



Merkblatt
zur anzeigepflichtigen Lagerung von Arzneimitteln
gem. § 67 AMG

Betriebe und Einrichtungen, die freigegebene Fertigarzneimittel lagern wollen, müssen gem. § 67 AMG ihre Tätigkeit **vorab** beim

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Dezernat G3 Apotheken, Arzneimittel, Medizinprodukte
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen

anzeigen.

Zur Vorbereitung einer Inspektion Ihres Betriebes gem. § 64 AMG werden Sie um Vorlage der beschriebenen Unterlagen gebeten.

a. Allgemeine Unterlagen

1. Formlose Anzeige der Geschäftsführung zur Lagerung von Arzneimitteln
2. Handelsregisterauszug und Gewerbeanmeldung (zum Nachweis der Rechtsform und der Vertretungsbefugnis)

b. Betriebstätte

1. Anschrift (ggf. unter Angabe weiterer Betriebsstätten im Land Brandenburg)
2. grober Lageplan der Gebäude auf dem Grundstück bzw. Lageplan der Räumlichkeiten innerhalb des Gebäudes
3. Grundrissplan
 - Abbildung der für die Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel bestimmten Räume (Maßstab 1:100)
 - mit Angaben über Lage, Größe, Anzahl der Räume sowie Einzeichnung wesentlicher Gerätschaften und des Personal- und Materialflusses

Aus der Beschreibung muss ersichtlich sein, dass die genannten Räume für den vorgesehenen Zweck geeignet und ausreichend sind. Der Plan muss mit einem Datum versehen und durch Unterschrift der Geschäftsführung oder der sachkundigen Person autorisiert sein.

4. Kopie des Mietvertrages – ggf. Grundbuchauszug mit Flurkarte (im Original oder amtlich beglaubigter Kopie) zum Nachweis der Verfügbarkeit der Räumlichkeiten

5. geplante Sortimentsübersicht einschließlich Angaben, ob Produkte mit besonderen Anforderungen an die Lagerung (z.B. Kühl- oder Tiefkühlprodukte, Betäubungsmittel, Blut und Blutprodukte) gelagert werden.
6. Tabellarische Übersicht zur wesentlichen Ausrüstung, die für die Lagerung zur Anwendung kommt

c. Personal

1. verantwortliche Person für die Lagerung, die für den ordnungsgemäßen Betrieb, insbesondere für die Einhaltung der qualitätssichernden Vorgaben verantwortlich ist
 - a. Name, telefonische Erreichbarkeit, E-Mail Kontakt
 - b. Nachweis der Qualifikation und Sachkenntnis (Zeugnis o.ä. in beglaubigter Kopie)
 - c. Beruflicher Werdegang
2. Tabellarische Übersicht zu Mitarbeitern des Unternehmens mit Angabe zur Art der Tätigkeit und zum GMP-Schulungsstatus

d. Qualitätsmanagement

1. kurze Beschreibung des QM-Systems
2. Organigramm (schematische Darstellung der Verantwortlichkeiten im Betrieb)
3. Inhaltsverzeichnis des QM-Handbuches
4. Tabellarische Listung der Qualitätssicherungsdokumente mit Angabe des Titels, der Versionsnummer und des letzten Revisionsdatums
5. Qualitätssicherungsdokumente, die folgende Prozesse beschreiben:
 - a. Verfahren zur Lagerung unter besonderer Berücksichtigung der Aspekte
 - i. Schutz vor unbefugtem Zugriff
 - ii. Lagerungsbedingungen
 - iii. spezifische Klimaanforderungen
 - iv. Einhaltung von Haltbarkeitsdaten
 - v. Vermeidung von Verwechslungen von Arzneimitteln
 - b. Versand und Auslieferung unter besonderer Berücksichtigung der Aspekte
 - i. Schutz vor unbefugtem Zugriff
 - ii. Einhaltung der Transportbedingungen
 - iii. Übergabe in den Verantwortungsbereich des Empfängers
 - c. Bearbeitung von Rückrufen und Rücknahmen
 - d. Vernichtung von Arzneimitteln
 - e. Reinigungs-/ Hygieneplan
 - f. Selbstinspektionen

e. Vertragsbeziehungen

1. Verträge mit Auftragnehmern
 - a. Tabellarische Übersicht zu beauftragten Unternehmen mit Angaben zu Art und Umfang der Übertragung von Aufgaben
2. Verträge mit Auftraggebern
 - a. Tabellarische Übersicht der Unternehmen, für die eine Arzneimittelagerung stattfinden soll
 - b. Kopien der Verantwortungsabgrenzungsverträge gem. § 9 Abs. 1 AMWHV /Kap. 7 EG-GMP-Leitfaden mit den Firmen, für die Arzneimittel gelagert werden sollen
 - c. Kopien der aktuellen Erlaubnisse gem. Arzneimittelgesetz der Firmen, für die Arzneimittel gelagert werden sollen.

Hinweis

Nachträgliche Änderungen sind gem. § 67 (3) AMG bei der Behörde anzuzeigen.