

## Qualitätsrichtlinien der DBU

1. Arzneimittel müssen so hergestellt werden, dass deren Eignung für den vorgesehenen Gebrauch gewährleistet ist, diese den im Rahmen der Herstellungserlaubnis spezifizierten Anforderungen entsprechen und die Patienten keiner Gefahr wegen unzureichender Sicherheit, Qualität oder Wirksamkeit ausgesetzt werden.
2. Die Partner verpflichten sich, alle Anforderungen, die sich aus dem EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis ergeben, zu erfüllen, besonders bezüglich:
  - Qualitätssicherung
  - GMP
  - Qualitätskontrolle
  - Produktqualitätsüberprüfung
3. Die Partner verpflichten sich, alle Elemente des Qualitätsmanagementsystems, welches von der DBU – Deutsche Blisterunion® GmbH bereitgestellt wird, jederzeit umzusetzen. Grundlage hierfür ist das DBU-Qualitätsmanagementhandbuch.
4. Die Deutsche Blisterunion GmbH gewährleistet einen einheitlichen Qualitätsstandard für alle Partner, der von einer zentralen Qualified Person (kurz: QP) erarbeitet und in der Folge durchgesetzt wird. Die zentrale QP ist für die Pflege, Anpassung und Weiterentwicklung aller Qualitätsdokumente verantwortlich. Der Partner ist nicht berechtigt, eigenständig Änderungen am Qualitätsmanagementsystem vorzunehmen.
5. Die zentrale Qualified Person führt einmal im Jahr ein verpflichtendes, internes, kostenpflichtiges Audit und ein QM-Meeting beim Partner durch, um die Einhaltung der Qualitätsrichtlinien zu überwachen. Für diesen Zweck erhält die zentrale QP ein uneingeschränktes Zutritts- und Zugriffsrecht zu allen Räumlichkeiten der betreffenden Produktionsstätte und zu allen qualitätsrelevanten Dokumenten. Die Ergebnisse des internen Audits werden dem Partner mündlich und schriftlich mitgeteilt.
6. Die zentrale Qualified Person ist in allen arzneimittelrechtlichen und GMP-Belangen der Geschäftsleitung jedes Standortes gegenüber weisungsberechtigt.
7. Sollte ein Partner über eine eigene Qualified Person (Vorort-QP) verfügen, so ist diese nicht berechtigt, eigenständig Änderungen am Qualitätsmanagementsystem oder GMP-Produktion und -Qualitätskontrolle vorzunehmen. Änderungen sind in jedem Fall mit der zentralen QP vorab abzustimmen. Der zentralen QP obliegt es, die vorgeschlagenen Änderungen freizugeben; sie ist im Sinne der einheitlichen Qualitätsstandards der DBU dazu verpflichtet, diese Änderungen in das QM-System der DBU zu implementieren. Die zentrale QP ist gegenüber der Vorort-QP weisungsberechtigt.
8. Sollte ein Interessent über eine eigene Herstellungserlaubnis verfügen, so ist die Übereinstimmung des „DBU-fremden Qualitätssystems“ mit dem Qualitätssystem der DBU von der zentralen QP zu beurteilen. Der zentralen QP ist zu diesem Zwecke vollständige Einsicht in die Qualitätsdokumente und der uneingeschränkte Zugang zur Herstellungsstätte zu gewähren. Die Beurteilung mündet in einer Aussage über die Eignung für eine Partnerschaft mit der DBU. Diese fachliche Aussage ist für die Geschäftsführung der DBU bindend. Mit Beginn der Partnerschaft gelten sämtliche Qualitätsrichtlinien der DBU für den Partner.

9. Die zentrale Qualified Person ist gesetzlich verpflichtet, bei Verstößen gegen das Arzneimittelgesetz bzw. die GMP-Richtlinien umgehend zunächst den Partner und bei Missachtung der entsprechenden Hinweise die zuständige Aufsichtsbehörde und die Geschäftsführung der DBU zu informieren.
10. Die zentrale Qualified Person ist verpflichtet, bei Verstößen gegen die DBU-Qualitätsrichtlinien umgehend die Geschäftsleitung der DBU zu informieren.
11. Die Partner verpflichten sich, sich für eine wohnort- und patientennahe Versorgung mit Wochenblistern einzusetzen.
12. Die Partner verpflichten sich, keinen deutschland-, europa- oder weltweiten Versand von patientenindividuellen Wochenblistern durchzuführen und/oder zu unterstützen. Dem grundlegenden Regionalitätsgedanken der DBU – Deutsche Blisterunion® GmbH ist Rechnung zu tragen.
13. Die Partner verpflichten sich, einen Schnellreaktionsservice aufzubauen. Der Schnellreaktionsservice muss gewährleisten, dass während der üblichen Apothekenöffnungszeiten innerhalb von 4-6 Stunden dringende Medikationsänderungen produziert und bis an den Patienten ausgeliefert werden können.
14. Die Partner verpflichten sich, für die Steuerung von automatischen Verblisterungsanlagen die Software Blimus® einzusetzen. Die Verwendung von Blimus® in der Apotheke zur Verwaltung der Patienten- und Medikationsdaten ist nicht zwingend vorgeschrieben, wird aber angestrebt.
15. Die Partner verpflichten sich, mit anderen Partnern der DBU – Deutsche Blisterunion® GmbH einen kollegialen, hilfsbereiten und fachlich korrekten Umgang zu pflegen.
16. Die Partner verpflichten sich, das Logo der DBU – Deutsche Blisterunion® GmbH im Schriftverkehr und in der Werbung zu verwenden.