

LOGFILE Leitartikel 37/2021

Verantwortliche Person nach GDP beim Logistikdienstleister

Auszug aus dem [GMP:KnowHow Pharmalogistik \(GDP\), Kapitel 2.2](#)

von Simone Ferrante

In Deutschland muss in Firmen mit einer **Großhandelserlaubnis nach §52 AMG** die Geschäftsleitung eine Verantwortliche Person (engl. Responsible Person) beauftragen, die für die Einführung und Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems und die Einhaltung der GDP-Regeln verantwortlich ist. Eine Änderung dieser Person ist bei der zuständigen Überwachungsbehörde anzuzeigen.

Die Verantwortliche Person sollte ihre Verantwortung persönlich wahrnehmen und jederzeit erreichbar sein. Die Verantwortliche Person kann bestimmte Aufgaben delegieren, nicht aber ihre Verantwortung.

In der **Arbeitsplatzbeschreibung** bzw. Stellenbeschreibung für die verantwortliche Person sollte klar festgelegt sein, dass sie die Befugnis hat, die für die Wahrnehmung ihrer Zuständigkeiten erforderlichen Entscheidungen zu treffen. Die Geschäftsführung muss der verantwortlichen Person die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderliche Weisungsbefugnis und die erforderlichen Ressourcen und Zuständigkeiten übertragen.

Die Verantwortungsbereiche und Aufgaben der Verantwortlichen Person sind in der Arbeitsplatzbeschreibung und in den Verfahrensanweisungen (SOPs) anzugeben.

Die **Qualifikationen** der Verantwortlichen Person sollten den Bedingungen entsprechen, die durch die Gesetzgebung des betreffenden Mitgliedstaates vorgegeben werden. Sie sollten angemessen sein, um die zugeteilten Aufgaben zu erfüllen. Ein Abschluss in Pharmazie ist wünschenswert. Die Verantwortliche Person sollte sowohl eine angemessene Kompetenz und Erfahrung als auch Wissen und Ausbildung bzgl. GDP haben.

Auch die Qualitätsmanagement-Norm ISO 9001 fordert einen Verantwortlichen der obersten Leitung, der Sorge dafür trägt, dass die Anforderungen in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem des Unternehmens umgesetzt werden. Früher sollte diese Person „Qualitätsmanagementbeauftragter“ (QMB) genannt werden. Heute wird dieser Name nicht mehr vorgegeben.

Braucht ein Logistikdienstleister auch eine verantwortliche Person gemäß GDP?

Wenn der Logistikdienstleister für seine Tätigkeit keine Großhandelserlaubnis oder Betriebsbewilligung benötigt, dann muss er keine verantwortliche Person gemäß GDP benennen. Über eine entsprechende Qualitätssicherungsvereinbarung kann eine solche Benennung allerdings vom Auftraggeber eingefordert werden.

Verantwortungsbereich der verantwortlichen Person gemäß GDP

In der EU-GDP-Leitlinie (2013/C 343/01) ist der Verantwortungsbereich präzise gelistet (siehe Spalte 1 der Tabelle). Dieser kann 1:1 in die Arbeitsplatzbeschreibung bzw. Stellenbeschreibung übernommen werden.

Nicht alle Punkte dieser Aufzählung können von einer verantwortlichen Person beim Logistikdienstleister übernommen werden (siehe Spalte 2 der Tabelle).

Weiter gibt es für die praktische Umsetzung große Unterschiede, je nach Größe und Produktportfolio des Unternehmens (siehe Spalte 3 der Tabelle).

Auch können mehrere verantwortliche Personen tätig sein, insbesondere bei mehreren Niederlassungen. Dann ist auf eine gute Verantwortungsabgrenzung zwischen diesen Personen zu achten.

Der Verantwortungsbereich der verantwortlichen Person umfasst Folgendes (Auszug aus GDP (2013/C 343/01) Kapitel 2.2):	Kann die verantwortliche Person beim Logistikdienstleister (falls benannt) diese Verantwortung übernehmen?	Praktische Umsetzung
i) Sicherstellung der Implementierung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems;	Ja	Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 1.2 „Das Qualitätssicherungssystem“
ii) Konzentration auf die Durchführung genehmigter Tätigkeiten, sowie auf Genauigkeit und Qualität der Aufzeichnungen;	Ja	Tätigkeiten sollen gemäß genehmigter SOPs erfolgen. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 4 „Dokumentation“ Aufzeichnungen der MA sind stichprobenweise zu kontrollieren (der Umfang ist risikobasiert festzulegen)risikobasiert festzulegen)

<p>iii) Sicherstellung, dass regelmäßig ein- und weiterführende Schulungsprogramme durchgeführt werden;</p>	<p>Ja</p>	<p>Sicherstellung bedeutet nicht, dass er/sie sämtliche Schulungen selbst durchführen muss. Das Verfahren (SOP) für die Durchführung der Schulungsprogramme sollte von ihm/ihr genehmigt sein. Stichproben zur Überwachung (evtl. nur im Rahmen der Selbstinspektion) sind durchzuführen (auch hier ist der Umfang risikobasiert festzulegen) Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 2.4 „Schulung“</p>
<p>iv) Koordinierung und unmittelbare Durchführung jeglicher Arzneimittel-Rückrufaktion;</p>	<p>Nein, da die Produkte kein Eigentum sind. Es kann bei der Bilanzierung unterstützt werden. Nur Mock-Recalls können hier unter dieser Verantwortung durchgeführt werden.</p>	<p>Die Durchführung wird von der verantwortlichen Person oder der sachkundigen Person initiiert und die Durchführung überwacht. Die praktische Durchführung erfolgt durch die Zurücksender, Fahrer und Lagerpersonal. Nur Mock-Recalls können hier unter dieser Verantwortung durchgeführt werden. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 6.5 „Arzneimittelrückrufe“</p>
<p>v) Sicherstellung, dass einschlägige Kundenbeschwerden angemessen bearbeitet werden;</p>	<p>Ja</p>	<p>Die diesbezügliche SOP sollte von der verantwortlichen Person genehmigt sein. Das Unternehmen sollte definieren, was „einschlägig“ bedeutet. Es sollte eine Eskalation solcher Beschwerden an die Verantwortliche Person erfolgen. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 6.2 „Beschwerden“</p>
<p>vi) Sicherstellung, dass Zulieferer und Kunden zugelassen sind;</p>	<p>Nein, diese Verantwortung sollte beim Auftraggeber bleiben.</p>	<p>Diese Verantwortungsabgrenzung sollte vertraglich definiert sein. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 7 „Tätigkeiten im Auftrag“</p>
<p>vii) Genehmigung aller ausgelagerten Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die gute Vertriebspraxis haben könnten;</p>	<p>Ja, für die Tätigkeiten, die vom Logistikdienstleister vergeben werden. Zusätzlich dazu ist je nach vertraglicher Verantwortungsabgrenzung auch eine Genehmigung des Auftraggebers verlangt.</p>	<p>Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 7 „Tätigkeiten im Auftrag“</p>
<p>viii) Sicherstellung, dass in angemessen regelmäßigen Abständen Selbstinspektionen nach einem vorab festgelegten Programm durchgeführt und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden;</p>	<p>Ja</p>	<p>Das Selbstinspektionsprogramm sollte von der verantwortlichen Person genehmigt sein. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 8 „Selbstinspektion“</p>

ix) Führen angemessener Aufzeichnungen über sämtliche delegierten Aufgaben;	Ja	Hier geht es um die Delegation der Aufgaben im Verantwortungsbereich der verantwortlichen Person. Arbeitsplatzbeschreibungen, Benennungsurkunden und/oder SOPs können für einen solchen Nachweis erstellt und von der Verantwortlichen Person sowie von der Person, an die die Aufgabe delegiert wird, unterzeichnet werden.
x) Entscheidung über den endgültigen Verbleib zurückgebener, zurückgewiesener, zurückgerufener oder gefälschter Arzneimittel;	Nein, da die Produkte kein Eigentum sind. Folglich kann auch nicht über deren Verbleib entschieden werden.	Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 6 „Beschwerden, Rückgaben“
xi) Genehmigung sämtlicher Wiederaufnahmen in den verkaufsfähigen Bestand;	Nein, da die Produkte kein Eigentum sind. Das darf nur auf Basis schriftlicher Anweisung des Auftraggebers erfolgen.	Diese Verantwortungsabgrenzung sollte vertraglich definiert sein. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 7 „Tätigkeiten im Auftrag“
xii) Gewährleistung, dass alle in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten zusätzlichen Auflagen für bestimmte Produkte eingehalten werden.	Dies kann nur in einem begrenzten Umfang gemacht werden, da die tiefere Produktkenntnis üblicherweise dem Logistikdienstleister fehlt.	Für wen welche rechtlichen Vorschriften gelten, sollte vertraglich definiert sein. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 7 „Tätigkeiten im Auftrag“



Arbeitshilfen zum Download:

→ [Stellenbeschreibung QM Verantwortliche Person](#)

Autorin

Simone Ferrante
Leiterin Quality & Regulatory Affairs bei Grieshaber Logistics Group AG
E-Mail: sferrante@grieshaber-group.com

[GMP:KnowHow Pharmalogistik \(GDP\)](#)

GDP-konforme Lagerung und Transport einfach umsetzen

immer auf der sicheren Seite: Hier finden Sie Praxiswissen und alle geltenden Regularien an nur einem Ort.



Ihre Vorteile:

- Sie sind immer up-to-date!
Die Aktualisierung und Erweiterung des Wissensportals ist für Sie inklusive!
- Sie sparen wertvolle Zeit!
Bearbeitbare Vorlagen für SOPs, Musterverträge uvm. erleichtern die Dokumentenerstellung.
- Sie wissen sich immer auf der sicheren Seite!
Neben Handlungsempfehlungen haben Sie direkt alle wichtigen Gesetzespassagen zur Hand.
- Sie sparen Consulting-Kosten!
Egal wie oft und lange Sie das Portal benötigen: es ist immer für Sie da.

[> Jetzt kostenlos testen](#)



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