



TS-QMA

Technische Spezifikation:
Qualitätssicherungsanforderungen zur Lieferung
von Medizinprodukten und Arzneimittel an die
Bundeswehr

Dokumentenhistorie TS-QMA

| Version | Bemerkungen | Bearbeiter |
|----------------|------------------------|-------------------|
| 2019-08-01 | Erstellung TS-QMA | TRAR Reißig |
| 2019-08-08 | Kleine Änderung Design | TRAR Reißig |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Dokumentenhistorie TS-QMA | 1 |
| Begriffe / Definitionen: | 3 |
| Anwendungsbereich | 4 |
| <i>Qualitätssicherung für sonstige Produkte, die nicht den Medizinprodukten / (inkl. In-vitro-Diagnostikum) oder Arzneimittel zuzuordnen sind:</i> | 4 |
| Zweck | 4 |
| Amtliche Qualitätssicherung und Güteprüfung..... | 5 |
| Ansprechpartner für Beauftragte des Auftraggebers..... | 7 |
| <i>Ansprechpartner(in) für die Qualitätssicherung.....</i> | 7 |
| Audit des Auftraggebers..... | 7 |
| Vertragliche Qualitätssicherungsanforderungen | 8 |
| <i>Für Medizinprodukte / (inkl. In-vitro-Diagnostikum) gilt:</i> | 8 |
| Allgemeine Anforderungen für Händler und Hersteller..... | 8 |
| Qualitätssicherungsanforderungen Importeure, Bevollmächtigte | 8 |
| Vertragliche Qualitätssicherungsanforderungen der Händler..... | 8 |
| Vertragliche Qualitätssicherungsanforderungen der Hersteller..... | 9 |
| <i>Für Arzneimittel (einschließlich Tierarzneimittel) gilt:.....</i> | 11 |
| Allgemeine gültige Vorgaben: | 11 |
| Anforderungen für Händler (Arzneimittel / Tierarzneimittel): | 11 |
| Anforderungen für Hersteller (Arzneimittel / Tierarzneimittel): | 11 |
| Meldepflichten der Auftragnehmer..... | 11 |
| Normen und Gesetze / Verordnungen | 12 |
| Bezugsquellen | 13 |
| Änderungswesen | 13 |

Begriffe / Definitionen:

Es gelten folgende Quellen zur Festlegung von Begriffen / Definitionen:

- Medizinproduktgesetz, gültige Fassung
- Verordnung (EU) 2017 / 745
- Verordnung (EU) 2017 / 746
- EU – GMP Leitfaden, gültige Fassung

| Begriff | Definition |
|---------------------------------------|---|
| Amtliche Qualitätssicherung | Der Prozess, mit dem sich zuständige nationale Einkaufsorganisationen (z.B. Beschaffungsbehörden) Vertrauen in das Einhalten vertraglich festgelegter Qualitätsanforderungen verschaffen.*). In nationalen (deutschen) Verträgen kann auf Grundlage von § 12 der regelmäßig mitgeltenden VOL/B (Verdingungsordnung für Leistungen - Teil B'), amtliche Qualitätssicherung in Form der "Güteprüfung" ergänzend vertraglich vereinbart werden. |
| Auftraggeber | Regierungs- und/oder NATO-Organisationen, die mit einem Auftragnehmer einen Vertrag abschließen, in dem die Produkt- und Qualitätsanforderungen festgelegt sind. |
| Auftragnehmer | Organisation (Unternehmen), die dem Auftraggeber im Rahmen eines Vertrages Produkte liefert. |
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte |
| CAPA | Corrective and Preventive Action, (deutsch: Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen) |
| DIMDI | Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information |
| FDA | Food and Drug Administration (USA) |
| FLI | Friedrich-Loeffler-Institut |
| GQAR | Verantwortliche Person für die amtliche Qualitätssicherung beim Auftraggeber. (ggf. auch Güteprüfer) |
| Gute Herstellungspraxis (GMP) | Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) ist der Teil der Qualitätssicherung, die gewährleistet, dass Produkte gleichbleibend nach den Qualitätsstandards produziert und geprüft werden, die der vorgesehenen Verwendung nach der Zulassung, der Genehmigung für die klinische Prüfung bzw. der Produktspezifikation entsprechen. |
| Gute Vertriebspraxis (GDP) | Die gute Vertriebspraxis ist der Teil der Qualitätssicherung, mit dessen Hilfe gewährleistet wird, dass die Qualität von Arzneimitteln während sämtlicher Etappen der Lieferkette — vom Herstellungsort bis zur Apotheke oder zu der zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Person — erhalten bleibt. |
| NATO | North Atlantic Treaty Organization |
| PEI | Paul – Ehrlich - Institut |
| TS-QMA | Technische Spezifikation: Qualitätssicherungsanforderungen zur Lieferung von Medizinprodukten und Arzneimittel an die Bundeswehr |
| Unterlieferanten / Unterauftragnehmer | Unterauftragnehmer oder Unterlieferanten beliefern den Auftragnehmer mit Produkten und / oder Dienstleistungen. |
| Verwaltungshelfer | Externer Mitarbeiter des Auftraggebers, der im Rahmen der amtlichen Qualitätssicherung unterstützt. |
| ZLG | Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |

Anwendungsbereich

Die „Technische Spezifikation“ Qualitätssicherungsanforderungen zur Lieferung von Medizinprodukten und Arzneimittel an die Bundeswehr (TS-QMA) ist ein Dokument, das die Bundeswehr vertraglich mit den Auftragnehmern / Lieferanten ergänzend zu den nationalen und EU - Rechtsnormen vereinbart, falls Medizinprodukte und oder Arzneimittel eingekauft werden.

Damit sich die Auftragnehmer auf die neuen Vorgaben einstellen können, gilt in der TS-QMA der Abschnitt „Vertragliche Qualitätssicherungsanforderungen“ bis zum 25.05.2020 als verbindlicher Leitfaden und ist danach ab dem 26.05.2020 voll umfänglich zu erfüllen. Alle anderen Vorgaben der TS-QMA gelten mit sofortiger Wirkung als vertragliche vereinbarte Vorgabe, z.B. Auditrechte.

Qualitätssicherung für sonstige Produkte, die nicht den Medizinprodukten / (inkl. In-vitro-Diagnostikum) oder Arzneimittel zuzuordnen sind:

- Gesetzliche Vorgaben zu Qualitätssicherung sind immer einzuhalten, auch wenn diese Vorgaben in der TS-QMA nicht aufgeführt sind. (z.B. Kosmetikartikel)
- Ergänzend gilt die NATO-Qualitätssicherungsanforderungen für Endprüfungen und Test, Ausgabe C, 1.Fassung, Dezember 2017

Zweck

Die TS-QMA legt für die Wirtschaftsakteure Händler oder Hersteller Mindestqualitätsanforderungen fest, die über die gesamte Lieferkette aus Kundensicht (Bundeswehr) einzuhalten sind. Zusätzlich werden Zutrittsrechte, Prüfrechte und Auditrechte für Beauftragte des Auftraggebers vertraglich vereinbart. Die vorliegende TS-QMA enthält die Anforderungen, deren ordnungsgemäße Anwendung Vertrauen in die Fähigkeit des Auftragnehmers schafft, Produkte zu liefern, die den vertraglichen Anforderungen des Auftraggebers entsprechen.

Amtliche Qualitätssicherung und Güteprüfung

Grundsätzlich verzichtet der öffentliche Auftraggeber auf eine Güteprüfung, es sei denn die Güteprüfung wird im Vertrag gefordert.

Alle Produkte unterliegen aber dem vertraglichen Recht der amtlichen Qualitätssicherung. Der Auftraggeber darf sich im angemessenen Umfang beim Auftragnehmer überzeugen, dass die Vorgaben zur Qualitätssicherung eingehalten werden, z.B. durch ein Kundengespräch vor Ort oder auch durch ein Audit.

Von diesen Recht kann der Auftraggeber nur dann Gebrauch machen, wenn:

- Gewährleistungsfälle, Vorkommnisse beim Auftraggeber eingetreten sind
- Der Auftragnehmer die zuständigen Behörden (oder den Auftraggeber) über Produktrisiken informiert hat
- Die CE – Kennzeichnung auf Grundlage einer Baumusterprüfung erfolgte und im Ausnahmefall kein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 vorliegt.
- Proben von Produkten zur Qualitätskontrolle gezogen werden müssen, die in Prüfinstituten der Bundeswehr untersucht werden sollen.
- Falls der Auftraggeber / Einkauf eine Potentialanalyse oder Lieferantenqualifizierung durchführen möchte, ist beidseitiges Einvernehmen erforderlich.
- Beauftragte des Auftraggebers der Bundeswehr vor Ort Produktinformationen einholen möchten.
- Beauftragte des Auftraggebers der Bundeswehr vor Ort Risikobewertungen aus Kundensicht darlegen möchten.
- Eine vertraglich festgelegte amtliche Qualitätssicherung in Form einer Güteprüfung vereinbart wurde.

Zutrittsrechte und Unterstützungsrechte

Die Bundeswehr vereinbart mit dem Auftragnehmer die hier hinterlegten Zutrittsrechte und Unterstützungsrechte, auch wenn diese selten in der Praxis zur Anwendung kommen werden. Es kann vorkommen, dass Beauftragte des Auftraggebers sich vor Ort von der vertraglichen Qualitätssicherung überzeugen möchten, z.B. bei einer Lieferantenqualifizierung, amtlichen Qualitätssicherung etc.

Beauftragte des Auftraggebers können sein:

- Mitarbeiter Bundeswehr, z.B. Apotheker, Ärzte, Soldaten, Projektleiter, Einkäufer, Güteprüfer / Mitarbeiter Zentrum technisches Qualitätsmanagement
- Verwaltungshelfer

Technische Spezifikation: Qualitätssicherungsanforderungen zur Lieferung von Medizinprodukten und Arzneimittel an die Bundeswehr (TS-QMA)

Der Auftraggeber hat sicherzustellen, dass Beauftragte des Auftraggebers fachlich kompetent sind, z.B. in:

- Bewertung von Prozessen im Bereich der Qualitätssicherung (keine Produktbewertung)
- Fachliche Bewertungen aus Sicht des Auftraggebers / Kunde Bundeswehr

Informationen, die der Auftraggeber beim Auftragnehmer erhält, dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden, es sei denn - Meldewege sind einzuhalten, z.B. Meldung an zuständige Behörden oder z.B. auch an betroffene NATO Staaten, falls eine amtliche Qualitätssicherung - in Form einer internationalen Güteprüfung, vereinbart wurde.

Der Auftragnehmer gewährt gegenüber Beauftragte des Auftraggebers folgende Zutrittsrechte und Unterstützungen:

1. Das Zutrittsrecht zu allen Einrichtungen, in denen die vertraglich vereinbarten Arbeiten durchgeführt werden.
2. Bereitstellung von Informationen, die die Erfüllung der vertraglich festgelegten Anforderungen betreffen
3. Uneingeschränkte Möglichkeit, zur Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen der TS-QMA
4. Die uneingeschränkte Möglichkeit, zur Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen der TS-QMA ist beim Unterlieferanten sicherzustellen. Der Auftragnehmer wird benachrichtigt, bevor die Überprüfung stattfindet.
5. Unterstützungen für die Teilnahme als Beobachter, um aus Kundensicht zu bewerten, wie der Auftragnehmer oder Unterauftragnehmer die Beurteilung, Verifizierung, Validierung, Testung, Prüfungen oder Freigabe von Produkten durchführt.
6. Bereitstellung von Räumlichkeiten. Räume müssen verschlossen werden können.
7. Zugang zu Informations- und Kommunikationseinrichtungen
8. Vorlage von Unterlagen des Auftragnehmers, die zur Bestätigung der Übereinstimmung des Produkts mit den vertraglichen Anforderungen notwendig sind.
9. Ausfertigung von Unterlagen des Auftragnehmers, die zur Bestätigung der Übereinstimmung des Produkts mit den vertraglichen Anforderungen notwendig sind.
10. Einsichtnahme in die Risikomanagementdokumentation und den CAPA Prozess
11. Einsichtnahme in die Medizinproduktakte.

Ansprechpartner für Beauftragte des Auftraggebers

Ansprechpartner(in) für die Qualitätssicherung

Die oberste Leitung des Auftragnehmers ernennt aus der Managementorganisation eine(n) Managementbeauftragte(n) für amtliche Qualitätssicherungsangelegenheiten, die/der unabhängig von anderen Aufgaben die erforderliche organisatorische Befugnis und Freiheit haben muss, Qualitätsprobleme zu lösen. Sie/er ist der obersten Leitung direkt unterstellt. Bei kleinen Unternehmen darf der Geschäftsführer diese Funktion übernehmen.

Die/der Managementbeauftragte hat u.a. die Verantwortung und die Befugnis sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Verfahren eingerichtet, umgesetzt und aufrechterhalten werden und dies schließt auch die Zusammenarbeit mit dem GQAR und/oder dem Auftraggeber bezüglich Qualität ein. Die/der Managementbeauftragte muss im Hinblick auf das Qualitätsmanagement über die nötige Kompetenz verfügen.

Audit des Auftraggebers

Liegt ein Recht des Auftraggebers vor, eine amtliche Qualitätssicherung durchzuführen, so darf der Auftraggeber über Beauftragte auch ein Lieferantenaudit, aus Sicht Auftragnehmer Kundenaudit, durchführen. Das Audit kann sich aus verschiedenen Auditarten zu einem Gesamtaudit ergeben, z.B. Systemaudit, Prozessaudit, Verfahrensaudit, CAPA Audit etc. Eine beiderseitig gewollte Lieferantenqualifizierung kann ebenfalls ein Audit erfordern.

In welcher Form das Audit abläuft, wird im konkreten Einzelfall zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer abgestimmt.

Vertragliche Qualitätssicherungsanforderungen

- Medizinprodukte / In-vitro-Diagnostikum inklusive Zubehör
- Arzneimittel inklusive Zubehör
- Gesetzliche Vorgaben

Für Medizinprodukte / (inkl. In-vitro-Diagnostikum) gilt:

Achtung: Händler, Importeure oder andere Personen können nach den Verordnungen (EU) 2017/745 Artikel 16 (ab 26.Mai 2020) und (EU) 2017/746 (ab 26. Mai 2022) Artikel 16 zum Hersteller werden. Alle Wirtschaftsakteure (Hersteller, Händler, Importeure, Bevollmächtigte) bekommen neue gesetzliche Aufgaben.

Allgemeine Anforderungen für Händler und Hersteller

- Alle Produkte müssen über ein für Medizinprodukte / (oder In-vitro-Diagnostikum) gültiges CE Kennzeichen verfügen.
- Dem Lieferumfang liegt eine für Medizinprodukte gültige EU / (alt EG)- Konformitätsbescheinigung bei.
- Alle gesetzlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung sind einzuhalten.

Qualitätssicherungsanforderungen Importeure, Bevollmächtigte

- Es gelten die gesetzlichen Vorgaben.

Vertragliche Qualitätssicherungsanforderungen der Händler

- Händler haben zu prüfen, dass für das jeweilige Medizinprodukt eine EU – Konformitätserklärung vorliegt und ein CE Kennzeichen angebracht ist.
- Händler haben zu prüfen, dass die Hersteller von Medizinprodukten eine Qualitätssicherung durchgeführt haben, die mindestens den Vorgaben TS-QMA entspricht. Produkte, für die keine entsprechende Qualitätssicherung durchgeführt wurde, dürfen nicht an die Bundeswehr ausgeliefert werden.
- Die Lagerungs- und Transportbedingungen des jeweiligen Medizinproduktes müssen den Vorgaben des Herstellers entsprechen.
- Bei Produkten mit begrenzter Lagerzeit muss durch den Händler eine Kontrolle des Verfalldatums erfolgen. Die verbleibende Lagerzeit ist zu ermitteln und dem Auftraggeber noch vor der Auslieferung mitzuteilen.
- Vor Auslieferung von Medizinprodukten haben Händler zu prüfen, dass keine Risikoinformationen, Produktrückrufe für das jeweilige Produkt anstehen. Neben den Herstellerinformationen sind auch Informationen des BfArM und des PEI, zu berücksichtigen. Produkte, für die Rückrufaktionen oder Risikoinformationen vorliegen, dürfen nicht an die Bundeswehr geliefert werden.

- Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur weiter. Sie führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen, und sie halten den Hersteller und gegebenenfalls dessen Bevollmächtigten und den Importeur über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen alle Informationen zur Verfügung.
- Händler händigen dem Auftraggeber auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die ihnen vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind.
- Händler haben ihre Lieferanten / Hersteller hinsichtlich Qualität zu bewerten. Diese Bewertung muss nachvollziehbar Einfluss auf die zukünftige Auswahl aller Einkaufsquellen haben.
- Ist dem Händler bekannt, dass die vom Hersteller vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes nicht mit der tatsächlichen Anwendung der Bundeswehr übereinstimmt, wird der Händler dem Auftraggeber darüber in Kenntnis setzen und bei Notwendigkeit Maßnahmen einleiten.

Vertragliche Qualitätssicherungsanforderungen der Hersteller

Grundsätzlich fordert die Bundeswehr von Herstellern der Medizinprodukte, dass ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 vorhanden sein muss und für Medizinprodukte der Bundeswehr anzuwenden ist.

Gesetzliche Vorgaben zur Qualitätssicherung und dem Risikomanagement sind immer einzuhalten. Ab Mai 2020 (MP) und Mai 2022 gelten neue gesetzliche Mindestvorgaben der Verordnungen (EU):

- Verordnung (EU) 2017/745 verbindliche voll umfängliche Anwendung ab 26.Mai 2020
- Verordnung (EU) 2017/746 verbindliche voll umfängliche Anwendung ab 26.Mai 2022

Der Hersteller hat, soweit möglich, seine Produkte zu überwachen, die er an die Bundeswehr liefert hat und zu bewerten, ob die jeweilige Zweckbestimmung eingehalten wird. In einigen Ausnahmefällen (muss vertraglich ersichtlich sein) werden Medizinprodukte in Luftfahrzeugen, Schiffen, Panzer und Zelte der Bundeswehr mit unterschiedlichen weltweiten klimatischen Bedingungen betrieben.:

- Vibrationen, z.B. beim Einbau im Panzer
- Salznebelbeständigkeit bei Verwendung bei der Marine
- Höhenlage, z.B. Einsatz in Flugzeugen – mit dem Risiko, dass die Durchschlagsfestigkeit der Elektronik abnimmt.

Technische Spezifikation: Qualitätssicherungsanforderungen zur Lieferung von Medizinprodukten und Arzneimittel an die Bundeswehr (TS-QMA)

Bei Notwendigkeit sind Härtungsmaßnahmen, unter Beteiligung Benannter Stellen, durch den Auftragnehmer einzuleiten, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten – Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte. Die Zweckbestimmung ist nach Härtungsmaßnahme zu aktualisieren.

Für Medizinprodukte der Klasse 1, 1* und 2a oder In-vitro-Diagnostika – mit geringen Risiko sind Ausnahmen zulässig, wenn der Hersteller als Voraussetzung für die CE Kennzeichnung eine Baumusterprüfung verwendet. Mindestanforderungen zur Qualitätssicherung können aus der nachfolgenden Tabelle entnommen werden. Ein Qualitätsmanagementsystem nach 21 CFR 820 wird durch die Bundeswehr anerkannt.

| Mindestvorgaben Qualitätssicherung | |
|---|--|
| Medizinprodukte | |
| Medizinprodukt Klasse 3 und 2b, invasiv | <ul style="list-style-type: none">• DIN EN ISO 13485• DIN EN ISO 14971• DIN EN ISO 10993 |
| Medizinprodukt Klasse 3 und aktive Medizinprodukte | <ul style="list-style-type: none">• DIN EN ISO 13485• DIN EN ISO 14971 |
| Medizinprodukt Klasse 2b | <ul style="list-style-type: none">• DIN EN ISO 13485 |
| Medizinprodukte Klasse 2a, 1* und 1 | <p>Grundsätzliche gilt als Mindestvorgabe:</p> <ul style="list-style-type: none">• DIN EN ISO 13485. <p>Im Ausnahmefall:</p> <ul style="list-style-type: none">• z.B. bei kleinen Unternehmen: CE - Kennzeichen auf Grundlage Baumusterprüfung <p>Im Ausnahmefall toleriert der Auftraggeber, dass mindestens die Qualitätssicherung auf Grundlage der gesetzlichen Vorgaben erfolgt. Der Auftragnehmer hat in diesen Fall qualitätssichernde Maßnahmen durchzuführen, um die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritte sicherzustellen. Harmonisierte Normen sind anzuwenden, wo regulatorisch sinnvoll. Der Auftraggeber ist berechtigt, sich vor Ort beim Auftragnehmer zu überzeugen, wie die Qualitätssicherung erfolgt.</p> |
| In-vitro-Diagnostika | |
| In-vitro-Diagnostika | <ul style="list-style-type: none">• DIN EN ISO 13485• Bei hohen Risiko: DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 14971 |
| In-vitro-Diagnostika, wo eine Baumusterprüfung für das das CE – Kennzeichen erfolgte. | <ul style="list-style-type: none">• Im Ausnahmefall toleriert der Auftraggeber, dass mindestens die Qualitätssicherung auf Grundlage der gesetzlichen Vorgaben erfolgt. Der Auftragnehmer hat qualitätssichernde Maßnahmen durchzuführen, um die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritte sicherzustellen. Harmonisierte Normen sind anzuwenden, wo regulatorisch sinnvoll. Der Auftraggeber ist berechtigt, sich vor Ort beim Auftragnehmer zu überzeugen, wie die Qualitätssicherung erfolgt. |

Für Arzneimittel (einschließlich Tierarzneimittel) gilt:

Allgemeine gültige Vorgaben:

- Es sind nur zugelassene Arzneimittel zu vertreiben
- Gesetzliche Vorgaben sind einzuhalten, z.B.:
 - Arzneimittelgesetz und Verordnungen zum Arzneimittelgesetz
 - EU - GMP Leitfaden
- „Gute Vertriebspraxis“ nach EC Leitlinie 2013/C 343/01

Anforderungen für Händler (Arzneimittel / Tierarzneimittel):

- Für Händler gelten die Anforderungen der „Gute Vertriebspraxis“ nach EC Leitlinie 2013/C 343/01.
- Händler haben in den Verträgen mit ihren Lieferanten vertraglich sicherzustellen:
 1. Das Unteraufragnehmer und Unterlieferanten die Vorgaben des EU GMP Leitfadens umsetzen und die Weiterleitung dieser Anforderung bis zum Produktionsbetrieb sicherstellen. Dies gilt auch für Länder außerhalb der EU.
 2. Dass der Händler auf Anfrage die jeweilige Fertigungsstätte besichtigen darf, um sich von der ordnungsgemäßen Umsetzung aller rechtlichen Vorgaben zu überzeugen.
- Gesetzliche Meldewege sind auch durch Händler über die gesamte Lieferkette sicherzustellen.

Anforderungen für Hersteller (Arzneimittel / Tierarzneimittel):

- Der Hersteller hat ein pharmazeutisches Qualitätsmanagementsystem im Unternehmen zu betreiben und weiter zu entwickeln.
- Eine „Gute Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practice, GMP) ist der Teil der Qualitäts sicherung, die gewährleistet, dass Produkte gleichbleibend nach den Qualitätsstandards produziert und geprüft werden, die der vorgesehenen Verwendung nach der Zulassung, der Genehmigung für die klinische Prüfung bzw. der Produktspezifikation entsprechen. Der Hersteller hat dies sicherzustellen und den gesetzlichen geforderten EU – GPM - Leitfaden anzuwenden.
- Gesetzliche Vorgaben sind einzuhalten, z.B. Arzneimittelgesetz, Verordnungen zum Arzneimittelgesetz

Meldepflichten der Auftragnehmer

- Für Medizinprodukte inklusive Zubehör / In-vitro-Diagnostikum inklusive Zubehör hat der Auftragnehmer alle schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen, an die zuständigen Behörden zu melden.
- Für Arzneimittel und Tierarzneimittel sind die gesetzlichen Meldewege durch den Auftragnehmer sicherzustellen.

Zusätzlich kann der Auftraggeber über folgende E-Mailadresse benachrichtigt werden, falls dies vom Risiko her für erforderlich erachtet wird.

AMMPSicherheit@Bundeswehr.org

Normen und Gesetze / Verordnungen

| Norm | Bezeichnung | Version |
|--|---|--------------------------|
| 2013/C 343/01 | Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln. Diese Leitlinien beruhen auf Artikel 84 und Artikel 85b Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG und EU Richtlinie 2011 / 62 EU | 05.11.2013 |
| AMWHV | Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV / Anmerkung: hier wird der EU GMP Leitfaden verbindlich gefordert. | Jeweils aktuelle Ausgabe |
| Arzneimittelgesetz, inklusive dazugehörigen Verordnungen | Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) | Jeweils aktuelle Ausgabe |
| DIN EN ISO 10993 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten (Teil 1 – Teil xx) / Anmerkung: Die biologische Sicherheit der Medizinprodukte ist auf Grundlage der Normenreihe der DIN EN ISO 10993 zu bewerten und sicherzustellen. | Jeweils aktuelle Ausgabe |
| DIN EN ISO 13485 | Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke | Jeweils aktuelle Ausgabe |
| DIN EN ISO 14971 | Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte | Jeweils aktuelle Ausgabe |
| EU GMP Leitfaden | Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union: EU Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel | Jeweils aktuelle Ausgabe |
| Medizinproduktgesetz, inklusive dazugehörigen Verordnungen | Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) / Achtung, große Änderungen ab Mai 2020 und Mai 2022 sind zu erwarten. | Jeweils aktuelle Ausgabe |
| Richtlinie 2011/62/EU | EU Richtlinie 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 | 2011 |
| Verordnung (EU) 2017/745 | Verordnung der EU über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates | 2017 |
| Verordnung (EU) 2017/746 | EU Verordnung über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission | 2017 |

Bezugsquellen

| Dokument | Bezugsquelle(n) im Internet (Verlinkungen Internet im Dokument) |
|------------------------------------|--|
| AQAP Normen | http://nso.nato.int/nso/nsdd/listpromulg.html http://www.baainbw.de (In der Rubrik Vergabe / Qualitätsmanagement) |
| DIN EN ISO Normen | https://www.beuth.de |
| EU GMP Leitfaden | https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/bekanntmachungen.html https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en |
| EU Verordnungen | https://eur-lex.europa.eu/ |
| Harmonisierte Normen der EU | http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/ |
| Nationale Gesetze und Verordnungen | https://www.gesetze-im-internet.de/ |

Änderungswesen

Die „Technische Spezifikation: Qualitätssicherungsanforderungen zur Lieferung von Medizinprodukten und Arzneimittel an die Bundeswehr“ ist eine neue Vorgabe der Bundeswehr.

- Auftragnehmer der Bundeswehr, die Verbesserungsvorschläge einbringen möchten, wenden sich bitte einmal im Jahr im Monat Januar, über Berufsverbände (Wehrtechnik, Medizintechnik oder Arzneimittelbereich) an BAAINBw ZtQ1.3 um einen Termin abzustimmen.
- Mitarbeiter der Bundeswehr wenden sich bitte an BAAINBw ZtQ1.3, wenn Verbesserungen eingearbeitet werden sollen.

E-Mail: BAAINBwZtQ1.3@Bundeswehr.org