

## **Ergebnis Workshop C: Lagerung und Transport von Blutplasma (für therapeutische Zwecke = Fertigarzneimittel)**

Welche regulatorischen Rahmenbedingungen werden zugrunde gelegt?

Welche Schritte zu Beginn des Transports durchzuführen?

Risikoanalyse

Wie wird der Transport durchgeführt?

Rahmen Validierungsplan

### Nutzung des Fließschemas

#### 1. Grundsätze

##### 1.1 Regulatorische Rahmenbedingungen

- Anforderung der Zulassung (welche Bedingungen sind hinterlegt?)
- Heamotherapierichtlinie (in Zusammenhang mit Spendeinrichtung, Verarbeitung, Herstellung, Lagerung);  
i.d.R. sind diese Anforderungen in die Zulassung übernommen worden
- Arzneibuch Monographie
- Richtlinie Europarat
- DIN / ISO / EN Lagerung Blutplasma
- Spezielle Vorgaben sind zu beachten
  - o Gefahrgut ?
  - o Infektios ? (aber: bereits untersucht und als unbedenklich getestet)
- GDP Leitlinie zu beachten (aber: der Pharmazeutische Unternehmer unterliegt dem AMWHV und damit gilt GMP und GDP gilt formal nicht – ist aber zu berücksichtigen, mindestens als „*Stand von Wissenschaft und Technik*“)
  - o Großhandel: Hier gilt Handelsverordnung und somit GDP

##### 1.2 Anwendungsbereich

- Im Workshop: Plasma für therapeutische Zwecke als Fertigarzneimittel

##### 1.3 Risikobasierter Ansatz

- - Patientensicherheit und Qualität
- - Wirtschaftlichkeit

#### 2. Welche Schritte sind zu Beginn des Transports durchzuführen?

- Spezifikation erstellen für den Transportvorgang (sofern nicht aus Zulassung herzuleiten, z.B. basierend auf Angaben zur Lagerung)
  - o unter Berücksichtigung der Stabilitätsdaten
  - o unter Berücksichtigung der Haemotherapierichtlinie (zur Info: unterscheidet zwischen *Lagerung* und *Transport*)
- Festlegung der Rahmenbedingungen des Transports
  - o Dauer, Temperatur, ...
  - o Entscheidung ob **aktiver Kühltransport** oder ungekühlt mit Nutzung gekühlter Transportverpackung (bei – 30°C längerfristigem Transport wohl eher ein aktiv gekühlter Laster; bei nur zeitlich limitiertem Transport könnte auch ungekühlter Laster aber gekühlte Verpackung ausreichend sein)
  - o Entscheidung zur benötigten **Bruchfestigkeit** der Verpackung
  - o Mögliche Anbieter, die in Frage kommen können, identifizieren

#### 3. Risikoanalyse

- Aktiv gekühltes Fahrzeug oder aktiv gekühlte Transportbox
- **Risikoidentifizierung:** welche Risiken gibt es denn?
  - Unfall
  - Bruch
  - Beschädigung des Plasmas / der Umverpackung
  - potentiell nicht erkennbare Produkt- oder Umverpackungs- Schäden

4. Wie wird der Transport durchgeführt werden?