

# **Sicherstellung des Transports von Arzneimitteln, Arzneistoffen, Hilfsstoffen und Packmitteln**

**Dr. Peter Nold**

**2. GMP-Gesprächskreis in Niedersachsen**

**Braunschweig, 29.10.2009**

# Arbeitsgruppe Transport

---

## Mitglieder

Dr. Richard Höfelmeier, TAD Pharma, Cuxhaven

Dr. Peter Nold, Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH  
Lüneburg

Dr. Petra Zubiller

## Ansprechpartner der Behörden

Andreas Meißner, GAA Braunschweig

Dr. Martin Melzer, GAA Hannover

# Vorgaben

---

**GMP-Leitfaden, AMWHV, Vorgaben der WHO,  
21 CFR, USP-Monographie 1079:**

**Pharmazeutischer Unternehmer muss alles tun, was in seinen  
Möglichkeiten steht, um**

- **Arzneimittel,**
- **Arzneistoffe bzw. Wirkstoffe,**
- **Hilfsstoffe,**
- **Primärpackmittel und**
- **Sekundärpackmittel**

**innerhalb des Versands und Transports ohne Schaden an Ort  
und Stelle zu bringen.**

# Überlegung

---

Entwicklung eines Modells, das – basierend auf regulatorischen Vorgaben und Erfahrungen – generalisiert zur Bewertung von Transport bzw. Versand von

- Rohstoffen und
- Produkten

zu Rate gezogen werden kann.

Prämisse: Alle Maßnahmen müssen der Arzneimittelsicherheit dienen.

# Was muss erfüllt sein?

---

- Sicherheit muss gewährleistet sein
- Qualität darf in keiner Weise unter einem Transport/Versand leiden
- Wirtschaftlichkeit muss gegeben sein

# Gliederung des Modells

---

- Regulatorische Grundsätze
- Risikoanalyse
- Maßnahmen

...abgebildet in folgendem Schema:

# Weitere Schritte

---

- Erstellung eines Musters einer Qualitätssicherungsvereinbarung
- Pharmazeutische und juristische Gestaltung der Qualitätssicherungsvereinbarung
- Beispiele?  
Welche Möglichkeiten gibt es in Bezug auf Arzneimittel „X“?  
Wie teuer ist der Transport/Versand?

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit**