

Simone Ferrante, Dr. Christine Oechslein, Dr. Petra Rempe

GDP-Kompaktwissen

Schritt für Schritt zum Überblick für
Einsteiger, Umsteiger und Durchstarter



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: 978-3-95807-280-0

3. aktualisierte Auflage 2021

© Copyright 2021 – 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.

GMP-Verlag Peither AG
Karlstraße 2
79650 Schopfheim
Deutschland

Telefon +49 7622 66686-70
Telefax +49 7622 66686-77
E-Mail: service@gmp-verlag.de
www.gmp-verlag.de

UStID-Nr. DE 251226929
HRB 700572 Amtsgericht Freiburg im Breisgau
Vorstand: Barbara Peither, Thomas Peither
Aufsichtsrat: Horst Geiger (Vorsitz)

Herausgeber: Barbara Peither, GMP-Verlag Peither AG
Redaktion: redaktion@gmp-verlag.de
Fotos: Roy Doberitz, Freiburg/Fotostudio Köpfer, Steinen
Satz: Computrain Marcus Bollenbach, Bad Krozingen

Das vorliegende Werk wurde sorgfältig erarbeitet. Dennoch übernehmen Autor:innen und Verlag für die Richtigkeit von Angaben, Hinweisen und Ratschlägen sowie eventuelle Druckfehler keine Haftung.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort der Herausgeber i

1	Ziel und Zweck von GDP	5
1.A	Einleitung	5
1.B	Was ist GDP, GMP und GxP?	7
1.C	Was unterscheidet GDP von GMP?	8
1.D	Warum brauchen wir GDP?	9
1.E	Die Entwicklung von EU-GDP	11
1.F	Geltungsbereich von GDP	12
1.G	Wer muss die GDP-Vorschriften einhalten?	14
2	Pharmazeutische Grundbegriffe	14
2.A	Was ist ein Arzneimittel? Was sind Medizinprodukte oder Heilmittel?	15
2.B	Wie unterscheiden sich Arzneimittel von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika?	16
2.C	Was versteht man unter einem Wirkstoff?	17
2.D	Warum gibt es unterschiedliche Arzneiformen?	18
2.E	Wie entsteht ein Arzneimittel?	19
2.F	Woher weiß man, wie lange und unter welchen Bedingungen ein Arzneimittel haltbar ist?	21
3	Gesetze, Erlaubnisse und Überwachung	23
3.A	Zusammenhang zwischen europäischer und nationaler Gesetzgebung	23
3.B	Wer darf Arzneimittel herstellen?	25
3.C	Welche Arzneimittel darf man auf den Markt bringen?	26
3.D	Wer darf Arzneimittel lagern und damit handeln?	27
3.E	Welche Erlaubnis oder Genehmigung braucht man?	29
3.F	Warum gibt es so viele unterschiedliche Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen?	32
3.G	Welches sind die wichtigsten Regelwerke für die pharmazeutische Lieferkette?	33
3.H	Was ist Compliance?	37
3.I	Von wem und mit welchen Konsequenzen wird auditiert?	37
4	Kontrollierte Distributionswege	40
4.A	Was ist eine Lieferkette?	40
4.B	Lieferantenqualifizierung, Sourcing und Rückverfolgbarkeit	41
4.C	Der Logistikdienstleister innerhalb der pharmazeutischen Lieferkette	43
4.D	Kundenqualifizierung	45
4.E	Vorsicht Fälschung	45

5	Qualität ohne Kompromisse	46
5.A	Was ist Qualität?	46
5.B	Wie produziert man Qualität?	46
5.C	Wie sichert man Qualität auf dem Weg zum Patienten?	47
5.D	Was ist Qualitätsmanagement?	48
5.E	Wozu braucht man ein Qualitätsmanagementsystem?	50
5.F	Wie sieht ein Qualitätsmanagementsystem aus?	51
5.G	Warum reicht eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 nicht aus?	53
5.H	Welche typischen Situationen muss ein Qualitätsmanagementsystem regeln?	55
6	Räume, Anlagen und Reinigung	66
6.A	Allgemeine Anforderungen an Räume und Anlagen	66
6.B	Lagerbereiche	69
6.C	Räumliche Abtrennung vom verkaufsfähigen Bestand	71
6.D	Lagertemperatur und Lagerqualifizierung	72
6.E	Haustechnik	76
6.F	Reinigung	78
6.G	Abfallbeseitigung	79
6.H	Schädlingsbekämpfung	79
6.I	Welche Anforderungen gelten für Anlagen und Geräte?	80
6.J	Welche Anforderungen gelten für computergestützte Systeme (IT-Systeme)?	83
6.K	Was bedeutet Qualifizierung?	84
6.L	Worauf muss man bei Wartung und Instandhaltung achten?	86
7	Vertrieb von Arzneimitteln – Voraussetzungen und Risiken	87
7.A	Was ist zu beachten, bevor Arzneimittel distribuiert werden können?	87
7.B	Welche besonderen Gefahren drohen beim Vertrieb?	88
7.C	Packmaterialien und Etiketten für den Transport und die Lagerhaltung	90
7.D	Wie wird die Eignung der Prozesse nachgewiesen?	92
8	Betrieb und Abläufe	94
8.A	Lagerverwaltung	94
8.B	Wareneingang und Eingangskontrollen	95
8.C	Lagerhaltung	98
8.D	Kommissionierung	98
8.E	Transportverpackung	98
8.F	Kennzeichnung der kommissionierten Ware	99
8.G	Retouren	99
8.H	Vernichtung	103
8.I	Wie kommen Arzneimittel unversehrt in Apotheken und Kliniken?	104
8.J	Geeignete Transportfahrzeuge	105

9	Personal, Verantwortung und Personalhygiene	106
9.A	Was versteht man unter Personalqualifizierung?	106
9.B	Wer muss GDP-Schulungen erhalten?	107
9.C	Wofür ist jeder Mitarbeiter persönlich verantwortlich?	109
9.D	Welche Verantwortungsträger gibt es?	111
10	Arbeitsanweisungen, Aufzeichnungen und Dokumentation	113
10.A	Wie behält man den Überblick über so viele Daten?	113
10.B	Wozu so viele Vorschriften und Arbeitsanweisungen?	116
10.C	SOPs (Standard Operating Procedures/Standardarbeitsanweisungen)	117
10.D	Was versteht man unter Chargendokumentation?	117
10.E	Wozu dienen Logbücher?	118
10.F	Was muss man beim Ausfüllen von Protokollen und Logbüchern beachten?	118
11	Schlussbemerkung	121
	Die Autorinnen	125
	Abkürzungsverzeichnis	129
	Stichwortverzeichnis	133

1 Ziel und Zweck von GDP



1.A Einleitung

Es kann jeden treffen. Ob im Beruf, Haushalt oder Straßenverkehr: In Bruchteilen von Sekunden kann auch ein gesundheitsbewusster und sportlicher Mensch zum Patienten werden.

Glück im Unglück hat, wem das z. B. in Mitteleuropa passiert, denn mit hoher Wahrscheinlichkeit wacht sie oder er in einer gut organisierten und sauberen Notaufnahme wieder auf. Am Infusionsständer hängt die lebensrettende Infusionslösung, mit deren Hilfe Schock, Kreislaufkollaps und Organversagen bekämpft und die Schmerzen gelindert werden.



Arzneimittel können Leben retten, wenn sie hohe Qualität haben.

Was wäre aber, wenn das Arzneimittel nicht in Ordnung wäre? Können wir Verbraucher uns wirklich auf die einwandfreie Qualität von Arzneimitteln verlassen? Schließlich unterscheiden sie sich ganz wesentlich von anderen Produkten, wie beispielsweise Lebensmitteln:

- Bei Arzneimitteln haben Verbraucher kaum Möglichkeiten, sich selbst von deren Qualität zu überzeugen. Während man Obst oder Gemüse anhand von Aussehen, Geruch oder Geschmack aussuchen kann, ist das bei Medikamenten nicht möglich.

- Obst, Gemüse und andere Lebensmittel kann man zumeist auch in größeren Mengen bedenkenlos zu sich nehmen. Dagegen haben Arzneimittel schon in kleinsten Mengen eine große Wirkung – oft sogar auf den ganzen Körper. Beispiele hierfür sind Antibiotika, Hormone, Krebsmedikamente oder Herz-Kreislaufpräparate.

Das bedeutet, dass Arzneimittel für Patienten ein besonderes Risiko darstellen können, falls sie nicht einwandfrei sind. Die Herstellung qualitativ hochwertiger und sicherer Arzneimittel ist erklärtes Ziel jedes pharmazeutischen Unternehmens und unterliegt den GMP-Regeln.

Was wäre, wenn Lagerung und Transport die Arzneimittel so beeinflusst hätten, dass sie nicht mehr oder nicht mehr richtig helfen würden oder den Patienten gar schaden? Oder wenn das in der Apotheke gekaufte Arzneimittel nicht vom pharmazeutischen Hersteller, sondern aus einer Fälscherwerkstatt käme? Ein Arzneimittel, das den Herstellungsbetrieb in einwandfreier Qualität verlässt, ist während des Transports bis zum Endverbraucher aber noch zahlreichen Einflüssen ausgesetzt, die sich der unmittelbaren Kontrolle des Herstellers entziehen und die Produktqualität nachhaltig beeinträchtigen können.

Deshalb müssen Arzneimittel nicht nur sachgerecht hergestellt, sondern ebenso sachgerecht gelagert und transportiert werden. Letzteres ist nicht immer selbstverständlich – und leider auch noch kein weltweit praktizierter Standard.

Da Arzneimittel und ihre Bestandteile heutzutage weltweit gefertigt und rund um den Globus verschickt werden, haben der Versand dieser Produkte und die damit verbundenen Schritte eine besondere Bedeutung gewonnen. Lagerhaltung, Zwischenlagerung und ein adäquater Transport können helfen, die Qualität der Arzneimittel zu sichern. Oder es geschieht genau das Gegenteil, wenn nachlässig und verantwortungslos mit ihnen umgegangen wird.

Glücklicherweise gibt es im EU-Raum und in vielen anderen Industrieländern Vorschriften, die die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln regeln, um die Verbraucher vor minderwertigen, unwirksamen oder gefährlichen Medikamenten zu schützen. Dazu gibt es Gesetze, Regelwerke und Standards, die neben dem kompletten Herstellungsweg der Arzneimittel vom Rohstoff bis zur fertigen Packung (GMP) auch den sich anschließenden Vertriebsweg (GDP) beschreiben.

In den letzten Jahren stieg die Zahl der bekannt gewordenen Arzneimittelfälschungen stetig. Dies war Anlass für den Gesetzgeber in 2011 entsprechende Vorschriften zu erlassen, um das Einschleusen von Arzneimittelfälschungen in die legale Vertriebskette zu verhindern. Zudem wurden die GDP-Regeln aktualisiert und alle in der Logistikkette Beteiligten in die Pflicht genommen, diese einzuhalten – also nicht nur Arzneimittelhändler sondern auch Lageristen, Logistiker, Spediteure und Vermittler.

1.B Was ist GDP, GMP und GxP?

GDP steht für **Good Distribution Practice**, zu Deutsch **Gute Vertriebspraxis**. Darunter versteht man Regeln für die Beschaffung, die Lagerung, die Kommissionierung, den Versand und den Transport von Arzneimitteln, die strikt eingehalten werden müssen, damit nur qualitativ hochwertige Medikamente vom Hersteller zum Patienten gelangen.

Umfassender als GDP sind die GMP-Regeln, d. h. **Good Manufacturing Practice**, zu Deutsch **Gute Herstellungspraxis**. Diese Regeln müssen pharmazeutische Hersteller einhalten, damit qualitativ hochwertige Medikamente hergestellt werden. Für die Lager- und Transportschritte, die zur Arzneimittelherstellung gehören, schreiben die GMP-Regeln auch die Einhaltung von GDP vor.

Ganz am Anfang der Arzneimittelentwicklung müssen ergänzend zu den GMP-Vorschriften noch weitere Richtlinien beachtet werden: Es gibt Richtlinien für **Good Laboratory Practice** (GLP), welche vorschreiben, wie beispielsweise toxikologische Untersuchungen geplant, durchgeführt und ausgewertet werden müssen, damit man sich später auf die Sicherheitsdaten einer Chemikalie oder eines Wirkstoffes verlassen kann.

Auch für die Planung und Durchführung klinischer Studien gibt es Vorschriften: die Richtlinien für **Good Clinical Practice** (GCP). Natürlich müssen auch diese wichtigen Untersuchungen an freiwilligen gesunden Probanden oder Patienten sehr sorgfältig und systematisch geplant, ausgeführt und ausgewertet werden. Nur so lässt sich am Ende tatsächlich erkennen, ob ein neues Arzneimittel wirksamer oder besser verträglich ist als ein Vergleichspräparat.

GxP wird als übergeordneter Begriff genutzt. Mit ihm werden alle Regeln, die den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels betreffen, von der Entwicklung und der Testung über die Herstellung bis hin zum Vertrieb, zusammengefasst. Ob GLP, GCP, GMP oder GDP – die Spielregeln sind ähnlich. Beispielsweise verlangt jedes dieser Regelwerke, dass Mitarbeiter speziell für ihre Aufgaben geschult sein müssen, dass es präzise, genehmigte Arbeitsanweisungen gibt und alle Arbeiten nachvollziehbar und wahrheitsgetreu protokolliert werden.



GxP-Prinzip: Alles muss zu jeder Zeit nachvollziehbar und rückverfolgbar sein.

Im Fokus aller GxP-Dokumente steht die Sicherstellung der Produktqualität und damit der Patientenschutz. Die Bevölkerung soll vor minderwertigen Arzneimitteln geschützt werden. Themen, wie z. B. Umweltschutz, Arbeitssicherheit, Transportsicherheit (Flugzeug, Zug, Lkw oder Schiff) berücksichtigen die EU-GxP-Dokumente jedoch nicht. Diese Anforderungen sind zusätzlich zu erfüllen.

Um alle Bereiche der Vertriebskette umfassend zu regulieren, wurden 2015 weitere EU-GDP-Leitlinien speziell für den Umgang mit Wirkstoffen veröffentlicht. Die deutsche Gesetzgebung verlangt verbindlich, dass diese Leitlinien umgesetzt werden.

Datum	Ereignis
01.03.1994	erste EU-GDP-Leitlinien veröffentlicht (94/C 63/03)
2005	WHO veröffentlicht GDP-Leitlinien
2010	WHO: GDP for pharmaceutical products, Technical Report Series No. 957 (2010), Annex 5
08.06.2011	EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU veröffentlicht
15.06.2011	neuer Entwurf EU-GDP-Leitlinien veröffentlicht
31.12.2011	Einsendeschluss für Kommentare an die Europäische Kommission
05.02.2013	erstmalig Entwurf von EU-GDP-Leitlinien für Wirkstoffe veröffentlicht
07.03.2013	EU-GDP-Leitlinien (2013/C68/01) veröffentlicht
07.09.2013	2013/C68/01 tritt in Kraft
05.11.2013	überarbeitete GDP-Leitlinien zur Fehlerkorrektur (2013/C343/01) tritt in Kraft und ersetzt (2013/C86/01)
01.06.2014	PIC/S veröffentlicht GDP-Leitlinien (inhaltsgleich mit EU-GDP-Leitlinien)
19.03.2015	GDP für Wirkstoffe veröffentlicht (2015/C95/01)
21.09.2015	GDP für Wirkstoffe tritt in Kraft (2015/C95/01)

Tabelle 1 Übersicht über die europäische GDP-Entwicklung

1.F Geltungsbereich von GDP

EU:

Die EU-GDP-Leitlinien gelten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR, engl. EEA), das heißt in der EU, in Island, Liechtenstein und Norwegen. Im Zuge der Globalisierung beschränkt sich der Arzneimittelvertrieb aber selbstverständlich nicht auf diese Freihandelszone, sondern die Produkte werden um die ganze Welt transportiert. Deshalb ist GDP auch außerhalb der EWR-Grenzen von Bedeutung. Dies belegen zahlreiche Veröffentlichungen von GDP-Leitlinien anderer Länder, Organisationen und Institutionen.

Da Arzneimittel und Medizinprodukte häufig zusammen transportiert werden, finden EU-GDP-Vorgaben auch oft indirekt Anwendung für Medizinpro-

dukte. Eine Verpflichtung, GDP auch beim Umgang mit Medizinprodukten einzuhalten, gibt es jedoch nicht. Es ist zukünftig geplant, den Geltungsbereich dieser Leitlinien – aktuell Wirkstoffe und Humanarzneimittel – auch auf Tierarzneimittel zu erweitern.



GDP ist nicht auf einzelne Länder beschränkt, sondern hat weltweit Bedeutung.

PIC/S:

Die Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ist ein gemeinsames Instrument von Vertretern der pharmazeutischen Industrie und der Behörden, um die Anforderungen im Bereich GMP aktiv zu harmonisieren. Neben europäischen Vertretern aus EU- und Nicht-EU-Staaten finden sich in der Mitglieder-Liste auch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA und die japanische Behörde PMDA.

Seit einiger Zeit gibt es verbindliche Absprachen zwischen der EU und der PIC/S, dass gegenseitig über die Inhalte neuer oder aktualisierter GxP-relevanter Dokumente informiert wird. Diese Zusammenarbeit trägt zur Vereinheitlichung der Anforderungen bei.

So wurden die EU-GDP-Leitlinien inhaltsgleich in einem entsprechenden Dokument der PIC/S im Juni 2014 in Kraft gesetzt, mit dem einzigen Unterschied, dass diese nicht auf Humanarzneimittel eingeschränkt und somit auch für Tierarzneimittel gelten. Die für Wirkstoffe geltenden PIC/S-Leitlinien vom Juli 2018 sind hingegen nur auf Wirkstoffe für Humanarzneimittel anzuwenden. Aufgrund ähnlicher partnerschaftlicher Beziehungen mit der WHO ist auch eine inhaltliche Übereinstimmung mit deren Dokumenten gegeben.

WHO:

Die WHO ist eine Sonderorganisation der Vereinten Nationen für das internationale öffentliche Gesundheitswesen und zählt 194 Mitgliedsstaaten. Daher erreichen die Dokumente der WHO viele Länder weltweit. Die von der Weltgesundheitsorganisation veröffentlichten Dokumente besitzen lediglich empfehlenden Charakter. Sie sind für die Mitgliedsstaaten nicht verbindlich. Länder, die keine eigenen detaillierten Regelungen haben, können diese Dokumente jedoch nutzen und haben damit die Möglichkeit basierend auf diesen internationalen Empfehlungen zu arbeiten. Die WHO veröffentlichte zuletzt im Jahr 2020 GDP-Leitlinien für medizinische Produkte, zu denen die Human- und Tierarzneimittel, aber auch Medizinprodukte zählen.

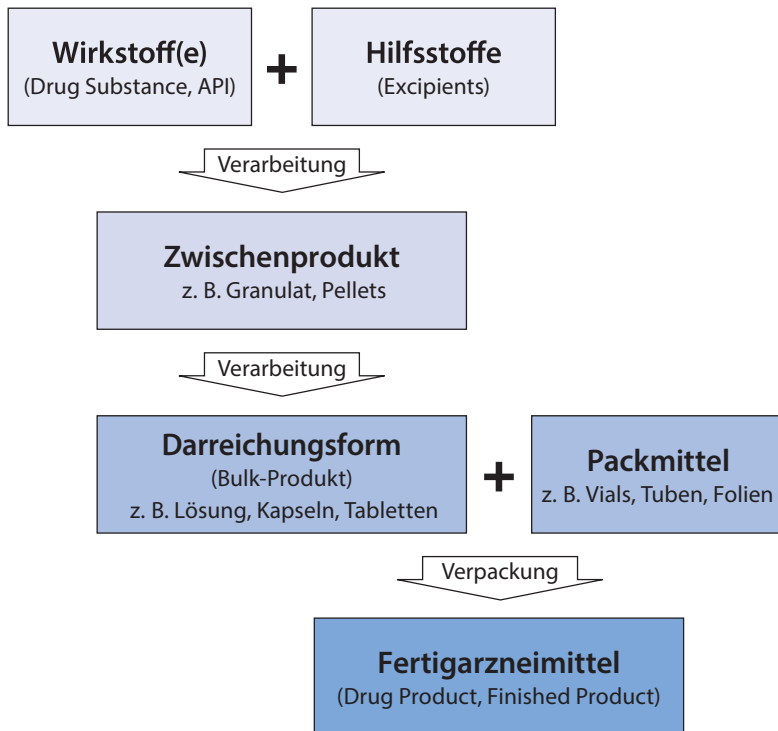
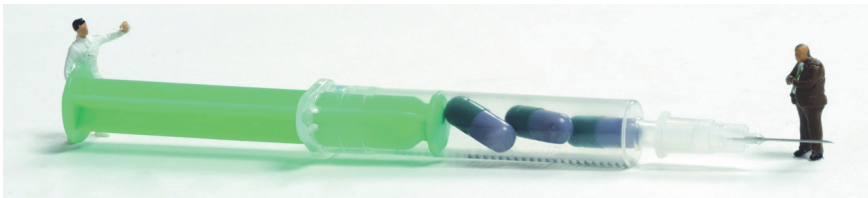


Abbildung 3 Wirkstoff, Hilfsstoff und Arzneimittel

2.D Warum gibt es unterschiedliche Arzneiformen?



Ein Wirkstoff ist noch kein Arzneimittel. Erst wenn er in eine Darreichungsform gebracht wurde, lässt er sich sicher dosieren und patientenfreundlich anwenden.

Schon rein äußerlich unterscheiden sich Arzneiformen grundlegend. So gibt es:

- ▶ flüssige Formen (Tropfen, Säfte, Injektionen, Infusionen, Sprays)
- ▶ halbfeste Formen (Salben, Cremes, Gele, Emulsionen, Zäpfchen)
- ▶ feste Formen (Tabletten, Kapseln, Pulver, Dragees, Granulate, Puder)
- ▶ therapeutische Systeme (Wirkstoffpflaster, Implantate)



Abbildung 11 Sperrlager bei Grieshaber Logistics Group AG

Nur Arzneimittel, die die geforderte Qualität aufweisen, dürfen an Apotheken gesendet werden, wo sie dann am Ende der Lieferkette an den Patienten abgegeben werden.

6.D Lagertemperatur und Lagerqualifizierung

In der Zulassung (siehe Kapitel 3.C *Welche Arzneimittel darf man auf den Markt bringen?*) sind die jeweils einzuhaltenden Lagerbedingungen für die einzelnen Arzneimittel definiert. Diese basieren auf den Ergebnissen der durchgeführten Stabilitätsuntersuchung (siehe Kapitel 2.F.1 *Stabilitätsprüfungen und Haltbarkeit*). Die Angaben dazu befinden sich auf der Verpackung der Arzneimittel oder in den Herstellerangaben. Folgende Aussagen zur Lagertemperatur sind üblich:

Angaben zur Lagertemperatur	Temperaturbereich	Referenz
Ambient: nicht über 30 °C nicht über 25 °C	8–30 °C 8–25 °C	PIC/S-GDP
Raumtemperatur	15–25 °C	Ph.Eur. PIC/S-GDP
kühl oder kalt zu lagern	8–15 °C	PIC/S-GDP
im Kühlschrank zu lagern	2–8 °C	Ph.Eur. PIC/S-GDP
tiefgekühlt zu lagern	< -15 °C	Ph.Eur. PIC/S-GDP

Gibt es keine Angaben auf der Verpackung sind die Arzneimittel bei Raumtemperatur zu lagern.



Abbildung 12 KÜHLLAGER (2–8 °C) bei Grieshaber Logistics Group AG

6.D.1 Temperaturverteilstudien/Temperaturmapping

Da die **Lagertemperatur** und die **Luftfeuchte** entscheidenden Einfluss auf die Haltbarkeit der eingelagerten Materialien haben, muss ein Lagerraum vor seiner Verwendung qualifiziert werden (siehe Kapitel 6.K *Was bedeutet Qualifizierung?*). Jedoch ist der Parameter „Luftfeuchtigkeit“ bei der Lagerung von Fertig-arzneimitteln aufgrund der geprüften Verpackung (siehe Kapitel 2.E *Wie entsteht ein Arzneimittel?* und Kapitel 7.C *Packmaterialien und Etiketten für den Transport und die Lagerhaltung*) eher von untergeordneter Bedeutung.

Das bedeutet, dass an verschiedenen Orten im Lager Thermometer, Hygrometer oder **Datalogger** platziert werden, die bei verschiedenen **Witterungsbedingungen** (Sommer/Winter) zeitgleich über mehrere Tage die **Lagerbedingungen** aufzeichnen (Temperaturmapping).

Die Anzahl und die Standorte der Messgeräte sind risikobasiert auf die Größe und Einrichtung des Lagerbereiches abzustimmen und die Akzeptanzkriterien (oberer und unterer Grenzwert) zu definieren. Naturgemäß liegt die Anzahl der für ein Temperaturmapping eingesetzten Messpunkte deutlich über der beim Routinemonitoring. Solche Messungen sind nicht nur im leeren Lager durchzu-

führen, sondern auch bei laufendem Betrieb und gefülltem Lager (unter repräsentativen Bedingungen). Gerade in klimatisierten Lagerräumen kann die **Temperaturverteilung** bei voll beladenen Regalen ganz anders sein als im leeren Zustand. Ständig offene Rolltore führen im Winter beispielsweise unerwartet zu Frostschäden an Arzneimitteln.

Bei kleineren Betriebsräumen von wenigen Quadratmetern reicht eine Risikobewertung aus. Eine Verteilstudie ist hier nicht erforderlich.

Abbildung 13 zeigt Messwerte von Temperatur- und Luftfeuchtigkeit von Datenloggern, die in unterschiedlichen Höhen eines Hochregals im Lagerbereich 15–25 °C angebracht wurden. Abbildung 14 zeigt dagegen Temperaturmessungen eines Kühllagers. Der festgelegte Soll-Bereich ist durch die farbigen Linien am oberen und unteren Bildschirmrand markiert.



Abbildung 13 Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsmessung im Lagerbereich 15–25 °C

Mit dem Temperaturmapping soll gezeigt werden, dass diese Grenzwerte nicht über- bzw. unterschritten werden. Bei Abweichungen muss deren Ursache ermittelt werden und Maßnahmen müssen getroffen werden, um diese zu minimieren. Ist dies nicht möglich, so darf an der Stelle kein Arzneimittel gelagert werden oder die Lagerung ist besonders streng zu überwachen.

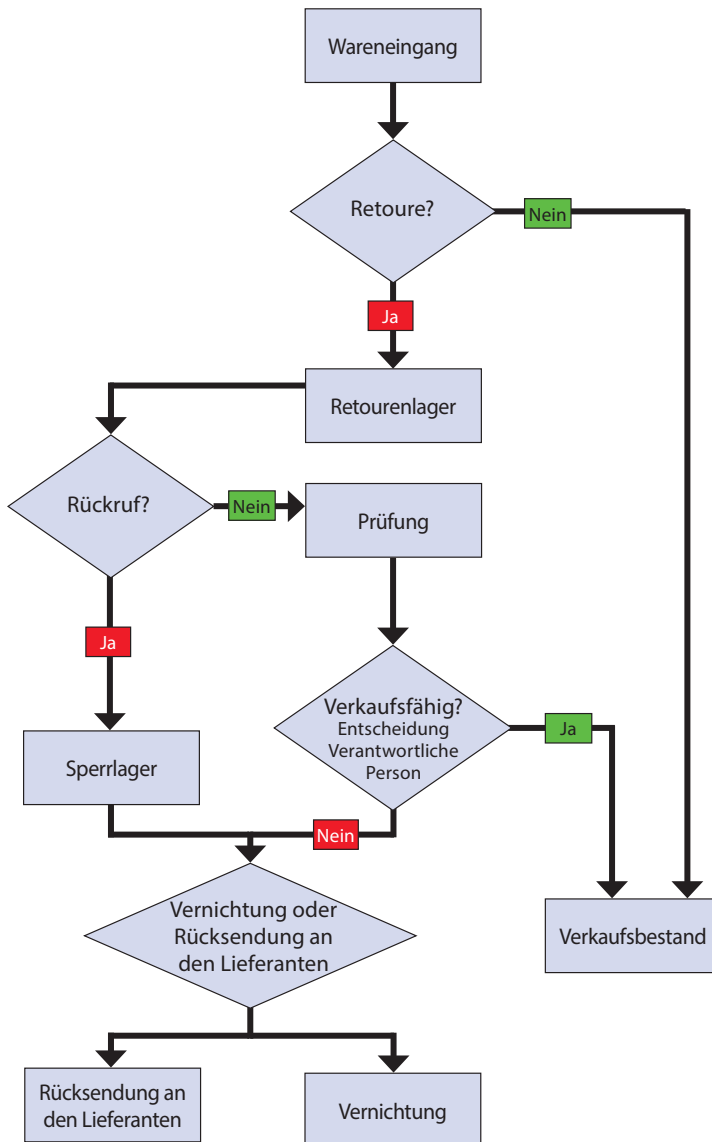


Abbildung 21 Kaskade der Retourenbearbeitung



Eine detaillierte Arbeitsanweisung (SOP) für den Retourenprozess muss vorhanden sein.

Die Autorinnen



Simone Ferrante

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-Leitlinie in Kraft trat.

Frau Ferrante ist Mitglied des Technical Committees der EALTH (European Association for Logistics & Transport in Healthcare).

Simone Ferrante ist Autorin bzw. Co-Autorin folgender Publikationen und Lehrmaterialien, die im GMP-Verlag Peither AG erschienen sind:

- ▶ GMP-BERATER
- ▶ GMP Compliance Adviser
- ▶ GDP-Audit-Checkliste



Dr. Christine Oechslein

Dr. Christine Oechslein führt als freiberufliche GMP-Trainerin interne GMP-Trainings bei Pharmafirmen, Wirkstoffherstellern und Zuliefererbetrieben durch. Zuvor war sie viele Jahre in der Pharmaindustrie tätig. Als Referentin bei verschiedenen Veranstaltungen und Autorin vermittelt sie GMP-Wissen mit den Schwerpunkten Prozessvalidierung, GMP-Training und GMP in der Entwicklung.

Nach dem Studium der Pharmazie begann Frau Dr. Oechslein ihre Berufslaufbahn 1987 bei Kettelhack-Riker als Projektleiterin. Später wechselte sie zu Sandoz Pharma, wo sie als Laborleiterin für die Entwicklung neuartiger Drug Delivery Systems für Peptid-Wirkstoffe verantwortlich war. Außerdem gehörten Rezeptur- und Prozessentwicklung, Prozessvalidierung und Klinikmusterbereitstellung zu ihren Aufgaben. Parallel dazu fertigte sie ihre Dissertation an. Nach ihrem Wechsel in die Qualitätssicherung konzipierte sie ein Qualitätssicherungshandbuch für die pharmazeutische Entwicklung, verwaltete das SOP-System und begleitete Prozessvalidierungen.

Seit 1997 war sie als freiberufliche Mitarbeiterin im Bereich Qualitätssysteme bei Novartis Pharma AG beschäftigt. Parallel dazu qualifizierte sie sich durch ein Kontaktstudium an der Pädagogischen Hochschule Freiburg zur GMP-Trainerin. Sie ist Autorin zahlreicher Fachpublikationen.

Dr. Christine Oechslein ist Autorin bzw. Co-Autorin folgender Publikationen und Lehrmaterialien, die im GMP-Verlag Peither AG erschienen sind:

- ▶ GMP-Kompaktwissen
- ▶ GMP-BERATER
- ▶ GMP Compliance Adviser
- ▶ SOP-Sammlung für die Pharmaindustrie
- ▶ GMP-Training – Planung, Methoden, Erfolgskontrolle
- ▶ Schulungspaket GMP-Trainer: Basiswissen, Hygiene und Dokumentation
- ▶ E-Learning GMP:READY



Dr. Petra Rempe

Dr. Petra Rempe ist in der Arzneimittelüberwachung der Bezirksregierung Münster tätig. Nachdem sie zunächst für die Überwachung von GMP-Betrieben zuständig war, erweiterte sich ihr Aufgabenbereich mit den zunehmenden gesetzlichen Vorgaben und umfasst nun auch Betriebe, die der Guten Vertriebspraxis sowie der Guten Fachlichen Praxis unterliegen. Dr. Petra Rempe ist (Gründungs-)Mitglied der EFG 10 „Qualifizierung/Validierung“, die sie auch über viele Jahre geleitet hat.

Nach dem Studium der Pharmazie und Promotion in Pharmazeutischer Technologie war Dr. Petra Rempe mehrere Jahre in der pharmazeutischen Industrie beschäftigt. Ihr Schwerpunkt lag insbesondere in der Herstellung nicht steriler Darreichungsformen, zuletzt in der Position als Herstellungsleiterin. Neben dieser Tätigkeit war sie in Projekte eingebunden, wie z. B. Neubau im Bestand, Qualifizierung/Validierung sowie Produkttransfer innerhalb der EU.

Während ihrer Industrietätigkeit war Frau Dr. Rempe auch Mitglied des pharmazeutisch-technologischen Ausschusses des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller (BAH), Arbeitsgruppe „Validierung/Qualifizierung“.

Nach ihrem Wechsel zur Bezirksregierung Münster ist sie seit 1998 als GMP-Inspektorin tätig. Dem Thema Qualifizierung/Validierung bleibt sie durch ihre Mitarbeit in der EFG 10 weiter verbunden. Ihr Fachwissen vermittelt Dr. Rempe regelmäßig in Veranstaltungen und Vorträgen. Seit 2007 unterstützt sie den GMP-Verlag.