

## Ablauf der Auftragsvergabe an ein Auftragslabor

Ein Auszug aus dem GMP-Fachwissen [Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag](#)



von Dr. Frank Böttcher



Die Verlagerung von Prüfungen in ein Auftragslabor führt zwangsläufig zu komplexeren Abläufen, da allein schon die Abläufe an den Schnittstellen zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer genau geregelt sein müssen. Deshalb muss die Verlagerung von Prüfungen an Auftragsinstitute gut geplant und gemäß den Planungen durchgeführt werden. Von der Auswahl möglicher Auftragslabors bis zur tatsächlichen Beauftragung der Prüfung sind eine Reihe von Aktionen notwendig (siehe Abbildung 1).

Möglicher Ablauf der Auftragsvergabe
<p><b>Schritt 1:</b></p> <p>Allgemeine Eignungsprüfung, d.h. Sichtung des Leistungsumfanges des Auftragslabors, der Zertifizierungen und Akkreditierungen. Üblicherweise finden sich diese Informationen im Site Master File des Labors; sie können ggf. auch in Form einer Selbstauskunft zum Qualitätssicherungssystem des Labors abgefragt werden.</p>
<p><b>Schritt 2:</b></p> <p>Abschluss eines Lohnprüfungsvertrages / Verantwortungsabgrenzungsvertrages und ggf. einer separaten Geheimhaltungsvereinbarung</p>
<p><b>Schritt 3:</b></p> <p>Vor-Ort-Audit (insbesondere bei Aufnahme einer neuen Geschäftsbeziehung)</p>
<p><b>Schritt 4:</b></p> <p>Etablierung der Prüfungen beim Auftragnehmer (i.d.R. durch einen Technologie- oder Methodentransfer)</p>
<p><b>Schritt 5:</b></p> <p>Aufnahme der neuen Prüfeinrichtung in die Herstellungserlaubnis des Auftraggebers (bei Prüfungen, die gemäß § 14 Abs. 4 AMG durchgeführt werden)</p>
<p><b>Schritt 6:</b></p> <p>Übergabe der Prüfung nach erfolgreichem Abschluss des Technologie- bzw. Methodentransfers</p>

Abbildung 1 Ablauf der Auftragsvergabe

Die Reihenfolge der einzelnen Schritte variiert dabei. Freigaberelevante Prüfungen dürfen aber erst beauftragt werden, nachdem der Lieferant qualifiziert ist, die Prüfverfahren an das Auftragslabor transferiert wurden und ein Vertrag abgeschlossen wurde. Laboratorien, die aufgrund ihres Angebots- bzw. Leistungsspektrums nach einer allgemeinen Eignungsprüfung in die engere Auswahl gekommen sind, müssen daraufhin geprüft werden, ob sie die Prüfungen auch unter den arzneimittelrechtlichen Vorgaben, insbesondere der AMWHV und des EU-GMP-Leitfadens, durchführen können.

Im ersten Schritt wird geprüft, ob ein Labor für eine Auftragsvergabe in Frage kommt. Dabei ist eine Reihe von Aspekten zu beachten: Es gibt Eignungskriterien, die aufgrund der gesetzlichen Vorgaben unbedingt erfüllt werden müssen. Daneben gibt es auch Eignungskriterien, die nicht zwingend erforderlich, aber dennoch wünschenswert sind, damit die Abläufe bei der Untervergabe möglichst einfach ausgestaltet werden können oder zu einer Entlastung des Auftraggebers führen. Diese Kriterien sind Abbildung 2 zusammengestellt.

<b>Kriterien für die Auswahl eines Auftragslabors</b>
<b>Erforderliche Eignungskriterien</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liegt die Anzeige gem. § 67 Abs. 1 Satz 1 AMG bei der für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde vor (Aufnahme der Prüfung von Arzneimitteln)?</li> <li>• Sind die zur Vergabe vorgesehenen Analysenarbeiten von der Anzeige gem. § 67 AMG abgedeckt?</li> <li>• Liegt für die Prüfung von Betäubungsmitteln eine Erlaubnis nach § 3 BtMG vor?</li> <li>• Arbeitet das Labor nach GMP-Standards?</li> <li>• Sind für die Auftragsprüfung geeignete Räume und Einrichtungen (§ 14 Abs. 4 AMG) vorhanden?</li> </ul>
<b>Wünschenswerte Eignungskriterien</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wurde das Labor bereits durch die zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde inspiziert?</li> <li>• Liegt ein GMP-Zertifikat vor?</li> <li>• Besitzt das Labor eine Herstellungserlaubnis nach § 14 AMG?</li> <li>• Besitzt das externe Labor ausreichend erfahrenes und qualifiziertes (akademisches) Personal (z. B. Apotheker, Tierärzte, Chemiker, Lebensmittelchemiker, Biologen)?</li> <li>• Gibt es jemanden mit der Qualifikation als Sachkundige Person gem. § 15 AMG oder einen zugelassenen Gegenprobensachverständigen nach § 65 Abs. 4 AMG?</li> <li>• Ist das Labor nach DIN/EN/ISO 17025 akkreditiert?</li> <li>• Wurde das Labor bereits von anderen Behörden z. B. der FDA inspiziert?</li> <li>• Nimmt das externe Labor regelmäßig und erfolgreich an geeigneten Ringversuchen teil?</li> </ul>

Abbildung 2 Kriterien für die Auswahl eines Auftragslabors

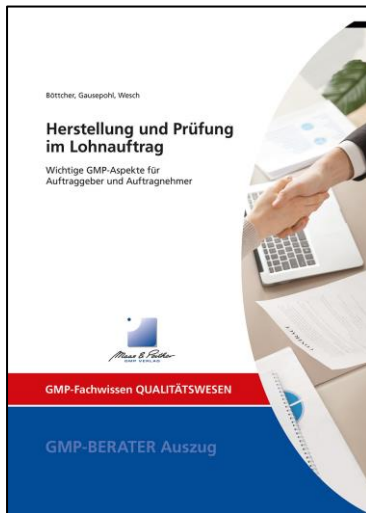
Sie umfassen nicht nur Aspekte der Qualitätssicherung, sondern auch betriebswirtschaftliche Gesichtspunkte. So sollte bereits im Vorfeld abgeklärt werden, wie schnell Prüfungen nach Eingang der Proben durchgeführt werden können. Dies ist u. a. ein entscheidendes Kriterium für eine sichere und verlässliche Produktionsplanung. Ebenso ist die Preisstabilität ein wichtiges Kriterium für eine langfristige Zusammenarbeit.

Für die erste Eignungsprüfung ist es hilfreich, das Site Master File des Labors anzufordern. Dieses Dokument ist Bestandteil der im EU-GMP-Leitfaden Teil I, Kapitel 4 genannten erforderlichen GMP-Dokumentation. Das Site Master File ist außerdem Bestandteil des Anhangs III zum EU-GMP-Leitfaden. In diesem Dokument wird vom Auftragsinstitut beschrieben, wie die Anforderungen des EU-GMP-Leitfadens erfüllt werden.

**Autor:****Dr. Frank Böttcher**

Apotheker

Labor LS SE &amp; Co. KG , Bad Bocklet/Großenbrach

E-Mail: [frank.boettcher@labor-ls.de](mailto:frank.boettcher@labor-ls.de)***Dieser Text ist ein Auszug aus dem GMP-Fachwissen Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag***

Outsourcing ist für viele Pharmafirmen notwendig, um wettbewerbsfähig zu bleiben. Dabei müssen gesetzliche Bestimmungen beachtet und rechtliche Fragen geklärt werden.

Dieses Buch beleuchtet die Vergabe von Tätigkeiten sowohl aus juristischer als auch pharmazeutischer Sicht. Folgende Fragen werden geklärt:

- Worauf müssen Sie bei der Auswahl eines Auftragsherstellers bzw. -labors achten?
- Wie gelingt der Transfer?
- Wie müssen Verträge formuliert werden, um Pflichten und Rechte der Kooperationspartner angemessen festzulegen?

In diesem Buch finden Sie ausführliche Informationen zum Technologie- und Methodentransfer und hilfreiche Checklisten für die Auditierung. Nützliche Musterverträge mit vorbereiteten Vertragstexten und Erläuterungen aus der juristischen Praxis erleichtern den Einstieg in die Materie.

Sowohl für Auftraggeber als auch für Auftragnehmer ist dieses Buch ein Leitfaden von Outsourcing-Aktivitäten im GMP-Umfeld.