

## **Leitfaden zum Thema Arzneimittelsicherheit für 1az Pharm Produkte:**

Arzneimittel werden bei zugelassenen Großhändlern aus Ländern der Europäischen Union bezogen. Es können alle Länder der EU als Lieferländer in Frage kommen, näheres regelt die entsprechende Vertriebs-erlaubnis der europäischen Arzneimittelbehörde EMA bzw. die Parallelimportzulassung des BfArM. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, werden bei in Frage kommenden Großhändlern nach Qualifizierung und Freigabe des Lieferanten die entsprechenden Präparate bezogen.

Damit ein solcher Großhändler als Arzneimittellieferant in Frage kommt, müssen grundsätzliche Mindestvoraussetzungen vorliegen. Gegenfalls werden weitere Bewertungen durchgeführt.

Alle Arzneimittellieferanten werden nach Bewertung in Risikoklassen eingestuft und in der Liste „Freigegebene Arzneimittellieferanten“ geführt. Diese Liste wird von der Abteilung Qualitätssicherung kontinuierlich geführt und den Mitarbeitern des Importwarenlagers, des Einkaufs und der Qualitätskontrolle Wareneingang zur Verfügung gestellt.

### **Grundvoraussetzungen**

- Der Lieferant erfüllt die Anforderung der behördlichen Erlaubnis zum Vertrieb von Arzneimitteln (Großhandelslizenz ggfs. GDP-Zertifikat)
- Sofern möglich erfolgt eine Gegenprüfung der Großhandelslizenz bei der zuständigen Aufsichtsbehörde, EMA-Website, Eudra-GMDP Datenbank oder nationalen Datenbanken
- Es erfolgt die Zusendung eines Lieferantenfragebogens mit anschließender Bewertung
- Dann erfolgt die Auditierung des Lieferanten durch eine Sachkundige Person.
- Anschließend erfolgt der Abschluss einer Qualitätssicherungsvereinbarung mit dem Lieferanten
- In die Bewertung des Lieferanten fließt ebenfalls mit ein, ob kritische oder unkritische Produkte geliefert werden. Kritische Produkte sind z.B. Präparate, die einer Fälschungsanfälligkeit unterliegen.
- Bewertung der Anzahl Zwischenhändler: Typischerweise verwendet 1az Pharm GmbH Lieferanten, die eine Lieferkette mit max. zwei Zwischenhändlern zwischen sich und dem ursprünglichen Inverkehrbringer aufweisen. Ist dies nicht der Fall, ist für die Qualifizierung des Lieferanten eine risikobasierte Bewertung erforderlich.

### **Dokumentation und Auswertung**

Die Lieferanten werden anschliessend in folgende Risikoklassen unterteilt:

Risikoklasse

1	unkritischer Lieferant
2	Lieferant kritischer Produkte erhöhter Prüfaufwand der Lieferungen
3	Auffälligkeiten festgestellt, Audit notwendig
4	gesperrter Lieferant

## **Wareneingangskontrollen:**

- **Lieferantenqualifizierung**  
Es wird anhand der **Liste der freigegebenen Lieferanten** überprüft, ob die Importware von einem qualifizierten Lieferanten bezogen wurde.
- **Ordnungsgemäße Ersteinlagerung**  
Es wird überprüft, ob die Importware nach der Vereinnahmung ordnungsgemäß eingelagert wurde und sich im den jeweiligen Lagerbedingungen entsprechenden Quarantänelager befindet.
- **Temperaturkontrolle bei Kühlware**  
Während des gesamten Transports von Kühlware ist eine Umgebungstemperatur von 2 bis 8 °C zu gewährleisten. Daher ist jeder Kühltransport entweder speditiionsseitig temperaturüberwacht (ggf. mit Datenausdruck des Transporters) oder es liegt ein Temperaturschreiber (Datalogger) bei, der bei Eintreffen der Ware dem Transportbehälter zu entnehmen und intern auszuwerten ist. Liegen Temperaturdaten zum Warentransport vor, wird die Einhaltung der Transportbedingungen im Rahmen der Wareneingangskontrolle überprüft und dokumentiert.
- **PEI-Freigabe**  
Für bestimmte Produkte (z. B. Impfstoffe, Antikörper, Sera) ist eine zusätzliche Chargenfreigabe für jede gelieferte Charge vom Paul-Ehrlich-Institut erforderlich. Ob es sich um ein entsprechendes Produkt handelt ist jeweils im Rahmen der Wareneingangskontrolle zu prüfen. Hierzu ist die **PEI-Freigabenliste** heranzuziehen.
- **Rückruf vom Originalhersteller**  
Im **Rückruf-Ordner** werden die von den Lieferanten bzw. Überwachungsbehörden mitgeteilten Chargenrückrufe produktsortiert gesammelt. Entsprechend wird anhand dieser Sammlung überprüft, ob die erhaltene Charge von einem Rückruf betroffen ist.
- **Prüfung auf Fälschungen**  
Um potentiell gefälschte, gestohlene oder illegal vertriebene Ware beim Wareneingang schnell und zuverlässig identifizieren zu können, werden entsprechend publizierte Informationen zu bestätigten Fälschungen in einem separaten **Fälschungs-Ordner** gesammelt. Auf der ersten Seite dieses Ordners sind alle bisher betroffenen Produkte alphabetisch aufgelistet. Dahinter sind die in der Vergangenheit festgestellten Mängel oder Auffälligkeiten abgeheftet. Im Rahmen der Wareneingangskontrolle wird geprüft, ob das Arzneimittel im Order aufgeführt ist. Sollte ein entsprechendes Produkt als Importware vorliegen, sind die beschriebenen Aspekte (z.B. fehlende Hologramme, falsche Chargenbezeichnung) genauestens zu kontrollieren. Jede Auffälligkeit bzw. Abweichung ist dem Leiter der Qualitätskontrolle umgehend zur Kenntnis zu bringen.