten

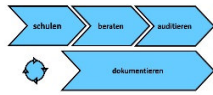
PA Rückruf dringend

PA Rückruf allgemein

Nachweis(e)

Vernichtungsprotokoll

FB Vorkommnisse



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

11.6 Beschwerden

Jede Beschwerde wird wie eine Reklamation behandelt. Sie werden mit allen Einzelheiten aufgezeichnet. Beschwerden werden von der GF bearbeitet. Bei Beschwerden über Arzneimittel wird die benannte Person eingebunden. Bei berechtigten Beschwerden in Bezug auf das Arzneimittel wird umgehend die Bezugsquelle bzw. der Hersteller informiert. Im Rahmen einer Beschwerde, werden die Korrekturmaßnahmen gem. Kapitel 13.1 durchgeführt.

12 Prüfen und Bewertung

12.1 Analyse und Bewertung

Daten, die aus Erhebungen gewonnen wurden, werden systematisch analysiert und beurteilt.

Die Ergebnisse werden verwendet, um:

- die Konformität mit den Anforderungen nachzuweisen,
- Einhaltung, Wirksamkeit und Konformität des Managementsystems sicherzustellen,
- nachzuweisen, dass die Planung erfolgreich umgesetzt wurde,
- Prozessleistungen zu bewerten,
- Bewertung von Vorkommnissen
- Leistungen externer Anbieter zu bewerten,
- Notwendigkeiten oder die Chancen für Verbesserungen innerhalb des Systems zu bestimmen.

Analysen und Beurteilung werden zusätzlich verwendet, um Eingaben für die Managementbewertung zu liefern.

Prozess(e)

PA Leistung Anbieter

Nachweis(e)

FB Leistung Anbieter

Leistungsbewertung

12.2 Internes Audit EU-GDP-LL (1.4, 8)

Selbstinspektionen werden durchgeführt und aufgezeichnet, um Umsetzung und Beachtung dieser Leitlinie in geeigneter Weise zu überprüfen. Die / der Auditor/-innen müssen die Anforderungen des AMG kennen. Die verantwortliche Person für AM wird in das Audit mit eingebunden. Die Audits werden jährlich durchgeführt und bei Abweichungen auf Anweisung der GF. Die GF wird immer über das Ergebnis informiert.

Für die Durchführung werden Checklisten verwendet und die Führung der geforderten Nachweise geprüft.

Rückrufe werden auditiert (Siehe auch 11.2 Rückrufe).

Lieferantenaudits werden auf der Grundlage der in Kapitel 10.2 aufgeführten Regelungen durchgeführt.

Prozess(e)

PA Internes Audit

Nachweis(e)

FB Auditbericht

FB Auditcheckliste AM

FB Auditplan

12.3 Managementbewertung

12.3.1 Allgemeines

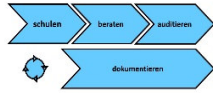
Die GF führt die Überprüfung der Wirksamkeit des QM-Systems durch mittels:

- Aktive Beteiligung bei internen Audits (Kapitel 12.2),
- Der Durchführung der Managementbewertung und
- Der systematischen Auswertung von Leistungsdaten (Kapitel 12.1).

12.3.2 Eingaben für die Managementbewertung

Grundlegend gehen folgende Informationen in die Bewertung ein:

- Rückmeldungen,
- Reklamationsbearbeitung,
- Berichterstattung an Regulierungsbehörden,
- Audits,
- Überwachung und Messung von Prozessen,
- Überwachung und Messung von Produkten,



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

- Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen,
- Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen,
- Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten,
- Empfehlungen für Verbesserungen und
- anwendbare neue oder überarbeitete regulatorische Anforderungen.

Nachweis(e)

FB Managementbewertung

12.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung

Die Managementbewertung enthält Entscheidungen und Maßnahmen zu:

- Chancen der fortlaufenden Verbesserung,
- Handlungsbedarf im Handel von AM,
- Änderungsbedarf am Qualitätsmanagementsystem sowie
- Ressourcenbedarf.

Dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse der Überprüfung werden aufbewahrt.

Nachweis(e)

FB Managementbewertung

13 Verbesserung

13.1 Korrekturmaßnahmen

Bei Abweichungen von Verfahrensbeschreibungen (SOP's / PA's) wird die GF aktiv eingebunden. Es werden Maßnahmenpläne erstellt zur Lenkung der notwendigen Korrekturen.

Unsere dokumentierten Informationen (CAPA) belegen:

- die Art der Nichtkonformität,
- jede getroffene Maßnahme, und
- die Ergebnisse der Korrekturmaßnahmen.

Prozess(e)

Korrekturmaßnahmen

Nachweis(e)

FB Vorkommnisse

13.2 Fortlaufende Verbesserung

Wir ermitteln systematisch Veränderungen, um die andauernde Aufrechterhaltung unseres Managementsystems und sichere Produkte zu gewährleisten.

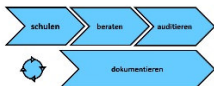
Zur Ermittlung nutzen wir die folgenden Quellen:

- Die Qualitätspolitik und deren Einhaltung,
- die Qualitätsziele und deren Erfüllungsgrad,
- die Ergebnisse aus Audits und deren Folgemaßnahmen,
- die Ergebnisse aus Instandhaltungen / Reparaturen,
- das Überwachen der Produkte nach deren Inverkehrbringung,
- Datenanalysen und deren Folgemaßnahmen,
- die Ergebnisse aus Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sowie
- die abgeleiteten Maßnahmen aus der Managementbewertung.

Verbesserungen werden bewertet und systematisch abgearbeitet.

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Kunde	Vertrieb	Start Reklamationseingang Kritische Reklamation? Ja Information betroffene Bereiche Nein Untersuchung Reklamation Sperrung Risikobewertung Korrekturen lenken Muss der Kunde informiert werden? Ja Erstellung, Empfehlungen und Maßnahmen Nein Aufzeichnungen führen ENDE	FB „Vorkommnisse“ FB „Vorkommnisse“ FB „Vorkommnisse“ FB „Vorkommnisse“ FB „Vorkommnisse“ FB „Vorkommnisse“ FB „Vorkommnisse“ FB „Vorkommnisse“	Die Reklamation geht ein. Vom Vertrieb wird festgelegt, welche Reklamationsstufe vorliegt. Bei einer kritischen Reklamation werden die betroffenen Bereiche eingebunden. Untersuchung der Reklamation in Anbetracht aller Bereiche. Die Ware, welche mit der Reklamation in Verbindung stehen könnte wird ggf. verantw. Person. gesperrt. Bewertung der Rückmeldung und Zusammenfassung in der Managementbewertung. Bestimmen und veranlassen der Korrekturen. Abgabe von Empfehlungen oder Maßnahmen. Festlegung, welche Unterlagen aufbewahrt werden und Verteilung an die zuständigen Stellen zur Auswertung.

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung



Arbeitsanweisung Kontrolle Bereitstellungen

Inhaltsverzeichnis

Gültigkeit.....	1
Ziel und Grund	1
Abkürzungen.....	1
Allgemeines.....	1
Forderungen	1
Forderungen	2
Sicherung der Zulassung.....	2
Ausgelagerte Prozesse.....	2
Zu den Unterpunkten:	3
Prüfungsmatrix	5

Gültigkeit

Die Anweisung betrifft alle Personen, die mit dem Wareneingang betraut sind.

Ziel und Grund

Ziel dieser Anweisung ist die Vereinheitlichung und eindeutige Regelung bei der Anlieferung von Waren und deren sachgemässe Vereinnahmung.

Abkürzungen

GF	Geschäftsführung
QM/UM	Qualitäts- und Umweltmanager/-in

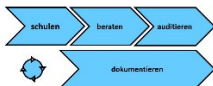
Allgemeines

Die Firma MS-Seiler legt anhand des Ergebnisses der Lieferantenbewertung und der Bedeutung der Ware den Prüfumfang fest. Durch eine systematische Wareneingangsprüfung wird sichergestellt, dass fehlerhaftes Material und fehlerhafte Teile erkannt, gekennzeichnet und aussortiert werden.

Die Ergebnisse werden auf dem Formblatt FB Wareneingangslsite geführt.

Forderungen

Zur Einlagerung oder Freigabe gelangt nur geprüftes Material oder geprüfte Teile. Bei Lieferanten, bei denen im Laufe eines Kalenderjahres keine Beanstandungen aufgetreten sind, kann auf verschiedene Prüfungen verzichtet werden. Die Durchführung der Prüfung wird auf dem Lieferschein durch einen Zahlencode (Beispiel: 13042010LS oder 13.04.10 KS) des Ausführenden bestätigt. Bei Beanstandungen wird das Formblatt FB 10 2 0 Vorkommnis ausgefüllt und der verantwortlichen Person



Arbeitsanweisung Kontrolle Bereitstellungen

übergeben. Beanstandete Ware wird mit einem Sperrvermerk versehen und verbleibt bis zur Entscheidung über die weitere Vorgehensweise im Quarantänelager.

Forderungen

Alle Lieferungen und Leistungen werden geprüft.

Art und Umfang richten sich nach:

- dem Einfluss der erbrachten Lieferungen und Leistungen auf die Produkte und Dienstleistungen,
- die Einhaltung von Kundenforderungen,
- die Beachtung der gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen und
- die wahrgenommene Wirksamkeit der Kontrollen / Prüfungen, welche die Anbieter durchführen.

Mögliche Formen der Verifizierung:

- Wareneingangsprüfungen,
- Leistungskontrollen,
- Lieferantenbewertungen, -besuche, -audits,
- Auswertung Leistungsnachweise,
- Auswertung Arbeits- und Lehrproben,
- Funktionsprüfungen
- und vieles mehr.

Zusätzliche Prüfungen AM:

- Beschädigung der Behältnisse,
- Abgleich der Lieferung mit der Bestellung,
- Bestätigung der Vertriebsserlaubnis,
- Der Arzneimittelvermittler hat, soweit er in Anspruch genommen wird, die notwendige Anzeige für die Registrierung vorgenommen und
- Sicherheitsmerkmale gemäß AMG (https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_10.html).

Aufgrund des Einflusses der Leistung auf den Prozess, das Produkt oder die Dienstleistung, wird die Form der Verifizierung festgelegt.

Alle Beschaffungen und Eingänge werden aufgezeichnet. Vorrang haben Arzneimittel, für die besondere Lagerungsbedingungen gelten (z. B. Betäubungsmittel und Erzeugnisse, die eine bestimmte Lagertemperatur benötigen).

Der Umfang der Dokumentation beinhaltet mindestens:

- Datum der Beschaffung,
- Bezeichnung der beschafften Produkte,
- erhaltene Menge und
- Kontaktdaten des Lieferanten.

Aufzeichnungen zu Warenannahmen werden 5 volle Kalenderjahre aufbewahrt.

Sicherung der Zulassung

Durch Zusendung eines Nachweises (Genehmigung) überzeugen wir uns das der Anbieter Arzneimittel Inverkehrbringen darf.

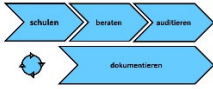
Ausgelagerte Prozesse

Ausgelagerte Prozesse werden nur von freigegebenen Anbietern durchgeführt. Dabei ist zuvor ein Qualifikationsnachweis zu erbringen. Die Anbieter werden der laufenden Bewertung unterzogen. Die für Arzneimittel verantwortliche Person führt die Auswahl und Bewertung durch.

Mit den Anbietern werden Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) abgeschlossen zur Abgrenzung der Verantwortungen. Sie beinhalten auch die Regelung weiterer untervergebener Aufträge. Die verantwortliche Person entscheidet ob die ausgelagerten Prozesse vor Ort auditiert werden (Lieferantenaudit). Art, Umfang und Häufigkeit der Audits beruhen auf den möglichen Risiken des Auftragnehmers.

Beim Wareneingang werden folgende Unterpunkte beachtet:

- | | |
|-------------------|-----------------------------|
| ➤ Vollständigkeit | ➤ Prüfung der Lieferpapiere |
| ➤ Identität | ➤ Optische Prüfung der Ware |
| ➤ Beschaffenheit | ➤ Abstellen der Ware |



Arbeitsanweisung Kontrolle Bereitstellungen

- | | |
|-----------------|--------------------------|
| ➤ Abstellplatz | ➤ Zertifikat |
| ➤ Lager | ➤ Lieferschein |
| ➤ Bestellnummer | ➤ Anlieferung |
| ➤ Menge | ➤ Termin |
| ➤ Witterung | ➤ Kennzeichnung der Ware |
| ➤ Gebinde | ➤ Konservierung |
| ➤ Beschädigung | ➤ Fehlerfall |
| ➤ Palette | |

Zu den Unterpunkten:

➤ Prüfung der Lieferpapiere

Vor dem Ausladen der Ware ist festzustellen, ob die Ware bestellt und eine Überlieferung von 10 % nicht überschritten wurde. Ebenfalls darf es nicht zu einer Unterlieferung von 10 % kommen.

➤ Optische Prüfung der Ware

Sind die Lieferpapiere in Ordnung, wird die Ware ausgeladen und einer optischen Prüfung unterzogen. Ist die Verpackung der Ware oder die Ware selbst in irgendeiner direkt erkennbaren Form beschädigt, wird dies auf den Lieferpapieren der Spedition handschriftlich vermerkt. Ist ein erheblicher Schaden zu erkennen, welcher den Einsatz der Ware in Frage stellt, wird die Ltg. Einkauf sofort telefonisch informiert und die weitere Vorgehensweise besprochen. Der Bestellende der Ware ist durch die Bestellnummer zu erkennen.

➤ Abstellen der Ware "Wareneingang"

Ist die Ware scheinbar in Ordnung, ist sie an dem für Wareneingang gekennzeichneten Platz abzustellen und die Lieferpapiere des Lieferanten sind zu unterzeichnen. Am Wareneingang darf die Ware nicht länger als 3 Tage stehen und muss schnellstmöglich überprüft werden.

➤ Abstellplatz im Aussenbereich

Es ist ein möglichst trockener Platz zu wählen. Falls das Gebinde der Witterung nicht ausgesetzt werden darf, wird unverzüglich die Ware an einem geeigneten Ort abgestellt bzw. die Ltg. Produktion informiert.

➤ Lager

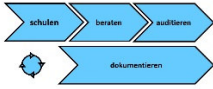
Die eingehende Ware ist im Lager an dem dafür vorgesehenen Lagerplatz abzustellen.

➤ Bestellnummer

Die Ware wird auf die Richtigkeit der Bestellung bzw. Bestellnummer überprüft.

➤ Menge

Bei geschlossenen Gebinden wird entweder ein Rütteltest oder ein Sichttest auf Menge durchgeführt. Für alle anderen Produkte wird ein Zählverfahren angewendet. Ist das Gebinde bezüglich der Menge glaubhaft (2 Paletten, etc.) kann auf eine Wiegung bzw. Zählung verzichtet werden.



Arbeitsanweisung Kontrolle Bereitstellungen

➤ Witterung

Anfällige bzw. empfindliche Ware darf nicht im Außenbereich abgestellt werden. Falls die räumliche Situation dies nicht zulässt, wird eine dafür vorgesehene Plane verwendet.

➤ Gebinde

Die Gebinde müssen in einwandfreiem Zustand sein. Da eventuelle Umweltemissionen zu größeren Schäden führen können, ist in diesem Falle die Lieferung immer abzulehnen.

➤ Beschädigung

Ist die Ware offensichtlich beschädigt, kann wie folgt verfahren werden:

- Die Lieferung kann nicht mehr abgelehnt werden → Reklamation erstellen und Lieferung im Sperrlagerbereich abstellen, Lieferung kennzeichnen, Ltg. Einkauf verständigen.
- Die Lieferung kann noch abgelehnt werden → auf dem Lieferschein "Annahme verweigert" mit kurzen Begründung vermerken, Unterschrift und Datum angeben, Ltg. Einkauf verständigen.
- Die Lieferung ist teilweise beschädigt → auf dem Lieferschein „Annahme unter Vorbehalt“ vermerken, die beschädigte Ware wird auf dem Lieferschein in Menge festgehalten, die Ware wird entsprechend gekennzeichnet und im Sperrlagerbereich (schadhafte Ware) oder dem Lager (verwendbare Ware) abgestellt. Unterschrift und Datum angeben. Ltg. Einkauf verständigen.

➤ Palette

Die Palette ist, wenn möglich, dem Spediteur zu übergeben. Es kann auch eine Ersatzpalette herangezogen werden. Weist der Lieferschein eine Belastung unseres Unternehmens an Paletten auf, so wird versucht, einen entsprechenden Ersatz zu übergeben. Der Ersatz wird auf dem Lieferschein vermerkt.

➤ Zertifikat

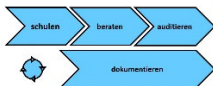
Zertifikate werden eingezogen und mit dem Lieferschein der Verwaltung übergeben. Ist die Ware zertifikatspflichtig, wird das Fehlen auf dem Lieferschein vermerkt.

➤ Lieferschein

Grundsätzlich gilt die Regel "Keine Annahme ohne Lieferschein oder ähnliches Dokument". Ist ein Lieferschein dennoch nicht vorhanden, kann ein eigener Lieferschein erstellt werden.

Der Lieferschein beinhaltet:

- | | |
|----------------------|------------------------------|
| ➤ Ort | ➤ Menge |
| ➤ Datum | ➤ Zustand |
| ➤ Anliefernder | ➤ Paletten |
| ➤ Annehmender | ➤ Zertifikate |
| ➤ Ware (Bezeichnung) | ➤ Ggf. weitere Informationen |
- Termin



Arbeitsanweisung Kontrolle Bereitstellungen

Weicht die Lieferung vom geforderten Termin ab, wird dies auf dem Lieferschein vermerkt, da es hier zu Abschlägen bei der Rechnung kommen kann.

➤ Kennzeichnung der Ware

Es ist wie folgt zu verfahren:

- Die Ware ist verwendungsfähig → ist die Ware noch nicht gekennzeichnet, wird sie mit einem entsprechenden Aufkleber versehen und an den dafür vorgesehenen Ort abgestellt.
- Die Ware ist nicht verwendungsfähig → die Ware wird entsprechend gekennzeichnet und im Sperrlagerbereich (schadhafte Ware) abgestellt, die Ltg. Einkauf wird verständigt.
- Die Ware ist teilweise beschädigt → die Ware wird entsprechend gekennzeichnet und im Sperrlagerbereich (schadhafte Ware) oder dem Lager (verwendbare Ware) abgestellt, die Ltg. Einkauf wird verständigt.

➤ Konservierung

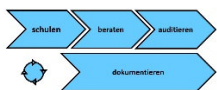
Kann die Haltbarkeit des Produktes durch Konservierung weiter verbessert werden, wird die Ltg. Einkauf über diese Möglichkeit informiert. Die Ltg. Einkauf leitet die weiteren Maßnahmen ein.

➤ Fehlerfall

Grundsätzlich werden Abweichungen der Ltg. Einkauf mitgeteilt. Es ist jedoch nach dem Grundsatz "Die Erhaltung der Ware steht im Vordergrund" zu verfahren.

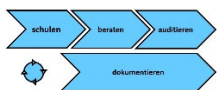
Prüfungsmatrix

Prüfpunkt / Artikel	Flüssigstoffe	Feste Stoffe
Verpackung	X	X
Inhalt	X	
Beschädigung		X
Menge	X	X
Gebinde	X	
Zertifikat	X	
Termin	X	X



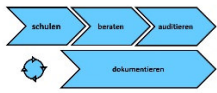
Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Handbuch					
Regelwerk AM-HAndelsV	0		Verant. Pers.		
Prozessbeschreibungen / Verfahren					
Änderungen	0		Verant. Pers.		
Auswahl Anbieter	0		Verant. Pers.		
Behandlung von Reklamationen	0		Verant. Pers.		
Beschaffung	0		Verant. Pers.		
Einlagern	0		Verant. Pers.		
Externe Wartungen	0		Verant. Pers.		
Interne Wartungen	0		Verant. Pers.		
Internes Audit	0		Verant. Pers.		
Kommunikation Anbieter	0		Verant. Pers.		
Kontrolle Dienstleistungen	0		Verant. Pers.		
Kontrolle Lieferungen	0		Verant. Pers.		
Korrekturmaßnahmen	0		Verant. Pers.		
Leistung Anbieter	0		Verant. Pers.		
Lenkung aufgezeichneter Informationen	0		Verant. Pers.		
Lenkung externer Informationen	0		Verant. Pers.		
Lenkung interner Informationen	0		Verant. Pers.		
Lieferanten- Anbieteraudit	0		Verant. Pers.		
Nichtkonformitäten	0		Verant. Pers.		
Risikomanagement	0		Verant. Pers.		
Rückruf allgemein	0		Verant. Pers.		
Rückruf dringend	0		Verant. Pers.		
Schulungen	0		Verant. Pers.		
Überwachung Messmittel	0		Verant. Pers.		
Verpackung	0		Verant. Pers.		
Versand	0		Verant. Pers.		



Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Arbeitsanweisungen					
Anweisung Prozesserstellung	0		Verant. Pers.		
Kontrolle Bereitstellungen	0		Verant. Pers.		
Produkterhaltung	0		Verant. Pers.		
Formblätter / Nachweisformen					
Abfallplan	0		Verant. Pers.		
Änderungen am System	0		Verant. Pers.		
Auditbericht	0		Verant. Pers.		
Auditcheckliste AM	0		Verant. Pers.		
Auditplan	0		Verant. Pers.		
Auditprogramm	0		Verant. Pers.		
Aufzeichnungen AM Beschaffung	0		Verant. Pers.		
Benennung verantwortliche Person AMG	0		Verant. Pers.		
Checkliste Anbieter	0		Verant. Pers.		
Dokumentenliste (diese Liste)			Verant. Pers.		
Infrastruktur	0		Verant. Pers.		
Kompetenzen	0		Verant. Pers.		
Leistung Anbieter	0		Verant. Pers.		
Leistungsbewertung	0		Verant. Pers.		
Liste Infrastruktur	0		Verant. Pers.		
Managementbewertung	0		Verant. Pers.		
Messmittelverwaltung	0		Verant. Pers.		
Notfallplan	0		Verant. Pers.		
Organisationsdiagramm	0		Verant. Pers.		
Präventionskonzept	0		Verant. Pers.		
Prozesse	0		Verant. Pers.		
Prüfplan	0		Verant. Pers.		
Qualitätspolitik	0		Verant. Pers.		



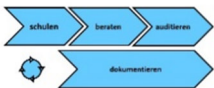
Dokumentierte Informationen

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Reinigungsnachweis	0		Verant. Pers.		
Risiken Lagerung	0		Verant. Pers.		
Risiken Maßnahmen	0		Verant. Pers.		
Sauberkeitskonzept Reinigungsplan	0		Verant. Pers.		
Schulungsplan	0		Verant. Pers.		
Temperaturaufzeichnung	0		Verant. Pers.		
Transportvalidierung	0		Verant. Pers.		
Validierung	0		Verant. Pers.		
Verantwortungen und Befugnisse	0		Verant. Pers.		
Verfalldatenprüfung	0		Verant. Pers.		
Vernichtungsprotokoll	0		Verant. Pers.		
Vorkommnisse	0		Verant. Pers.		
Wareneingangsliste	0		Verant. Pers.		
			Verant. Pers.		

Liste geprüft und freigegeben:

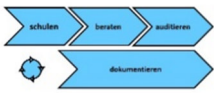
Datum:

Verantwortliche Person AMG, Unterschrift



Allgemeine Risiken Arzneimittel

Nr.	Risiko	Maßnahmen der Minimierung / Kontrolle	Verant- wortlich
1	Temperaturverteilungsstudien samt Risikobewertung,	Installation Thermometer mit Datenlogger, Überwachung Temperatur. Kontrolle: Wöchentlich	
2	Kenntnisse Mitarbeiter/-innen	Einarbeitung der Mitarbeiter/-innen, Vergabe von Verantwortungen und Befugnissen. Kontrolle: Aufsicht durch GF oder erfahrene Mitarbeiter/-innen, Schulung an den Ma- schinen	
3	Einkauf	Bestimmung des Materials (AMG, BTM...), Bestimmung von Verantwortungen, Festlegung von freigegebenen Anbietern mit Genehmigung. Kontrolle: Wareneingang, Bestellungen in Stichproben, Einhaltung Handelsgenehmigun- gen	
4	Entnahme Material	Kennzeichnung am Material, Ordnung im Lager, Reinigung vor Einsatz wenn notwendig Kontrolle: Prüfen der Lagerprotokolle	
5	Kennzeichnung Produkte	Kennzeichnung Lieferungen, Kennzeichnung Material im Lager (Chargennummer / LOT- Nummer), Quarantänelager Kontrolle: Wöchentliche Prüfung der Kennzeichnung	



Risiken Maßnahmen

Beispiele in Rot

Nr.	Risiko	Maßnahmen der Minimierung / Kontrolle	Verant- wortlich
6	Verpackung	Eignungsprüfung zuvor, Verwendung Standardverpackung oder Herstellervorgabe Kontrolle: Vor Warenausgang und bei wöchentlichen Lagerprüfungen	
7	Transport (innerbetrieblich)	Geeignete Boxen, Ständer, Behälter Kontrolle: Selbstinspektion und vor Warenausgang	
8	Versand	Eigenversendung, Auswahl Speditionen, Verpackungsart je Herstellerangabe Kontrolle: Selbstinspektion und vor Warenausgang	
9	Rücknahme	Prüfung der Aufzählungen gem. Regelwerk Kontrolle: Eigenprüfung Mitarbeiter/-in und Stichprobe verantwortliche Person gem. AMG	
10			