

Welche Risiken bestehen während des Transports von Arzneimitteln?

Ein Auszug aus dem GMP-BERATER Paperback Band 9 Lagerung und Transport von Arzneimitteln



Von Dr. Nicola Spiggelkötter

Die Risikobeurteilung umfasst das Erkennen von Gefahren sowie die Analyse und Bewertung von Risiken, die sich aus diesen Gefahren ergeben. Eine Auswahl möglicher Risiken während des Transports ist in Abbildung 2-27 dargestellt und wird nachfolgend erläutert.

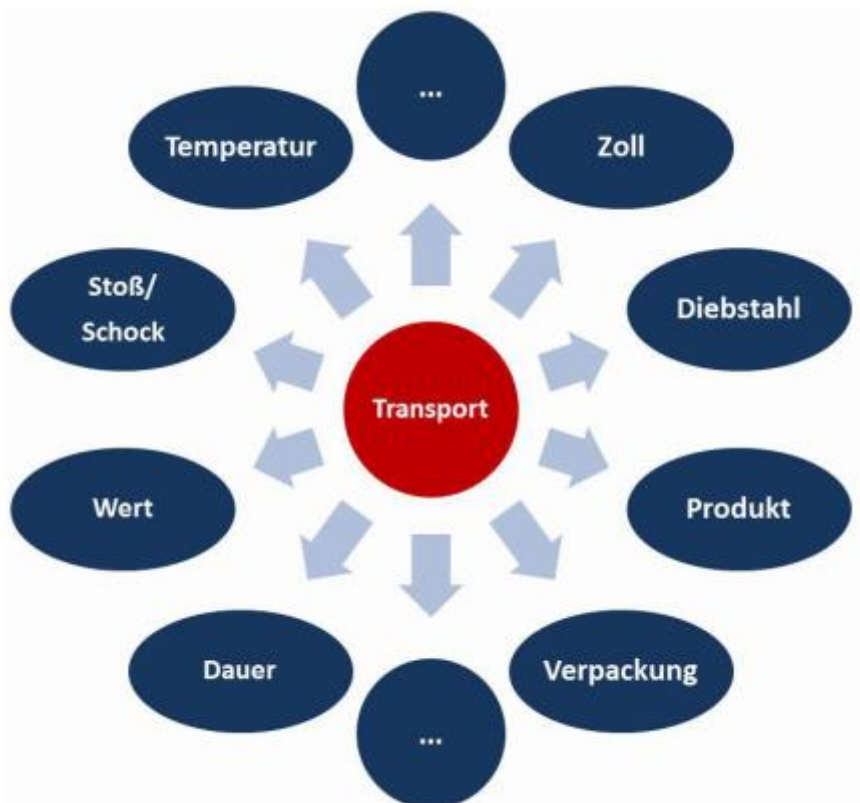


Abbildung 2-27 Potenzielle Risiken während des Transports

So kann die Arzneimittelqualität z. B. durch Temperaturunter- oder -überschreitungen nachteilig beeinflusst werden. Abweichungen von den vorgegebenen Transportbedingungen können u. a. durch Verzögerungen bei der Zollabfertigung oder durch unerwartete Zwischenfälle während des Transports hervorgerufen werden. Die Verpackung kann durch Stoß oder Schock beschädigt

<http://www.gmp-verlag.de>

werden, Arzneimittel können durch Diebstahl abhandenkommen, verwechselt werden, oder es können gefälschte Arzneimittel in die Lieferkette eingeschleust werden.

Die Kreise mit den symbolischen drei Punkten stehen für weitere Gefahren, die mit ins Spiel kommen. Dabei kann es sich beispielsweise um folgende Szenarien handeln:

- Auswirkung von Röntgenstrahlen auf Arzneimittel beim Belly Screening an Flughäfen
- Rampenzeiten bei der Be- und Entladung
- Verweildauer und Handling in Umschlägen, Hubs und Lägern

Bei *temperaturempfindlichen Arzneimitteln* lässt sich diese Liste noch durch weitere potenzielle Risiken ergänzen:

Temperierung der Kühlelemente:

- Liegt die Temperatur im Sollbereich von –15 °C bis –20 °C?
- Sind die eingesetzten Kühlelemente durchgefroren und/oder richtig temperiert?

Positionieren der Elemente:

- Wurden die Elemente an die vorgesehenen Positionen gebracht?
- Wie wird gewährleistet, dass die Elemente auch während des Transportes dort bleiben?

Abstand zum Produkt:

- Wird für ausreichend Abstand gesorgt?
- Wie erfolgt dies (Pappstreifen, Styroporstreifen etc.)?

Datenlogger:

- Wurde der Datenlogger eingeschaltet?
- Funktioniert die Batterie einwandfrei?
- Befindet sich der Datenlogger an einer validierten Position im Gebinde?

Gerade der letzte Punkt führt immer wieder zu Diskussionen um Messergebnisse, die während eines Transports erzielt wurden. Selbst innerhalb von kleinvolumigen passiven Gebinden ist die Temperatur nicht gleichmäßig verteilt. Deswegen ist es auch umso wichtiger, den Datenlogger, der die Sendung begleitet, immer an einer klar festgelegten Position einzubringen.

Der Text ist ein Auszug aus dem GMP-BERATER Paperback Band 9 Lagerung und Transport von Arzneimitteln.

Autorin:

Dr. Nicola Spiggelkötter

Knowledge & Support

E-Mail: dr.spiggelkoetter@spiggelkoetter.de