

Simone Ferrante

# GDP-Audit-Checkliste

für Lagerung und Transport von Humanarzneimitteln,  
Wirkstoffen und Medizinprodukten

Audit-Checkliste



# **GDP-Audit-Checkliste für Lagerung und Transport von Humanarzneimitteln, Wirkstoffen und Medizinprodukten**

*Über 700 Fragen mit Referenzen zu GMP-/GDP-Regelwerken und der EN ISO 13485  
zur Vorbereitung und Durchführung von GDP-Audits*

*Simone Ferrante*

## **Inhaltsverzeichnis**

|                                                  |          |
|--------------------------------------------------|----------|
| <b>1. Einleitung</b>                             | <b>2</b> |
| <b>2. Zugrundeliegende Regularien</b>            | <b>2</b> |
| <b>3. Hinweise zur Verwendung der Checkliste</b> | <b>4</b> |
| <b>4. Die Autorin</b>                            | <b>6</b> |



Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek. Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie, detaillierte bibliographische Daten sind online über <https://portal.dnb.de> abrufbar.

ISBN: 978-3-95807-286-2

3. aktualisierte und überarbeitete Auflage 2022

© Copyright 2022 – Alle Inhalte, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, einschließlich der Vervielfältigung, Veröffentlichung, Bearbeitung und Übersetzung, bleiben vorbehalten, GMP-Verlag Peither AG.

**Verlag:** GMP-Verlag Peither AG, Karlstraße 2 79650 Schopfheim (Germany), Telefon +49 7622 66686-70, Telefax +49 7622 66686-77, [www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de), [service@gmp-verlag.de](mailto:service@gmp-verlag.de),

**Herausgeben von:** Barbara Peither, GMP-Verlag Peither AG **Lektorat, Korrektorat:** [redaktion@gmp-verlag.de](mailto:redaktion@gmp-verlag.de) **Satz:** Computrain Marcus Bollenbach, Bad Krozingen

Das Werk, einschließlich seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung ist ohne Zustimmung des Verlages und des Autors unzulässig. Dies gilt insbesondere für die elektronische oder sonstige Vervielfältigung, Übersetzung, Verbreitung und öffentliche Zugänglichmachung.

# 1. Einleitung

## Hier finden Sie Antwort auf folgende Fragen:

- Welche Fragen bei einem Audit oder einer Selbstinspektion gestellt werden, um die Übereinstimmung mit den GDP-Anforderungen zu überprüfen?
- Welche GDP-Fragestellungen sind auch für Medizinprodukte sinnvoll?
- Welche konkreten Fundstellen in den einschlägigen Regelwerken sind dabei zugrunde zu legen?

Die folgende Checkliste ist als Hilfestellung für die Vorbereitung und Durchführung von externen Audits (Lieferantenaudits) oder internen Audits (Selbstinspektionen) mit dem Schwerpunkt der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP) konzipiert.

Die Checkliste deckt die Bereiche des Produktlebenszyklus von Gesundheitsprodukten (insbesondere Humanarzneimittel, Wirkstoffe, Medizinprodukte) ab, die sich rund um die Herstellung der Produkte ergeben. Diese Phasen sind geprägt von Lagerungs- und Transporttätigkeiten, die üblicherweise unter dem Oberbegriff Good Distribution Practice zusammengefasst werden. Das Hauptziel dieser Checkliste ist daher, die Einhaltung sämtlicher GDP-Anforderungen detailliert abzuprüfen.

Die Checkliste ist für alle Unternehmen anwendbar, die in der Vertriebskette von Gesundheitsprodukten involviert sind, d. h. für pharmazeutische und medizintechnische Hersteller, Vertreiber von Wirkstoffen, Logistik-Dienstleister, Großhändler und Vermittler. Die Checkliste kann sowohl zur Selbstinspektion als auch zur Auditierung von Dienstleistern in den genannten Bereichen verwendet werden. Eine Selbstinspektion bzw. Selbstprüfung mit Hilfe der Checkliste ist eine gute Vorbereitung auf ein Kundenaudit.

## 2. Zugrundeliegende Regularien

In den EU-GDP-Leitlinien vom 5. November 2013 wird die Sicherstellung der spezifischen Produktqualität von Humanarzneimitteln während der Lieferkette gefordert, um letztendlich die erforderliche Patientensicherheit gewährleisten zu können. Am 19. März 2015 kamen die EU-GDP Leitlinien für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln hinzu. Grundsätzlich werden hier die gleichen GDP-Anforderungen beschrieben, nur auf den Vertriebsweg der Wirkstoffe erweitert.

Bei den GDP-Leitlinien gibt es viele Überschneidungen mit dem Bereich der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP), denn im EU-GMP-Leitfaden sind die Anforderungen für den gesamten Produktlebenszyklus eines Arzneimittels von der pharmazeutischen Entwicklung bis zur Markteinstellung vorgegeben. Da dieser Lebenszyklus auch den Vertrieb des Arzneimittels und der Wirkstoffe umfasst, kann GDP nicht losgelöst von GMP betrachtet werden. Neben den EU-GDP-Leitlinien ist daher auch der EU-GMP-Leitfaden Teil I mit seinen Anhängen (EudraLex Volume 4) als Quelle in der Checkliste angegeben.

Im April 2020 veröffentlichte die WHO eine Leitlinie zur Guten Lagerungs- und Vertriebspraxis (GSDP, Good Storage and Distributions Practices). Dieses Dokument ersetzt die bisherigen Leitlinien der WHO zur Guten Lagerungspraxis für Pharmazeutika aus dem Jahr 2003 (WHO TRS No. 908, (2003), Annex 9) sowie zur Guten Vertriebspraxis für pharmazeutische Produkte aus dem Jahr 2010 (WHO TRS No. 957 (2010), Annex 5). Die Leitlinie der WHO zu GSDP (WHO TRS No. 1025 (2020), Annex 7) ist in der vorliegenden GDP-Checkliste als Quelle mit einbezogen.

Auch an die Handhabung von Medizinprodukten werden zunehmend höhere Anforderungen gestellt. Um hier bereits frühzeitig einen Konsens zu finden, wird die EN ISO 13485 *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke* als Quellenangabe aufgeführt. Eine Aktualisierung dieser Norm wurde im Jahr 2016 veröffentlicht. Die EN ISO 13485 schließt die Anforderungen aus der EN ISO 9001 zum größten Teil ein. Viele Unternehmen, die sich mit den EU-GDP-Leitlinien befassen müssen, sind bereits nach der EN ISO 9001 zertifiziert. Solche Unternehmen müssen üblicherweise kein neues Qualitätssystem entwickeln, um die Anforderungen der EU-GDP-Leitlinien zu erfüllen, da viele Gemeinsamkeiten zwischen den ISO-Normen 9001 bzw. 13485 einerseits und der EU-GDP-Leitlinien andererseits bestehen. Dies wird durch die Referenzangabe der EN-ISO-Norm 13485 verdeutlicht.

| Quellenangaben        |                                                                                                                                 |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EU-GDP AM             | Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/ C 343/01) vom 5. November 2013                            |
| EU-GDP API            | Leitlinien zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln (2015/C 095/01) vom 19. März 2015 |
| EU-GMP                | EU-GMP-Leitfaden Teil I und II: Leitfaden der Guten Herstellungspraxis und Anhänge (Aktualität geprüft: 12/2021)                |
| WHO-GSDP              | WHO: Good storage and distribution practices for medical products, Technical Report Series, No. 1025 (2020), Annex 7            |
| DIN EN ISO 13485:2016 | Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke                                          |

Abbildung 1      Quellenangaben

### 3. Hinweise zur Verwendung der Checkliste

Die Kapitel 1–11 der Checkliste richten sich nach den Kapiteln der EU-GDP-Leitlinien. Begonnen wird mit einem allgemeinen Teil. Hier werden grundlegende Fragen gestellt, die später in der Checkliste vertieft werden. Fragen zu dem Kapitel „Selbstinspektion“ befinden sich in diesem allgemeinen Teil der Checkliste, da es sinnvoll ist, an bereits durchgeführte Selbstinspektionen anzuknüpfen, um die Nachhaltigkeit der dort eingeleiteten Maßnahmen überprüfen zu können. Das Kapitel „Betrieb“ der EU-GDP-Leitlinien wurde in der Checkliste in die jeweiligen operativen Prozessschritte unterteilt. Hierdurch kann die tatsächliche Umsetzung der Anforderungen besser abgeprüft werden.

Es wird empfohlen, eine Selbstinspektion mit einer Dokumentenprüfung zu beginnen und anschließend während eines Rundgangs das Vorhandensein bzw. die Umsetzung der beschriebenen Systeme und Prozesse zu durchleuchten. Abschließend sollten in einer zweiten Dokumentenprüfung noch offene Sachverhalte geklärt werden. Um die Selbstinspektion in der genannten Reihenfolge durchführen zu können, ohne dabei die Zusammenhänge der einzelnen Themen aus den Augen zu verlieren, enthält die Checkliste die drei Rubriken:

- Erste Dokumentenprüfung
- Rundgang (Betrieb/Lager)
- Zweite Dokumentenprüfung

In der Spalte „geprüft“ können die Ergebnisse der Selbstinspektion eingetragen werden.

Für die Word-Datei schlagen wir hierzu folgende Zeichen vor:

✓ für „in Ordnung“

– für „nicht in Ordnung“

Ø für „Prüfung nicht erforderlich“

X für „siehe Bemerkungen“ auf separater Seite.\*

*\* Nutzen Sie hierfür das Notizfeld in der Spalte Notizen oder die Rubrik „Eigene Notizen“ am Ende des Dokuments.*

Im PDF sind diese Optionen in Form eines Drop-down-Menüs direkt auswählbar.

Innerhalb der einzelnen Kapitel sind die Fragen zu Themenblöcken zusammengefasst, die es dem Benutzer ermöglichen, tief in die verschiedenen Sachverhalte einsteigen zu können. An einigen Stellen sind in kursiver Schrift Erläuterungen zu den Fragen angegeben.

Wird der Begriff „Produkte“ verwendet, so ist die Fragestellung für Wirkstoffe, Arzneimittel und Medizinprodukte gleichermaßen geeignet. Bei spezifischen Anforderungen werden die genauen Bezeichnungen angegeben.

| Abkürzungen |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| AM          | Arzneimittel                                                        |
| API         | Wirkstoffe von Arzneimitteln (Active Pharmaceutical Ingredient)     |
| BTM         | Betäubungsmittel                                                    |
| CAPA        | Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (Corrective and Preventive Action) |
| DMS         | Dokumentenmanagementsystem                                          |
| FEFO        | First Expired – First Out                                           |
| MA          | Mitarbeiter                                                         |
| MP          | Medizinprodukt                                                      |
| MSDS        | Material Safety Data Sheet                                          |
| QSS         | Qualitätssicherungssystem                                           |
| QM          | Qualitätsmanagement                                                 |
| QMS         | Qualitätsmanagementsystem                                           |
| QP          | Qualified Person, Sachkundige Person                                |
| QRM         | Qualitätsrisikomanagement                                           |
| SOP         | Standardarbeitsanweisung (Standard Operating Procedure)             |
| WE          | Wareneingang                                                        |
| WA          | Warenausgang                                                        |

Abbildung 2      Liste der verwendeten Abkürzungen

## 4. Die Autorin



**Simone Ferrante**

[sferrante@grieshaber-group.com](mailto:sferrante@grieshaber-group.com)

Apothekerin

Grieshaber Logistics Group AG, Bad Säckingen

Frau Ferrante ist seit 2012 Leiterin der Abteilung Quality & Regulatory Affairs der Grieshaber Logistics Group AG. Als Leiterin der Qualitätskontrolle und Verantwortliche Person nach GDP ist sie zuständig für die gesamte Grieshaber-Gruppe.

Nach dem Pharmaziestudium zog es Frau Ferrante in die Pharma-Logistik. Bei der Grieshaber Logistics Group AG führte sie ein GDP/GMP-konformes Qualitätsmanagementsystem ein und ist noch heute für dessen Weiterentwicklung und Umsetzung verantwortlich. Neben dieser Tätigkeit erlangte sie den Master in Drug Regulatory Affairs an der Universität Bonn. Sie vertiefte dadurch ihre Kenntnisse über die rechtlichen Anforderungen, die an den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels gestellt werden und verband diese mit den Aufgaben eines Logistik-Dienstleisters, noch bevor die aktuelle GDP-Leitlinien in Kraft traten.

Frau Ferrante ist Mitglied des Technical Committees der EALTH (European Association for Logistics & Transport in Healthcare) und als Referentin bei verschiedenen Seminaren tätig.

# **GDP-Audit-Checkliste für Lagerung und Transport von Humanarzneimitteln, Wirkstoffen und Medizinprodukten**

*Über 700 Fragen mit Referenzen zu GMP-/GDP-Regelwerken und der EN ISO 13485  
zur Vorbereitung und Durchführung von GDP-Audits*

*Simone Ferrante*

## **Inhaltsverzeichnis**

|                                        |           |
|----------------------------------------|-----------|
| <b>Checkliste Gute Vertriebspraxis</b> | <b>2</b>  |
| Allgemeine Fragen zum QMS              | 2         |
| Personal                               | 8         |
| Betriebsräume und Ausrüstung           | 14        |
| Dokumentation                          | 25        |
| Ausgelagerte Tätigkeiten               | 32        |
| Wareneingang (WE)                      | 33        |
| Lagerhaltung                           | 41        |
| Kommissionierung                       | 47        |
| Versand                                | 49        |
| Transport                              | 53        |
| Beschwerden/Rückgaben/Rückruf          | 58        |
| <b>Eigene Notizen</b>                  | <b>62</b> |



Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek. Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie, detaillierte bibliographische Daten sind online über <https://portal.dnb.de> abrufbar.

ISBN: 978-3-95807-286-2

3. aktualisierte und überarbeitete Auflage 2022

© Copyright 2022 – Alle Inhalte, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, einschließlich der Vervielfältigung, Veröffentlichung, Bearbeitung und Übersetzung, bleiben vorbehalten, GMP-Verlag Peither AG.

**Verlag:** GMP-Verlag Peither AG, Karlstraße 2 79650 Schopfheim (Germany), Telefon +49 7622 66686-70, Telefax +49 7622 66686-77, [www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de), [service@gmp-verlag.de](mailto:service@gmp-verlag.de),

**Herausgeben von:** Barbara Peither, GMP-Verlag Peither AG **Lektorat, Korrektorat:** [redaktion@gmp-verlag.de](mailto:redaktion@gmp-verlag.de) **Satz:** Computrain Marcus Bollenbach, Bad Krozingen

Das Werk, einschließlich seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung ist ohne Zustimmung des Verlages und des Autors unzulässig. Dies gilt insbesondere für die elektronische oder sonstige Vervielfältigung, Übersetzung, Verbreitung und öffentliche Zugänglichmachung.



|     | Checkliste Gute Vertriebspraxis                                                                                                                                   | geprüft | EU-GDP AM | EU-GDP API | EU-GMP                                                              | WHO-GSDP          | EN ISO13485 | Notizen |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------|------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|---------|
| 1.  | Allgemeine Fragen zum QMS                                                                                                                                         |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
| 1.1 | <b>Erste Dokumentenprüfung:</b>                                                                                                                                   |         | 1.0       |            | 1.0                                                                 | 18.2              |             |         |
|     | Werden Großhandelstätigkeiten (wie Beschaffung, Lagerung, Lieferung und Ausfuhr von Arzneimitteln) ausgeführt?                                                    |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
|     | Falls ja: Ist eine Großhandelsgenehmigung, Import- oder Herstellungserlaubnis verfügbar?                                                                          |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
|     | <b>Rundgang (Betrieb/Lager): –</b>                                                                                                                                |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
|     | <b>Zweite Dokumentenprüfung: –</b>                                                                                                                                |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
| 1.2 | <b>Erste Dokumentenprüfung:</b>                                                                                                                                   |         | 1.3       | 6.16       | 1.4v, vi, xv<br>1.9<br>5.63<br>5.65<br>Kapitel 7<br>8.0<br>Annex 16 | 5.3<br>Kapitel 19 | 7.5.10      |         |
|     | Werden Logistikdienstleistungen im Auftrag eines pharmazeutischen Unternehmens ausgeführt?                                                                        |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
|     | Wie wurde der Logistikdienstleister dafür qualifiziert?<br><i>Eine Großhandelsgenehmigung, Import- oder Herstellungserlaubnis ist hierfür nicht erforderlich.</i> |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
|     | Wie wird sichergestellt, dass das pharmazeutische Unternehmen weiterhin die Verfügungsgewalt über die Arzneimittel innehat?                                       |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
|     | Wie ist der Freigabeprozess zum Inverkehrbringen geregelt?                                                                                                        |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
|     | Bei allen Produkten:                                                                                                                                              |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
|     | Wie wird das Eigentum des Kunden (hier der Auftraggeber) geschützt und gesichert?                                                                                 |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
|     | Wie findet die Kommunikation mit dem Kunden über qualitätsrelevante Vorkommnisse statt?                                                                           |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
|     | <b>Rundgang (Betrieb/Lager): –</b>                                                                                                                                |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
|     | <b>Zweite Dokumentenprüfung: –</b>                                                                                                                                |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
| 1.3 | <b>Erste Dokumentenprüfung:</b>                                                                                                                                   |         | 1.0       | 2.1        | 1.0                                                                 | 5.1               | 4.1         |         |
|     | Ist ein Qualitätssicherungssystem (QSS) vorhanden?                                                                                                                |         | 1.2       | 2.2<br>2.3 | 1.3                                                                 | 5.7               | 5.3         |         |
|     | Sind Abläufe und Grundsätze des QSS in Bezug auf die einzelnen Vertriebstätigkeiten klar definiert?                                                               |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
|     | Sind diese für die Größe und Komplexität des Unternehmens angemessen?                                                                                             |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |
|     | <b>Rundgang (Betrieb/Lager): –</b>                                                                                                                                |         |           |            |                                                                     |                   |             |         |

Eigene Notizen

| Fragen-Nr. | Nachweisdokument-Nr. | Bemerkung |
|------------|----------------------|-----------|
|            |                      |           |
|            |                      |           |
|            |                      |           |
|            |                      |           |
|            |                      |           |
|            |                      |           |
|            |                      |           |
|            |                      |           |
|            |                      |           |

# Entdecken Sie jetzt die ganze Welt des GMP-Wissens

Sie wollen stets aktuell und umfassend informiert sein?  
GMP-Expertenwissen als Grundlage für Ihre Entscheidungen nutzen?  
Bei Ihrer Arbeit sicher sein, dass Sie alles richtig gemacht haben?

Hier finden Sie, was für Sie wichtig ist.



Umfassende GMP-Wissensportale, E-Learningtools,  
Webinare, Audit-Checklisten, GDP-Wissen, SOPs und weitere  
praktische Arbeitsvorlagen warten auf Sie.