

Checkliste Gute Vertriebspraxis – Transport

Ein Auszug aus der [GDP-Audit Checkliste](#)



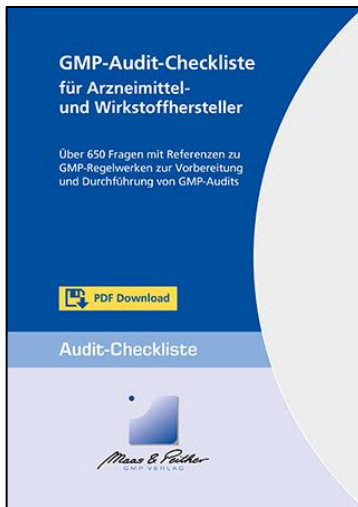
von Simone Ferrante

	Checkliste Gute Vertriebspraxis	ge- prüft*	EU-GDP AM	EU-GDP API	EU-GMP	WHO- GDP	EN ISO 13485
10.	Transport						
10.1	<p>Erste Dokumentenprüfung: Welche Vorgaben gibt es für das Verladen der Ware auf das Transportmittel (Fahrzeug, Container)?</p> <hr/> <p>Sind Art und Umfang der Vorgaben auf Basis von QRM festgelegt worden?</p> <hr/> <p>Ist sichergestellt, dass die Produkte keinerlei Bedingungen ausgesetzt werden, die ihre Qualität oder Unversehrtheit beeinträchtigen könnten?</p> <hr/> <p>Durch welche Maßnahmen wird dies sichergestellt?</p> <hr/> <p>Wird die Effektivität der Maßnahmen überwacht?</p> <hr/> <p>Wird kontrolliert, ob der Fahrer für den Transport berechtigt ist?</p> <hr/> <p>Rundgang (Betrieb/Lager): <i>Verladevorgang beobachten:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wird die Ware ausreichend für den Transport gesichert? • Ist ein Umkippen von Behältnissen oder Paletten ausgeschlossen? • Ist die Ware vor Erschütterungen ausreichend geschützt? • Welche Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf Diebstahl sind getroffen worden? <hr/> <p>Zweite Dokumentenprüfung: Werden Aufzeichnungen über den Verladevorgang geführt?</p> <hr/> <p>Wurden bereits Produkte durch unzureichende Ladesicherung beschädigt oder sind Packungen verschwunden?</p> <hr/> <p>Wie häufig kommt dies vor?</p> <hr/> <p>Wie wurden diese Vorkommnisse dokumentiert und welche Maßnahmen wurden eingeleitet?</p>		9.1 9.2	2.1 6.14	1.3 1.8ii, vii	8.8 8.11 11.1 12.8 12.11 13.14- 13.16	7.5.1 7.5.8 7.5.9 7.5.11 8.3 8.5

	Checkliste Gute Vertriebspraxis	ge- prüft*	EU-GDP AM	EU-GDP API	EU-GMP	WHO- GDP	EN ISO 13485
10.2	<p>Erste Dokumentenprüfung: Wie wird gewährleistet, dass die erforderlichen Lagerbedingungen auf dem Transportweg eingehalten werden?</p> <p><i>Nach EU-GDP gilt: Lagerbedingungen = Transportbedingungen. Deklarationen auf der Umverpackung des Arzneimittels oder Herstellerangaben sind zu befolgen bzw. einzuhalten. Für APIs gelten die vom Hersteller angegebenen Bedingungen.</i></p> <p>Rundgang (Betrieb/Lager): – Zweite Dokumentenprüfung: –</p>		9.1 9.2	6.14	1.4xvi 5.2	11.3 13.5	7.5.1 7.5.11
10.3	<p>Erste Dokumentenprüfung: Wie ist sichergestellt, dass sich die Temperaturbedingungen während des Transports innerhalb eines akzeptablen Bereichs bewegen?</p> <p>Wann, wie und wo wird die Temperatur gemessen?</p> <p>Wird die Temperatur in der Nähe des Produktes gemessen?</p> <p>Was passiert, wenn ein bestimmter Temperaturwert über- bzw. unterschritten wird?</p> <p>Gibt es z. B. einen Alarm?</p> <p>Wer erhält wie Informationen über eine Temperaturabweichung?</p> <p>Kann die Temperatur schnell genug in den Akzeptanzbereich zurück gebracht werden?</p> <p>Wie werden Temperaturabweichungen dokumentiert und untersucht?</p> <p>Wie werden Händler und Empfänger darüber benachrichtigt?</p> <p>Ist das Verfahren für das Verhalten bei Temperaturabweichungen in einer SOP beschrieben?</p> <p>Sind zusätzliche Mitarbeiter entsprechend geschult?</p>		9.1 9.2 9.4	6.14	1.4ix 1.8iii, iv 8.7 8.8 Annex 15	10.1 10.2 10.6 11.1 11.3 12.8 13.3– 13.7	6.2 6.3 7.5.1 7.6
	Checkliste Gute Vertriebspraxis	ge- prüft*	EU-GDP AM	EU-GDP API	EU-GMP	WHO- GDP	EN ISO 13485
	<p>Rundgang (Betrieb/Lager): Sind Fahrzeuge und Ausrüstungen für die betreffende Verwendung geeignet?</p> <p>Wie ist das Transportmittel (Fahrzeug, Container) ausgerüstet?</p> <p>Können die geforderten Temperaturbedingungen unabhängig von der Außentemperatur eingehalten werden?</p> <p>Wo sind Temperaturlogger angebracht?</p> <p>Wird an kritischen Stellen gemessen?</p> <p>Wie wurde das Produkt verpackt?</p> <p>Kann die Verpackung die Einhaltung der Temperatur gewährleisten?</p> <p>Wird die Temperatur innerhalb des Behälters überwacht?</p> <p>Zweite Dokumentenprüfung: Ist das Transportmittel (Fahrzeug, Container) qualifiziert?</p> <p><i>Qualifizierungsunterlagen einsehen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kann gezeigt werden, dass die geforderte Temperatur bei extremen Außentemperaturen eingehalten werden kann? (<i>Sommer- und Winterszenario/Temperaturverteilungsstudie</i>) • Werden die Ausrüstungen zur Temperaturüberwachung regelmäßig gewartet? • Sind die Temperaturlogger kalibriert? <i>Die Kalibrierung ist jährlich zu wiederholen.</i> 						

Quellen:

Dieser Text ist ein Auszug aus der [GDP-Audit-Checkliste](#)



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

Die Checkliste ist ein praxisorientiertes Arbeitsmittel zur Vorbereitung und Durchführung von Selbstinspektionen mit Schwerpunkt GDP (Gute Vertriebspraxis, Good Distribution Practice). Schritt für Schritt lässt sich anhand eines Fragenkatalogs die Einhaltung sämtlicher GDP-Anforderungen an die Bereiche des Produktlebenszyklus von Humanarzneimitteln, deren Wirkstoffen sowie Medizinprodukten überwachen, prüfen und direkt dokumentieren.

Auditfragen zu folgenden Themen:

1. Allgemeine Fragen zum QMS
2. Personal
3. Betriebsräume und Ausrüstung
4. Dokumentation
5. Ausgelagerte Tätigkeiten
6. Wareneingang (WE)
7. Lagerhaltung
8. Kommissionierung
9. Versand
10. Transport
11. Beschwerden/ Rückgaben/Rückruf

Weitere Informationen zur [GDP-Audit-Checkliste](#) erhalten Sie hier:

<https://www.gmp-verlag.de/de/checklisten/gdp-audit-checkliste.html>

Autor:

Simone Ferrante

Apothekerin, Leiterin Quality & Regulatory Affairs

Grieshaber Logistics Group AG, Bad Säckingen

E-Mail: s.ferrante@grieshaber-group.com