

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeines	3
Besondere Anforderungen nach AMG	3
2 Normative Verweisungen / regulative Vorgaben	4
3 Begriffe (ohne)	4
4 Kontext der Organisation	4
4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	4
4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	4
4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	4
4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse	4
4 4 1	4
4 4 2	4
5 Führung	4
5 1 Führung und Verpflichtung	4
5 1 1 Allgemeines	4
5 1 2 Kundenorientierung	5
5 2 Politik	5
5 3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	5
6 Planung	5
6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	5
6 2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung	5
6 3 Planung von Änderungen	5
7 Unterstützung	6
7 1 Ressourcen	6
7 1 1 Allgemeines	6
7 1 2 Personen	6
7 1 3 Infrastruktur	6
7 1 4 Prozessumgebung	6
7 1 5 Ressourcen zur Überwachung und Messung	7
7 1 5 1 Allgemeines	7
7 1 5 2 Ressourcen zur Überwachung und Messung	7
7 1 6 Wissen der Organisation	8
7 2 Kompetenz	8

7 3 Bewusstsein	8
7 4 Kommunikation	8
7 5 Dokumentierte Information	8
7 5 2 Erstellen und Aktualisieren.....	9
7 5 3 Lenkung dokumentierter Information.....	9
Dokumentation zur Auslieferung	9
Besonderes	9
8 Betrieb	10
8 1 Betriebliche Planung und Steuerung.....	10
8 2 Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	10
8 2 1 Kommunikation mit den Kunden.....	10
8 2 2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen.....	10
Auslieferung von Arzneimitteln.....	10
8 2 3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen	10
8 2 4 Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen.....	10
8 3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	10
8 3 1 Allgemeines	10
8 4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen	10
8 4 1 Allgemeines	10
Aufzeichnungen.....	11
8 4 2 Art und Umfang der Steuerung	11
Sicherung der Zulassung.....	12
Ausgelagerte Prozesse.....	12
8 4 3 Informationen für externe Anbieter.....	12
8 5 Produktion und Dienstleistungserbringung.....	13
8 5 1 Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	13
Rücknahme- und Retourenmanagement (Rückläufer)	13
Umfüllen und Abpacken von Arzneimitteln	13
8 5 2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	13
AM	14
8 5 3 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter.....	14
8 5 4 Erhaltung	14
AM	14

Verfalldatenmanagement	14
Transport	14
Einlagerungsanweisung besondere AM	14
8 5 5 Tätigkeiten nach der Lieferung	15
8 5 6 Überwachung von Änderungen	15
8 6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	15
8 7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse	15
Rückrufe	15
Dokumentation aller Rückrufaktivitäten	15
Gefälschte Arzneimittel und Vernichtung	16
Abweichungen der Transportbedingungen	16
9 Bewertung der Leistung	16
9 1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	16
9 1 1 Allgemeines	16
9 1 2 Kundenzufriedenheit	16
9 1 3 Analyse und Bewertung	16
9 2 Internes Audit	16
9 3 Managementbewertung	17
10 Verbesserung	17
10 1 Allgemeines	17
10 2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen	17
10.3 Fortlaufende Verbesserung	17

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
Produkt:	Handel von xy gem. AMG
Erteilte Handelsgenehmigung:	Regierungspräsidium xy vom xx.xx.xxxx

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)
- ⇒ Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV)
- ⇒ Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-LL)

3 Begriffe (ohne)

4 Kontext der Organisation

4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Keine Veränderung

4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Keine Veränderung

4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems:

- ⇒ Handel von Arzneimitteln

Anforderungen, die wir für nicht geltend festgelegt haben (Beispiele):

- ⇒ 7 1 5 Ressourcen zur Überwachung und Messung. Begründung: Wir setzen keine Überwachungs- und Messmittel ein, die zum Nachweis der Konformität des Produktes oder der Dienstleistung dienen.
- ⇒ 8 5 5 Tätigkeiten nach Auslieferung. Begründung: Wir haben keine Tätigkeiten, die nach der Auslieferung durchzuführen sind.
- ⇒ Wir sind nur Dienstleister, somit gelten die Anforderungen der Norm, die nur Produkte betreffen, nicht.

4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

4 4 1

Keine Veränderung

4 4 2

Ergänzung Verfahren

Arbeitsanweisung

AA 4 4 0 Anweisung Prozesserstellung

Nachweis(e)

FB 4 4 0 Prozesse

5 Führung

5 1 Führung und Verpflichtung

5 1 1 Allgemeines

Keine Veränderung

5 1 2 Kundenorientierung

Keine Veränderung

5 2 Politik

5.2.1 Entwicklung der Qualitätspolitik

Keine Veränderung

5.2.2 Bekanntmachung der Qualitätspolitik

Keine Veränderung

Nachweis(e)

FB 5 2 0 Qualitätspolitik,

5 3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Aktive Beteiligung der GF am QMS:

Siehe FB 5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse

Verantwortliche Person gemäß AMG; siehe Organisationsdiagramm.

Nachweis(e)

FB 5 3 0 Organisationsdiagramm,

FB 5 3 0 Verantwortungen und Befugnisse

6 Planung

6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1

Besonderes:

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

6.1.2

AM

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

Prozess(e)

PA 6 1 0 Risikomanagement

Nachweis(e)

FB 6 1 0 Notfallplan

FB 6 1 0 Risiken Maßnahmen

6 2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung

6.2.1

Keine Veränderung

6.2.2

Keine Veränderung

6 3 Planung von Änderungen

Keine Veränderung

7 Unterstützung

7 1 Ressourcen

7 1 1 Allgemeines

Keine Veränderung

7 1 2 Personen

Keine Veränderung

Nachweis(e)

FB 7 1 2 Benennung AM Beauftragte

7 1 3 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 7 1 3 Externe Wartungen,

PA 7 1 3 Interne Wartungen

Nachweis(e)

FB 7 1 3 Liste Infrastruktur (Überwachungspflichtig)

FB 7 1 3 Infrastruktur

Wartungsnachweise extern

7 1 4 Prozessumgebung

Besonderes Warenannahme AM

- 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:
 - arbeitstäglige Temperaturbestimmungen mit Dokumentation,
 - Kalibrierung des verwendeten Thermometers (siehe auch Kapitel 7.1.5),
 - 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),
 - Zerbrechen (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,

Inhaltsverzeichnis

4. Qualitätsmanagementsystem.....	1
4.1. Allgemeine Anforderungen.....	1
4.1.1 Regulatorische Anforderungen.....	1
4.1.2 Risikobasierte Prozesse.....	2
4.1.3 Prozesskriterien.....	2
4.1.4 Prozesslenkung.....	2
4.1.5 Ausgegliederte Prozesse.....	2
4.1.6 Validierung von Software.....	2
4.2 Dokumentationsanforderungen.....	2
4.2.1 Allgemeines.....	2
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch.....	2
Anwendungsbereich.....	2
Wechselwirkung der Prozesse.....	2
Nicht anwendbare Normforderungen.....	2
Ausschlüsse.....	3
4.2.3 Medizinproduktakte.....	3
4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen.....	3
Umgang mit vertraulichen Informationen.....	3
Aufbewahrungsfristen.....	3

4. Qualitätsmanagementsystem

4.1. Allgemeine Anforderungen

4.1.1 Regulatorische Anforderungen

Arzneimittelgesetz (AMG)

Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV)

Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-LL)

4.1.2 Risikobasierte Prozesse

Die notwendigen Prozesse sind festgelegt. Siehe Liste der Dokumente Teil „Prozesse“. Die Prozesse wurden auf Grundlage einer Risikobeurteilung und Risikoabschätzung festgelegt. Siehe Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“.

Die Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse ist im Handbuch und den Prozessbeschreibungen geregelt.

4.1.3 Prozesskriterien

Keine Veränderung

4.1.4 Prozesslenkung

Keine Veränderung

4.1.5 Ausgegliederte Prozesse

Die ausgegliederten Prozesse sind festgelegt und werden im Rahmen der Verifizierung, der Beschaffung (Kapitel 7.4.3) überwacht. Art und Umfang der Überwachung hängt von der Komplexität und der Risiken ab wobei die Verantwortung immer bei unserem Unternehmen liegt.

In den Produktionsunterlagen, der Beschaffung, der Lieferantenauditierung und den Prüfprotokollen wird auf diese Prozesse näher eingegangen. Wir überwachen die Prozesse durch einen systematischen Wareneingang (Kapitel 7.4.x).

Bei der Ausgliederung von Prozessen wird immer die Einhaltung der Normforderungen und der regulatorischen Anforderungen geprüft.

4.1.6 Validierung von Software

Keine Veränderung

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Keine Veränderung

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Keine Veränderung

Anwendungsbereich

- Handel von Arzneimitteln

Wechselwirkung der Prozesse

Wir haben die Wechselwirkungen der Prozesse in unserem Unternehmen erkannt und in einem Formblatt beschrieben.

Nachweis(e)
FB 4 2 2 Prozesse

Nicht anwendbare Normforderungen

Keine Veränderung

Ausschlüsse

Keine Veränderung

4.2.3 Medizinproduktakte

Keine Veränderung

Keine Veränderung

Prozess(e)

PA 4 2 4 Lenkung externer Dokumente

PA 4 2 4 Lenkung von Dokumenten

Arbeitsanweisung

AA 4.2.4 Erstellen von Dokumenten

Nachweis(e)

FB 4 2 4 Liste der Dokumente

4.2.4 Lenkung von Dokumenten

Keine Veränderung

4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

Unsere Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem beinhaltet:

- 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.

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.

Umgang mit vertraulichen Informationen

Keine Veränderung

Aufbewahrungsfristen

Keine Veränderung

Prozess(e)

PA 4 2 5 Lenkung von Aufzeichnungen

PA 4 2 5 Vertrauliche Informationen

8.3.0 Rückruf dringend

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
MA GF, verantw. Person	QM	Start		
GF, verantw. Person	QM	Fehler wird gemeldet	FB „Risiken Maßnahmen“, Schriftverkehr	Die Fehlermeldung kann über verschiedene Kanäle erfolgen, z.B. Kunden, Ämter, Anbieter, Großhandel, Kliniken, Nichtkonformitäten etc..
GF, verantw. Person	QM	Risiko analysieren	FB „Risiken Maßnahmen“, Schriftverkehr	Die Analyse wird schriftlich durchgeführt, Schwerpunkt der Analyse liegt bei der Frage, ob der Fehler wieder auftreten kann.
GF, verantw. Person	QM	Rückruf notwendig?	FB „Risiken Maßnahmen“	Die Analyse wird mit der schriftlichen Begründung abgeschlossen, weshalb kein Rückruf durchgeführt wird, dem Namen des Beurteilenden und den Folgemaßnahmen.
GF, verantw. Person	QM	Information an öffentliche Stellen	Meldeformular	Meldung des Ereignisses durch die GF, verantw. Person mit den getroffenen Maßnahmen an das Regierungspräsidium.
GF, verantw. Person	QM	Benachrichtigung Kunden	Anschreiben	Die Kunden werden über Art und Umfang mit Angabe der Seriennummern benachrichtigt.
GF, verantw. Person	QM	Lager sperren	FB „Vorkommnisse“, Lagerliste	Das Lager wird deutlich erkennbar gekennzeichnet und gesperrt, nur die verantwortliche Person AMG kann die Sperrung aufheben.
GF, verantw. Person	QM	Rückruf Auslieferung	FB „Vorkommnisse“, Lagerliste, Lieferscheine, Anschreiben	Lieferungen, welche sich noch auf dem Transportweg befinden, werden zurückgerufen.
GF, verantw. Person	QM	PA „Korrekturmaß- nahmen“	PA „Korrekturmaß- nahmen“, FB „Risiken Maßnahmen“, FB „Vorkommnisse“, Schriftverkehr	Fehler, Fehlerursachen und Folgen werden umfassend durch die GF, verantw. Person eingegrenzt, die notwendigen Maßnahmen werden sequentiell abgearbeitet.
GF, verantw. Person	QM	Abschlussbericht erstellen	PA „Korrekturmaß- nahmen“, FB „Risiken Maßnahmen“, FB „Vorkommnisse“, Schriftverkehr	Die Risikoanalyse wird abgeschlossen und ein umfassender Abschlussbericht wird für das Vorkommnis 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.
		ENDE	Abschlussbericht, alle Unterlagen	

6.1.0 Risikomanagement

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Bereiche	verantw. Person	<pre> graph TD Start([Start]) --> Analyse[Analyse] Analyse --> Bewertung[Bewertung Risiken] Bewertung --> Maassnahmen[Maßnahmen erstellen] Maassnahmen --> Erfolg{Maßnahmen erfolgreich?} Erfolg -- Ja --> Überwachung[Überwachung] Erfolg -- Nein --> Bewertung Überwachung --> Vertretbar{Risiko vertretbar?} Vertretbar -- Ja --> Terminierung[Terminierung] Vertretbar -- Nein --> Bewertung Terminierung --> Ende([ENDE]) </pre>	<p>Dokumentierte Informationen aller Art</p> <p>Protokoll, Notizen, Mails</p> <p>FB „Risiken Maßnahmen“</p> <p>Ergebnisse</p> <p>FB „Risiken Maßnahmen“, FB „Leistungsbewertung“</p> <p>Ergebnisse</p> <p>FB „Leistungsbewertung“</p>	<p>Zusammenstellen der Informationen.</p> <p>Besprechung der Ergebnisse im Leitungskreis. Bewertung der bestehenden Chancen und Risiken.</p> <p>Ableitung geeigneter Maßnahmen und Vermerk im Formblatt.</p> <p>Maßnahmen sind nicht erfolgreich umgesetzt ,wenn das gewünschte Ziel nicht erreicht wird.</p> <p>Laufende Überwachung der Ergebnisse und erneuter Ablauf bei Veränderungen oder Terminierung.</p> <p>Maßnahmen sind nicht erfolgreich umgesetzt ,wenn das gewünschte Ziel nicht erreicht wird.</p> <p>Termin der nächsten Bewertung festlegen.</p>

managementsysteme Seiler; Zum Salm 27; 88662 Überlingen / See

Anrede

Name

Straße

D-PLZ Ort

Ort, den

Benennung zur verantwortlichen Person gemäß AMG

Ihre Aufgaben:

- Rücknahme- und Retourenmanagement (Rückläufer)
- Prüfung Vorkommnisse
- Schnittstelle zum Regierungspräsidium xy
- Rückrufe Arzneimittel
- Überwachung der Anforderungend
 - Arzneimittelgesetz (AMG)
 - Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV)
 - Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-LL)

Weitere Verantwortungen sind im Regelwerk zu AM-HandelsV hinterlegt.

Ort, xx.xx.xxxx

GF

Qualitätsmanager/-in

[illegible]

8.4.2 Aufzeichnungen AM Beschaffung

Beschaffungsliste von:
