

LOGFILE Leitartikel 24/2021

Arzneimitteltransport vom Außenlager zum Kunden

Auszug aus der SOP-770 Transport von Arzneimitteln, Kapitel 6.4.3.

von Dr. Stephanie Blum

Grundsätze

Die Auslieferung an Kunden erfolgt nur, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- erfolgreich abgeschlossene Kundenqualifizierung gemäß SOP-706 „Qualifikation und Verifikation von (Neu-)Kunden“. Dabei wird auch geprüft, dass der Kunde über die erforderliche Erlaubnis/Befugnis zum Bezug von Arzneimitteln verfügt.
- Unterzeichnung des kaufmännischen Vertrags und der Qualitätssicherungsvereinbarung.

Bestellung und Vorbereitung des Versands

Die Abwicklung eingehender Bestellungen erfolgt gemäß SOP-710 „Bearbeitung von Kundenbestellungen“. Dabei stimmt der zuständige Mitarbeiter Verkauf auch den gewünschten Liefertermin mit dem Kunden ab. Entsprechend den Vorgaben des Transportdatenblatts beauftragt der zuständige Mitarbeiter Verkauf dann den Transport per Speditionsauftrag bei einem entsprechend qualifizierten Transportunternehmen und leitet eine Kopie des Speditionsauftrags anschließend per E-Mail ans Außenlager weiter.

Der Mitarbeiter Verkauf erstellt außerdem die Lieferpapiere aus dem ERP-System Logifixx. Der Lieferschein muss dabei mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Versanddatum
- Bezeichnung, Darreichungsform und Dosisstärke des Arzneimittels
- Chargenbezeichnung
- Verfalldatum, Liefermenge
- Name und Anschrift der Maas & Peither Pharma GmbH
- Name und Anschrift des Empfängers
- Transport- und Lagerbedingungen

Außerdem bestätigt die Maas & Peither Pharma GmbH im Lieferschein unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums, über die erforderliche Erlaubnis zu Abgabe von Arzneimitteln zu verfügen.

So erstellte Frachtpapiere werden von Fahrern der Maas & Peither Pharma GmbH mehrmals täglich per Pendelkurier ins Außenlager Pharmahausen gebracht.

Kommissionierung und Versand

Nach Eingang der Kopie des Speditionsauftrags kommissionieren die Mitarbeiter des Außenlagers die zu versendende Ware gemäß SOP-720 „Kommissionierung und Bereitstellung von Produkten für den Versand“. Die Kommissionierung erfolgt dabei entsprechend der gemäß SOP-720 bereitgestellten Kommissionieranweisung (Pick-&-Pack-Anweisung-und-Protokoll).

Für die Kommissionierung steht im ERP-System ausschließlich freigegebene Ware zur Verfügung. Die Kommissionierung erfolgt grundsätzlich entsprechend dem FEFO-Prinzip; Ausnahmen hiervon sind in der SOP-720 festgelegt.

Grundsätzlich müssen Auslieferungen von Arzneimitteln dem FEFO-Prinzip folgen (first-expired-first-out). Ausnahmen hiervon können zum Beispiel dann erforderlich sein, wenn mit dem Kunden chargenreine Lieferung oder bestimmte Mindestrestlaufzeiten vereinbart sind. Dann kann es sein, dass die am Lager befindliche Charge mit dem nächstliegenden Verfalldatum nicht die erforderliche Größe oder Mindestlaufzeit aufweist. Es ist dann stattdessen von allen am Lager befindlichen Chargen, welche die spezifischen Lieferanforderungen erfüllen, diejenige mit der kürzesten Restlaufzeit zu wählen.

Die anschließende Bereitstellung und Verladung der Ware erfolgt gemäß SOP-730 „Warenausgang und Warenausgangskontrollen“. Vor der Beladung prüft der zuständige Lagermitarbeiter des Außenlagers dementsprechend:

- die Autorisierung des Fahrers
- das Transportfahrzeug auf Übereinstimmung mit den im Transportdatenblatt genannten Anforderungen
- den Laderaum (sauber, trocken, ungezieferfrei)
- bei temperaturgeführten Transporten außerdem die Temperatur des Innenraumes auf Übereinstimmung mit den entsprechenden Vorgaben des Speditionsauftrags

Der Lagermitarbeiter dokumentiert die Prüfungen auf der Warenausgangskontrolle gemäß SOP-730 „Warenausgang und Warenausgangskontrollen“. Die Beladung des Fahrzeugs erfolgt nur, wenn alle Anforderungen erfüllt sind. Abweichungen hiervon sind von der Lagerleitung begründet zu genehmigen sowie gemäß SOP-104 „Umgang mit Abweichungen und Änderungen“ zu melden und zu bearbeiten.

Nach Abschluss der Beladung

- prüft der Lagermitarbeiter gemeinsam mit dem Fahrer die Ladungssicherung,
- notiert der Lagermitarbeiter den Namen des Fahrers und das Fahrzeugkennzeichen in den Frachtpapieren und auf der Warenausgangskontrolle,
- weist der Lagermitarbeiter den Fahrer mündlich auf etwaig in den Frachtpapieren festgehaltene Besonderheiten zum Transport hin (z. B. besondere Sicherheitsmaßnahmen oder Anlieferung außerhalb der Geschäftszeiten des

Empfängers).

Diese Aktivitäten werden vom Lagermitarbeiter und dem Fahrer in der Warenausgangsscheckliste quittiert. Dabei bestätigt der Fahrer mit seiner Unterschrift auch, dass er die Notfallkonzepte kennt und diesbezüglich erforderliche Informationen an Bord des Fahrzeugs mitführt. Anschließend übergibt der Lagermitarbeiter die Frachtpapiere an den Fahrer.

Der Transport ist erst mit der Auslieferung am Zielort beendet; die Avisierung des Liefertermins erfolgt durch das Transportunternehmen. Der zuständige Mitarbeiter im Wareneingang des Empfängers quittiert dem anliefernden Fahrer den vollständigen Erhalt der unversehrten Ware. Bei temperaturgeführten Transporten bestätigt er so außerdem die ordnungsgemäße Laderaumtemperatur zum Zeitpunkt der Anlieferung. Der Fahrer meldet die abgeschlossene Auslieferung an seine Leitstelle, welche die Meldung an die Maas & Peither Pharma GmbH (Abteilung Verkauf) weiterleitet. Der Fahrer gibt nach seiner Rückkehr die Frachtpapiere in seiner Leitstelle ab; die Leitstelle leitet Kopien der Frachtpapiere an Maas & Peither Pharma GmbH (Abteilung Verkauf) weiter. Erforderlichenfalls fordert der zuständige Mitarbeiter Verkauf diese Papiere aktiv an. Erhält der Mitarbeiter Verkauf die Papiere nicht oder nicht vollständig, lässt er sich den ordnungsgemäßen Erhalt der Lieferung vom Kunden bestätigen. Der unvollständige oder fehlende Erhalt der Lieferpapiere ist gemäß SOP-104 „Umgang mit Abweichungen und Änderungen“ zu bearbeiten.

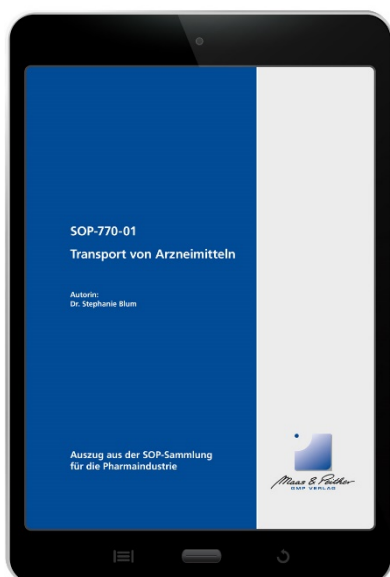
Autor

Dr. Stephanie Blum

Molekularbiologin, Unternehmensberaterin

E-Mail: stephanie.blum@cirQum.de

SOP 770 Transport von Arzneimitteln



Mit dieser SOP gewährleisten Sie die erforderliche Qualität von Arzneimitteln beim Transport. Minimieren Sie das Risiko von gefälschten Arzneimitteln in Ihrer Vertriebskette.

Diese SOP legt fest:

- die grundsätzlichen Anforderungen an den Transport von Arzneimitteln
- die Prozesse zur Planung des Transports einschließlich der Schnittstelle zur Transportvalidierung
- die Anforderungen an Transportrouten, Ausrüstung und Fahrzeuge, Monitoring, uvm.
- die Durchführung des Transports einschließlich der Schnittstellen zur Kunden-Qualifizierung
- die Dokumentationsanforderungen
- die Handhabung von transportbedingten Abweichungen und Beanstandungen

[> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter LOGFILE an!](#)