

Inhalt

Geleitwort	7
Vorwort	9
1 Einführung	11
1.1 Transport – das größte Risiko für die Qualität eines Arzneimittels	12
1.2 Transport – ein lange vernachlässigter Bereich	14
1.3 Transport – ein Thema mit Perspektiven	16
1.4 Arzneimitteltransport und kritische Infrastrukturen	17
1.5 Gute Transportpraxis – wo stehen wir heute?	18
2 Definition und Abgrenzung	20
2.1 Logistik und Supply Chain	20
2.2 GxP-Philosophie	22
2.3 Gute Transportpraxis	22
2.4 Lagerung und Transport – zwei Welten treffen aufeinander	23
2.5 Gesetzliche Anforderungen und Regelwerke	27
2.6 Cold-Chain-Management	31
3 Gute Transportpraxis im Lebenszyklus eines Arzneimittels	34
3.1 Interdisziplinärer Ansatz	35
3.2 Arzneimittelentwicklung (Galenik)	35
3.3 Arzneimittelanalytik	37
3.4 Stabilitätsprüfung	42
3.5 Arzneimittelherstellung	46
4 Verpackung	47
4.1 Primärverpackung	48
4.1.1 Werkstoffe für Primärverpackungen	48
4.1.2 „Alleskönnen“ Folien	49
4.1.3 Einflüsse der Verpackung auf das Füllgut	51
4.2 Sekundärverpackung	52
4.2.1 Thermische Isolation	54
4.2.2 Fälschungssicherheit	58
4.3 Lagerverpackung	59
4.3.1 Paletten	59
4.3.2 Originalitätsverschluss	60

4.4 Transportverpackung	61
4.4.1 Passive Temperierung	61
4.4.2 Trockenmittel	66
4.4.3 Kennzeichnung und Handhabungsmarkierung	68
4.4.4 Versandgebinde	71
4.4.5 Aktive Temperierung	72
4.4.6 Transportsimulation	75
5 Disposition und Kommissionierung	78
5.1 Auftragsdisposition	78
5.2 Kommissionierung	79
6 Der Transport	89
6.1 Interne Verantwortlichkeit	90
6.2 Gefahrenanalyse und Risikobewertung	91
6.3 Rechtsverhältnisse der Transportbeteiligten	96
6.3.1 Transportvertrag und Transportanweisung	97
6.3.2 Transportversicherung	99
6.4 Auswahl des Frachtführers und seiner Transportmittel	100
6.4.1 Qualifizierung und Validierung	101
6.4.2 Lieferantenbewertung (supplier assessment)	105
6.4.3 Hygienische Anforderungen	109
6.4.4 Schulung der beteiligten Mitarbeiter	111
6.5 Besonderheiten einzelner Transportmittel	113
6.5.1 Straßentransport mit LKW und Kleinlieferfahrzeugen	113
6.5.2 Schienenverkehr	116
6.5.3 Schiffsfracht im Container	116
6.5.4 Luftfracht (Air Cargo)	118
6.5.5 Andere Transportformen	122
6.6 Ladungssicherung	123
7 Transportdokumentation	127
7.1 Indikatoren, Monitore und Datenlogger	128
7.1.1 Sensoren	136
7.1.2 Wartung und Kalibrierung	138
7.2 Transportschäden und deren Abwicklung	139
7.2.1 GMP-gerechte Reaktion auf Abweichungen	139
7.2.2 Transportschadensrecht	141
8 Fazit	142
Literatur	144
Abbildungsnachweis	153
Abkürzungen	154
Der Autor	158
Sachverzeichnis	159