

Qualifizierung von Logistikdienstleistern

Lösungsansätze für die 10 häufigsten
Mängel bei Inspektionen

Lea Joos

GMP-GDP-Inspektorin, Regierung von Oberbayern

Lösungsansätze für häufige Mängel bei der Qualifizierung von Logistikdienstleistern

Übersicht

- I. Gesetzliche Vorgaben
- II. 10 häufige Mängel bei Inspektionen und Lösungsansätze
- III. Zusammenfassung

Maas & Peither

Lösungsansätze für häufige Mängel bei der Qualifizierung von Logistikdienstleistern

I. Gesetzliche Vorgaben

Guidelines

of 5 November 2013

on Good Distribution Practice of medicinal products for human use

(Text with EEA relevance)

(2013/C 343/01)

1.3. Management of outsourced activities

The quality system ~~should extend to the control~~ and review of any outsourced activities related to the procurement, holding, supply or export of medicinal products. These processes should incorporate quality risk management and include:

- (i) assessing the suitability and competence of the contract acceptor to carry out the activity and checking authorisation status, if required;
- (ii) defining the responsibilities and communication processes for the quality-related activities of the parties involved;
- (iii) monitoring and review of the performance of the contract acceptor, and the identification and implementation of any required improvements on a regular basis.

CHAPTER 7 — OUTSOURCED ACTIVITIES

7.1. Principle

Any activity covered by the GDP guide that is outsourced should be correctly defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could affect the integrity of the product. There must be a written contract between the contract giver and the contract acceptor which clearly establishes the duties of each party.

7.2. Contract giver

The contract giver is responsible for the activities contracted out.

The contract giver is responsible for assessing the competence of the contract acceptor to successfully carry out the work required and for ensuring by means of the contract and through audits that the principles and guidelines of GDP are followed. An audit of the contract acceptor should be performed before commencement of, and whenever there has been a change to, the outsourced activities. The frequency of audit should be defined based on risk depending on the nature of the outsourced activities. Audits should be permitted at any

Maas & Peither

Lösungsansätze für häufige Mängel bei der Qualifizierung von Logistikdienstleistern

I. Gesetzliche Vorgaben

- Gilt auch für Hersteller:



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)

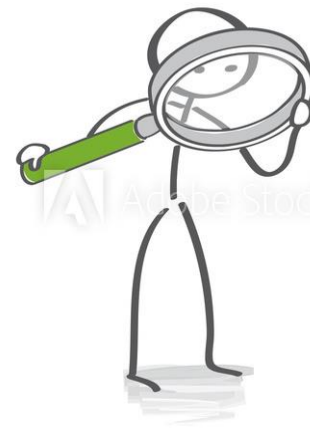
(ix) The distribution of the products minimises any risk to their quality and takes account of Good Distribution Practice;

EU-GMP Teil I 1.8

Lösungsansätze für häufige Mängel bei der Qualifizierung von Logistikdienstleistern

Übersicht

- I. Gesetzliche Vorgaben
- II. 10 häufige Mängel bei Inspektionen und Lösungsansätze
- III. Zusammenfassung



#60142540

Maas & Peither

Lösungsansätze für häufige Mängel bei der Qualifizierung von Logistikdienstleistern

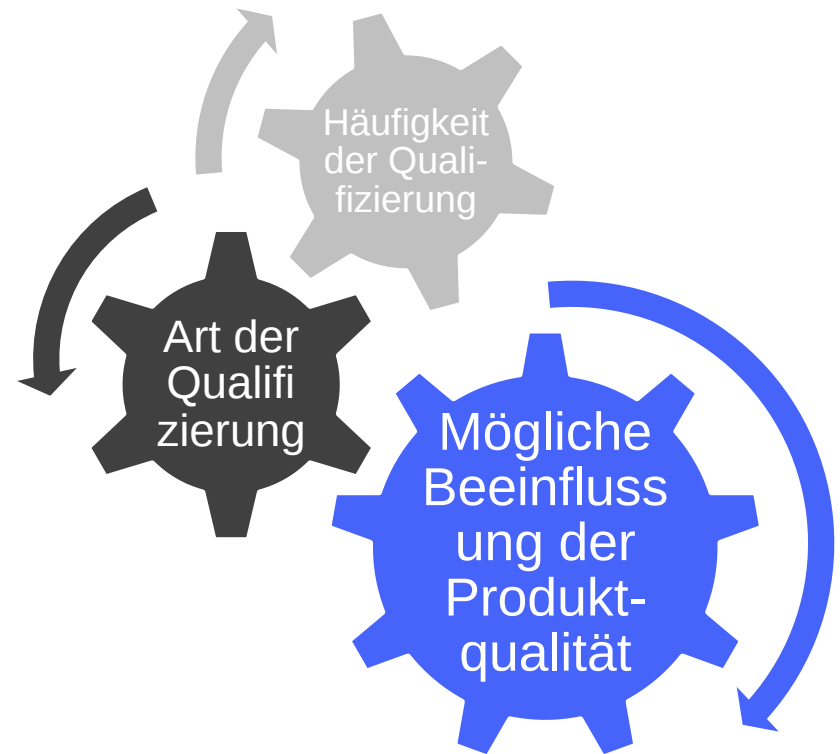
II. Lösungen für häufige Mängel

1. Mangel: Unzureichendes Risikomanagement

2.4.3 Are storage conditions monitored/controlled in warehouse?	☒ YES	☐ NO
If Yes please state the ranges		
2 - 8 °C		
2.4.4 How do you dispatch finished goods?	☒ own transport	☐ contract transport

II. Lösungen für häufige Mängel

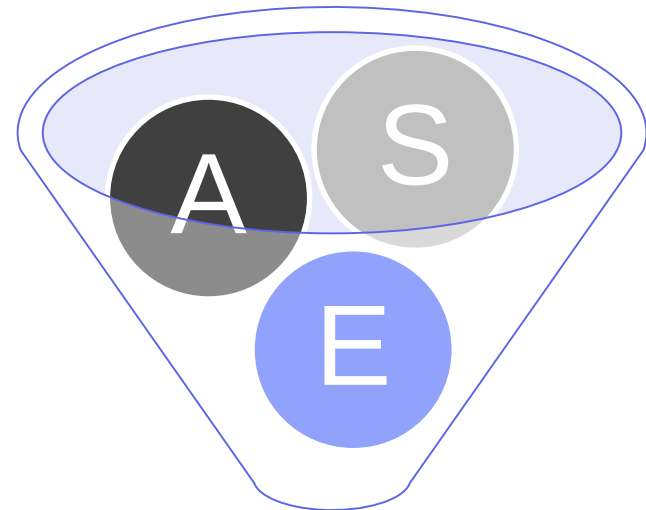
1. Lösungsansatz: unzureichendes Risikomanagement



Maas & Peither

II. Lösungen für häufige Mängel

1. Lösungsansatz: unzureichendes Risikomanagement



↓
Beeinflussung der
Produktqualität

Maas & Peither

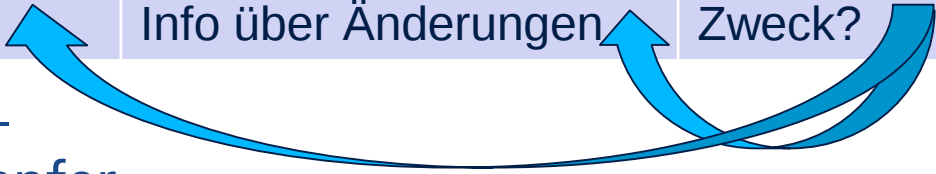
Lösungsansätze für häufige Mängel bei der Qualifizierung von Logistikdienstleistern

II. Lösungen für häufige Mängel

1. Lösungsansatz: unzureichendes Risikomanagement

Gefahrenanalyse	Kontrollpunkte	Überwachung
Doku zu einer Falle fehlt	Prüfung Formblatt vor 1. Einsatz und vertragl. Info über Änderungen	Erfüllen die Kontrollpunkte ihren Zweck?

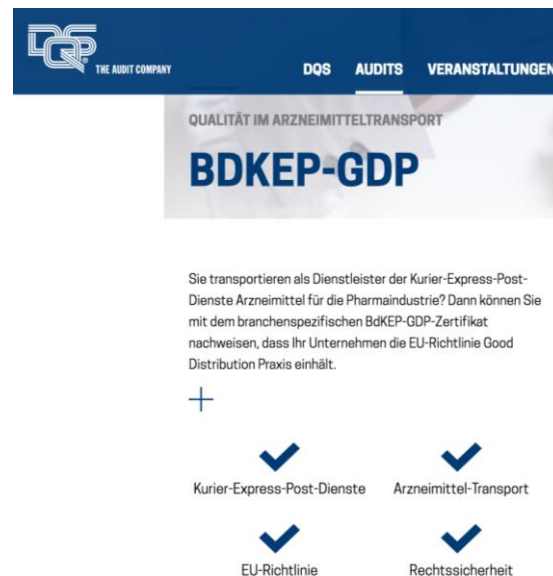
Beispiel Firma z –
Schädlingsbekämpfer



Maas & Peither

II. Lösungen für häufige Mängel

2. Mangel: Unzureichende Erst-Qualifizierung



The screenshot shows the DQS website header with the logo and navigation links: DQS, AUDITS, and VERANSTALTUNGEN. Below the header, the main heading reads 'QUALITÄT IM ARZNEIMITTELTRANSPORT' followed by 'BDKEP-GDP'. A paragraph of text explains that this certification is for courier-express-post services transporting pharmaceuticals, demonstrating compliance with the EU Good Distribution Practice (GDP) guideline. Below the text, a plus sign is followed by four checkmarks arranged in a 2x2 grid, each with a label: 'Kurier-Express-Post-Dienste', 'Arzneimittel-Transport', 'EU-Richtlinie', and 'Rechtssicherheit'.

DQS THE AUDIT COMPANY DQS AUDITS VERANSTALTUNGEN

QUALITÄT IM ARZNEIMITTELTRANSPORT

BDKEP-GDP

Sie transportieren als Dienstleister der Kurier-Express-Post-Dienste Arzneimittel für die Pharmaindustrie? Dann können Sie mit dem branchenspezifischen BdKEP-GDP-Zertifikat nachweisen, dass Ihr Unternehmen die EU-Richtlinie Good Distribution Praxis einhält.

+

✓ Kurier-Express-Post-Dienste	✓ Arzneimittel-Transport
✓ EU-Richtlinie	✓ Rechtssicherheit

II. Lösungen für häufige Mängel

2. Lösungsansatz: unzureichende Erst-Qualifizierung

- Beschreibung der **Auswahlkriterien**
- Überprüfung der **Eignung und Kompetenz** anhand von
 - ✓ Erlaubnissen und Zertifikaten
 - ✓ Auditierung
 - ✓ QS-Dokumenten
 - ✓ Erfahrung/ Referenzen

Maas & Peither

II. Lösungen für häufige Mängel

2. Lösungsansatz: unzureichende Erst-Qualifizierung

- GDP-Zertifikat von “Dritten”
 - ✓ Angelegte “**GDP-Kriterien**” bekannt
 - ✓ Bewertung Eignung und Kompetenz des “Dritten”
 - ✓ Bewertung **Relevanz Zertifizierung für eigene Beauftragung**

Lösungsansätze für häufige Mängel bei der Qualifizierung von Logistikdienstleistern

II. Lösungen für häufige Mängel

3. Mangel: unzureichende Re-Qualifizierung



GROSSHANDELSERLAUBNIS

Der Firma

wird gemäß § 52a Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) die Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln i.S.d. § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG in der Betriebsstätte

erteilt.

Verantwortliche Person i.S.d. § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG und § 2 Abs. 1 der Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung (AMHandelsV) ist

Herr Rainer Kolb

03.06.2004



Maas & Peither

II. Lösungen für häufige Mängel

3. Lösungsansatz: unzureichende Re- Qualifizierung

- Requalifizierungsfrequenz definieren
- Zeitpunkt, Art und Umfang risikobasiert
- Ergebnisse klar festhalten und entsprechende Maßnahmen ergreifen, z.B. Frequenz erhöhen

II. Lösungen für häufige Mängel

4. Mangel: unzureichende Nachvollziehbarkeit

AN	Dienstleistung	Auditplan 2019
w	Lagerung Raumtemperatur	16.07.2019
x	Lagerung Kühlkette	
y	Archivierung	
z	Schädlings-bekämpfer	15.01.2019

Lösungsansätze für häufige Mängel bei der Qualifizierung von Logistikdienstleistern

II. Lösungen für häufige Mängel

4. Lösungsansatz: unzureichende Nachvollziehbarkeit

AN	Dienstleistung	Risiko klasse	Letztes Audit (Frequenz)	Audit 2019 geplant	Audit durchgeführt
w	Lagerung RT	2	15.05.2016 (3)	ja	16.07.2019
x	Lagerung kühl	3	13.08.2018 (2)	Nein (2020)	
y	Archivierung	1	22.10.2017 (4)	Nein (2021)	
z	Schädlings- bekämpfer	2	20.11.2015 (3)	ja	15.01.2019

Lösungsansätze für häufige Mängel bei der Qualifizierung von Logistikdienstleistern

II. Lösungen für häufige Mängel

4. Lösungsansatz: unzureichende Nachvollziehbarkeit

AN	Dienstleistung	Risiko klasse	Letztes Audit (Frequenz)	Audit 2019 geplant	Audit durchgeführt
w	Lagerung RT	2	15.05.2016 (3)	ja	Nein, weil...
x	Lagerung kühl	3	13.08.2018 (2)	Nein (2020)	
y	Archivierung	1	22.10.2017 (4)	Nein (2021)	
z	Schädlings- bekämpfer	2	20.11.2015 (3)	ja	15.01.2019

Lösungsansätze für häufige Mängel bei der Qualifizierung von Logistikdienstleistern

II. Lösungen für häufige Mängel

5. Mangel: unzureichende SOP Qualifizierung



II. Lösungen für häufige Mängel

5. Lösungsansatz: unzureichende SOP Qualifizierung

- **Wer** muss qualifiziert werden?
- Wer ist **verantwortlich**?
- Welche **Qualifizierungsarten** sind möglich?
- Anhand welcher **Kriterien** erfolgt die **Auswahl** der Qualifizierungsart?

II. Lösungen für häufige Mängel

5. Lösungsansatz: unzureichende SOP Qualifizierung

- **Wie** wird die Qualifizierung durchgeführt?
- Welche **Ergebnisse** sind möglich?
- Welche **Folgen** haben die Ergebnisse?
- Wie wird die Qualifizierung **abgeschlossen** und der Abschluss **dokumentiert/kommuniziert**?

Maas & Peither

II. Lösungen für häufige Mängel

6. Mangel: unzureichende SOP Auditierung



II. Lösungen für häufige Mängel

6. Lösungsansatz: unzureichende SOP Auditierung

- Welche **Qualifikation** benötigen die **Auditoren**?
- **Wie** wird auditiert?
- Wie wird **dokumentiert**?

II. Lösungen für häufige Mängel

7. Mangel: unzureichende Ergreifung von Maßnahmen nach einem Audit

ZUSAMMENFASSUNG

Im Rahmen der Auditierung am 05.07.2018 wurde festgestellt, dass die Fa. Cold Chain King aufgrund der unter Punkt xy aufgeführten Mängel nicht ohne weiteres geeignet ist, den Transport von kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln durchzuführen. Das weitere Vorgehen wurde mit der Fa. Cold Chain King vor Ort besprochen.

Inspektionsbericht Cold Chain King 05.07.2018

II. Lösungen für häufige Mängel

7. Lösungsansatz: unzureichende Ergreifung von Maßnahmen nach einem Audit

- **Klares** Auditergebnis
- Dokumentation der **Konsequenzen**
- Nachverfolgung der **Mängel**



Einbindung
verant-
wortliche
Person

II. Lösungen für häufige Mängel

8. Mangel: unbegründete Teil-Audits



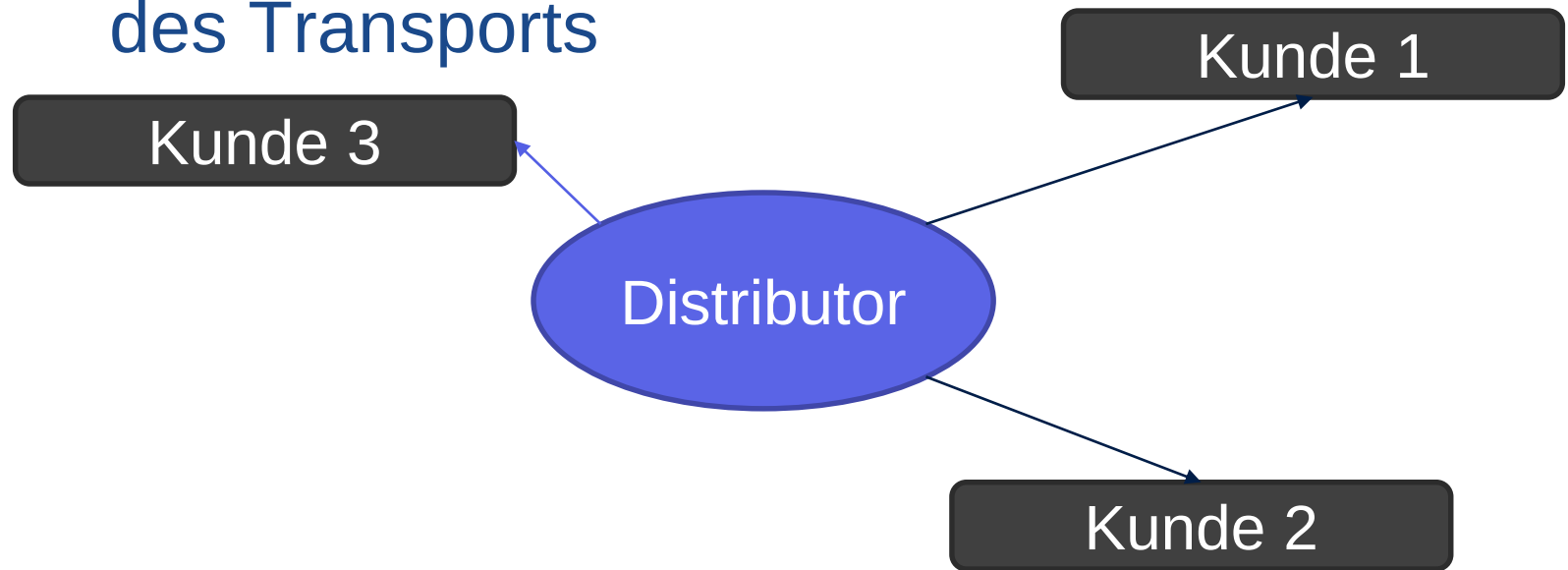
II. Lösungen für häufige Mängel

8. Lösungsansatz: unbegründete Teil-Audits

- Auditierung **zum richtigen Zeitpunkt**
- **Risikobasierte Begründung** für evtl. Teil-Audits
- Festlegung **maximale Zeitspanne** für Auditierung aller Bereiche

II. Lösungen für häufige Mängel

9. Mangel: unzureichende Berücksichtigung des Transports



Maas & Peither

II. Lösungen für häufige Mängel

9. Lösungsansatz: unzureichende Berücksichtigung des Transports



Maas & Peither

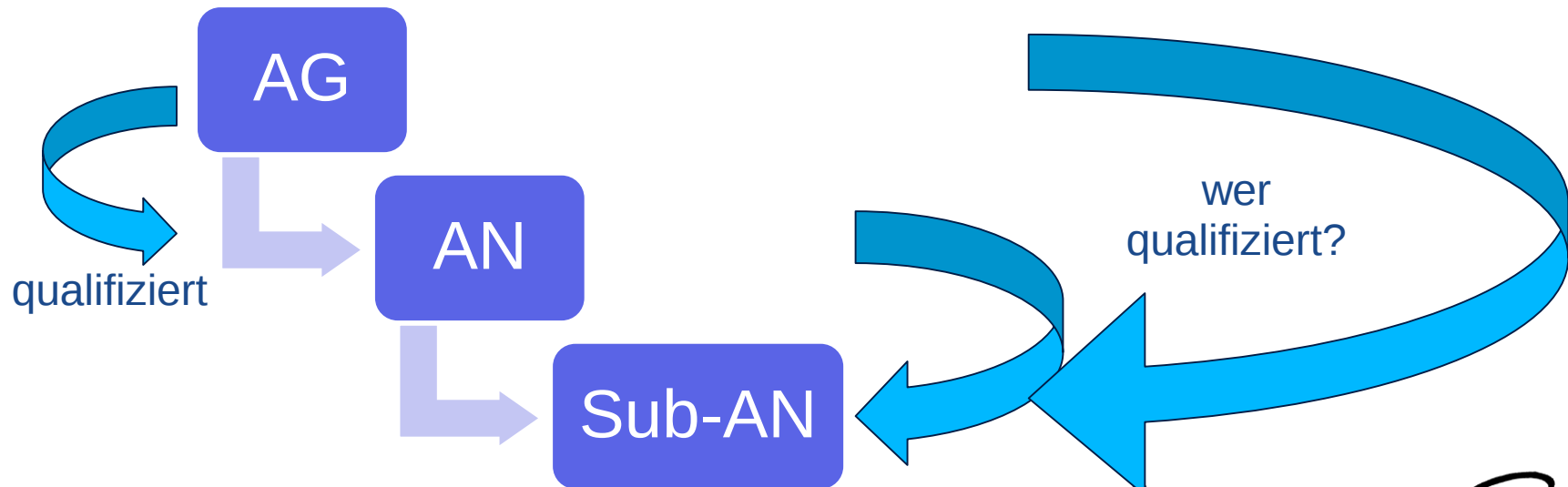
II. Lösungen für häufige Mängel

9. Lösungsansatz: unzureichende Berücksichtigung des Transports

- Eignung **Transportverifizierung/** -validierung
- Festlegung **Transportwege**
- Eignung **Transportfahrzeuge**
- **Schulung Fahrer**
- Umgang mit **Abweichungen**

II. Lösungen für häufige Mängel

10. Mangel: unzureichende Qualifizierung beauftragter Dritter



Maas & Peither

II. Lösungen für häufige Mängel

10. Lösungsansatz: unzureichende Qualifizierung beauftragter Dritter

- **Vertragliche** Festlegung Verantwortlichkeiten
- Ggf. **Qualifizierung der Qualifizierung** der Sub-Auftragnehmer
- **Verantwortung** schlussendlich beim Auftraggeber

Lösungsansätze für häufige Mängel bei der Qualifizierung von Logistikdienstleistern

Übersicht

- I. Gesetzliche Vorgaben
- II. 10 häufige Mängel bei Inspektionen und Lösungsansätze
- III. Zusammenfassung



III. Zusammenfassung

Was sind die Vorgaben?

- **Risikobasierter** Ansatz
- **Qualifizierung AN** vor Aufnahme der Zusammenarbeit
- Festlegung **gegenseitige Verantwortlichkeiten und Kommunikationswege** u.a. im VAV
- **Überwachung des AN**

III. Zusammenfassung

Was ist zu tun?

- **Transparente Beschreibung** der Tätigkeit des AN inklusive **Sub-Auftragnehmern**
- **Risikoanalyse** zur Tätigkeit des AN
- **Erst-Qualifizierung** gem. Risikoanalyse/ -klasse
- Eindeutiger VAV

III. Zusammenfassung

Was ist zu tun?

- **Überwachung des AN** u.a. durch Auswertung Zusammenarbeit und Re-Qualifizierung/ -Auditierung gem. Risikoanalyse/ -klasse
- **Nachvollziehbare** Dokumentation, insbesondere zum Umgang mit Abweichungen
- **Verantwortung** bleibt schlussendlich beim Auftraggeber

Lösungsansätze für häufige Mängel bei der Qualifizierung von Logistikdienstleistern

Ende



Die in diesem Vortrag vertretenen Ansichten sind die persönliche Meinung des Referenten und entsprechen nicht zwangsläufig der Meinung der Regierung von Oberbayern, anderer Behörden oder Inspektoren. Rechte oder Pflichten Dritter lassen sich aus diesem Vortrag nicht ableiten.

Kein Teil dieser Publikation darf ohne die Zustimmung des Verfassers reproduziert oder auf andere Weise weitergegeben werden.

Der Inhalt dieses Vortrags wurde sorgfältig bearbeitet und überprüft. Der Autor übernimmt jedoch keine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Haftungsansprüche, die sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, welche durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen oder durch fehlerhafte und unvollständige Informationen verursacht wurden, sind ausgeschlossen. Der Autor behält sich ausdrücklich das Recht vor, Teile des Vortrags ohne vorherige Ankündigung zu verändern, zu ergänzen, zu löschen oder die Veröffentlichung einzustellen.

Maas & Peither