



Hinweise zum Inhalt eines Qualitätssicherungssystems für den Großhandel mit Arzneimitteln

Die folgenden Hinweise sollen insbesondere für kleine Unternehmen eine Hilfestellung geben, welche Dokumente vorhanden sein müssen, wenn Großhandel mit Arzneimitteln ausgeübt wird. Ein Qualitätssicherungssystem wird je nach Art und Umfang der Tätigkeit als Großhändler unterschiedlich gestaltet sein, weshalb diese Hinweise lediglich einen groben Rahmen beschreiben können und jedes Unternehmen für sich entscheiden muss, welche hier beschriebenen Anforderungen zutreffend sind, aber auch welche zusätzlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung im konkreten Fall erforderlich sind.

Als Qualitätssicherungssystem eines Betriebes der Großhandel mit Arzneimitteln betreibt müssen schriftliche Anweisungen vorhanden sein, in denen die einzelnen Abläufe im Detail dargestellt werden. Diese werden oft als Standardarbeitsanweisungen, SOPs, Verfahrensbeschreibungen oder auch Verfahrensanweisungen bezeichnet. In diesen Hinweisen wird der Begriff Verfahrensbeschreibung verwendet.

In schriftlichen Verfahrensbeschreibungen sind die Arbeitsvorgänge festzulegen, die die Qualität der Erzeugnisse oder des Vertriebs beeinflussen können; Annahme und Kontrolle der Lieferungen, Lagerung, Säuberung und Wartung der Räumlichkeiten und Ausrüstungen (einschließlich Schädlingsbekämpfung), Aufzeichnung der Lagerungsbedingungen, Sicherheit von Vorräten vor Ort und von zwischengelagerten Sendungen, Entnahmen aus dem Verkaufslager, Aufzeichnungen, einschließlich der Dokumentation der Kundenaufträge, zurückgesendete Erzeugnisse, Rückrufpläne usw. Diese Verfahrensbeschreibungen sollten von der für das Qualitätssystem zuständigen Person genehmigt, unterzeichnet und datiert werden. Die Aufzeichnungen sollten gleichzeitig mit den entsprechenden Arbeitsvorgängen und in der Weise erfolgen, dass alle wichtigen Tätigkeiten oder Vorkommnisse zurückverfolgt werden können. Die Aufzeichnungen sollten eindeutig und leicht verfügbar sein und mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt werden.

Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem basierend auf der aktuell gültigen Version des Arzneimittelgesetzes (AMG) der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) und den Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-LL):

- **Verfahrensbeschreibung für die Erstellung, Genehmigung, Verteilung, Aktualisierung und Archivierung von Dokumenten (§ 1a AM-HandelsV sowie Kapitel 1 der GDP-LL)**
 - ✓ Diese Verfahrensbeschreibung (VAW) sollte Bestimmungen enthalten, dass die Erstellung, Genehmigung und Inkraftsetzung aller VAW's durch die hierfür bestimmten Personen mit Unterschrift und Datum zu erfolgen haben.
 - ✓ Es sollten auch Bestimmungen zur äußeren Erscheinungsform, zum allgemeinen Aufbau und zur Nummerierung der Versionen der Verfahrensbeschreibungen enthalten sein. Es soll auch zum Ausdruck gebracht werden, dass es sich um Verfahrensbeschreibungen einer bestimmten Firma (Person) handelt.
 - ✓ Bestimmungen zur Verteilung der Verfahrensbeschreibungen in der Art und Weise, dass garantiert ist, dass immer nur nach der neuesten Version gearbeitet wird.
 - ✓ Inhaltsverzeichnis mit einer Liste der gültigen Verfahrensbeschreibungen

- **Verfahrensbeschreibung für das Qualitätsmanagement und Qualitätsrisikomanagement (Kapitel 1 der GDP-LL)**
 - ✓ Festlegung von entsprechenden systematischen Prozessen zur Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überprüfung von Risiken in Bezug auf die Qualität von Arzneimitteln (Qualitätsrisikomanagement, QRM)
 - ✓ Festlegung der aktiven Beteiligung der Geschäftsführung am QS-System samt Aufzählung der Zuständigkeiten
 - ✓ Bestimmungen zur Überprüfung der Wirksamkeit des QS-Systems durch die Geschäftsführung (Management-Review)
 - ✓ Festlegungen zur Dokumentation und Untersuchung von Abweichungen von Verfahrensbeschreibungen. Weiterhin sind geeignete Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) zu ergreifen.

- **Verfahrensbeschreibung zur Schulung einschließlich Schulungsplan (§2 Abs. 2 AM-HandelsV sowie Punkt 2.4 der GDP-LL)**

Das Personal sollte für seine Aufgaben geschult und die Schulungsmaßnahmen dokumentiert werden.

 - ✓ Eingangsschulungen für neu eingestellte Mitarbeiter
 - ✓ Zeitliche Vorgaben für die Schulung sämtlicher Mitarbeiter einschließlich Schulungsplan
 - ✓ Schulungsthemen (insbesondere: AM-HandelsV, GDP-LL, relevante Bestimmungen im AMG, Arzneimittelfälschungen, besondere Arzneimittel etc.) und Schulung der Verfahrensbeschreibungen
 - ✓ Dokumentation erfolgter Schulungen (u.a. Datum, Thema, Teilnehmer)
 - ✓ Die Wirksamkeit der Schulungen (Schulungserfolg) ist zu überprüfen und zu dokumentieren
 - ✓ Schulung des mit der Retourenprüfung beauftragten Personals

- **Verfahrensbeschreibung zum Bezug von Arzneimitteln und zur Warenannahme (§ 1a, 4a, und 7 AM-HandelsV sowie die Punkte 2.2, 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 5.4 der GDP-LL)**
 - ✓ Arzneimittelbezug nur von berechtigten Betrieben mit Erlaubnis
Bestellungen von Großhändlern sollten ausschließlich an Personen gerichtet werden, die eine Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG oder eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG besitzen. Jeder Einkauf sollte aufgezeichnet werden, und zwar unter Angabe des Datums des Kaufs, Bezeichnung des Arzneimittels, der erhaltenen Menge sowie Namen und Anschrift des Lieferanten.
 - ✓ Soweit die Arzneimittel von einem Betrieb mit einer Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG oder über einen Arzneimittelvermittler bezogen werden, hat sich der Empfänger von deren Einhaltung der Guten Vertriebspraxis zu überzeugen (z.B. durch Vorlage eines GDP-Zertifikats).
 - ✓ Verfahren zur Lieferantenqualifizierung einschließlich Genehmigung durch die verantwortliche Person (regelmäßige Überprüfung der Berechtigung, Prüfung auf Zuverlässigkeit, unübliche Preise, fälschungsanfälliges Arzneimittelsortiment, Verfügbarkeit trotz bekanntem Engpass)

✓ **Warenannahme**

Die Lieferungen sollten bei der Warenannahme und während des Entladens vor schlechtem Wetter geschützt sein. Warenannahme und Lagerbereich sollten voneinander getrennt sein. Die Lieferungen sollten bei Annahme auf folgende Punkte überprüft werden:

- a. Behältnisse sind unbeschädigt
- b. Lieferung stimmt mit der Bestellung überein
- c. Der Lieferant hat unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt, dass er über die notwendige Erlaubnis verfügt. Der Arzneimittelvermittler hat, soweit er in Anspruch genommen wird, die notwendige Anzeige für die Registrierung vorgenommen
- d. Arzneimittel belegen mit nach § 10 Absatz 1c AMG vorgesehenen Sicherheitsmerkmalen die Echtheit des Arzneimittels. Hierbei ist schriftlich festzulegen, in welchen Fällen die Verifizierung der individuellen Erkennungsmerkmalen bei jeder Packung stattfinden muss.

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

✓ **Dokumentationen einschließlich der Aufbewahrungsfristen zum Arzneimittelbezug und zur Warenannahme**

Die Aufzeichnungen sollten gleichzeitig mit den entsprechenden Arbeitsvorgängen und in der Weise erfolgen, dass alle wichtigen Tätigkeiten oder Vorkommnisse zurückverfolgt werden können. Die Aufzeichnungen sollten eindeutig und leicht verfügbar sein und mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt werden.

• **Verfahrensbeschreibung zur sicheren und ordnungsgemäßen Lagerung von Arzneimitteln (§§ 1a, 3 und 5 AM-HandelsV sowie die Punkte 3.1, 3.2, 5.56, 7, 12, 13, 14, 15 und 16 der GDP-LL)**

- ✓ Zutritt zum Arzneimittellager nur für befugte Personen
- ✓ Geeignete klimatische Verhältnisse in den Betriebsräumen und Kühleinrichtungen (arbeitstägliche Temperaturbestimmungen mit Dokumentation, Kalibrierung des verwendeten Thermometers, Temperaturbestimmung in Kühleinrichtungen mit kalibriertem Min-Max-Thermometer oder Datenlogger, Temperaturverteilungsstudie samt Risikobewertung, Ermittlung geeigneter Messpunkte)
- ✓ Lagerung der Arzneimittel getrennt von anderen Waren (insbesondere Reinigungsmittel oder Gifte) unter den vom Hersteller festgelegten Bedingungen zur Vermeidung von Qualitätseinbußen durch Licht, Feuchtigkeit oder Temperatur
- ✓ Angemessene Vorkehrungen gegen Auslaufen oder Zerbrechen, Befall durch Mikroorganismen und Kreuzkontamination
- ✓ Lagerung der Arzneimittel nach dem Prinzip „first expiry, first out“
- ✓ Abgetrennte Lagerung von Arzneimitteln, die nicht verkehrsfähig sind mit entsprechender Kennzeichnung (z. B. Arzneimittel mit zerstörter Versiegelung, beschädigter Verpackung oder vermuteter Kontamination, gefälschte Arzneimittel)
- ✓ Geeignete Bereiche der Warenannahme und -ausgabe (insbesondere Wetterschutz und getrennt vom Lagerbereich)
- ✓ Festlegungen für den Fall von Störungen/ Temperaturabweichungen bei der Lagerung von Arzneimitteln

- **Verfahrensbeschreibung zur Reinigung des Arzneimittellagers und zur Bekämpfung von Ungeziefer im Arzneimittellager (§ 3 AM-HandelsV sowie die Punkte 3.2, 5.5 der GDP-LL)**
 - ✓ Säuberung von Betriebsräumen, Kühleinrichtungen und Lieferbehältnissen gemäß Reinigungsplan, mit Dokumentation (Die Lagerung der Arzneimittel soll sauber und frei von Abfall, Staub und Ungeziefer erfolgen)
 - ✓ Vorbeugendes Schädlingsbekämpfungskonzept

- **Verfahrensbeschreibung zur Verfalldatenkontrolle von Arzneimitteln (Kapitel 5 der GDP-LL)**
 - ✓ Kontrolle der Verfalldaten beim Wareneingang und beim Warenausgang sowie während der Lagerung mit Dokumentation
 - Ein System, dessen einwandfreies Funktionieren durch regelmäßige und häufige Überprüfungen festgestellt wird, sollte den Umschlag des Bestands ("first expiry, first out") garantieren.
 - ✓ Abgetrennte Lagerung von verfallenen Arzneimitteln mit entsprechender Kennzeichnung

- **Verfahrensbeschreibung zur Auslieferung an zum Arzneimittelbezug berechnigte Personen und Einrichtungen, einschließlich Transport (§§ 43/47 AMG, §§ 1a, 6 und 7 AM-HandelsV sowie die Punkte 5.3, 5.7, 5.8, 5.9, 9.1-9.4 der GDP-LL)**
 - ✓ Auslieferung an zum Arzneimittelbezug berechnigte Personen und Einrichtungen gemäß §§ 43/47 AMG
 - Lieferungen bis auf wenige Ausnahmefälle nur an pharmazeutische Unternehmer, andere Großhändler und Apotheken.
 - ✓ Auslieferung von Arzneimitteln 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 in geeigneter Weise zu belegen, dass der Empfänger berechnigt ist mit Arzneimitteln zu handeln.
 - ✓ Nachweise für die Bezugsberechnigung
 - ✓ Verhinderung, dass kein Unbefugter während des Transports bis zur Übergabe Zugriff zu den Arzneimitteln hat und die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird. Insbesondere, dass
 - a. die Kennzeichnung nicht verloren geht.
 - b. sie weder andere Erzeugnisse oder Materialien kontaminieren noch durch diese kontaminiert werden.
 - c. ausreichende Vorkehrungen gegen Auslaufen, Zerbrecnen oder Diebstahl bestehen.
 - d. sie sicher und weder in unvertretbarem Maße Hitze, Kälte, Licht, Feuchtigkeit oder einem anderen schädlichen Einfluss, noch mikrobiellem Befall oder Ungeziefer ausgesetzt sind.

- e. 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)
 - f. 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.
 - g. eine Festlegung von Kalibrierung/ Wartung der Messgeräte bei temperaturgeführten Transporten vorhanden ist.
 - h. eine ordnungsgemäße **Handhabung bei Unterbrechung der Transportwege** erfolgt.
 - i. eine Festlegung zum **Umgang mit Abweichungen** der Transportbedingungen vorhanden ist.
- ✓ Dokumentation zur Auslieferung

Jeder Lieferung sind Unterlagen beizufügen, aus denen insbesondere das Datum der Auslieferung, Bezeichnung und Menge des Arzneimittels sowie Namen und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers ersichtlich sind. Bei Lieferung an Großhändler, pharmazeutische Unternehmer, Krankenhausapotheken und krankenhaushausversorgende Apotheken für die Zwecke der Belieferung von Krankenhäusern muss die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels angegeben werden. Außerdem muss die Chargenbezeichnung 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, die Sicherheitsmerkmale im Sinne von § 10 Absatz 1 c AMG tragen, angegeben werden.
 - ✓ Eine Festlegung zur Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale bei serialisierten Arzneimitteln bei Lieferungen an Personen und Einrichtungen (u.a. Tierärzte, Zahnärzte, zentrale Beschaffungsstellen, usw.)
- **Verfahrensbeschreibung zur Rücknahme von Arzneimitteln einschließlich Retouren (§§ 4a, 6 und 7b AM-HandelsV sowie die Punkte 2.2, 6.3 der GDP-LL)**
 - ✓ Arzneimittel können 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 (nicht jedoch von Ärzten und Zahnärzten).
 - ✓ Getrennte Lagerung von Arzneimitteln, über deren Verwendbarkeit noch nicht entschieden worden oder die nicht verkehrsfähig sind oder über die keine Angaben zur Verkehrsfähigkeit vorliegen

Jede Rückgabe, Zurückweisung von Erzeugnissen und Rückrufaktion sollte ebenso wie der Eingang von gefälschten Arzneimitteln unmittelbar aufgezeichnet werden. Zurückgegebene nicht-mangelhafte Arzneimittel sollten bis zu einer Entscheidung über ihre weitere Verwendung getrennt von zum Verkauf bestimmten Beständen gelagert werden, um zu verhindern, dass sie wieder in Umlauf gebracht werden. In jeden Einzelfall sollte eine formelle Entscheidung über die Beseitigung der Erzeugnisse getroffen werden; diese Entscheidungen sollten dokumentiert und aufgezeichnet werden.
 - ✓ Erzeugnisse, die den Verantwortungsbereich des Großhändlers verlassen haben, sollten nur dann wieder den zum Verkauf bestimmten Beständen zugeordnet werden, wenn
 - a. die Waren sich in den ungeöffneten Originalbehältnissen und in ordnungsgemäßigem Zustand befinden (u.a. Überprüfung der Sicherheitsmerkmale).
 - b. der Zurückgebende durch Geschäftsunterlagen wie Lieferscheine oder Rechnungen belegt, dass er die Arzneimittel vom Arzneimittelgroßhandel bezogen hat.
 - c. der Zurückgebende schriftlich bestätigt, dass sie ordnungsgemäß gelagert und gehandhabt wurden, insbesondere seinen Verantwortungsbereich nicht verlassen haben.
 - d. die Waren noch eine vertretbare Haltbarkeitsdauer haben.

- e. keine Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder der zuständigen Behörde über das Fehlen der Verkehrsfähigkeit (z.B. Rückruf) vorliegen.
 - f. 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. Besondere Aufmerksamkeit sollte Erzeugnissen mit besonderen Anforderungen an die Lagerungsbedingungen gewidmet werden.
- Rückgaben sollten aufgezeichnet werden. Die verantwortliche Person sollte Waren, die wieder dem Bestand zugeführt werden sollen, formell freigeben. Erzeugnisse, die wieder den zum Verkauf bestimmten Beständen zugeordnet werden, sollten so eingeordnet werden, dass das "First expiry, first out"-Prinzip angewandt wird.
- ✓ Dokumentation der Retourenprüfungen (samt Entscheidung durch die verantwortliche Person bzw. der von ihr beauftragten Person)
 - ✓ Bei Rücknahmen von bei besonderen Temperaturen zu lagernden Arzneimitteln ist die Aufnahme in den verkaufsfähigen Bestand nur bei Vorliegen zusätzlicher Voraussetzungen möglich:
 - a. Dokumentierter Nachweis durch den Zurückgebenden über die Aufbewahrung bei den erforderlichen Lagerbedingungen
 - b. Ordnungsgemäße Bedingungen beim Rücktransport mit Dokumentation
 - c. Risikobewertung bei Abweichungen
- **Verfahrensbeschreibung zum Rückruf von Arzneimitteln (§§ 1a, 6 und 7a AM-HandelsV sowie die Punkte 2.2, 6.5 der GDP-LL)**
 - ✓ Durchführung und Koordination durch die verantwortliche Person

Ein Notfallplan für dringende Rückrufe und ein Verfahren für nicht dringende Rückrufe sollten schriftlich festgelegt werden. Für die Durchführung und die Koordinierung von Rückrufen sollte eine verantwortliche Person benannt werden. Um die Effektivität des Notfallplans sicherzustellen, sollten anhand des Systems für die Aufzeichnung von Lieferungen sämtliche Empfänger eines Arzneimittels unverzüglich festgestellt und kontaktiert werden können. Das gleiche System sollte unterschiedslos bei Lieferungen in den Mitgliedstaaten, die die Genehmigung für den Großhandel erteilt haben, und in anderen Mitgliedstaaten gelten. Jede Rückgabe, Zurückweisung von Erzeugnissen und Rückrufaktion sollte ebenso wie der Eingang von gefälschten Arzneimitteln unmittelbar aufgezeichnet werden. In jedem Einzelfall sollte eine formelle Entscheidung über die Beseitigung der Erzeugnisse getroffen werden; diese Entscheidungen sollten dokumentiert und aufgezeichnet werden.
 - ✓ Dokumentation aller Rückrufaktivitäten

Jede Rückrufaktion ist bei der Durchführung aufzuzeichnen; die Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, auf dessen Hoheitsgebiet die Erzeugnisse vertrieben wurden, vorzulegen.
 - ✓ Entfernung von Arzneimitteln, die von einem Rückruf betroffen sind, aus den zum Verkauf bestimmten Beständen und getrennte Lagerung mit einer entsprechenden Kennzeichnung sowie Zurücksendung an denjenigen, der die Arzneimittel zurückruft (Anweisungen desjenigen beachten, der die Arzneimittel zurückruft.)

Die vom Inhaber der Zulassung und gegebenenfalls von den zuständigen Behörden bestätigte Rückrufbenachrichtigung sollte angeben, ob der Rückruf auch den Einzelhandel betrifft. Die Nachricht sollte die Aufforderung enthalten, 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.
 - ✓ Information der Kunden, die mit zurückgerufenen Arzneimitteln beliefert wurden
 - ✓ Regelmäßige Überprüfung der Wirksamkeit des Verfahrens (sogenannter Mock-recall)

- **Verfahrensbeschreibung zur Handhabung gefälschter Arzneimittel und zur Vernichtung von Arzneimitteln (§§ 5, 7 AM-HandelsV sowie die Punkte 2.2, 6.4, der GDP-LL)**
 - ✓ Getrennte Lagerung gefälschter Arzneimittel mit entsprechender Kennzeichnung
Gefälschte Arzneimittel, die im Vertriebsnetz auftauchen, sollten getrennt von anderen Arzneimitteln aufbewahrt werden, um Verwechslungen zu vermeiden. Sie sollten eindeutig als Erzeugnisse, die nicht zum Verkauf bestimmt sind, gekennzeichnet werden.
 - ✓ Information des Hessischen Landesamts für Gesundheit und Pflege und des jeweiligen Zulassungsinhabers über das Auftreten von Arzneimittelfälschungen
 - ✓ Dokumentation vernichteter Arzneimittel
 - ✓ Sicherstellung der ordnungsgemäßen Vernichtung samt Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmalen bei serialisierten Arzneimitteln

- **Verfahrensbeschreibung zu Selbstinspektionen (§ 7c AM-HandelsV sowie die Punkte 2.2, 8.1, 8.2 der GDP-LL)**
Selbstinspektionen sollten durchgeführt (und aufgezeichnet) werden, um u. a. die Umsetzung und Beachtung dieser Leitlinie zu überprüfen
 - ✓ Personen, die Selbstinspektionen durchführen (Einbindung der verantwortlichen Person)
 - ✓ Zeitpunkte für die Durchführung von Selbstinspektionen (Festlegung der maximalen Abstände)
 - ✓ Dokumentation von Selbstinspektionen und anschließend ergriffenen Maßnahmen (ggf. Einbindung der Geschäftsführung)
 - ✓ Prüfplan/ Checkliste (Befolgung der Verfahrensbeschreibungen, ordnungsgemäße Lagerung und Versand der Arzneimittel, ordnungsgemäße Dokumentation, Überprüfung aller relevanten Bereiche)

- **Verfahrensbeschreibung zu ausgelagerten Tätigkeiten (Punkte 1.3, 2.2, 7.1-7.3 der GDP-LL)**
 - ✓ Durchführung ausgelagerter Tätigkeiten durch qualifizierte Auftragnehmer (Bewertung der Eignung/ Kompetenz, regelmäßige Überwachung und Überprüfung, Genehmigung durch Verantwortliche Person)
 - ✓ Entsprechende Verantwortungsabgrenzungsverträge (insbesondere Regelung der Untervertragsvergabe, Einhaltung der AM-HandelsV und GDP-LL, Gestattung von Audits)
 - ✓ Auditierung der Auftragnehmer (u. a. risikobasierte Frequenz der Audits, Abnahmeinspektion)

- **Anforderungen an Arzneimittelvermittler (§ 9 AM-HandelsV, AMG)**
 - ✓ Ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten ist zu führen.
 - ✓ Ein schriftlicher Rückrufplan und erforderliche organisatorische Abläufe müssen schriftlich festgelegt werden. Entsprechende Aufzeichnungen sind zu führen.

- ✓ Dokumentation (in Form von Einkauf-/Verkaufsrechnungen) über die getätigten Handelsvorgänge ist zu führen, siehe auch „Dokumentation zur Auslieferung“ S. 4. Aufzeichnungen sind mindestens 5 Jahre (bei Blutprodukten, Sera, gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen 30 Jahre) nach der letzten Eintragung aufzubewahren. Bei Aufbewahrung in elektronischer Form muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.
- ✓ Der Arzneimittelvermittler hat sich davon zu überzeugen, dass die Arzneimittel, mit denen er handelt, über eine Zulassung oder Genehmigung zum Inverkehrbringen verfügen.
- ✓ Über jeden Verdacht einer Arzneimittelfälschung sind das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege und der jeweilige Zulassungsinhaber unverzüglich zu informieren.