




<b>AiM 07123201</b>	<b>Inspektion der Eignung von Transportprozessen</b>	Seite 1 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Inspektorat	
<b>Schlüsselwörter</b>	Qualifizierung; Validierung	
<b>Querverweise</b>	AiM 071211; AiM 071218	
<b>erstellt</b>	EFG 10	
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Petra Rempe (EFG 10)	15.12.2022
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	28.08.2023
<b>Beschlussfassung durch:</b>	<input type="checkbox"/> erstellende EFG <input checked="" type="checkbox"/> Länderreferentengremien	
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Carolyn Hoops, Vorsitzende AG AATB	28.08.2023
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	02.08.2023
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Ulrich Wehr, Vorsitzender AG TT	07.08.2023
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>AiM</b> <b>07123201</b>	<b>Inspektion der Eignung von Transportprozessen</b>	Seite 2 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## Inhaltsverzeichnis

1	Zweck .....	3
2	Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente .....	4
3	Beispielhafte Vorgehensweise bei einer Transportverifizierung .....	6
3.1	Festlegung des Transportprozesses und der Kontrollen .....	7
3.2	Risikoanalyse, -bewertung und -steuerung .....	8
3.2.1	Allgemeines .....	8
3.2.2	Sammlung von Informationen .....	9
3.2.3	Identifizierung von Risiken .....	9
3.2.4	Risikoanalyse und -bewertung .....	9
3.2.5	Risikosteuerung .....	10
4	Transportverifizierung .....	10
5	Transportverifizierung vs. -validierung .....	11
6	Sicherstellung der Qualität der Arzneimittel, Tierarzneimittel und Wirkstoffe während der gesamten Lieferkette .....	11
7	Ergänzende Literatur .....	12
8	Änderungsgrund .....	12

<b>AiM 07123201</b>	<b>Inspektion der Eignung von Transportprozessen</b>	Seite 3 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

Die umfangreichen Ausführungen und Inhalte zu den zahlreichen Bereichen zur Qualifizierung und Validierung als grundlegende Faktoren für die Arzneimittelsicherheit sind elementare Bestandteile des Qualitätssicherungssystems von pharmazeutischen Herstellern, pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern. Hierzu gehören auch alle Transportprozesse vom Wirkstoff bis zum Fertigarzneimittel, unabhängig davon, ob dies in eigener Verantwortung erfolgt oder im Auftrag vergeben ist.

Die Forderung nach qualifizierten Räumen und Einrichtungen sowie geeigneten Transportprozessen findet ihre Grundlage in den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen, wie AMG, AM-HandelsV, AMWHV, VO (EU) 2019/6 sowie TAMG. Sie ist darüber hinaus ein wesentlicher Bestandteil von EU-GMP-Leitfaden und EU-GDP-Leitlinien. In Übereinstimmung mit Anhang 15 des EU-GMP-Leitfadens beschäftigt sich dieses Dokument mit der Verifizierung des Transportes. Wenn erforderlich, wird auf die Notwendigkeit von Qualifizierung und Validierung hingewiesen.

Ergänzend wird auf folgende AiMs hingewiesen:

- AiM 071211 Qualifizierung und Validierung – allgemeine Grundlagen
- AiM 071218 Inspektion von Qualitätsrisikomanagementsystemen (QRM)

Dieses AiM


- ist anwendbar auf GMP- und GDP-Bereiche.
- richtet sich an die Mitarbeitenden der zuständigen Behörden, welche die ordnungsgemäße Umsetzung von Qualifizierung/Validierung bei pharmazeutischen Herstellern und Großhändlern zu überwachen haben.
- betrachtet den Transport von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln (Bulk-, Fertigarzneimittel, Prüfpräparate) sowie von Wirkstoffen durch pharmazeutische Unternehmer und Großhändler.
- soll den Inspektorinnen und Inspektoren für eine harmonisierte Überwachung der hier behandelten Themen dienen.
- hat keine rechtliche Bindungswirkung, sondern stellt die aus der Sicht der Expertenfachgruppe "Qualifizierung/Validierung" akzeptablen Prinzipien und Vorgehensweisen in Bezug auf die behandelten Themen dar.

Nicht betrachtet werden von Apotheken initiierte Transportprozesse (z. B. Versandhandel, Botendienst), da diese Gegenstand des Apothekenrechts sind und dort nicht auf die GMP-/GDP-Leitfäden referenziert wird. Ebenfalls nicht betrachtet werden Anforderungen an den Transport, die sich z. B. aus dem BtM-Recht ergeben.

Anmerkungen zu den Inhalten des AiM sind jederzeit erwünscht und sollten an die ZLG übersandt werden: [zlg@zlg.nrw.de](mailto:zlg@zlg.nrw.de)

Ohne Genehmigung der ZLG dürfen keine Inhalte der Website in veränderter Form weitergegeben werden.

Bei Vervielfältigungen ist die Quelle anzugeben; in diesem Fall wird die Übersendung eines Belegexemplars erbeten.

<b>AiM</b> <b>07123201</b>	<b>Inspektion der Eignung von Transportprozessen</b>	Seite 4 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

### Grundlegende Dokumente<sup>1</sup>

- EU-GMP-Leitfaden Teil I, Kapitel 1 "Pharmazeutisches Qualitätssystem"
- EU-GMP-Leitfaden Teil II, Abschnitt 10 „Lagerung und Vertrieb“
- EU-GMP-Leitfaden, Anhang 15 – Kapitel 6 „Transportverifizierung“
- EU-GMP-Leitfaden, Anhang 13 „Prüfpräparate“
- 2013/C 343/01 EU-Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln
- 2015/C 95/01 EU-Leitlinien zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)
- Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (Arzneimittelhandelsverordnung, AM-HandelsV)
- Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, AMWHV)
- Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz, TierGesG)
- Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tierimpfstoff-Verordnung, TierImpfStV)
- Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG
- Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6
- Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates
- Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz, TAMG)


### Definitionen

- **Qualität (§ 4 Abs. 15 AMG)**

Qualität ist die Beschaffenheit eines Arzneimittels, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen, biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird.

---

<sup>1</sup> In der bei Publikation des AiMs geltenden Fassung

<b>AiM</b> <b>07123201</b>	<b>Inspektion der Eignung von Transportprozessen</b>	Seite 5 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- **Transport<sup>2</sup> (Leitlinie 2013/C 343/01, Leitlinie 2015/C 95/01, VO 2021/1248 und VO 2021/1280)**

Das Verbringen von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln oder Wirkstoffen von einem Ort an einen anderen, ohne dass sie unterwegs für ungerechtfertigte Zeiträume zwischengelagert werden.

- **Validierung nach Leitlinie 2013/C 343/01**

Nachweis, dass jedes Verfahren, jeder Prozess, jeder Ausrüstungsgegenstand, jedes Material, jede Tätigkeit oder jedes System tatsächlich zum Erreichen der erwarteten Ziele führt.

- **Validierung nach Leitlinie 2015/C95/01, VO 2021/1248 und VO 2021/1280**

Ein dokumentiertes Programm, das ein hohes Maß an Gewissheit bietet, dass ein bestimmter Prozess, eine bestimmte Methode oder ein bestimmtes System beständig Ergebnisse hervorbringt, welche die im Voraus festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen.

Weitere Abkürzungen und Definitionen siehe Glossar der ZLG-Seite

### **Begriffsbestimmungen**

Mangels Legaldefinition für das pharmazeutische Umfeld aber auch in artverwandten Bereichen, z. B. der Lebensmittelüberwachung, hat die EFG 10 den Versuch einer Begriffsbeschreibung unternommen.

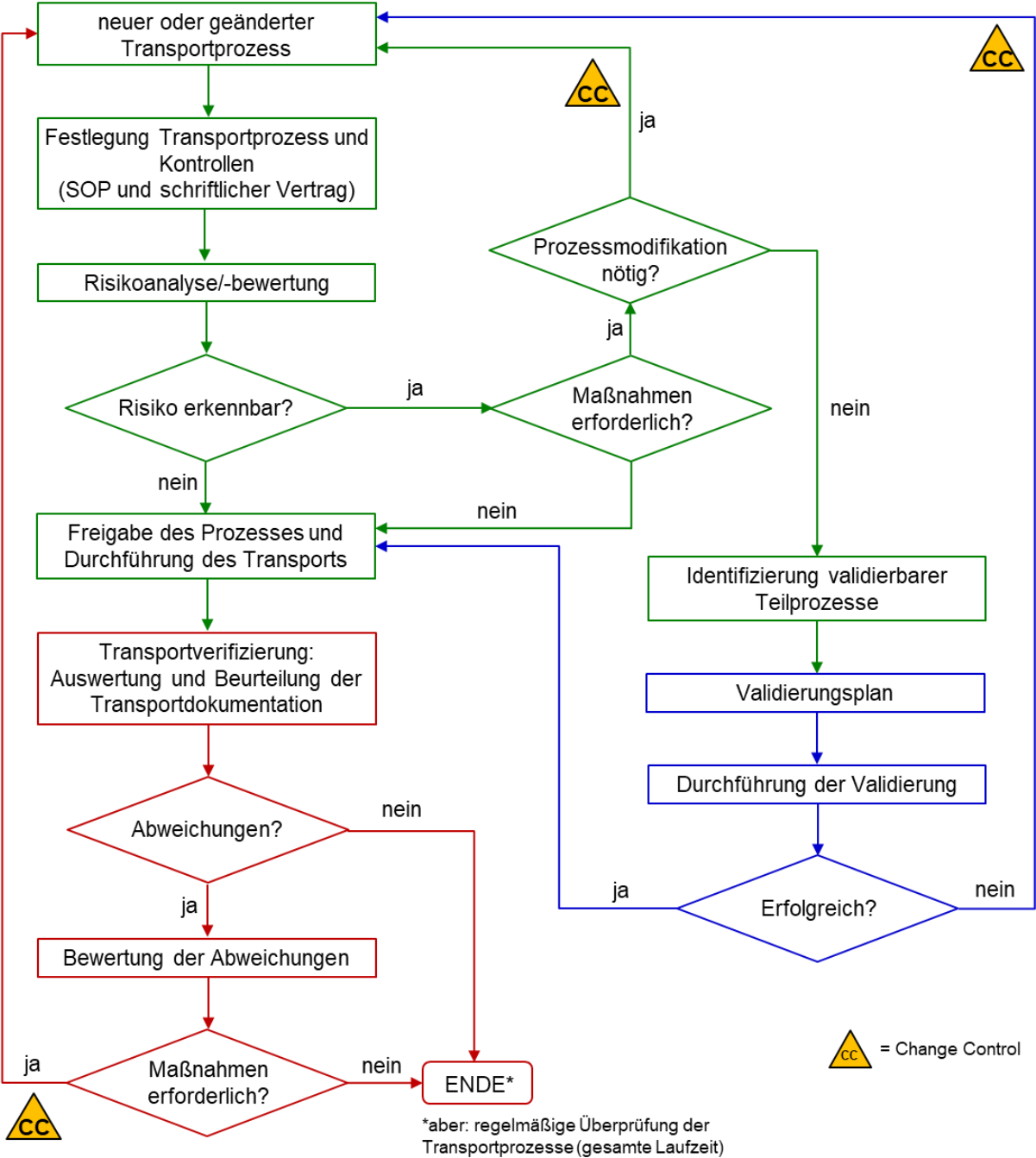
- **Transportverifizierung**

Mit der Transportverifizierung soll die Einhaltung der vorab festgelegten Abläufe, und Grenzen für die qualitätskritischen Parameter des Transports bestätigt werden.


---

<sup>2</sup> Gem. der EMA-Dokuments EMA/INS/GMP/638479/2010 (Concept Paper on storage conditions during transport) wird der Transport auch als „mobile Lagerung“ bezeichnet. Er beinhaltet dabei sämtliche Zwischen-, Ein-, Aus- und Umlagerungen sowie alle Ortsbewegungen, die das Arzneimittel erfährt.

### 3 Beispielhafte Vorgehensweise bei einer Transportverifizierung



Beispielhaftes Ablaufschema einer **Transportverifizierung** inkl. vorgelagerter Schritte; ggf. ist die **Validierung bestimmter Teilprozesse** möglich

<b>AiM</b> <b>07123201</b>	<b>Inspektion der Eignung von Transportprozessen</b>	Seite 7 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Arzneimittel, Tierarzneimittel und Wirkstoffe können durch nicht sachgemäß durchgeführte Transporte in ihrer Qualität beeinträchtigt werden.

Mit der Transportverifizierung soll die Einhaltung der vorab festgelegten Abläufe und Grenzen für qualitätsrelevante Parameter des Transports bestätigt werden.

Dazu müssen zunächst der Transportprozess und die qualitätsrelevanten Details festgelegt werden (→ Abb. 1). Dies umfasst auch die Kontrollen der Einhaltung qualitätsbeeinflussender Parameter (→ Kap. 3.1).<sup>3</sup> Die dabei zu betrachtenden Einflüsse können je nach Art des Transportes vielfältig sein (→ Kap. 3.2.1). In begründeten Fällen ist eine Gruppierung zulässig.

In welcher Art der Transportprozess festzulegen ist, ob in einer SOP oder in einem schriftlichen Vertrag, ist abhängig davon, ob der Transport in eigener Verantwortung oder von Dritten durchgeführt wird. Wenn kein VAV mit dem Transporteur vorhanden ist (z. B. bei gelegentlichen Transporten), ist die Abgrenzung der Verantwortlichkeiten im Transportauftrag niederzulegen.

Für die Besonderheiten bzgl. Subunternehmern wird auf die GDP-Leitlinien verwiesen (Arzneimittel: Abschnitt 9.2 der Leitlinie 2013/C 343/01; Wirkstoffe: Abschnitt 6.12 der Leitlinie 2015/C 95/01; Tierarzneimittel: Artikel 37 der Verordnung (EU) 2021/1248).

In der anschließenden Risikobewertung (siehe Abb. oben) werden Details und weitere relevante Punkte des Transportes betrachtet, um auf Basis dieser Ergebnisse über die Notwendigkeit und den erforderlichen Umfang der Transportverifizierung entscheiden zu können.

Wichtig ist, dass die Transportverifizierung den tatsächlich vorgesehenen Prozess zum Transport der Arzneimittel, Tierarzneimittel oder Wirkstoffe abbildet.

Der Umgang mit Abweichungen und Änderungen folgt den allgemein bekannten Verfahren und wird nicht näher ausgeführt.

Die finale Verantwortung über den Transport liegt beim Auftraggeber (pU, Großhändler usw.). Damit muss dieser auch die finale Bewertung inkl. Abweichungen vornehmen und ggf. den Prozess anpassen.

### 3.1 Festlegung des Transportprozesses und der Kontrollen

Der Transportprozess ist so zu gestalten, dass eine Beeinträchtigung der Arzneimittel-, Tierarzneimittel- oder Wirkstoffqualität verhindert wird. D. h. auch hier steht der Präventionsgedanke im Vordergrund.


Der Transport ist ein Prozess, der analog zu Herstellungs- und Verpackungsprozessen zu definieren ist und für den relevanten Parameter festzulegen sind. Je nach Verantwortlichkeit für die Transportprozesse erfolgt dies entweder im QMS des Unternehmens oder, bei Vergabe an Dritte, in einem entsprechenden schriftlichen Vertrag.

Neben dem Ablauf der Transportprozesse sind auch die relevanten Parameter zu definieren und hierfür die entsprechenden Kontrollen festzulegen.

Relevanz für den Transportprozess haben u. a.:

- Eigenschaften der Produkte, die transportiert werden sollen

<sup>3</sup> Alternativ zur Festlegung umfassender Kontrollen, die eine Validierung überflüssig machen, können Teilprozesse validiert werden.

<b>AiM 07123201</b>	<b>Inspektion der Eignung von Transportprozessen</b>	Seite 8 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- zu nutzende Transportmittel
- Art der Verpackung und der ggf. zu verwendenden Kühlelemente
- maximale Dauer des Transportes
- bei Vergabe an Dritte: Auswahl der Transportdienstleister und ggf. deren Subunternehmer
- Qualifikation des Frachtführers
- Zugriffsschutz
- Maßnahmen gegen Beschädigung
- Außentemperatur

Für die Festlegung der Kontrollen können u. a. folgende Elemente von Bedeutung sein:

- Art des Monitorings
- zu verwendende Messeinrichtungen/Datenquellen
- Umgang mit den Messeinrichtungen (Kalibrierung, Vorbereitung, Positionierung)
- Umgang mit Kühlelementen
- Umgang mit den Daten
- Prüfung bei Warenausgang
- Prüfung bei Wareneingang
- Qualifizierung externer Dienstleister
- Qualifizierung Transportmittel
- Überprüfung der Qualifizierung des Personals
- Abweichungsmanagement

Die Beschreibung des Prozesses muss eine reproduzierbare Umsetzung und die Einhaltung der vorab definierten Akzeptanzkriterien sicherstellen. Alle Abweichungen sind zu bewerten.

### **3.2 Risikoanalyse, -bewertung und -steuerung**

#### **3.2.1 Allgemeines**

Die Transportprozesse sind im Rahmen des QRM zu betrachten. Für die generelle Durchführung wird auf das AiM 071218 verwiesen. Ziel der Risikobewertung ist es festzustellen, ob dauerhaft ein GMP-/GDP-konformer, qualitätserhaltender Transport möglich ist resp. welche Maßnahmen dafür erforderlich sind.

Mögliche Risiken, die die Qualität des Transportgutes beeinflussen können, sind in der folgenden Tabelle beispielhaft zusammengetragen.



Art des Einflusses	Beispiele
mechanisch	Druck, Vibration, Stöße (die z. B. zu unsichtbaren Haarrissen an Ampullen oder Vials führen können, Phasentrennung von Emulsionen)
klimatisch	Witterungseinflüsse (Hitze, Kälte (z. B. Gefrieren von Insulinen), direktes Sonnenlicht, Regenwasser, zu hohe Luftfeuchte oder Austrocknung, Präzipitation von Wirk- und Hilfsstoffen etc.)
chemisch	Staub, Abgase, Kontaminationen (z. B. bei Mischtransporten)
biologisch	Schädlingsbefall, mikrobielle Kontamination (z. B. Pilzsporen)
kriminell	Fälschungen und bewusste Veränderungen (z. B. Austausch, vorsätzliche Manipulation), Zugriff Unbefugter, Diebstahl
logistisch	verzögerter Warenumsschlag/Verweildauer in Verkehrsumschlagplätzen (Hubs), nicht genehmigter Fahrzeugwechsel, verspätete Anlieferungen, Anlieferung an falscher Adresse, Verwechslungen oder Fehllieferungen
technisch	unzureichend vorgekühlte Kühlakkus, falsche Positionierung des beigelegten Datenloggers (falschpositive Ergebnisse), falsch eingestellte Setpoints am Aggregat
organisatorisch	keine ausreichende Dokumentation der Lieferkette <sup>4</sup> , fehlender schriftlicher Vertrag, fehlerhaftes Stammdatenmanagement

### 3.2.2 Sammlung von Informationen

Zur Erstellung der Risikobewertung werden bekannte Informationen zusammengetragen. Relevante Informationen können den Zulassungsunterlagen, der Gebrauchsinformation der Arzneimittel oder zusätzlichen Vorgaben, des Herstellers/des pharmazeutischen Unternehmers entnommen werden.

Zudem sind die entsprechenden Aussagen in (QS-)Dokumenten zu hauseigenen, bereits etablierten Transportprozessen inkl. festgelegter Kontrollen hinsichtlich relevanter Vorgaben zu überprüfen.

### 3.2.3 Identifizierung von Risiken


An die Sammlung der Informationen schließt sich die Identifizierung möglicher Abweichungen im Prozess und daraus resultierende Risiken an. Beispiele für solche Szenarien sind:

- falsche Positionierung der Temperaturfühler resp. Datenlogger
- Ausfall der aktiven Kühlung
- falsche Positionierung von Kühlakkus
- Zwischenlagerung in Verkehrsumschlagplätze
- fehlende Gegenmaßnahmen bei Umgebungstemperaturen außerhalb der festgelegten Transporttemperaturen
- Überschreitung der festgelegten maximalen Transportdauer

### 3.2.4 Risikoanalyse und -bewertung

Für die beschriebenen Szenarien werden die potentiellen Risiken bewertet und überprüft, ob diese vermeidbar sind. Zugleich wird auch überprüft, ob die implementierten Kontrollen

<sup>4</sup> betrachtet wird die legale Lieferkette

<b>AiM</b> <b>07123201</b>	<b>Inspektion der Eignung von Transportprozessen</b>	Seite 10 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

geeignet sind, diese Risiken zu erkennen<sup>5</sup>. Denn neben der Bewertung der potentiellen Risiken ist die Erkennbarkeit eines aufgetretenen Fehlers/Risikos von Bedeutung. Wenn dies nicht erkannt wird oder die entsprechenden technischen Voraussetzungen fehlen, sind die festgelegten Maßnahmen wirkungslos.

### 3.2.5 Risikosteuerung

Auf Basis der gewonnenen Daten werden nachfolgend die erforderlichen Maßnahmen festgelegt, z. B. Präzisierung der Prozessbeschreibung in den QM-Dokumenten, Optimierung des Prozesses oder Implementierung zusätzlicher Kontrollen. Bei Prozessänderungen ist formal ein Change-Control-Verfahren zu initiieren. Bei der Bearbeitung des Änderungsantrages ist es erforderlich, die Notwendigkeit einer erneuten Verifizierung zu prüfen.

## 4 Transportverifizierung

Zur Transportverifizierung dient die gesamte Dokumentation als Nachweis, dass der Transport, wie vorab definiert, ausgeführt wurde und dass die Transportbedingungen geeignet waren, die Qualität der Arzneimittel/Wirkstoffe zu sichern (z. B. Einhaltung der vorgegebenen Temperatur).


Dies beinhaltet eine Auswertung und Beurteilung des Transportverlaufes anhand der Dokumentation auf Basis des festgelegten Transportprozesses in den vorher festgelegten Abständen. Entsprechend sind z. B. folgende Punkte nachzuweisen:

- Durchführung durch den gem. VAV genehmigten Spediteur
- Durchführung durch geschultes Personal (Frachtführer etc.)
- Durchführung mit den festgelegten Fahrzeugen
- Durchführung der Kontrollen entsprechend → Kap. 3.1
- Risikobeurteilung
- ggf. Validierung von Teilprozessen
- Bewertung von Abweichungen vom vorgegebenen Prozess

Die Transportdokumentation im Rahmen der Transportverifizierung sollte u. a. enthalten:

- Kopien der Frachtpapiere inkl. Fahrzeugkennzeichen und Name des Fahrers
- evtl. quittierte Dokumentation über Kurzunterweisung des Fahrers
- Checkliste mit Angaben zur Vornutzung des Fahrzeugs, Sauberkeit (ggf. Reinigungszertifikat), Ausstattung (Ladungssicherung, Temperaturkontrolle etc.) (soweit erforderlich)
- Temperaturaufzeichnung des Fahrzeugs und der verwendeten Datenlogger (inkl. Kalibrierungsstatus)
- Dokumentation über Transportunterbrechungen, Abweichungen etc.

<sup>5</sup> Hinsichtlich des praktizierten Ansatzes, als Maßnahme zur Bewertung von Risiken wie Temperaturabweichungen die mittlere kinetische Temperatur (MKT) heranzuziehen, wird auf die Aussagen in Frage 15 im Frage- und Antwortpapier der EFG 09 zum Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln verwiesen.

<b>AiM</b> <b>07123201</b>	<b>Inspektion der Eignung von Transportprozessen</b>	Seite 11 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 5 Transportverifizierung vs. -validierung

Im Anhang 15 „Qualifizierung und Validierung“ (gültig seit 1. Oktober 2015) wurde erstmalig im Kapitel 6 die Transportverifizierung aufgenommen. Beim Transport von pharmazeutischen Produkten handelt es sich meist nicht um einen einzelnen Transportvorgang, sondern häufig um eine Transportkette aus unterschiedlichen Transportvorgängen, wobei jeder einzelne Transportabschnitt einer Transportkette mit verschiedenen Transportmitteln durchgeführt wird. Da die Pharmaunternehmen sehr oft global agieren, führen die einzelnen Transportvorgänge durch mehrere Länder, Kontinente und Klimazonen.

Die Validierung bietet ein hohes Maß an Gewissheit, dass bestimmte Prozesse beständig Ergebnisse hervorbringen, die im Voraus festgelegte Akzeptanzkriterien erfüllen.

Herstellprozesse und Analysenmethoden können deshalb validiert werden, weil sie in gleichbleibenden, qualifizierten Räumen und mit der gleichen qualifizierten Herstellausrüstung bzw. mit den gleichen qualifizierten Analysengeräten durchgeführt werden.

Bei den Transportmitteln in einer Transportkette treffen gleichbleibende Bedingungen oftmals nicht zu, Ausnahmen können jedoch beispielsweise klimatisierte LKW mit einem Temperatur- und ggf. Feuchtemonitoring sein. Somit wäre eine Validierung bestimmter Abschnitte des Transportprozesses (inkl. definierter Transportsysteme, Materialien etc.) möglich.

Basierend auf den Ergebnissen der Risikosteuerung (→ Kap. 3.2.5) kann die Validierung der festgelegten Transportprozesse inkl. der definierten Kontrollen erforderlich sein. Es wird darauf hingewiesen, dass aufgrund der Variabilität von Prozessen häufig nur für Teilprozesse eine Transportvalidierung durchführbar ist.

Mit der Validierung soll Folgendes erreicht werden:

- Nachweis, dass die zu kontrollierenden Parameter, z. B. Temperatur, erforderlichenfalls rel. Feuchte, an den festgelegten Messstellen und über die Dauer des gesamten Transportprozesses spezifikationskonform sind
- Nachweis, dass Unsicherheiten und Schwachstellen erkannt und in der Risikobewertung abgedeckt sind


## 6 Sicherstellung der Qualität der Arzneimittel, Tierarzneimittel und Wirkstoffe während der gesamten Lieferkette

Alle an der Lieferkette beteiligten Unternehmen müssen während der gesamten Laufzeit die Qualität der Pharmaprodukte gewährleisten. Dies erfordert eine regelmäßige Überprüfung der Transportprozesse auf Einhaltung der Vorgaben.

Die Erhaltung der Qualität während des Transports in der Transportkette ist deshalb so wichtig, weil sich die Transportmittel und Transportwege während der gesamten Lieferkette von Pharmaprodukten schneller ändern, als dies bei Räumen, Ausrüstung, Herstellprozessen und Analysenmethoden der Fall ist (siehe auch → Kap. 5).

Die Transportverifizierung sollte in entsprechenden QS-Dokumenten abgebildet (z. B.: VMP, SOPs), periodisch ausgewertet (z. B. PQR) und von einem Qualitäts-Risikomanagementsystem begleitet werden.

Da die einzelnen Transportvorgänge häufig an externe Dienstleister vergeben werden, sind diese regelmäßig einer Lieferantenqualifizierung zu unterziehen. Die entsprechenden schriftlichen Verträge müssen in aktueller Fassung vorliegen.

<b>AiM</b> <b>07123201</b>	<b>Inspektion der Eignung von Transportprozessen</b>	Seite 12 von 12
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 7 Ergänzende Literatur

- WHO Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products – Technical report, No. 957, 2010
- WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Annex 9 (Technical supplements to Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products)
- DIN spec 91323, Prüfanforderungen an die Funktionsqualifizierung von klimatisierten Nutzfahrzeugen für den Pharmatransport
- EFG 09 - Frage- und Antwortpapier zum Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln, Stand 6.3.2015

## 8 Änderungsgrund

entfällt, Ersterstellung