

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?