

GMP-Regularien

GDP-Regelwerke für Logistik und Großhandel

- ▶ EU-GDP-Leitlinien
 - ▶ für Humanarzneimittel, inklusive Q&A
 - ▶ für Wirkstoffe
- ▶ AM-HandelsV

deutsch/englisch



GDP-Regelwerke für Logistik und Großhandel

**EU-GDP-Leitlinien
Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln**

Original mit deutscher Übersetzung

**Gute Vertriebspraxis für Humanarzneimittel
Fragen und Antworten**

Original mit deutscher Übersetzung

**Leitlinien zu den Grundsätzen
der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln**

Original mit deutscher Übersetzung

Deutsche AM-HandelsV
Verordnung über den Großhandel
und die Arzneimittelvermittlung



Inhaltsverzeichnis

Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln	4
Einleitung	5
Kapitel 1 – Qualitätsmanagement	7
1.1 Grundsatz	7
1.2 Das Qualitätssicherungssystem	7
1.3 Verwaltung ausgelagerter Tätigkeiten	8
1.4 Überprüfung und Überwachung durch die Geschäftsführung	9
1.5 Qualitätsrisikomanagement	9
Kapitel 2 – Personal	10
2.1 Grundsatz	10
2.2 Verantwortliche Person	10
2.3 Sonstiges Personal	12
2.4 Schulung	12
2.5 Hygiene	13
Kapitel 3 – Betriebsräume und Ausrüstung	13
3.1 Grundsatz	13
3.2 Betriebsräume	13
3.3 Ausrüstung	16
Kapitel 4 – Dokumentation	18
4.1 Grundsatz	18
4.2 Allgemein	18
Kapitel 5 – Betrieb	20
5.1 Grundsatz	20
5.2 Qualifizierung der Zulieferer	21
5.3 Qualifizierung der Kunden	22
5.4 Entgegennahme von Arzneimitteln	22
5.5 Lagerung	23
5.6 Vernichtung veralteter Ware	24
5.7 Warenkommissionierung	24
5.8 Lieferung	24
5.9 Ausfuhr in Drittländer	25
Kapitel 6 – Beschwerden, Rückgaben, Verdacht auf gefälschte Arzneimittel, Arzneimittelrückrufe	25
6.1 Grundsatz	25
6.2 Beschwerden	26
6.3 Zurückgegebene Arzneimittel	26
6.4 Gefälschte Arzneimittel	28
6.5 Arzneimittelrückrufe	28
Kapitel 7 – Ausgelagerte Tätigkeiten/Tätigkeiten im Auftrag	29
7.1 Grundsatz	29
7.2 Auftraggeber	29
7.3 Auftragnehmer	29
Kapitel 8 – Selbstinspektionen	30
8.1 Grundsatz	30
8.2 Selbstinspektionen	30

Kapitel 9 – Transport	31
9.1 Grundsatz	31
9.2 Transport	31
9.3 Behälter, Verpackung und Etikettierung	32
9.4 Produkte, für die besondere Bedingungen gelten	33
Kapitel 10 – Besondere Vorschriften für Vermittler	34
10.1 Grundsatz	34
10.2 Das Qualitätssicherungssystem	35
10.3 Personal	35
10.4 Dokumentation	36
Kapitel 11 – Schlussbestimmungen	37
Anhang	37
Glossar	37
 Gute Vertriebspraxis für Humanarzneimittel	
Fragen und Antworten	
Version 1.0	40
Dokumentenhistorie	41
Fragen	41
 Leitlinien zu den Grundsätzen	
der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln	
(Text von Bedeutung für den EWR)	47
Einleitung	47
Kapitel 1 – Anwendungsbereich	48
Kapitel 2 – Qualitätssystem	48
Kapitel 3 – Personal	49
Kapitel 4 – Dokumentation	50
Kapitel 5 – Räumlichkeiten und Ausrüstung	52
Kapitel 6 – Vorgänge	52
Kapitel 7 – Rückgaben, Beschwerden und Rückrufe	55
Kapitel 8 – Selbstinspektionen	58
Anhang	61
 AM-HandelsV – Arzneimittelhandelsverordnung	
Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung	63
§1 Anwendungsbereich	65
§1a Qualitätssicherungssystem	65
§2 Personal	65
§3 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume	66
§4 Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln	66
§4a Bezug und Rücknahme von Arzneimitteln	66
§5 Lagerung	67
§6 Auslieferung	67
§7 Dokumentation	68
§7a Rückrufplan, Rückrufe von Arzneimitteln	69
§7b Rücknahme von Arzneimitteln	69

§7c Selbstinspektion	70
§8 Dienstbereitschaft in Krisenzeiten	70
§9 Anforderungen an Arzneimittelvermittler	70
§10 Ordnungswidrigkeiten	70
§11 Übergangsbestimmungen	71
§12 (weggefallen)	71
§13 Inkrafttreten	71
Stichwortverzeichnis	72

Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln

Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

Mitteilungen der Organe, Einrichtungen
und sonstigen Stellen der Europäischen Union
Europäische Kommission

(2013/C 343/01)
vom 5. November 2013

(Text von Bedeutung für den EWR)

Introduction

These Guidelines are based on Article 84 and Article 85b(3) of Directive 2001/83/EC¹.

The Commission has published EU Guidelines on Good Distribution Practice (GDP) in 1994². Revised guidelines were published in March 2013³ in order to take into account recent advances in practices for appropriate storage and distribution of medicinal products in the European Union, as well as new requirements introduced by Directive 2011/62/EU.⁴

This version corrects factual mistakes identified in subchapters 5.5 and 6.3 of the revised guidelines. It also gives more explanations on the rationale for the revision as well as a date of coming into operation.

1. *Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.*
2. *Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, OJ C 63, 1.3.1994, p. 4.*
3. *Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, OJ C 68, 8.3.2013, p. 1.*
4. *Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products, OJ L 174, 1.7.2011, p. 74.*
5. *Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.*
6. *Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln, ABl. C 63 vom 1.3.1994, S. 4.*
7. *Leitlinien vom 7. März 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln, ABl. C 68 vom 8.3.2013, S. 1.*
8. *Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74.*

It replaces the guidelines on GDP published in March 2013.

The wholesale distribution of medicinal products is an important activity in integrated supply chain management.

Today's distribution network for medicinal products is increasingly complex and involves many players. These Guidelines lay down appropriate tools to assist wholesale distributors in conducting their activities and to prevent falsified medicines from entering the legal supply chain. Compliance with these Guidelines will ensure control of the distribution chain and consequently maintain the quality and the integrity of medicinal products.

Einleitung

Diese Leitlinien beruhen auf Artikel 84 und Artikel 85b Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG⁵.

1994 veröffentlichte die Kommission EU-Leitlinien für die gute Vertriebspraxis⁶. Im März 2013 wurden überarbeitete Leitlinien veröffentlicht⁷, mit denen den jüngsten Fortschritten bei den Verfahren für die geeignete Lagerung und den Vertrieb von Arzneimitteln in der Europäischen Union sowie den mit der Richtlinie 2011/62/EU⁸ eingeführten neuen Anforderungen Rechnung getragen werden sollte.

Mit der vorliegenden Fassung werden sachliche Fehler berichtet, die in den Unterkapiteln 5.5 und 6.3 der überarbeiteten Leitlinien festgestellt wurden. Außerdem enthält sie ausführlichere Erläuterungen zur Grundlage der Überarbeitung und ein Datum für den Anwendungsbeginn.

Sie ersetzt die im März 2013 veröffentlichten Leitlinien für die gute Vertriebspraxis.

Der Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln ist ein wichtiger Bestandteil des Managements der integrierten Versorgungskette.

Das Vertriebsnetz für Arzneimittel wird immer komplexer und umfasst viele Wirtschaftsakteure. Die Leitlinien enthalten geeignete Instrumente, die die Großhändler bei ihrer Tätigkeit unterstützen und verhindern sollen, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette gelangen. Durch die Einhaltung dieser Leitlinien wird eine Kontrolle der Vertriebskette sichergestellt und somit die Qualität und Unversehrtheit von Arzneimitteln aufrechterhalten.

Gute Vertriebspraxis für Humanarzneimittel

Fragen und Antworten

Version 1.0

Good Distribution Practice for Medicinal Products for Human Use

Questions and Answers

Version 1.0

Der nachfolgende deutsche Text ist eine Fachübersetzung des GMP-Verlags basierend auf dem englischen Original. Die Übersetzung wurde sorgfältig erstellt und mehrfach geprüft. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern in der deutschen Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.

European Commission
Health and Consumer Directorate-General

Health systems and products
Medicinal products – quality, safety and efficacy
Brussels

Ref. Ares(2014)968163-28/03/2014

Commission européenne/Europese Commissie
1049 Bruxelles/Brussel, Belgique/België
Tel. +32 22991111
Office: DM24 02/28
Tel. direct line +32 229-54122
Fax +32 229-81287
Sanco-pharmaceuticals-d6@ec.europa.eu

Important notice: The views expressed in this questions and answers document are not legally binding. Ultimately, only the European Court of Justice can give an authoritative interpretation of Union law.

This documents sets out frequently-asked 'questions and answers' regarding the new guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use applicable as of 8 September 2013¹, and their revision of November 2013².

Wichtiger Hinweis: Die in diesem Fragen-und-Antworten-Dokument geäußerten Ansichten sind nicht rechtsverbindlich. Letztlich kann nur der europäische Gerichtshof eine verbindliche Auslegung des EU-Rechts vornehmen.

Das vorliegende Dokument enthält häufig gestellte „Fragen und Antworten“ zu den neuen Vorschriften der Guten Vertriebspraxis für Humanarzneimittel mit Gültigkeit vom 8. September 2013³ sowie deren Überarbeitung vom November 2013⁴.

1. Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use, OJ C 68, 8.3.2013, p. 1.
2. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use, OJ C 343, 23.11.2013, p. 1.
3. Leitlinien vom 7. März 2013 zu Guten Vertriebspraxis für Humanarzneimittel, OJ C 68, 8.3.2013, S. 1.
4. Leitlinien vom 5. November 2013 zur Guten Vertriebspraxis für Humanarzneimittel, OJ C 343, 23.11.2013, S. 1.

Document history

Date of submission

of draft to the Pharmaceutical Committee¹:
13 November 2013

Date of publication:

See above

Date of entry into force: N/A

Supersedes: N/A

Changes compared to superseded version:
N/A

1. http://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/index_en.htm

Dokumentenhistorie

Datum der Einreichung

des Entwurfs an den Pharmazeutischen Ausschuss:
13. November 2013

Datum der Veröffentlichung:

siehe oben

Datum des Inkrafttretens: entfällt

Ersetzt: entfällt

Änderungen gegenüber der ersetzten Version: entfällt

Questions

1. Question: In Chapter 2 – Personnel, 2.3.(1): What is the definition of *competent*?

Answer: Having the necessary experience and/or training to adequately perform the job.

2. Question: Concerning Chapter 2 – Personnel, 2.4.(1): Is it possible to employ staff starting their professional career?

Answer: Yes, if you properly training them before assigning them to their tasks.

3. Question: In Chapter 2 – Personnel, 2.4.(5): What is meant by *periodically assessed*?

Answer: Assessed at regular intervals. The timing of intervals is left flexible, without prejudice to national legislation.

4. Question: In Chapter 2 – Personnel, 2.5: Does the statement *appropriate procedures relating to personnel hygiene, relevant to the activities being carried out, should be established and observed* refer to the health and/or cleanliness of the staff?

Answer: It only refers to the cleanliness of the staff, so to avoid any alteration of the product.

Fragen

1. Frage: Zu Kapitel 2 – Personal, 2.3.(1): Wie lautet die Definition von *kompetent*?

Antwort: Verfügt über die erforderliche Erfahrung und/oder Schulung für eine adäquate Durchführung der Aufgabe.

2. Frage: Betreffend Kapitel 2 – Personal, 2.4.(1) Ist es möglich, Mitarbeiter zu beschäftigen, die am Anfang ihrer beruflichen Laufbahn stehen?

Antwort: Ja, wenn sie vor Übernahme ihrer Aufgaben eine ausreichende Schulung erhalten.

3. Frage: Zu Kapitel 2 – Personal, 2.4.(5): Was ist unter *regelmäßig überprüft* zu verstehen?

Antwort: In regelmäßigen Zeitabständen überprüft. Die Bestimmung der Zeitabstände bleibt flexibel, unbeschadet der nationalen Gesetzgebung.

4. Frage: Zu Kapitel 2 – Personal, 2.5: Bezieht sich die Aussage *es sollten den Tätigkeiten angepasste Verfahren für die Personalhygiene eingeführt und eingehalten werden* auf die Gesundheit und/oder Hygiene der Mitarbeiter?

Antwort: Die Aussage bezieht sich nur auf die Hygiene der Mitarbeiter zur Vermeidung von Beeinträchtigungen des Produkts.

5. Question: In Chapter 3 – Premises and equipment, 3.2.(3): Is the intent of segregation to avoid *cross-contamination* as mentioned in Chapter 5?

Answer: The intent of this provision is to avoid handling errors and accidental swaps of products. This is why electronic segregation is allowed, except for falsified, expired, recalled and rejected products which always have to be segregated physically.

6. Question: Concerning Chapter 3 – Premises and equipment, 3.2.(7): Is the lid of a box / tote an adequate protection against weather conditions?

Answer: Any tool protecting products from prevailing weather conditions is acceptable.

7. Question: Concerning Chapter 3 – Premises and equipment, 3.2.1: How many probes are necessary to monitor the temperature?

Answer: The number of probes and their placement depend on the risk analysis performed on the site and the placement should be in agreement with the mapping results.

8. Question: Concerning Chapter 3 – Premises and equipment, 3.2.1.(2): What is meant by initial temperature mapping?

Answer: An initial temperature mapping is an exercise in which temperature sensors are placed on the points identified as most critical through a risk analysis (e.g. at different heights, near a sunny window, next to the doors, etc.). Once placed, a measurement is taken over a period of time and with the results obtained, the temperature sensors will be places where greater fluctuation occurred. The mapping should be performed in different seasons where highest and lowest temperatures are reached.

5. Frage: Zu Kapitel 3 – Betriebsräume und Ausrüstung, 3.2.(3): Ist es Ziel der Einrichtung getrennter Bereiche, eine *Kreuzkontamination* wie in Kapitel 5 genannt zu vermeiden?

Antwort: Das Ziel dieser Maßnahme besteht darin, Bedienungsfehler und versehentliches Vertauschen von Produkten zu vermeiden. Daher ist eine elektronische Trennung zulässig, mit Ausnahme von gefälschten, abgelaufenen, zurückgerufenen und zurückgewiesenen Produkten, die immer räumlich getrennt werden müssen.

6. Frage: Betreffend Kapitel 3 – Betriebsräume und Ausrüstung, 3.2.(7): Ist der Deckel einer Kiste/Tasche ein ausreichender Wetterschutz?

Antwort: Jedes Instrument zum Schutz der Produkte vor den jeweiligen Wetterbedingungen ist akzeptabel.

7. Frage: Betreffend Kapitel 3 – Betriebsräume und Ausrüstung, 3.2.1: Wie viele Sonden sind für die Überwachung der Temperatur erforderlich?

Antwort: Die Anzahl der Sonden und ihre Platzierung hängen von der vor Ort durchgeführten Risikoanalyse ab und die Platzierung sollte abhängig von den Ergebnissen der Temperaturverteilungsstudie erfolgen.

8. Frage: Betreffend Kapitel 3 – Betriebsräume und Ausrüstung, 3.2.1.(2): Was ist unter einer Temperaturverteilungsstudie zu verstehen?

Antwort: Für eine Temperaturverteilungsstudie werden Temperaturfühler an denjenigen Punkten verteilt, die mittels einer Risikoanalyse als besonders kritisch identifiziert wurden (z. B. in unterschiedlichen Höhen, in der Nähe eines sonnenbestrahlten Fensters, in der Nähe der Türen etc.). Nach der Anbringung erfolgen über einen bestimmten Zeitraum Messungen und anhand der Ergebnisse werden die Temperaturfühler an Stellen mit größeren Schwankungen angebracht. Die Temperaturverteilung sollte in verschiedenen Jahreszeiten untersucht werden, in denen höchste und niedrigste Temperaturen erreicht werden.

Annex

Glossary of terms applicable to these guidelines

Terms	Definition
Batch	A specific quantity of material produced in a process or series of processes so that it is expected to be homogeneous within specified limits. In the case of continuous production, a batch may correspond to a defined fraction of the production. The batch size can be defined either by a fixed quantity or by the amount produced in a fixed time interval.
Batch number	A unique combination of numbers, letters and/or symbols that identifies a batch (or lot) and from which the production and distribution history can be determined.
Brokering of active substances	All activities in relation to the sale or purchase of active substances that do not include physical handling and that consist of negotiating independently and on behalf of another legal or natural person.
Calibration	The demonstration that a particular instrument or device produces results within specified limits by comparison with those produced by a reference or traceable standard over an appropriate range of measurements.
Consignee	The person to whom the shipment is to be delivered whether by land, sea or air.
Contamination	The undesired introduction of impurities of a chemical or microbiological nature, or of foreign matter, into or onto a raw material, intermediate, or active substance during production, sampling, packaging or repackaging, storage or transport.
Distribution of active substances	All activities consisting of procuring, importing, holding, supplying or exporting of active substances, apart from brokering.
Deviation	Departure from an approved instruction or established standard.
Expiry date	The date placed on the container/labels of an active substance designating the time during which the active substance is expected to remain within established shelf life specifications if stored under defined conditions, and after which it should not be used.
Falsified active substance	Any active substance with a false representation of: a) its identity, including its packaging and labelling, its name or its components as regards any of the ingredients and the strength of those ingredients; b) its source, including its manufacturer, its country of manufacture, its country of origin; or c) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used.
Holding	Storing active substances.
Procedure	A documented description of the operations to be performed, the precautions to be taken and measures to be applied directly or indirectly related to the distribution of an active substance.

Abbildung 1

AM-HandelsV – Arzneimittelhandelsverordnung

Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung

Stand 19. November 2020

Anmerkung des Verlags:

Diese konsolidierte Version der AM-HandelsV stellt eine Service-Leistung des GMP-Verlags dar. Sie wurde sorgfältig erstellt und geprüft. Juristisch rechtsgültig ist jedoch ausschließlich die vom BMG veröffentlichte Version.

Ein graues Hinweissfeld am Ende eines Paragraphen hebt aktuell erfolgte Änderungen hervor. So haben Sie die Neuerungen direkt im Blick.

Arzneimittelhandelsverordnung vom 10. November 1987
(BGBl. I S. 2370) geändert durch

1. die erste Verordnung zur Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vom 16. Juli 1996 (BGBl. I Nr. 35 Seite 1003 vom 23. Juli 1996)
2. § 37 des Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1760)
3. das am 6. August 2004 in Kraft getretene zwölfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 2004 [Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 41, vom 5. August 2004 S. 2031]
4. das am 19. Februar 2005 in Kraft getretene Erste Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und anderer arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 10. Februar 2005 [Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 10, vom 18. Februar 2005 S. 234]
5. die am 10. November 2006 in Kraft getretene Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 3. November 2006 [Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 51, vom 9. November 2006 S. 2523]
6. den am 1. August 2007 in Kraft getretenen Artikel 5 des Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebe-gesetz) vom 10. Juli 2007 [Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 35, vom 27. Juli 2007 S. 1574]
7. der am 2. Januar 2013 in Kraft getretene Artikel 7 des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I Nr. 50 vom 25. Oktober 2012 S. 2192)
8. das am 28. Oktober 2013 in Kraft getretene Dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3108)
9. den am 5. April 2017 in Kraft getretenen Artikel 47 Gesetz zum Abbau verzichtbarer Anordnungen der Schriftform im Verwaltungsrecht des Bundes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626)
10. den am 13. Juli 2018 und 9. Februar 2019 in Kraft getretenen Artikel 1 Verordnung zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und weiterer Vorschriften an die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und an die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) und zur Änderung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080)
11. den am 16. August 2019 in Kraft getretenen Artikel 20 Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202)
12. den am 19. November 2020 in Kraft getretenen Artikel 2c Drittes Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397)

Vollzitat:

"Arzneimittelhandelsverordnung vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), die zuletzt durch Artikel 2c des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 20 G v. 9.8.2019 I 1202

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 1.1.1988 +++)

(+++ Änderungen aufgrund EinigVtr vgl. § 11 +++)

Überschrift: IdF d. Art. 7 Nr. 1 G v. 19.10.2012 I 2192 mWv 2.1.2013

Eingangsformel

Auf Grund

- des § 12 Abs. 1 Nr. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), dessen Absatz 1 durch Artikel 1 des Gesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296) geändert worden ist, wird im Einvernehmen mit den Bundesministern für Wirtschaft, für Arbeit und Sozialordnung und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und
- des § 54 Abs. 1 bis 2a des Arzneimittelgesetzes, dessen Überschrift sowie Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Nr. 1 durch Artikel 1 des oben erwähnten Gesetzes vom 16. August 1986 und dessen Absatz 1 Satz 2 gemäß Artikel 1 der Dritten Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089) geändert worden sind und dessen Absatz 2a durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169) eingefügt worden ist, wird im Einvernehmen mit den Bundesministern für Wirtschaft, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

§ 1 Anwendungsbereich

Diese Verordnung findet Anwendung auf Betriebe und Einrichtungen, soweit sie Großhandel mit Arzneimitteln treiben, soweit nicht nach § 1 Abs. 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523) deren Vorschriften Anwendung finden. Die Verordnung findet auch Anwendung auf Arzneimittelvermittler im Sinne von § 4 Absatz 22a des Arzneimittelgesetzes, soweit diese Verordnung dies bestimmt.

§ 1a Qualitätssicherungssystem

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

§ 2 Personal

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

Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek. Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie, detaillierte bibliographische Daten sind online über die Website der Deutschen Nationalbibliothek abrufbar.

ISBN: 978-3-95807-264-0

3. Auflage 2021

Der Inhalt ist ein Auszug aus dem GMP-BERATER, dem größten GMP-Wissensportal weltweit.

© Copyright 2020 – Alle Inhalte, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, einschließlich der Vervielfältigung, Veröffentlichung, Bearbeitung und Übersetzung, bleiben vorbehalten, GMP-Verlag Peither AG.

GMP-Verlag Peither AG
Karlstraße 2
79650 Schopfheim
Deutschland

Telefon +49 7622 66686-70
Telefax +49 7622 66686-77
E-Mail: service@gmp-verlag.de
www.gmp-verlag.de

UStID-Nr. DE 251226929
HRB 700572 Amtsgericht Freiburg im Breisgau
Vorstand: Barbara Peither, Thomas Peither
Aufsichtsrat: Horst Geiger (Vorsitz)

Herausgeber: Barbara Peither, GMP-Verlag Peither AG
Redaktion: Nadja Schaubhut, Sabine Rabus, GMP-Verlag Peither AG
Übersetzung: S. Horten, Ebersberg
Gestaltung: Diana Sutter, GMP-Verlag Peither AG
Satz: Computrain Marcus Bollenbach, Bad Krozingen

Das vorliegende Werk wurde sorgfältig erarbeitet. Dennoch übernehmen Autoren und Verlag für die Richtigkeit von Angaben, Hinweisen und Ratschlägen sowie eventuelle Druckfehler keine Haftung.