

LOGFILE Leitartikel 08/2021

## Wasserdichte Qualitätssicherungsvereinbarung für GMP/GDP-konforme logistische Dienstleistungen

Auszug aus dem Kapitel 10. Räumlichkeiten aus dem [Mustervertrag QSV für GMP/GDP-konforme logistische Dienstleistungen](#)

von Simone Ferrante, juristisch geprüft durch RA Dr. jur. Martin Wesch

### Räumlichkeiten

#### Allgemein

Der Logistikdienstleister (nachfolgend LDL genannt) muss über geeignete und angemessene Räumlichkeiten, Anlagen und Ausrüstungen verfügen, um eine ordnungsgemäße Lagerung und logistische Dienstleistung der Produkte zu gewährleisten. Insbesondere sollten die Räumlichkeiten sauber und trocken sein und innerhalb akzeptabler Temperaturgrenzen gehalten werden.

#### Räumlichkeiten/Infrastruktur

1. Der LDL stellt sicher, dass seine Räumlichkeiten geeignet sind, die erforderlichen Lagerbedingungen aufrechtzuerhalten, sicher, strukturell einwandfrei und von ausreichender Kapazität sind, um eine sichere Lagerung und Handhabung der Produkte zu ermöglichen. Es müssen geeignete Temperaturzonen zur Verfügung stehen, um gute Lagerbedingungen der Produkte und für die Vorkonditionierung der Kühlelemente für Kühlboxen, die für den Versand verwendet werden (falls zutreffend), zu gewährleisten.
2. Der LDL muss sicherstellen, dass die Produkte in getrennten Bereichen gelagert werden, die deutlich gekennzeichnet sind und zu denen nur autorisiertes Personal Zutritt hat.
3. Der LDL stellt sicher, dass Produkte, für die eine Entscheidung ansteht (z. B. eingehende Produkte, zurückgesandte Produkte und Produkte, die Gegenstand einer Untersuchung sind, wie z. B. Produkte, bei denen der Verdacht auf Fälschung besteht), entweder physisch oder durch ein gleichwertiges validiertes elektronisches System getrennt werden.
4. Der LDL stellt sicher, dass gefälschte, abgelaufene, oder zurückgerufene Produkte, die in der Lieferkette gefunden werden, sofort physisch getrennt und

in gesicherten und eigens dafür vorgesehenen Bereichen getrennt vom verkaufsfähigen Bestand gelagert werden. Diese Bereiche sollten klar gekennzeichnet und der Zutritt auf autorisiertes Personal beschränkt werden.

5. Der LDL muss sicherstellen, dass gesicherte, dedizierte und physisch getrennte Lagerbereiche für die Lagerung von Produkten, die besondere Lagerbedingungen erfordern, zur Verfügung stehen. Der AG muss feststellen und offenlegen, ob Produkte besondere Lagerbedingungen erfüllen müssen. Diese Bereiche sollten klar gekennzeichnet und der Zutritt auf autorisiertes Personal beschränkt werden.
6. Der LDL muss sicherstellen, dass gefährliche Produkte (Wassergefährdungsklasse 1-3) in einem oder mehreren dafür vorgesehenen Bereichen gelagert werden, die der örtlichen Gesetzgebung und geeigneten Sicherheitsmaßnahmen unterliegen.
7. Der LDL muss sicherstellen, dass die Empfangs- und Versandstellen die Produkte vor den vorherrschenden Wetterbedingungen schützen. Es sollte eine angemessene Trennung zwischen den Empfangs-, Versand- und Lagerbereichen bestehen. Es sollten Verfahren zur Aufrechterhaltung der Kontrolle über eingehende/ausgehende Waren vorhanden sein. Empfangsbereiche, in denen Lieferungen nach dem Empfang geprüft werden, sollten ausgewiesen und entsprechend ausgestattet sein.
8. Der LDL muss sicherstellen, dass der unbefugte Zutritt zu allen Bereichen der relevanten Räumlichkeiten durch ein überwachtes Einbruchalarmsystem und eine angemessene Zutrittskontrolle verhindert wird.
9. Der LDL muss sicherstellen, dass die Räumlichkeiten und Lagereinrichtungen sauber sind. Reinigungsprogramme, Anweisungen und Aufzeichnungen müssen vorhanden sein. Geeignete Reinigungsgeräte und Reinigungsmittel sind so zu wählen und zu verwenden, dass sie keine Kontaminationsquelle darstellen.
10. Der LDL muss sicherstellen, dass die Räumlichkeiten so gestaltet und ausgestattet sind, dass sie Schutz vor dem Eindringen von Insekten, Nagetieren oder anderen Tieren bieten. Ein präventives Schädlingsbekämpfungsprogramm muss vorhanden sein.
11. Der LDL muss sicherstellen, dass Ruhe-, Wasch- und Erfrischungsräume für die Mitarbeitenden ausreichend von den Lagerbereichen getrennt sind. Das Vorhandensein von Nahrungsmitteln, Getränken, Tabak/Zigaretten oder Arzneimitteln für den persönlichen Gebrauch ist in den Lagerbereichen verboten.

### Temperatur- und Umgebungskontrolle (Mapping und Monitoring)

1. Der LDL stellt sicher, dass geeignete Ausrüstungen und Verfahren zur Kontrolle der Umgebung, in der die Produkte gelagert werden, vorhanden sind. Zu den Umgebungsfaktoren, die zu berücksichtigen sind, gehören Temperatur, Licht, Feuchtigkeit und Sauberkeit der Räumlichkeiten. Die Kontrolle muss ausreichend sein, um alle Teile der relevanten Lagerbereiche innerhalb der festgelegten Wertebereiche zu halten (zumindest die Temperatur und Feuchtigkeit der überwachten Bereiche wird aufgezeichnet und die Aufzeichnungen regelmäßig überprüft). Die Kontrolle kann mit Sensoren erfolgen, die die Daten aufzeichnen, wobei die Aufzeichnungen regelmäßig überprüft werden müssen (z. B. wöchentlich/monatlich). Geräte die keine elektronische Aufzeichnung der Werte bieten, wie herkömmliche Thermometer/Hygrometer, müssen regelmäßig in festgelegten kurzen Abständen (z. B. zweimal täglich, einschließlich mittags) abgelesen werden.
  
2. Der LDL muss folgendes für temperaturkontrollierte Räume sicherstellen:
  - Die Überwachung der Temperatur muss 24 Stunden am Tag und 7 Tage in der Woche erfolgen.
  - Es gibt einen Notfallplan für den Fall einer Betriebsstörung oder für Wartungsarbeiten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Notstromgeneratoren.
  - Es gibt ein automatisiertes Alarmsystem und eine Notfallorganisation, die auch am Wochenende einsatzbereit ist.
  - Alle Alarmer (sowohl Unter- als auch Überschreitung von Grenzwerten) müssen regelmäßig getestet werden (z. B. einmal pro Jahr).
  
3. Der LDL stellt sicher, dass vor dem Einsatz unter repräsentativen Bedingungen und unter Berücksichtigung jahreszeitlicher Schwankungen ein Temperaturmapping des Lagers durchgeführt wird. Die Temperaturüberwachungsgeräte sollten entsprechend den Ergebnissen der Mapping-Studie angeordnet werden, wobei sicherzustellen ist, dass die Überwachungsgeräte in den Bereichen positioniert werden, in denen extreme Schwankungen auftreten. Diese Mappings sollten entsprechend den Ergebnissen einer Risikobewertung oder immer dann wiederholt werden, wenn an der Anlage oder der Temperaturkontrollausrüstung wesentliche Änderungen vorgenommen werden. Kleine Raumtemperatur-Lagerbereiche von wenigen Quadratmetern können bewertet und die Temperaturmonitore entsprechend den potenziellen Risiken (z. B. Heizungen) platziert werden.

Autorin

Simone Ferrante, Apothekerin  
Grieshaber Logistics Group AG, Bad Säckingen  
Mail: [sferrante@grieshaber-group.com](mailto:sferrante@grieshaber-group.com)

Dieser Text ist ein Auszug aus dem Mustervertrag

## Qualitätssicherungsvereinbarung für GMP/GDP-konforme logistische Dienstleistungen

Sind Sie beteiligt an der Vertriebskette von



- Arzneimitteln,
- Wirkstoffen,
- Medizinprodukten,
- oder Produkten mit ähnlichen Qualitätsanforderungen?

Arbeiten Sie mit Logistikdienstleistern zusammen und möchten sicherstellen, dass Anforderungen und Verantwortungsabgrenzung klar geregelt sind?

Dann hilft Ihnen dieser Mustervertrag, **alle wichtigen GMP- und GDP Anforderungen zu berücksichtigen.**

[> zum Mustervertrag](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:  
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter LOGFILE an!](#)