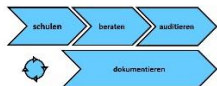


Site Master File (AM-HandelsV)

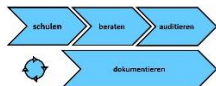
Inhaltsverzeichnis

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



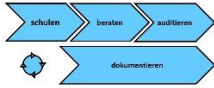
Site Master File (AM-HandelsV)

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



Site Master File (AM-HandelsV)

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



Site Master File (AM-HandelsV)

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

1 Allgemeines

Unternehmensbezeichnung:

Straße:

PLZ, Ort:

Standort:

GF:

Verantwortliche Person gem. AMG:

Besondere Erreichbarkeit 24/7:

Verantwortliche Person QM-System: (QMB)

Produkte: Siehe Punkt 2 Anwendungsbereich

Erteilte Handelsgenehmigung: XXXXX

Vertriebsgebiet: National und International

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

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

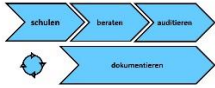
EU-GDP-LL (1.1)

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

1.2 Besondere Anforderungen nach AMG und BtM-Gesetz

In schriftlichen Verfahrensbeschreibungen sind alle Arbeitsvorgänge festgelegt wie:

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



Site Master File (AM-HandelsV)

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

1.3 Vertriebsgebiet

National

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

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

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

International

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

Die grundlegende Vorgehensweise dabei ist:

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

SOPs

SOP Übersetzung

2 Normative Verweisungen / regulative Vorgaben / Abkürzungen

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

3 Anwendungsbereich

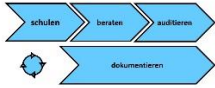
Wir handeln folgende Arzneimittel:

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

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

Dieses QM-System gewährleistet:

- Eine Beschreibung der Organisationsstruktur (Kapitel5),
- Verfahren, SOP's und Anweisungen,
- Ressourcen (Kapitel 7.1),
- Tätigkeiten zur Gewährleistung der gelieferten Produkte in alle Phasen (Kapitel 10.5),
- Ein Qualitäts-Handbuch (dieses Regelwerk),
- Die Ausbildung von kompetentem Personal (Kapitel 8),
- Geeignete Räume, Ausrüstung und Einrichtungen (Kapitel 7.2),
- Ein Änderungsmanagement (Kapitel 6.2) und
- Ein Risikomanagement (Kapitel 6.1).



Site Master File (AM-HandelsV)

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

Arbeitsanweisung
AA Anweisung SOP-Erstellung
Nachweis(e)
FB SOP's

5 Führung

5.1 Qualitätspolitik

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

Nachweis(e)
FB Qualitätspolitik

5.2 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

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

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

5.2.1 Lager

Personal im Bereich Lager haben die folgenden Verantwortungen:

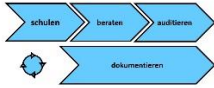
- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| ⇒ Wareneingang | ⇒ Lagerordnung |
| ⇒ Warenausgang | ⇒ Allgemeine Sauberkeit |
| ⇒ Einlagern, Auslagern | ⇒ Ware sperren |
| ⇒ Kommissionieren | ⇒ Wartung |
| ⇒ Verpacken | ⇒ Reinigung Hilfsmittel |
| ⇒ Kennzeichnen | ⇒ Produktprüfung |
| ⇒ Verfalldatenprüfung | ⇒ Auslieferung |
| ⇒ Monitoring Temperatur | |

5.2.2 Qualitätskontrolle /-sicherung

- | | |
|-------------------------|---------------------------------------|
| ⇒ Wareneingang | ⇒ Wartung |
| ⇒ Warenausgang | ⇒ Reinigung Hilfsmittel |
| ⇒ Einlagern, Auslagern | ⇒ Produktprüfung detailliert |
| ⇒ Kommissionieren | ⇒ Auslieferung |
| ⇒ Verpacken | ⇒ Entsperren |
| ⇒ Kennzeichnen | ⇒ Überwachung gesperrte Ware |
| ⇒ Verfalldatenprüfung | ⇒ Pest-Control |
| ⇒ Monitoring Temperatur | ⇒ Überwachung Alarmanlage |
| ⇒ Lagerordnung | ⇒ Mitarbeiter Reklamationen Kunde |
| ⇒ Allgemeine Sauberkeit | ⇒ Mitarbeiter Reklamationen Lieferant |
| ⇒ Ware sperren | ⇒ Eingangs- und Ausgangsbuchung |

5.2.3 Verwaltung

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------|
| ⇒ Mitarbeiter Reklamationen Kunde | ⇒ Schriftverkehr |
| ⇒ Mitarbeiter Reklamationen Lieferant | ⇒ Disposition |
| ⇒ Angebotsbearbeitung | ⇒ Vertrieb |
| ⇒ Auftragsabwicklung | ⇒ Einkauf nach Vorgabe |
| ⇒ Rechnungsstellung | ⇒ Bezugsberechtigungsprüfung |
| ⇒ Buchhaltung | |



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

5.3 Sachkenntnis § 6 AMG

Quelle AMG

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

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

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

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

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

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

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

Nachweis(e)

FB Verantwortungen und Befugnisse

FB Kompetenzen

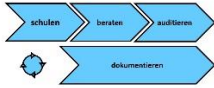
FB Organisationsdiagramm

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

Die verantwortliche Person gemäß AM-HandelsV ist XY.

Aufgaben neben den AMG Anforderungen sind:

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



Regelwerk zur Arzneimittel- Handelsverordnung (AM-HandelsV)

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

Nachweis(e)

FB Benennung AM Beauftragte

5.5 Mitarbeiterstruktur

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

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

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

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

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

Besonders betrachtete Risiken:

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

SOPs

SOP Risikomanagement

Nachweis(e)

FB Notfallplan

FB Risiken Maßnahmen

6.2 Änderungsmanagement

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

SOPs

SOP Änderungen

Nachweis(e)

FB Änderungen am System

7 Unterstützung

7.1 Infrastruktur

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

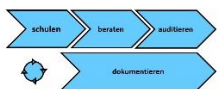
Beim Einsatz von überwachungspflichtigen Anlagen werden wir Wartungsverträge abschließen.

Unter Infrastruktur verstehen wir:

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

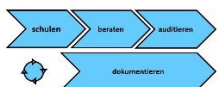
7.1.1 Wartung der Geräte

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



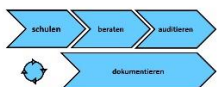
Dokumentenliste

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Handbuch					
Site Master File (SMF)	0		QMB	Intranet	
SOP's					
Änderungen	0		QMB	Intranet	
Auswahl Lieferanten	0		QMB	Intranet	
Behandlung von Reklamationen	0		QMB	Intranet	
Beschaffung	0		QMB	Intranet	
Einlagern	0		QMB	Intranet	
Externe Wartungen	0		QMB	Intranet	
Kommunikation Lieferanten	0		QMB	Intranet	
Kontrolle Dienstleistungen	0		QMB	Intranet	
Kontrolle Lieferungen	0		QMB	Intranet	
Korrekturmaßnahmen	0		QMB	Intranet	
Leistung Lieferanten	0		QMB	Intranet	
Lenkung aufgezeichneter Informationen	0		QMB	Intranet	
Lenkung externer Informationen	0		QMB	Intranet	
Lenkung interner Informationen	0		QMB	Intranet	
Lieferantenaudit	0		QMB	Intranet	
Nichtkonformitäten	0		QMB	Intranet	
Risikomanagement	0		QMB	Intranet	
Rückruf allgemein	0		QMB	Intranet	
Rückruf dringend	0		QMB	Intranet	
Rückrufplan	0		QMB	Intranet	
Schulungen	0		QMB	Intranet	
Selbstinspektion	0		QMB	Intranet	
Überwachung Messmittel	0		QMB	Intranet	
Übersetzung	0		QMB	Intranet	
Umverpackung	0		QMB	Intranet	



Dokumentenliste

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Verpackung	0		QMB	Intranet	
Versand	0		QMB	Intranet	
Arbeitsanweisungen					
Anweisung SOP-Erstellung	0		QMB	Intranet	
Kontrolle Bereitstellungen	0		QMB	Intranet	
Wareneingang	0		QMB	Intranet	
Produkterhaltung	0		QMB	Intranet	
Wareneingang	0		QMB	Intranet	
Formblätter / Nachweisformen					
Abfallplan	0		QMB	Intranet	
Änderungen am System	0		QMB	Intranet	
Aufzeichnungen AM Beschaffung	0		QMB	Intranet	
Benennung verantwortliche Person AMG	0		QMB	Intranet	
Betriebsregeln	0		QMB	Intranet	
Checkliste Lieferanten					
Checkliste Selbstinspektion					
Dokumentenliste (diese Liste)	0		QMB	Intranet	
Erklärung verantwortliche Person AMG	0		QMB	Intranet	
Infrastruktur	0		QMB	Intranet	
Inspektionsbericht	0		QMB	Intranet	
Inspektionsplan	0		QMB	Intranet	
Inspektionsprogramm	0		QMB	Intranet	
Kompetenzen	0		QMB	Intranet	
Leistung Lieferanten	0		QMB	Intranet	
Leistungsbewertung	0		QMB	Intranet	
Liste Infrastruktur	0		QMB	Intranet	
Managementbewertung	0		QMB	Intranet	
Messmittelverwaltung	0		QMB	Intranet	



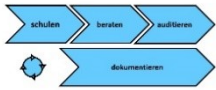
Dokumentenliste

Dokumentenübersicht	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Notfallplan	0		QMB	Intranet	
Organisationsdiagramm	0		QMB	Intranet	
Präventionskonzept	0		QMB	Intranet	
Prüfplan	0		QMB	Intranet	
QSV Kritische Prozesse					
Qualitätspolitik	0		QMB	Intranet	
Reinigungsnachweis	0		QMB	Intranet	
Risiken Lagerung	0		QMB	Intranet	
Risiken Maßnahmen	0		QMB	Intranet	
Sauberkeitskonzept Reinigungsplan					
Schulungsplan	0		QMB	Intranet	
SOP's	0		QMB	Intranet	
Temperaturaufzeichnung	0		QMB	Intranet	
Transportvalidierung	0		QMB	Intranet	
Unterweisungsnachweis	0		QMB	Intranet	
Validierung	0		QMB	Intranet	
Verantwortungen und Befugnisse	0		QMB	Intranet	
Verfalldatenprüfung	0		QMB	Intranet	
Vernichtungsprotokoll	0		QMB	Intranet	
Verschwiegenheit					
Vorkommnisse	0		QMB	Intranet	
Wareneingangsliste	0		QMB	Intranet	

Liste geprüft und freigegeben:

Datum:

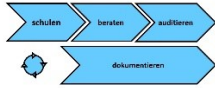
Verantwortliche Person AMG, Unterschrift



Behandlung von Reklamationen

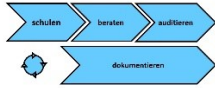
MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Kunde	Vertrieb	<p>Start</p> <p>↓</p> <p>Reklamationseingang</p>	FB „Vorkommnisse“ Reklamation	Die Reklamation geht ein.
QMB	verantw. Person	<p>Kritische Reklamation?</p> <p>↓</p> <p>Information betroffene Bereiche</p>	FB „Vorkommnisse“	Kritisch ist die Reklamation, wenn die Sicherheit der Patienten gefährdet sein kann.
QMB	verantw. Person	<p>↓</p> <p>Untersuchung Reklamation</p>	FB „Vorkommnisse“	Untersuchung der Reklamation in Anbetracht aller Bereiche.
QMB	verantw. Person	<p>↓</p> <p>Sperrung</p>	FB „Vorkommnisse“	Die Ware, welche mit der Reklamation in Verbindung stehen könnte wird g verantw. Persons. gesperrt.
QMB	verantw. Person	<p>↓</p> <p>Risikobewertung</p>	FB „Vorkommnisse“	Bewertung der Rückmeldung und Zusammenfassung in der Managementbewertung.
QMB	verantw. Person	<p>↓</p> <p>Korrekturen lenken</p>	FB „Vorkommnisse“	Bestimmen und veranlassen der Korrekturen.
QMB	verantw. Person	<p>Müssen Hersteller oder Behörden informiert werden?</p> <p>↓</p> <p>Erstellung, Empfehlungen und Maßnahmen</p>	FB „Vorkommnisse“	Abgabe von Empfehlungen oder Maßnahmen. Information der interessierten Parteien.
QMB	QMB	<p>↓</p> <p>Aufzeichnungen führen</p>	FB „Vorkommnisse“	Festlegung, welche Unterlagen aufbewahrt werden und Verteilung an die zuständigen Stellen zur Auswertung.
		<p>↓</p> <p>ENDE</p>		

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung



Inspektionsbericht

Datum:	
Prüfer:	
Inspiziertes Unternehmen:	
Standort:	
Auditierte Abteilung:	Gesamtes Unternehmen
Auditcheckliste Regelwerk:	/ Arzneimittelgesetz (AMG) Arzneimittelhandels-Verordnung (AM-HandelsV) Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-LL) Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen (EU) 2016/161 zu fälschungssicheren Arzneimittel Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz - BtMG)
Zusammenfassendes Ergebnis:	
Feststellungen:	
⇒ ⇒	
Verbesserungspotentiale:	
⇒ ⇒	
Bemerkungen:	
Prüfer	Maßnahmen erforderlich: Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>



Inspektionsbericht

Anlagen:	Bilder, eingesehene Unterlagen Teilnehmer/-innenliste
Datum XX.XX.XXXX	Unterschrift: Prüferr/-in
Geschäftsführung auditiertes Unternehmen:	Maßnahmen erforderlich: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Anordnung der Geschäftsführung: 	
Datum:	Unterschrift Geschäftsführung:
Verteiler: Geschäftsführung, Beauftragter der obersten Leitung, auditierte Abteilung	