

LOGFILE Leitartikel Nr. 18/2024

Innerbetriebliche Logistik: Materialmanagement im Pharmabetrieb

Auszug aus der 45. Episode von [GMP & TEA](#)

von Thomas Peither

Die innerbetriebliche Logistik umfasst alle Prozesse, die notwendig sind, um Materialien innerhalb eines Unternehmens zu verwalten und zu bewegen. In der Pharmaindustrie ist dies besonders wichtig, da hier nicht nur Effizienz, sondern auch die Einhaltung von Sicherheits- und Qualitätsstandards von entscheidender Bedeutung sind. So kann eine gut organisierte Logistik dazu beitragen, Produktionsprozesse zu optimieren, Kosten zu senken und gleichzeitig die Einhaltung aller gesetzlichen Vorgaben sicherzustellen.

Pharmaunternehmen müssen daher der Materialverwaltung und dem Materialfluss deshalb Priorität einräumen, um die Verfügbarkeit, Qualität und Konformität der Materialien und damit letztlich die Bereitstellung sicherer und wirksamer Arzneimittel zu gewährleisten.

Eine äußerst komplexe Angelegenheit, bei der unterschiedliche Bereiche effizient verzahnt sein müssen:

- die Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle,
- verschiedene Lagerbereiche,
- das Bestands- und Lieferantenmanagement,
- die Technologie- und Systemintegration und schließlich
- die Produktionsplanung.

Lagerung von Materialien

Bei der Lagerung von Ausgangsstoffen, Wirkstoffen, Arzneimitteln und verwandten Gesundheitsprodukten sind einige grundlegende Anforderungen zu erfüllen:

- getrennt von anderen Produkten, die deren Qualität möglicherweise verändern können,
- bei den vorgeschriebenen Bedingungen,
- unter Einhaltung des FEFO-Prinzips und
- unter Vermeidung von Zu-Bruch-Gehen, Kontaminierung, Verschmutzung oder Verwechslung.

Regelmäßige Bestandskontrollen je nach nationalen Anforderungen, spätestens jedoch beim Aufbrauchen einer Charge, sind vorgeschrieben. Das Bilanzieren von Ausgangsmaterialien und Produkten hat neben dem buchhalterischen Charakter auch eine zusätzliche Sicherungsfunktion. Treten Abweichungen im Bestand auf, die außerhalb möglicher Schwankungen durch z. B. Wägetoleranzen oder Unterlieferungen liegen, besteht die Gefahr einer Fehlverwendung und damit eines Produktionsfehlers. Darüber hinaus können auch andere Rechtsbereiche wie das Betäubungsmittelgesetz betroffen sein.

Es ist sinnvoll, diese Überprüfungen automatisch im computergestützten Materialmanagementsystem durchführen zu lassen. Dies kann beispielsweise bei jeder Buchung einer Materialbewegung erfolgen. Dazu ist es erforderlich, die Ist-Bestände zu ermitteln und Grenzwerte festzulegen, die zum Auslösen einer Alarmmeldung führen und die erforderlichen Untersuchungen initiieren.

Diese Grenzwerte basieren sinnvollerweise auf spezifischen, historisch ermittelten Toleranzen. Liegen noch keine materialspezifischen Werte vor, können auch allgemeine Toleranzen vorgegeben werden, z. B. 5 % Massentoleranz für Wirkstoffe sowie 10 % für Hilfsstoffe.



Interne Logistik

Im Bereich Lagerung und Transport sind in den letzten Jahrzehnten viele Prozesse an externe Dienstleister ausgelagert worden. Nicht zuletzt aus diesem Grund wurden die GDP-Richtlinien implementiert, an die sich externe Logistik-Unternehmen halten müssen.

Anders sieht es sich bei der internen Logistik aus, die sich nicht so einfach outsourcen lässt. Denn in den allermeisten pharmazeutischen Betrieben gibt es eigene Lager und eigenes Personal, das für die sachgerechte Lagerung und den internen Materialfluss verantwortlich ist. Diese Kolleginnen und Kollegen sind letztlich dafür zuständig, dass die zur Herstellung benötigten Materialien rechtzeitig an der Fertigungslinie bereitstehen. Natürlich immer vorausgesetzt, dass die Mitarbeitenden aus der Fertigung die erforderlichen Logistik- oder Transportaufträge ausgelöst haben.

Die Lagerung sowie der Transport der Materialien zur Herstellung und von der Herstellung zurück in ein Lager oder von einem Lager in ein anderes unterliegt den GMP-Anforderungen und muss in entsprechenden SOPs festgehalten werden.

Die Bereitstellung der verschiedenen Materialien muss gut koordiniert werden, da die verschiedenen Rohstoffe oft aus verschiedenen Lagern kommen. Im Falle einer Salbe wird beispielsweise ein großer Teil in einem "Standardlager" aufbewahrt, an das keine speziellen Anforderungen gestellt werden. Sie müssen in einem gepflegten baulichen Zustand und für diesen Zweck geeignet, d. h. qualifiziert sein. Groß und gut ausgeleuchtet zum

Beispiel, damit die Arbeitsabläufe richtig ausgeführt werden können und Verwechslungen vermieden werden. Auch die Eignung der dort eingebauten qualitätsrelevanten Versorgungsanlagen, wie Klima-, Lüftungs- und Kühlanlagen, ist durch eine Qualifizierung nachzuweisen.

Verbringt man Waren in den Herstellungsbereich, dürfen auf keinen Fall Verunreinigungen eingebracht werden. Beispielsweise haben Holzpaletten, wie sie häufig für geschlossene Gebinde in Lagerräumen verwendet werden, in der Herstellung nichts zu suchen, und müssen vorher auf Aluminium- oder Kunststoffpaletten umgeladen werden.

Für Lagermitarbeitende gelten, sobald sie den Herstellungsbereich betreten, entsprechende Umkleide- oder Hygienevorschriften, damit sie nicht selbst zur Kontaminationsquelle werden.

In der 45. Episode von unserem **Webcast GMP & TEA** beschäftigten wir uns im Detail mit folgenden Fragen:

- Welche unterschiedlichen Arten von Lagern gibt es?
- Wie unterscheidet sich das FEFO-Prinzip vom FIFO-Prinzip? Und schließlich:
- Was gilt es beim letzten Schritt vor dem Versand, der Warenkommissionierung, zu beachten?

Diese Fragen beantworten wir im GMP & TEA-Abonnement, das im **GMP & TEA-Portal** zur Verfügung steht.

Autor

Thomas Peither
GMP-Experte, GMP-Fachjournalist und Gründer des GMP-Verlags Peither
E-Mail: tpeither@gmp-verlag.de

[GMP & TEA-Webcast](#)

Die Episoden des Webcasts GMP & TEA fassen spannende GMP-Themen kompakt und anschaulich für Sie zusammen. Neben dem Video werden Ihnen außerdem auch die Präsentation und das Skript zur Verfügung gestellt.

In den Episoden stecken viel Fachwissen und Liebe zum Detail. Wir verbinden fundierte Informationen mit einem Schuss Unterhaltung.

Lernen Sie den Webcast [hier](#) kostenlos und unverbindlich kennen.

[>>> Mehr Informationen zum Produkt](#)





Verpassen Sie ab sofort keine Frage der Woche mehr
und freuen Sie sich auf aktuelle News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für den Newsletter LOGFILE an!](#)