



TS-QMA

Technische Spezifikation:

Qualitätssicherungsanforderungen zur Lieferung
von Medizinprodukten und Arzneimittel an die
Bundeswehr

Dokumentenhistorie TS-QMA

<i>Version</i>	Bemerkungen
2019-08-01	Erstellung TS-QMA
2019-08-08	Kleine Änderung Design
2020-04-21	Einarbeitung rechtliche Änderungen
2020-05-07	Einarbeitung Verordnung (EU) 2020/561
2023-01-20	Einarbeitung rechtliche Änderungen

Inhaltsverzeichnis

Dokumentenhistorie TS-QMA	1
Begriffe / Definitionen:	3
Anwendungsbereich	4
Krisensituationen	4
Zweck	4
Amtliche Qualitätssicherung und Güteprüfung	5
Ansprechpartner(in) 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	9
Vertragliche Qualitätssicherungsanforderungen der Händler	9
Vertragliche Qualitätssicherungsanforderungen der Hersteller.....	10
<i>Für sonstige Produkte gilt:</i>	12
Allgemeine Anforderungen für Händler und Hersteller.....	12
Qualitätssicherungsanforderungen Importeure, Bevollmächtigte	12
<i>Für Arzneimittel (einschließlich Tierarzneimittel) gilt:</i>	13
Allgemein gültige Vorgaben:	13
Anforderungen für Händler (Arzneimittel / Tierarzneimittel):	13
Anforderungen für Hersteller (Arzneimittel / Tierarzneimittel):	13
Meldepflichten der Auftragnehmer	13
Normen und Gesetze / Verordnungen	14
Bezugsquellen	17
Änderungswesen	17

Begriffe / Definitionen:

Es gelten folgende Quellen zur Festlegung von Begriffen / Definitionen:

- Verordnung (EU) 2017 / 745
- Verordnung (EU) 2017 / 746
- Medizinprodukterecht - Durchführungsgesetz, gültige Fassung
- 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 schließen, 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
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
Sonstige Produkte	Produkte, die nicht zu Medizinprodukten / Zubehör oder Arzneimitteln gehören.
TS-QMA	Technische Spezifikation: Qualitätssicherungsanforderungen zur Lieferung von Medizinprodukten und Arzneimittel an die Bundeswehr
Untertierlieferanten / Unterauftragnehmer	Unterauftragnehmer oder Untertierlieferanten 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 Arzneimitteln 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, sonstige Produkte oder Arzneimittel eingekauft werden.

Als Teilleistung in Verträgen von Waffensystemen der Bundeswehr können im Sonderfall auch Medizinprodukte / Arzneimittel beschafft / integriert werden. In diesen speziellen Anwendungsfall darf zur normalen vertraglich vereinbarten Qualitätssicherung die TS-QMA ergänzend vereinbart werden.

Auftragnehmer der Bundeswehr dürfen dieses Dokument an Lieferanten als vertragliche Vorgabe weitergeben.

Krisensituationen

Grundsätzlich gelten für die Bundeswehr in der Beschaffung die gesetzlichen Vorgaben. In Krisensituationen können sich gesetzliche Vorgaben oder andere Vorgaben sehr schnell ändern. Der Auftragnehmer hat das in solchen Fällen mit zu berücksichtigen.

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.

Das Produktspektrum der TS-QMA umfasst:

Produkte	Produktart	Wo festgelegt
Medizinprodukte	Medizinprodukte	Verordnung (EU) 2017/745
	System und Behandlungseinheiten	Verordnung (EU) 2017/745
	In-vitro-Diagnostika	Verordnung (EU) 2017 / 746
Sonstige Produkte	Produkte, die nicht den Medizinprodukten oder Arzneimitteln zuzurechnen sind.	-
Arzneimittel	Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch	Arzneimittelgesetz
	Tierarzneimittel	Verordnung (EU) 2019/4, 2019/5, 2019/6 und Tierarzneimittelgesetz

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 diesem 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.
- Der Auftraggeber / Einkauf eine Potentialanalyse oder Lieferantenqualifizierung durchführen möchte. Hier ist beidseitiges Einverständnis erforderlich.
- Eine Sonderzulassung nach § 90 MPDG durch die zuständigen Stellen der Bundeswehr durchgeführt werden soll.
- 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

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 Beauftragten 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, die 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 durchführen.
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(in) 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 Lieferantenzertifizierung 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
- Sonstige Produkte
- Arzneimittel inklusive Zubehör
- Gesetzliche Vorgaben

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

Hinweis zu gesetzlichen Vorgaben:

- EU – Recht: Verordnung (EU) 2017/745
- EU – Recht: Verordnung (EU) 2017/746 in Kombination mit der Verordnung (EU) 2022/112
- Zusätzlich zu den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hat der Gesetzgeber in Deutschland über das Medizinprodukterecht – Durchführungsgesetz weitere nationale Besonderheiten in Ergänzung zum EU – Recht hinterlegt.

Allgemeine Anforderungen für Händler und Hersteller

- Alle Produkte müssen über ein für Medizinprodukte / (oder In-vitro-Diagnostikum) gültiges CE Kennzeichen verfügen.
- Falls der Hersteller sich in einem Land befindet, wo die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 nicht gelten, so ist zu prüfen, dass ein Bevollmächtigter, der innerhalb der EU seinen Wohnsitz haben muss, die rechtliche Verantwortung übernimmt.
- Dem Lieferumfang liegt eine für Medizinprodukte gültige EU - Konformitätserklärung bei.
- Für System und Behandlungseinheiten ist grundsätzlich die Erklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 – Artikel 22 beizulegen.
- Betroffene Wirtschaftsakteure (nicht die Händler) haben die Registrierungspflichten in der EUDAMED Datenbank sicherzustellen. Gesetzliche Übergangsvorschriften können beachtet werden. Händler können diese Datenbanken für Prüfungen im Rahmen der Händlerpflichten nutzen. (z.B. SRN Nummer, BASIC UDI-DI etc.)
- Eine gesetzliche Unique Device Identifier (UDI) muss auf dem Medizinprodukte / (oder In-vitro-Diagnostikum) angebracht sein. Gesetzliche Übergangsvorschriften können hierbei beachtet werden.

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

- Alle gesetzlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung sind einzuhalten. MDCG Dokumente der Medical Device Coordination Group (MDCG) können als Leitfaden bei der Auslegung der Vorgaben unterstützen.
- Falls vertraglich eine Installation / Inbetriebnahme von Medizinprodukten bereits vereinbart wurde, sind die gesetzlichen Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu beachten, z.B. Einweisungen für Medizinprodukte durch den Hersteller, Eintragungen in das Medizinproduktebuch, Bestandsverzeichnis sowie Vorgaben zu Wartungen / messtechnische Kontrollen.

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.

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

- 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 / Verwendung des Medizinproduktes nicht mit der tatsächlichen Anwendung der Bundeswehr übereinstimmt, wird der Händler dem Auftraggeber darüber in Kenntnis setzen und bei Notwendigkeit Maßnahmen einleiten. Achtung: Händler, Importeure oder andere Personen können nach den Verordnungen (EU) 2017/745 Artikel 16 und (EU) 2017/746 Artikel 16 Herstellerpflichten übertragen bekommen.

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.

Der Hersteller hat, soweit möglich, seine an die Bundeswehr gelieferten Produkte zu überwachen. Er muss 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.
- Militärische Geräte (z.B. Funk) können die Funktion der Medizinprodukte stören.

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

Für Medizinprodukte der Klasse 1, 1* und 2a oder In-vitro-Diagnostika – mit geringem 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.

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

Mindestvorgaben Qualitätssicherung für Hersteller	
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
Medizinprodukt 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 Dritten 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	
Achtung: Es gibt nach Verordnung (EU) 2017/746 neue IVD Medizinproduktklassen. (A, B, C, D)	
In-vitro-Diagnostika	<ul style="list-style-type: none"> • DIN EN ISO 13485 • Bei hohem Risiko: DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 14971
In-vitro-Diagnostika, wo eine Baumusterprüfung für 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 Dritten sicherzustellen. Harmonisierte Normen sind anzuwenden, wo regulatorisch sinnvoll. Der Auftraggeber ist berechtigt, sich vor Ort beim Auftragnehmer zu überzeugen, wie die Qualitätssicherung erfolgt.

Für sonstige Produkte gilt:

Allgemeine Anforderungen für Händler und Hersteller

- Die Kundenanforderungen sind durch den Auftragnehmer zu ermitteln, zu erfüllen und zu dokumentieren.
- Falls EU Rechtsnormen (z.B. EU PSA Verordnung) es festlegen, müssen sonstige Produkte über ein gültiges CE Kennzeichen verfügen und für jede anzuwendende EU Rechtsnorm ist die EU / EG Konformitätserklärung oder EU / EG Konformitätsbescheinigung (Baumusterprüfung) beizulegen. EU / EG Konformitätserklärungen und EU / EG Konformitätsbescheinigungen sind zusätzlich durch Händler auf Richtigkeit zu bewerten.
- Alle gesetzlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung sind einzuhalten. Das gilt auch für die „Gute Laborpraxis“, wenn dies gesetzlich gefordert wird. (z.B. Biozidverordnung, Chemikaliengesetz etc.)
- Die Qualitätssicherung muss mindestens den Vorgaben der DIN EN ISO 9001 (oder DIN EN 9120 als zusätzliche Option für Händler) genügen.
- Sonstige Produkte müssen in einen angemessenen sauberen Zustand geliefert werden.
- Auftragnehmer haben mit Lieferanten eine dem Risiko angemessene vertragliche Qualitätssicherung zu vereinbaren.
- Die Lager und Transportbedingungen müssen mindestens den Vorgaben des Herstellers entsprechen - falls es diese Vorgaben gibt.
- Alle sonstigen Produkte sind am Standort der Fertigung, auf dem sonstigen Produkt oder im Ausnahmefall nur auf der Verpackung, dauerhaft zu kennzeichnen, so dass über die gesamte Lieferkette eine Identifizierung / Rückverfolgbarkeit möglich ist. Aus der Kennzeichnung muss eine Aussage über den Konfigurationszustand des sonstigen Produktes ableitbar sein.
- Auftragnehmer haben ein Verzeichnis aller gemeldeten Reklamationen zu führen und wählen ihre Lieferanten nur auf Grundlage positiver ermittelter Erfahrungswerte / Qualitätsfähigkeiten aus.
- Sonstige Produkte, die Qualitätsmängel aufweisen, dürfen nicht an die Bundeswehr ausgeliefert werden.

Qualitätssicherungsanforderungen Importeure, Bevollmächtigte

- Es gelten die gesetzlichen Vorgaben.

Für Arzneimittel (einschließlich Tierarzneimittel) gilt:

Allgemein gültige Vorgaben:

- Es sind nur zugelassene Arzneimittel zu vertreiben
- Gesetzliche Vorgaben sind einzuhalten, z.B.:
 - Arzneimittelgesetz und Verordnungen zum Arzneimittelgesetz
 - Verordnungen (EU) 2019/4, (EU) 2019/5 und 2019/6, Tierarzneimittelgesetz
 - EU - GMP Leitfaden
- „Gute Vertriebspraxis“ nach EC Leitlinie 2013/C 343/01

Anforderungen für Händler (Arzneimittel / Tierarzneimittel):

- Für Händler gelten die Anforderungen der „Guten Vertriebspraxis“ nach EC Leitlinie 2013/C 343/01.
- Händler haben in den Verträgen mit ihren Lieferanten vertraglich sicherzustellen:
 1. Dass Unterauftragnehmer 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 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. Der Hersteller hat dies sicherzustellen und den gesetzlich 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

Verzeichnis		
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	Nationales Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)	Jeweils aktuelle Ausgabe
ChemG	Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG)	Jeweils aktuelle Ausgabe
ChemVwV-GLP	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis. (ChemVwV-GLP)	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
DIN EN ISO 9001	Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen	Jeweils aktuelle Ausgabe
DIN EN ISO 9120	Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für Händler und Lagerhalter der Luftfahrt	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

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

Verzeichnis		
Norm	Bezeichnung	Version
Medizinprodukte EU Anpassungsgesetz (sobald gültig)	Nationales Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746	Jeweils aktuelle Ausgabe
MPBetreibV	Nationale Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)	Jeweils aktuelle Ausgabe
MPDG	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG)	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
StrlSchG	Nationales Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG)	Jeweils aktuelle Ausgabe
StrlSchV	Nationale Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV)	Jeweils aktuelle Ausgabe
TAMG	Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel ¹ (Tierarzneimittelgesetz - TAMG)	Jeweils aktuelle Ausgabe
Verordnung (EU) 2016/425	EU Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates	2016
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	Jeweils aktuelle Ausgabe
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	Jeweils aktuelle Ausgabe

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

Verzeichnis		
Norm	Bezeichnung	Version
Verordnung (EU) 2019/4	EU Verordnung über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates	Jeweils aktuelle Ausgabe
Verordnung (EU) 2019/5	EU Verordnung zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.	Jeweils aktuelle Ausgabe
Verordnung (EU) 2019/6	EU Verordnung über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (28.01.2022)	Jeweils aktuelle Ausgabe
Verordnung (EU) 2020/561	EU Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen	Jeweils aktuelle Ausgabe
Verordnung (EU) 2022 /112	EU Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte	Jeweils aktuelle Ausgabe
Verordnung (EU) Nr. 528/2012	EU Verordnung über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten	Jeweils aktuelle Ausgabe
MPAMIV	Nationale Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung - MPAMIV)	Jeweils aktuelle Ausgabe

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/
EUDAMED Datenbank	https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home
Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) Dokumente	https://www.ema.europa.eu/en
Harmonisierte Normen der EU	http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/
Leitfäden EU Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en
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 jährlich im 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