

LOGFILE Leitartikel 42/2021

9 Prüfpunkte für das Wareneingangsprotokoll beim Logistiker oder Großhändler

Ein Auszug aus dem [GMP:KnowHow Pharmalogistik \(GDP\), Kapitel 5.4](#)

von Simone Ferrante

Entgegennahme von Arzneimitteln

Beim Wareneingang (WE) wird die Qualität der angelieferten Produkte beurteilt. Daher soll dieser Arbeitsschritt von erfahrenen und besonders zuverlässigen Mitarbeitern durchgeführt werden.

Allgemeines Vorgehen

Die Kontrolle beginnt mit der Überprüfung, ob die Lieferung mit dem Lieferschein bzw. Frachtbrief übereinstimmt und einer Bestellung oder einer angekündigten Retoure entspricht. Die gesamte Lieferung muss kontrolliert und die Ergebnisse dokumentiert werden. Dazu bietet sich eine Checkliste an, die in Form eines Protokolls auszufüllen ist.

Das WE-Protokoll muss vollständig ausgefüllt werden. Datum des WE und Namen der Mitarbeiter für Entladung und Kontrolle müssen angegeben werden. Die Richtigkeit ist mit Unterschrift(en) der involvierten Personen zu bestätigen. Nachträgliche Eintragungen müssen als solche kenntlich gemacht werden.

Folgende Prüfpunkte sind auf dem **WE-Protokoll** aufzuführen:

- Stimmt die Ware mit den Angaben auf dem Lieferschein überein?
- Ist die Ware genau identifizierbar? Prüfung der Artikelnummer, Charge und Verfallsdatum/Haltbarkeit.
- Wurde die richtige Menge geliefert?
- Ist eine spezielle Lagerung erforderlich?
- Ist die Ware unversehrt (inklusive Verschlussystem, wie z.B. Plombe oder Siegel)? Prüfung auf Beschädigung oder Verschmutzung.
- wenn zutreffend: Sind die Sicherheitsmerkmale unversehrt?
- Bei APIs: Sind Siegel vorhanden und unbeschädigt?
- Bei APIs: Sind die Analysenzertifikate, einschließlich der des ursprünglichen Herstellers (die Identität des ursprünglichen Herstellers muss dem pharmazeutischen Unternehmen bekannt sein, hier besteht eine Informationspflicht), den WE-Dokumenten beiliegend?
- bei temperaturempfindlichen Produkten: Sind die Temperaturendrucke des Thermo-Sattelauflegers sowie die der mitgelieferten Datenlogger (falls vorhanden) für den erforderlichen Zeitraum vollständig vorliegend und lesbar? Gab es Temperaturabweichungen?

Dem WE-Protokoll muss ein Nachweis beigeheftet werden, aus dem die Chargenbezeichnungen der gesamten Lieferung hervorgeht.



Gekühlte Ware darf nur in der entsprechenden Temperaturzone entladen werden (falls möglich) bzw. sind direkt in die entsprechenden Temperaturzonen zu verbringen. Produkte, die besondere **Sicherheitsmaßnahmen** erfordern, sind priorisiert zu bearbeiten und umgehend nach erfolgter Wareneingangskontrolle in die für sie vorgesehenen Lagerbereiche zu verbringen.

Nach Beendigung der WE-Prüfung wird in der Regel die Ware in das Lagerverwaltungssystem der Peither Logistik GmbH eingebucht. In Sonderfällen wird direkt in dem Kundensystem (Lagerverwaltungssystem des pharmazeutischen Unternehmens) die Entgegennahme der Ware bestätigt.

Der WE Prozess ist abgeschlossen, wenn die Ware an den vorgesehenen Lagerort verbracht wurde.

Wareneingang von Arzneimitteln im Status Quarantäne

Arzneimittel dürfen grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie dafür zugelassen sind (Marktzulassung). Zusätzlich gilt, dass jede einzelne Arzneimittelcharge von einer Sachkundigen Person (QP) freigegeben werden muss (Chargenzertifizierung und Freigabe zum Inverkehrbringen, siehe §16 AMWHV).

Die Freigabe einer Charge zum Inverkehrbringen darf von der Sachkundigen Person nach §14 AMG nur vorgenommen werden, wenn die dafür geforderten Voraussetzungen erfüllt sind. Aufgrund der vorgeschriebenen Prüfungen können Arzneimittelchargen häufig nicht unmittelbar nach ihrer Herstellung zum Inverkehrbringen freigegeben werden (z. B. Wartezeiten bei mikrobiologischen Untersuchungen). Daraus ergibt sich, dass Fertigarzneimittel erst gelagert werden müssen, bevor die Freigabe zum Inverkehrbringen erfolgt. Dann muss jedoch sichergestellt sein, dass solche nicht zertifizierten Chargen nicht in den verkaufsfähigen Bestand überführt werden können. Hierbei kann es sich um physische Vorkehrungen wie die Trennung und Kennzeichnung oder auch um elektronische Vorkehrungen handeln, beispielsweise die Verwendung von validierten computergestützten Systemen (» [EU-GMP Leitlinie, Annex 16, Kapitel 4](#)).



Für die Praxis gilt: Wenn ein Logistiker Arzneimittelchargen erhält, die noch nicht von der Sachkundigen Person freigegeben wurden, ist eine Zubuchung in den verkaufsfähigen Bestand unzulässig. Vielmehr erfolgt dann zunächst eine Buchung in den Quarantäne-Bestand und, je nach Prozessdefinition, auch eine entsprechende Kennzeichnung der Gebinde. Erst wenn die Ware freigegeben ist, kann die Umbuchung in den Verkaufsbestand/freien Bestand erfolgen.

Anforderungen an die Infrastruktur im Wareneingang

Siehe auch » [Kapitel 3.2 „Betriebsräume“](#)

- Der Wareneingangsbereich muss wettergeschützt sein.
- Der Wareneingangsbereich muss vom Lagerbereich und vom Versandbereich ausreichend abgegrenzt sein.
- Die Bereiche, in denen Wareneingangskontrollen durchgeführt werden, sollten eindeutig gekennzeichnet sowie ausreichend beleuchtet sein.
- Die Bereitstellungsflächen müssen ausreichend groß sein, um auch eine chargenreine Vereinzelung durchführen zu können.
- Bei sog. Multi-User-Centern ist auf eine ausreichende physische Trennung und Kennzeichnung bei der Wareneingangsbearbeitung der einzelnen Kunden zu achten; ist die physische Nähe z. B. aufgrund von Kapazitätsengpässen unumgänglich, so kann die Abtrennung mit Hilfe von Absperrbändern vorgenommen werden.

Gefälschte Produkte

Bei Verdacht auf Produkt-Fälschungen ist die betroffene Ladung umgehend physisch von der restlichen Ware zu separieren. Bei Arzneimittelfälschungen sind der pharmazeutische Hersteller sowie die zuständige Behörde zu informieren. Sämtliche ergriffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren.

» [SOP Gefälschte Arzneimittel](#)

Kontrolle temperatursensibler Produkte

Kühlware und temperaturgeführte Transporte sind priorisiert zu bearbeiten, um sie – nach Temperaturkontrolle – schnellstmöglich in die temperierten Lagerräume zu bringen.

Um zu kontrollieren, ob die Temperatur während des Transports eingehalten wurde, wertet man die Ausdrücke der Datenlogger der Transportfahrzeuge aus. Sollte dies nicht möglich sein, ist zumindest die Temperatur der Lieferung mit einem kalibrierten Messgerät bei Wareneingang zu überprüfen. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren und die Aufzeichnungen inkl. der Loggerausdrücke zu archivieren. Bei einer Abweichung ist diese gemäß vorher festgelegten Verfahren zu bearbeiten (» [Kapitel 1.2 „Das Qualitätssicherungssystem \(QSS\)“](#)).

Werden täglich größere Mengen temperaturempfindlicher Arzneimittel geliefert oder abgeholt, so ist die Einrichtung eines Ladebereiches mit direktem Zugang zum Kühllager (Thermo-Tor) sinnvoll. So kann man Temperaturschwankungen vermeiden und die Transportwege für die sensiblen Arzneimittel optimieren.



Abbildung 1: Thermo-Tor im Kühllager bei Grieshaber Logistics Group AG

Autorin

Simone Ferrante
Apothekerin
Grieshaber Logistics Group AG, Bad Säckingen
E-Mail: sferrante@grieshaber-group.com

GMP:KnowHow Pharmalogistik (GDP)

GDP-konforme Lagerung und Transport sind mit den richtigen Tools gar nicht so kompliziert.



Mit dem Wissensportal

- haben Sie rund um die Uhr Zugriff zu allen wichtigen GMP-Infos.
- sind Sie durch laufende Aktualisierungen und Erweiterungen immer up-to-date.
- sparen Sie viel Zeit bei der Suche nach den gültigen Regularien.

[> Jetzt kostenlos testen](#)



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