



# Arzneimitteltransport: Anforderungen und Inspektion

Andreas Kraßnigg

# Kontakt



## **AGES PharmMed**

Institut Inspektionen,  
Medizinprodukte  
& Haemovigilanz

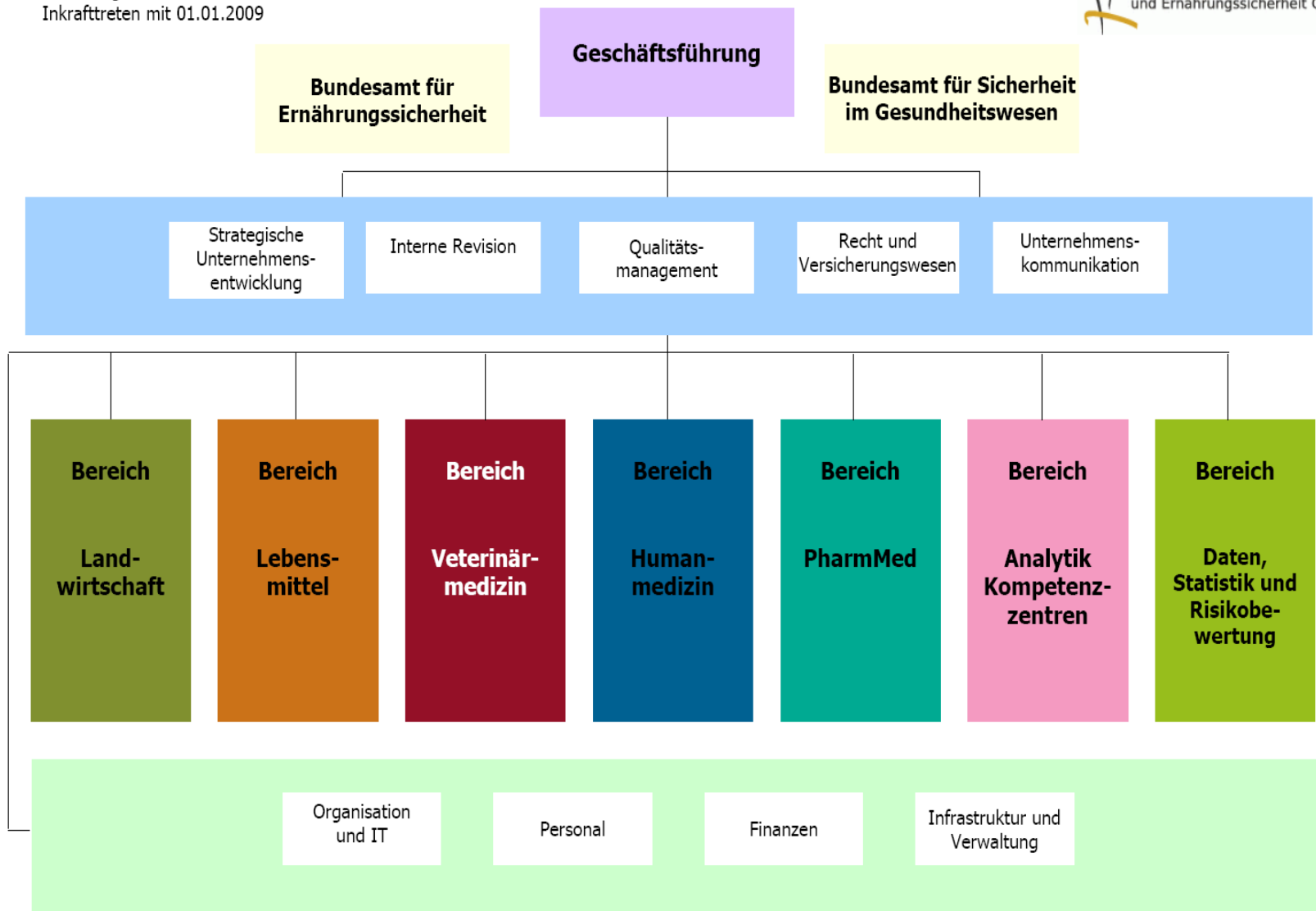
Schnirchgasse 9  
1030 Wien

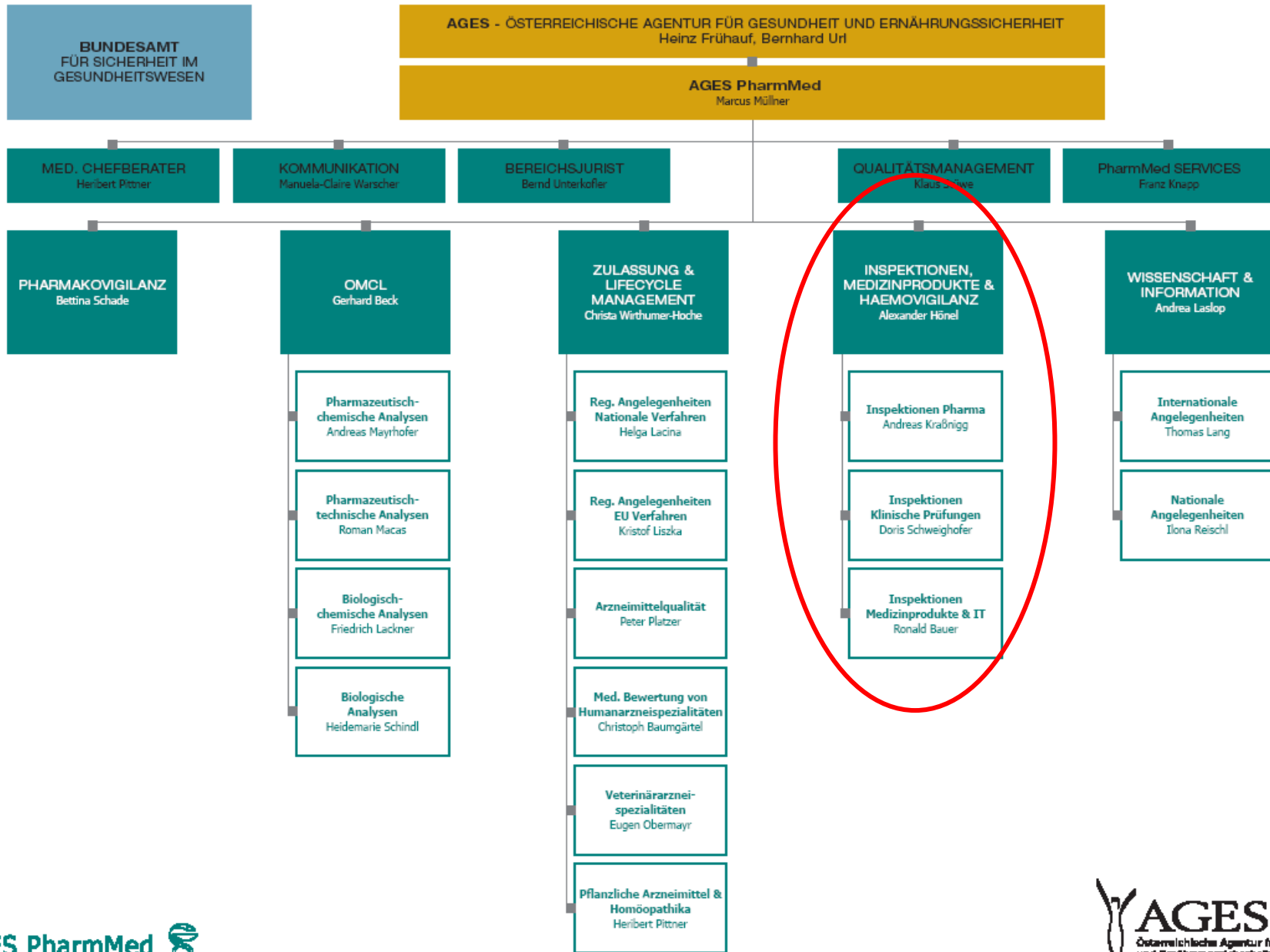
+43 (0) 50555 36402  
inspektionen@ages.at



# Organigramm der AGES

14. Auflage,  
Inkrafttreten mit 01.01.2009





# Who is who?



**Inspektionen,  
Medizinprodukte & Hämovigilanz**  
Alexander Hönel

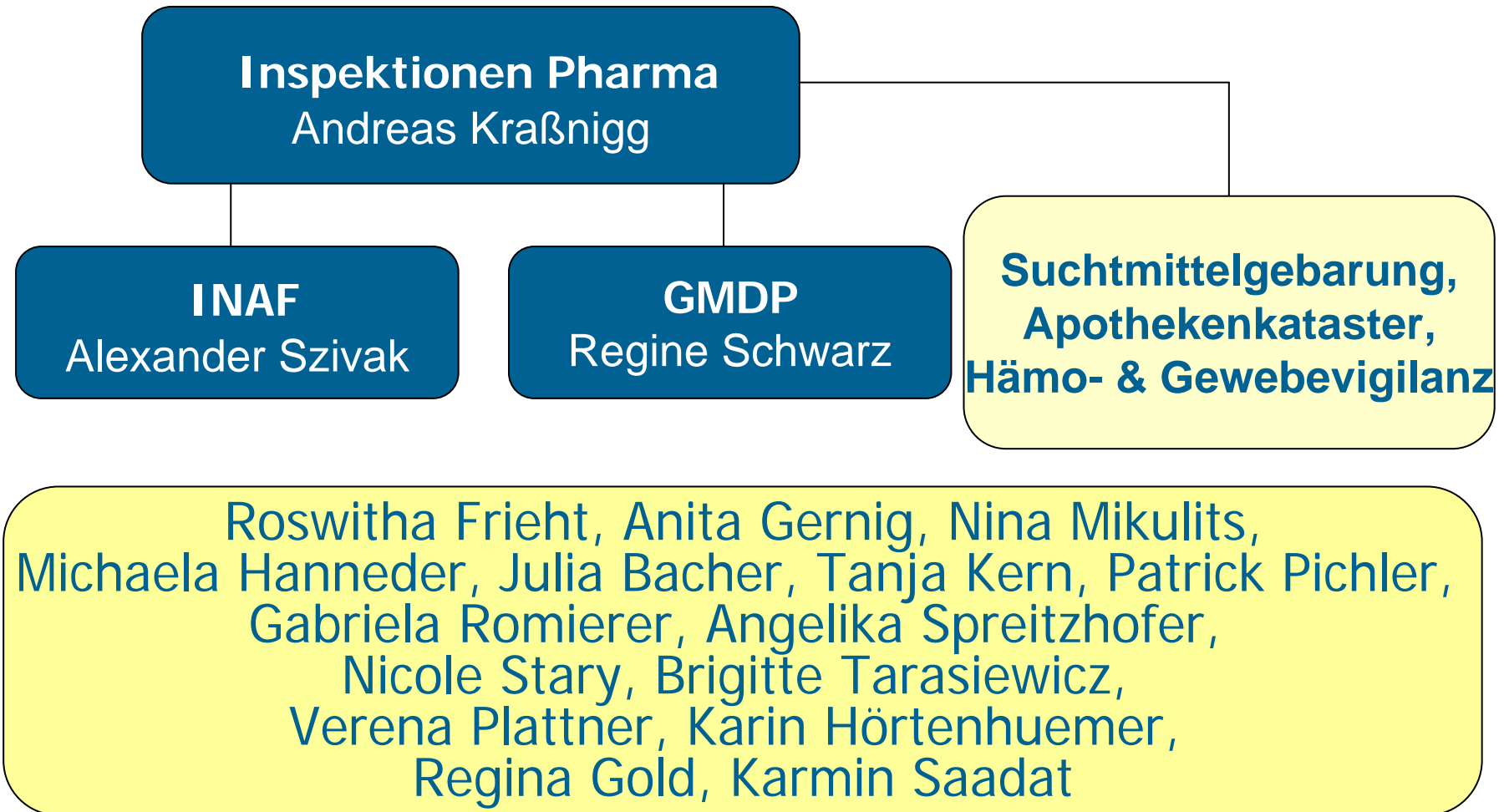
**Inspektionen Pharma**  
Andreas Kraßnigg

**Inspektionen klin. Prüfungen**  
Doris Schweighofer

**Inspektionen IT  
Medizinprodukte & GLP**  
Ronald Bauer

**Enforcement &  
Qualitätsmängel**

# INS/PHAR



# Aufgabenbereiche



Vorbereitung von Betriebsbewilligungen

AMG, BSG, GSG

(ausgestellt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG)

GMP-Inspektionen (AMBO 2009)

GMP / GSG-Zertifikate

FAMBO-Inspektionen (FAMBO 2006)

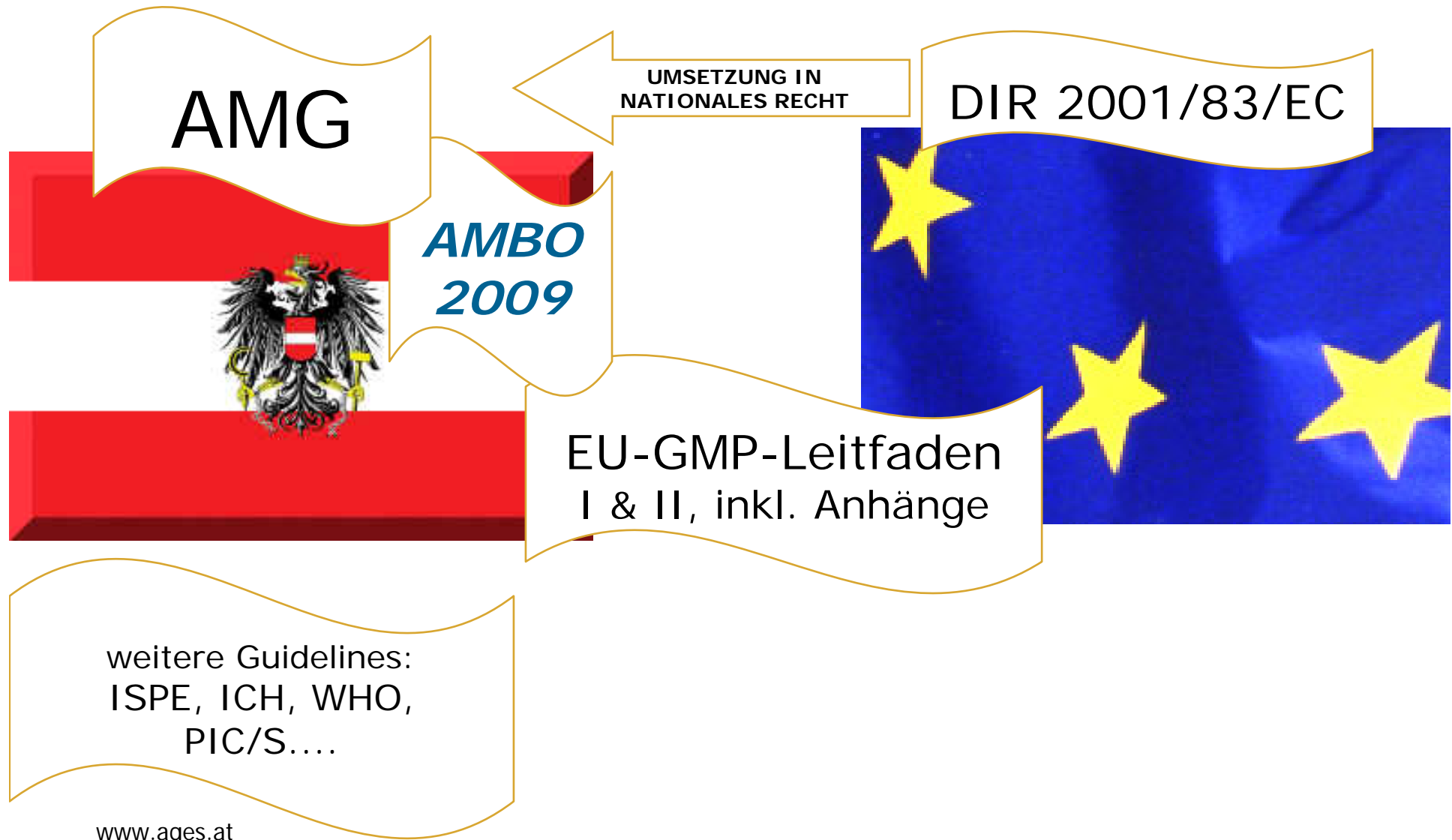
Suchtmittelvisitation (Erstellung der jährlichen INCB-Statistik)

Apothekenkataster

Sachkundige Person (Meldung / Qualifikationserhebung)

Hämo- & Gewebevigilanz

# § Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?



# Arten von Inspektionen - I



## § 67 AMG, Betriebsüberprüfung, auszugsweise

- Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Betriebe vor Erteilung einer Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 oder erforderlichenfalls vor Erteilung § 65 Abs. 1 und in der Folge periodisch darauf zu überprüfen [...]
- (2) Die Überprüfungen von Betrieben, die Arzneimittel herstellen oder kontrollieren, sind wenigstens einmal in drei Jahren, von Betrieben, die menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeiten, lagern oder verteilen, einmal in zwei Jahren, von anderen Betrieben wenigstens einmal in fünf Jahren durchzuführen.

# Arten von Inspektionen - II



## National & International

§ 63 AMG / § 14 BSG / §§ 19 & 22 GSG

- neuer Betrieb, neuer Standort

§ 65 AMG / §§ 19 (1) & 22 (1) GSG

- bei maßgeblicher Änderung einer bestehenden Bewilligung

## Periodische Inspektion

- Vollinspektion
  - o kleinere Betriebe ~ alle 3 Jahre
- Teilinspektion
  - o größere Betriebe und Inverkehrbringer  
alle 5 Jahre komplett durchinspiziert

# Neuerungen Inspektionsablauf



## Eingangsbestätigung

- (zukünftig mit Pre-Inspection-Package)

## Hinweis auf zugeordnete Auftragsnummer

## Nachverfolgung des Bearbeitungsstandes

- <http://www.basg.at/inspektionen/good-manufacturingdistribution-practice/bearbeitungsstand/>
- monatlich zum 10. aktualisiert

# Bearbeitungsstand, Performancekriterien



alphabetisch

aktive Bearbeitung / clockstop

Auftragsdatum, Zuteilung, Durchführung der Inspektion, Aussendung des Erstberichts zum Parteiengehör, Erledigung (zwei Monate rückblickend).

max. 6 Wochen
max. 6 Wochen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ...ut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämo... Schnirchgasse 9, 10...											
Bearbeitungsstand Inspektionsverfahren AMG / BSG											
<i>Betriebsstätte / Auftraggeber</i>	<i>Adresse</i>	<i>PLZ</i>	<i>Ort</i>	<i>LizenzNr.</i>	<i>Verfahren</i>	<i>clockstop</i>	<i>Auftrag</i>	<i>Zuteilung</i>	<i>Inspektion</i>	<i>Erstbericht</i>	<i>Erledigung</i>
A. Menarini Pharma GmbH	Hietzinger Kai 169	1130	Wien	481867	0002	<input type="checkbox"/>	20.07.2009	14.07.2009	03.11.2009		
Aewige - Ärztliche WirtschaftsgesmbH.	Haidestraße 4	1110	Wien	481106	0001	<input type="checkbox"/>	28.07.2009	01.12.2008	16.09.2009		
Air Liquide Austria GmbH	Villacher Strasse 19	9560	Feldkirchen	481121	0001	<input type="checkbox"/>	16.07.2009	15.07.2009	22.09.2009		

# Das GMP-Zertifikat



Seit November 2005 EU-weit einheitliches Format

Compilation of Community Procedures

Bezug auf die jeweiligen ARZNEIFORMEN

Inhalt im Zuge der Inspektion erhoben / abgestimmt

Antrag / Ausstellung amtswegig

Ausstellung bilingual

- Ausstellung erfolgt jederzeit, solange GMP-Konformität als gewährleistet erscheint (2+1 - Jahreszyklus der Inspektion)

Zukünftig:

- Meldung und Veröffentlichung der **Nicht-Konformität**

# Wesentliche Änderungen: AMBO 2009



Betriebsbeschreibung, Site Master File (SMF)

- obligatorisch, aktuell, versionsgeführt

Qualitätsrisikomanagement

- GMP-Leitfaden, Annex 20 / ICH Q9

Qualifizierung, Validierung

Lagerung, Lieferung und Transport

- Transportvalidierung
- Lagerung getrennt /  
gesondert / versperrt

# Überlassen von Betriebsräumen I



**§ 12.** (1) Ein wie immer geartetes Überlassen von Betriebsräumen an andere Betriebe zum Zweck der Herstellung, Kontrolle oder **Lagerung von Arzneimitteln** darf nur nach Maßgabe einer gemäß **§ 63** Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes erteilten **Bewilligung** erfolgen. **Die Erteilung der Bewilligung hat derjenige Betrieb zu erwirken, der die Betriebs-räume überlässt.**

Die Verantwortung für die **Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung** sowie von allenfalls anlässlich der Erteilung der Bewilligung verfügten Auflagen **trägt derjenige Betrieb, dem die Betriebsräume zur Verfügung gestellt werden.** Dieser muss ferner über eine Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes verfügen und **unterliegt einer Inspektion gemäß § 67 des Arzneimittelgesetzes.**

# Überlassen von Betriebsräumen II AGES



Auszug aus den Erläuterungen zur AMBO 2009:

- „§ 12 regelt das Überlassen von Arbeitsräumen. Arbeitsraum ist gemäß der Begriffsbestimmung des § 2 Abs. 1 jeder Raum, in dem Arzneimittel hergestellt, kontrolliert oder **gelagert** werden. Von dieser Bestimmung nicht erfasst ist das **Überlassen eines Raumes durch einen nicht der AMBO unterliegenden Betrieb**, da es sich hierbei nicht um einen Arbeitsraum gemäß § 2 Abs. 1 handelt.“

## Qualitätssicherungssystem

- SOPs [AMBO 2009 § 5 (9), § 22 (1), **GMP 3.19**]
  - o Annahme und Kontrolle der Lieferungen
  - o Lagerung
  - o Säuberung und Wartung der Räume (inkl. Pest Control)
  - o Aufzeichnungen der Lagerungsbedingungen (Temp., RH)
  - o Sicherheit von Vorräten vor Ort und zwischengelagerten Sendungen
  - o Entnahme aus dem Verkaufslager
  - o Aufzeichnungen einschließlich der Dokumentation der Kundenaufträge
  - o zurückgesendete Erzeugnisse
  - o Rückrufpläne
  - o alle von Verantwortlichen datiert, signiert, genehmigt

# Anforderungen an die Logistik - II



## Personal

- Verantwortlichkeiten [AMBO 2009 § 6]
  - o Organigramm

## Räumlichkeiten & Ausrüstung

- Qualifizierung [AMBO 2009 § 11 (4)]
- Witterungsschutz Be- und Entladung [AMBO 2009 § 30 (6)]
- Getrennter Wareneingang und – ausgang [AMBO 2009 § 30 (6), **GMP 3.20**]

# Anforderungen an die Logistik - III AGES



## Dokumentation

- Unterlagen zu Ein- und Ausgang [AMBO 2009 § 30 (4)]
  - o Datum
  - o Name und pharmazeutische Form des Arzneimittels
  - o Ein- / Ausgangsmenge
  - o Name und Anschrift Lieferant / Empfänger
  - o Dokumentation über visuelle Prüfung
  - o Chargennummer
  - o Aufbewahrungsfrist!

# Anforderungen an die Logistik - IV AGES



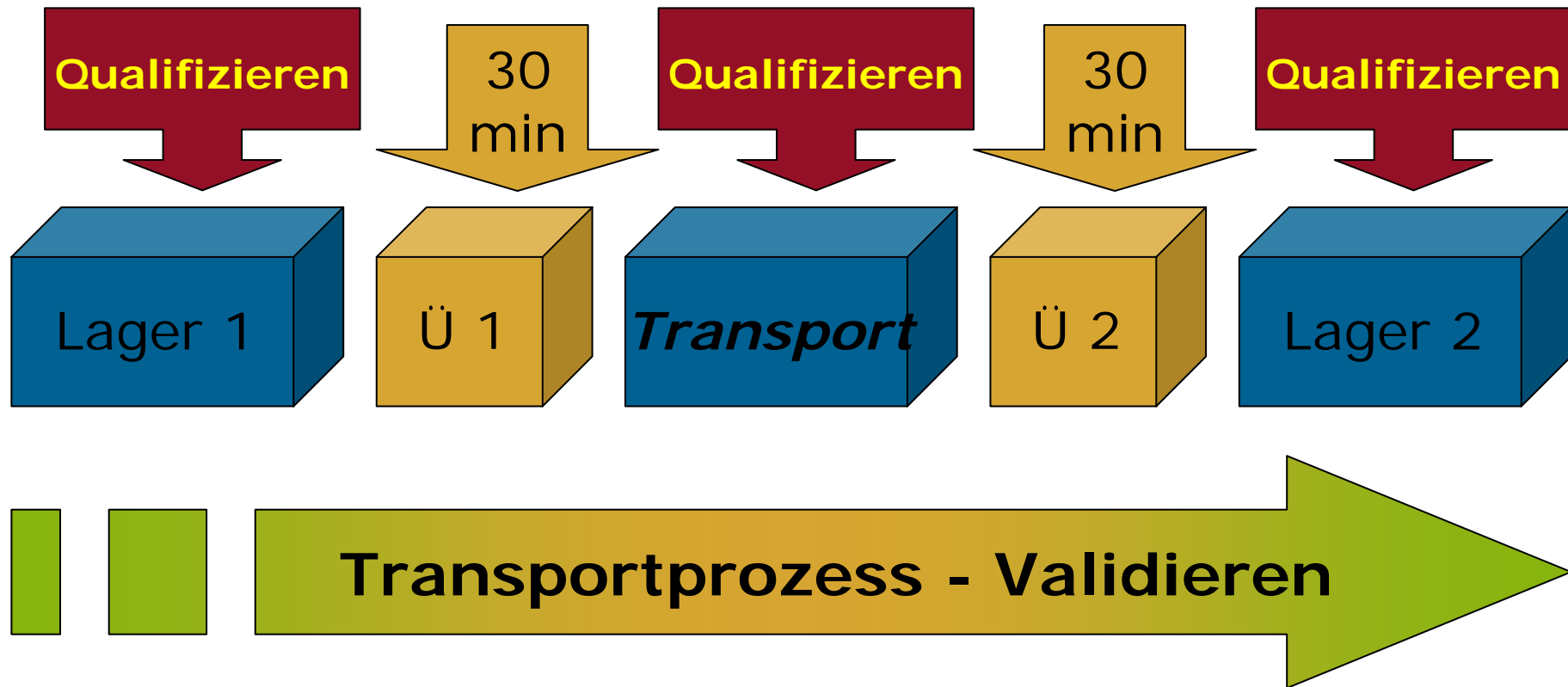
QRM: AMBO 2009 § 30 (9)

- Auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements sind Arzneimittel so zu transportieren und zu lagern, dass das Risiko von Transport- und Lagerschäden vermieden wird.

Qualifizieren → Transportmittel &  
Transportverpackung

Validieren → Transportprozess

# Transportprozess - Validierung



**Ü - Übergabe**

## Lagerung

- Überprüfungen bei Warenübernahme [AMBO 2009 § 30 (1)]
  - o validierte Transportdauer und –temperatur
  - o unbeschädigte Behältnisse
  - o Übereinstimmung Bestellung / Lieferung
  - o besondere Lagerungsbedingungen (→ unverzügliche Identifikation)
  
- Getrennte Lagerung von AM [AMBO 2009 § 30 (2 & 3), § 31 (5 & 6) **GMP 3.24**]
  - o Temperatur
  - o RH, wenn erforderlich
  - o Monitoring
  - o Kreuzkontaminationen vermieden?
  - o hochaktive / sensibilisierende Materialien (Zytostatika, auch SUGI)

# Anforderungen an die Logistik - VI AGES

## Lagerung

- Übersichtlichkeit [AMBO § 30 (1), GMP 5.7]
  - o Zugangsbeschränkung
  - o Kennzeichnung
  - o Chargentrennung
  - o FEFO
  - o Reinigung in allen Bereichen möglich

## Hygieneprogramm [AMBO 2009 § 5 (12)]

- Hygieneprogramm, Inhalte (§ 20)
- dokumentierte Schulung (§ 6 (9))

## Anforderungen an die Logistik - VII



### Transport [AMBO 2009 § 30 (8)]

- Kennzeichnung
- Kreuzkontaminationen vermieden?
- Beschädigung, Diebstahl
- Schutz vor Hitze, Kälte, Licht, Feuchtigkeit, Mikroben, Ungeziefer
- Zugangsbeschränkung
- Transportvalidierung

Beanstandungen und Produktrücklauf [**GMP Kapitel 8**]

Selbstinspektion [**GMP Kapitel 9**]

## Wwwweiterführende Links



[basg.at](http://basg.at)

- → Formulare | Formulare Inspektionen, Medizinprodukte und Haemovigilanz

[picscheme.org](http://picscheme.org)

[ris2.bka.gv.at](http://ris2.bka.gv.at)

[emea.europa.eu](http://emea.europa.eu)

- → Inspections

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!



Fragen?