

## MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2000 — 437

[C — 99/00876]

**10 DECEMBER 1999. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het ministerieel besluit van 17 oktober 1995 tot uitvoering van artikel 20, 12°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1° en § 3, vervangen door de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het ministerieel besluit van 17 oktober 1995 tot uitvoering van artikel 20, 12°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling van het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmédy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het ministerieel besluit van 17 oktober 1995 tot uitvoering van artikel 20, 12°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

**Art. 2.** Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 december 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
A. DUQUESNE

## MINISTERE DE L'INTERIEUR

F. 2000 — 437

[C — 99/00876]

**10 DECEMBRE 1999. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté ministériel du 17 octobre 1995 portant exécution de l'article 20, 12°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1<sup>er</sup>, 1° et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté ministériel du 17 octobre 1995 portant exécution de l'article 20, 12°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, établi par le Service central de traduction allemande du Commissariat d'Arrondissement adjoint à Malmédy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté ministériel du 17 octobre 1995 portant exécution de l'article 20, 12°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

**Art. 2.** Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 décembre 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,  
A. DUQUESNE

## Bijlage — Annexe

## MINISTERIUM DER SOZIALEN ANGELEGENHEITEN, DER VOLKSGESUNDHEIT UND DER UMWELT

**17. OKTOBER 1995 — Ministerieller Erlaß zur Ausführung von Artikel 20 Nr. 12 des Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 über die Herstellung, den Großvertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln**

Der Minister der Volksgesundheit und der Pensionen,

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 über die Herstellung, den Großvertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln, insbesondere des Artikels 20 Nr. 12, abgeändert durch den Königlichen Erlaß vom 31. Dezember 1992;

Aufgrund der Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln, insbesondere des Artikels 10;

Aufgrund der Leitlinien für die gute Vertriebspraxis (94/C63/03), die die Kommission der Europäischen Gemeinschaften festgelegt hat;

In der Erwägung, daß der Vertrieb von Tierarzneimitteln denselben Bedingungen zu unterwerfen ist;

Aufgrund des Gutachtens des Staatsrats,

Erläßt:

**Artikel 1** - Die Leitlinien für die gute Vertriebspraxis, die in Artikel 20 Nr. 12 des Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 über die Herstellung, den Großvertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln erwähnt sind, sind diesem Erlaß als Anlage beigefügt.

**Art. 2** - Vorliegender Erlaß tritt am ersten Tag des sechsten Monats nach dem Monat seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Brüssel, den 17. Oktober 1995

M. COLLA

## Anlage

**Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln****Grundsätze**

Die Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln zielen darauf ab, ein hohes Qualitätsniveau im gesamten Vertriebsnetz des Arzneimittels aufrechtzuerhalten.

Das Qualitätssystem der Vertreiber (Großhändler) von Arzneimitteln muß gewährleisten, daß in der Gemeinschaft vertriebene Arzneimittel gemäß dem Gemeinschaftsrecht zugelassen sind, daß zu jedem Zeitpunkt - auch während des Transports - die Lagerungsbedingungen erfüllt sind, eine Kontamination durch oder von anderen Erzeugnissen vermieden wird, ein angemessener Umschlag der gelagerten Arzneimittel stattfindet und die Erzeugnisse in ausreichend sicheren Bereichen gelagert werden. Ferner muß durch das Qualitätssystem sichergestellt werden, daß die richtigen Erzeugnisse innerhalb einer angemessenen Zeitspanne an den richtigen Adressaten geliefert werden. Ein System der Rückverfolgung muß es ermöglichen, etwaige fehlerhafte Erzeugnisse ausfindig zu machen. Ein wirksames Rückrufverfahren muß ebenfalls vorhanden sein.

**Personal**

1. Die Geschäftsleitung muß gemäß Artikel 4 § 1 Nr. 2 und 9 des Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 über die Herstellung, den Großvertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln für jede Vertriebsstelle einen verantwortlichen Apotheker mit genau festgelegten Vollmachten und Zuständigkeiten bestimmen, um sicherzustellen, daß ein Qualitätssystem eingeführt und aufrechterhalten wird. Dieser Apotheker muß seine Verantwortlichkeiten persönlich ausfüllen.

2. Das mit der Lagerhaltung der Arzneimittel befaßte Schlüsselpersonal muß über angemessene Kenntnisse und Erfahrungen verfügen, um sicherzustellen, daß die Erzeugnisse oder Materialien sachgerecht gelagert und gehandhabt werden.

3. Das Personal muß für seine Aufgaben geschult und die Schulungsmaßnahmen müssen dokumentiert werden.

**Dokumentation**

4. Die gesamte Dokumentation muß auf Verlangen der Generalinspektion der Pharmazie vorgelegt werden.

**Bestellungen**

5. Bestellungen von Großhändlern dürfen ausschließlich gerichtet werden an:

1) Inhaber einer in Artikel 2 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960 vorgesehenen Zulassung,

2) Inhaber einer Zulassung für die Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers oder Inhaber einer Zulassung für Herstellung oder Einfuhr von Arzneimitteln, die von einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder von einem anderen Staat, der beim Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum Vertragspartei ist, erteilt worden ist gemäß Artikel 3 der Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln beziehungsweise Artikel 16 der Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten und gemäß den Artikeln 50bis beziehungsweise 24 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel.

**Verfahrensbeschreibungen**

6. 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 (einschließlich Schädlingsbekämpfung), Aufzeichnung der Lagerungsbedingungen, Sicherheit von Vorräten vor Ort und von zwischengelagerten Sendungen, Entnahme aus dem Verkaufslager, Aufzeichnungen, einschließlich der Dokumentation der Kundenaufträge, zurückgesendete Erzeugnisse, Rückrufpläne usw. Diese Verfahrensbeschreibungen müssen von dem verantwortlichen Apotheker genehmigt, unterzeichnet und datiert werden.

**Aufzeichnungen**

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

8. Jeder Ein- und Verkauf muß aufgezeichnet werden, und zwar unter Angabe des Datums des Kaufs beziehungsweise der Lieferung, der Bezeichnung des Arzneimittels, der erhaltenen oder gelieferten Menge und des Namens und der Anschrift des Lieferanten oder Empfängers (siehe auch Artikel 20 Nr. 11 und Artikel 22<sup>quater</sup> des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960). Bei Handelsgeschäften zwischen Herstellern und Großhändlern oder zwischen Großhändlern (das heißt nicht bei Lieferungen an Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind) müssen die Aufzeichnungen die Rückverfolgbarkeit von Herkunft und Bestimmung der Erzeugnisse sicherstellen, zum Beispiel durch Dokumentation der Chargennummern, so daß alle Lieferanten und potentiellen Empfänger eines Arzneimittels ausfindig gemacht werden können.

**Räumlichkeiten und Ausrüstung**

9. Räumlichkeiten und Ausrüstung müssen geeignet und angemessen sein, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb von Arzneimitteln zu gewährleisten. Überwachungsgeräte sind zu kalibrieren.

#### *Warenannahme*

10. Die Lieferungen müssen bei der Warenannahme und während des Entladens vor schlechtem Wetter geschützt sein. Warenannahme und Lagerbereich müssen voneinander getrennt sein. Die Lieferungen sind bei Annahme daraufhin zu überprüfen, ob die Behältnisse unbeschädigt sind und die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt.

11. Arzneimittel, für die besondere Lagerungsbedingungen gelten (zum Beispiel Betäubungsmittel und Erzeugnisse, die eine bestimmte Lagertemperatur benötigen), müssen unverzüglich identifiziert und gemäß den schriftlichen Anweisungen und einschlägigen Rechtsvorschriften eingelagert werden.

#### *Lagerung*

12. Arzneimittel müssen normalerweise getrennt von anderen Waren und unter den vom Hersteller festgelegten Bedingungen gelagert werden, um Qualitätsverschlechterungen durch die Einwirkung von Licht, Feuchtigkeit oder Temperatur zu vermeiden. Die Temperatur muß in regelmäßigen Abständen gemessen und aufgezeichnet werden. Die Temperaturaufzeichnungen müssen regelmäßig überprüft werden.

13. Wenn bei der Lagerung bestimmte Temperaturbedingungen herrschen müssen, müssen die Lagerbereiche mit Geräten zur Aufzeichnung der Temperatur oder anderen Geräten ausgestattet sein, die eine Abweichung von dem vorgegebenen Temperaturbereich anzeigen. Durch angemessene Kontrollen muß sichergestellt werden, daß die Temperatur in allen Teilen des betreffenden Lagerbereichs innerhalb der festgelegten Temperaturgrenzwerte bleibt.

14. Die Lagerräumlichkeiten müssen sauber und frei von Abfall, Staub und Ungeziefer sein. Angemessene Vorkehrungen müssen getroffen werden gegen Auslaufen oder Zerbrecen, Befall durch Mikroorganismen und Kreuzkontamination.

15. Ein System, dessen einwandfreies Funktionieren durch regelmäßige und häufige Überprüfungen festgestellt wird, muß den Umschlag des Bestands («First in, first out») garantieren. Erzeugnisse, deren Verfalldatum oder Haltbarkeitsdauer abgelaufen beziehungsweise beinahe abgelaufen ist, müssen getrennt von Verkaufsbestand gelagert und dürfen weder verkauft noch ausgeliefert werden.

16. Arzneimittel mit zerstörter Versiegelung, beschädigter Verpackung oder vermuteter Kontamination müssen aus den zum Verkauf bestimmten Beständen zurückgezogen werden und, falls sie nicht unmittelbar vernichtet werden, in einem klar abgetrennten Bereich gelagert werden, damit sie nicht irrtümlicherweise verkauft werden oder andere Waren kontaminieren können.

#### **Lieferungen an Kunden**

17. Lieferungen dürfen nur an andere Großhändler mit Zulassung, an Offizinapotheker und an Personen mit Niederlassung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Staat, der beim Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum Vertragspartei ist, die befugt sind, in diesem Staat Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, erfolgen (siehe auch Artikel 22 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960).

18. Sämtliche Lieferungen an Personen, die befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, müssen von einem Dokument begleitet sein, aus dem Datum, Bezeichnung und Darreichungsform des Arzneimittels, gelieferte Menge und Name und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers hervorgehen (siehe auch Artikel 20 Nr. 13 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960).

19. Großhändler müssen in Notfällen in der Lage sein, die von ihnen regelmäßig vertriebenen Arzneimittel ohne Verzögerung an die Personen zu liefern, die zur Abgabe an die Öffentlichkeit befugt sind (siehe auch Artikel 22*bis* des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960).

20. Arzneimittel müssen so transportiert werden, 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, Zerbrecen 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.

21. Arzneimittel, die bei kontrollierter Temperatur gelagert werden müssen, müssen auch unter geeigneten Vorkehrungen befördert werden.

#### **Rückgaben**

##### *Rückgaben nicht-mangelhafter Arzneimittel*

22. Zurückgegebene nicht-mangelhafte Arzneimittel müssen 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.

23. Erzeugnisse, die den Verantwortungsbereich des Großhändlers verlassen haben, dürfen nur dann wieder den zum Verkauf bestimmten Beständen zugeordnet werden, wenn die Waren:

- a) sich in den ungeöffneten Originalbehältnissen und in gutem Zustand befinden,
- b) bekanntermaßen ordnungsgemäß gelagert und gehandhabt wurden,
- c) noch eine vertretbare Haltbarkeitsdauer haben,
- d) von einer befugten Person überprüft und beurteilt wurden. Bei dieser Beurteilung müssen die Art des Erzeugnisses, etwa erforderliche besondere Lagerungsbedingungen und der seit der Auslieferung des Erzeugnisses verstrichene Zeitraum berücksichtigt werden. Besondere Aufmerksamkeit muß Erzeugnissen mit besonderen Anforderungen an die Lagerungsbedingungen gewidmet werden. Soweit erforderlich, sollten vom Registrierungsinhaber oder vom Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder vom Industriepotheker des Herstellers (oder gegebenenfalls in den anderen Mitgliedstaaten von der sachkundigen Person) Ratschläge eingeholt werden.

24. Rückgaben müssen aufgezeichnet werden. Der verantwortliche Apotheker muß Waren, die wieder dem Bestand zugeführt werden sollen, formell freigeben. Erzeugnisse, die wieder den zum Verkauf bestimmten Beständen zugeordnet werden, müssen so eingeordnet werden, daß das «First in, first out»-Prinzip wirksam praktiziert wird.

#### *Notfallplan und Rückrufe*

25. Ein Notfallplan für dringende Rückrufe und ein Verfahren für nicht dringende Rückrufe müssen schriftlich festgelegt werden (siehe auch Artikel 20 Nr. 10 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 6. Juni 1960). Für die Durchführung und die Koordinierung von Rückrufen muß eine verantwortliche Person benannt werden.

26. Jede Rückrufaktion ist bei Durchführung aufzuzeichnen; die Aufzeichnungen sind der Generalinspektion der Pharmazie und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Staaten, die beim Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum Vertragsparteien sind, auf deren Hoheitsgebiet die Erzeugnisse vertrieben wurden, vorzulegen.

27. Um die Effektivität des Notfallplans sicherzustellen, müssen anhand des Systems für die Aufzeichnung von Lieferungen sämtliche Empfänger eines Arzneimittels unverzüglich festgestellt und kontaktiert werden können. Die Großhändler können bei einem Rückruf entscheiden, ob sie alle ihre Kunden entsprechend informieren oder nur diejenigen, die die zurückzurufende Charge erhalten haben.

28. Das gleiche System muß unterschiedslos bei Lieferungen in Belgien und gegebenenfalls im Ausland gelten.

29. Im Falle eines Chargenrückrufs müssen alle Kunden (andere Großhändler, Offizinapotheker und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind), an die die Charge geliefert wurde, mit dem entsprechenden Dringlichkeitsgrad informiert werden. Dies schließt auch Kunden im Ausland ein.

30. Die vom Registrierungsinhaber oder vom Zulassungsinhaber und gegebenenfalls vom Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, bestätigte Rückrufbenachrichtigung muß angeben, ob der Rückruf auch den Einzelhandel betrifft. Die Nachricht muß 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 Registrierungsinhabers oder des Zulassungsinhabers zurückgesandt werden.

#### *Arzneimittelfälschungen*

31. Gefälschte Arzneimittel, die im Vertriebsnetz auftauchen, müssen getrennt von anderen Arzneimitteln aufbewahrt werden, um Verwechslungen zu vermeiden. Sie müssen eindeutig als Erzeugnisse, die nicht zum Verkauf bestimmt sind, gekennzeichnet werden. Der Minister und der Registrierungsinhaber oder der Inhaber der Zulassung für das Originalerzeugnis müssen unverzüglich informiert werden.

#### *Besondere Bestimmungen für nicht zum Verkauf bestimmte Erzeugnisse*

32. Jede Rückgabe, Zurückweisung von Erzeugnissen und jede Rückrufaktion muß ebenso wie der Eingang von gefälschten Arzneimitteln unmittelbar aufgezeichnet werden; diese Aufzeichnungen müssen für die Generalinspektion der Pharmazie zur Verfügung gehalten werden. In jedem Einzelfall muß der verantwortliche Apotheker eine formelle Entscheidung über die Beseitigung der Erzeugnisse treffen; diese Entscheidungen müssen dokumentiert und aufgezeichnet werden. Der Registrierungsinhaber oder der Zulassungsinhaber ist gegebenenfalls in den Entscheidungsprozeß einzubeziehen.

#### **Selbstinspektion**

33. Selbstinspektionen müssen durchgeführt (und aufgezeichnet) werden, um die Umsetzung und Beachtung dieser Leitlinie zu überprüfen.

#### **Unterrichtung der Mitgliedstaaten über Großhandelsaktivitäten**

34. Großhändler, die Arzneimittel in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in Staaten, die beim Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum Vertragsparteien sind, liefern oder liefern wollen, müssen auf Anfrage den zuständigen Behörden dieser Staaten sämtliche Informationen über die erteilte Zulassung vorlegen, das heißt die Art der Großhandelstätigkeit, die Anschrift der Lagerräume und Vertriebsstellen und gegebenenfalls das belieferte Gebiet.

Gesehen, um dem Ministeriellen Erlaß vom 17. Oktober 1995 beigelegt zu werden

Der Minister der Volksgesundheit und der Pensionen  
M. COLLA

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 10 december 1999.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 10 décembre 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

A. DUQUESNE

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

A. DUQUESNE