

BESCHAFFUNG VON ARZNEIMITTELN UND MEDIZINPRODUKTEN "WARENEINGANGSKONTROLLE" (MUSTERARBEITSANWEISUNG)

(Dieses Muster einer SOP ist von der Heilmittelkontrolle des Kantons ZG als Beispiel erstellt worden. Es ist nicht abschliessend und muss auf die Bedürfnisse des jeweiligen Betriebs angepasst werden. Zwecks einfacherer Lesbarkeit des Texts werden darin Personen und Funktionsbeschreibungen in männlicher Form angegeben. Es sind aber immer beide Geschlechter und eine Mehrzahl von Personen gemeint).

(0 Inhaltsverzeichnis bei Bedarf)

1 Zweck/Zielsetzung

Das vorliegende Dokument regelt die Aufgaben, Tätigkeiten, Massnahmen, Verantwortlichkeiten und Abläufe für den Prozess "Wareneingang von Heilmitteln" („Eingangskontrolle“). Damit soll sichergestellt werden, dass nur Produkte - und zwar zum richtigen Zeitpunkt - ins Lager genommen (und abgegeben) werden, die qualitativ einwandfrei sind und den vorgegeben Anforderungen entsprechen.

2 Abkürzungen / Begriffe (/ Definitionen)

AA	Arbeitsanweisung bzw. -anleitung
AM	Arzneimittel
AZ	Analysenzertifikat
Betm	Betäubungsmittel
GDP	Good Distribution Practice (= Gute Vertriebspraxis)
GLP	Good Laboratory Practice (= Gute Laborpraxis)
GMP	Good Manufacturing Practice (= Gute Herstellungspraxis)
GSP	Good Storage Practice (= Gute Lagerhaltungspraxis)
GXP	X = M, D, P etc.
Heilmittel	AM und Mep
Mep	Medizinprodukte
PA	Prüfanweisung
QM HB	Qualitäts-Management Handbuch
SOP (SOPs)	Standard Operating Procedure(s) [= Standard-Verfahrens- bzw. -Arbeits-Anweisung(en)]
VA	Verfahrensanweisung.

3 Geltungsbereich/Anwendungsgebiet

Mit diesem Prozessbeschreibung (SOP, AA etc.) werden die im Zusammenhang mit der Wareneingangskontrolle stehenden, standardisierbaren Arbeitsabläufe festgelegt. Er gilt für die Organisationseinheiten "Verkauf AM/Mep", "Lager" und "Labor" sowie die Beschaffungsaktivitäten "Evaluation", "Beurteilung und Bewertung der Lieferanten".

4 Übergeordnete Grundlagen

Heilmittelgesetz und entsprechende Verordnungen, Pharmakopöe(n) in der jeweils neusten Ausgabe, Arzneibücher, GMP- oder GDP-Richtlinien etc.

5 Verantwortlichkeitsregelung

Verantwortlich für die Durchführung und Einhaltung dieser Anweisung ist der Prozessverantwortliche ("leitender Apotheker/Drogist/Arzt etc.") oder dessen Stellvertretung. Soweit dieser Tätigkeiten an das Personal delegiert, hat er die ordnungsgemässe Durchführung zu überwachen und (täglich) zu kontrollieren.

6 Vorgehen/Ablauf (kann z. B. durch eine "Darstellung mittels Flow Sheet" noch visualisiert werden)

Jede Lieferung muss von einem Lieferschein und/oder einer Rechnung begleitet sein. Nebst einer Identitätsprüfung sind z. B. folgende Kontrollen durchzuführen (Beispiele von Prüfparametern):

Arzneimittel (AM)

- Ist die Primär- und Sekundär-Verpackung unversehrt?

Version	Änderungsdatum	von	Grund / Beschreibung der Änderung	Kapitel / Seite	Gültig ab
1 Erstaussgabe		STPE	Geprüft/eingesehen: STPE	--	12.11.2001
2	02.12.2002	STPE	Neue Verantwortlichkeiten	4 / 1	02.12.2002
3	23.07.2004	STPE	Änderungen im Verteiler	9 / 2	26.07.2004
4	15.10.2005	STPE	Zusätzliche Prüfparameter /Mep); redaktionelle Änderungen	6 / 2; 1, 3, 6, 8 / 1, 2	15.10.2005
4.1	30.05.2006	SBEA	Formatierungen/Schriftgrösse		30.05.2006

- Stimmen die **Beschriftung** der Etiketten mit dem Lieferschein bzw. der Rechnung überein (Produktbezeichnung, Menge, Chargen-Nummer, Verfalldatum usw.)?
- Liegt das **Verfalldatum** im vorgegebenen Zeitrahmen? D. h. AM müssen mind. noch n ($n = 1 - x$) Monate verkehrsfähig sein. Falls das Verfall-Datum unter n Monaten liegt, wird die Ware gemäss SOP "QS-004 Retouren" an die Vertriebsfirma retourniert. Im Zweifelsfall ist die gemäss Ziff. 5 zuständige Person zu kontaktieren.
- Ist die **Verkehrsfähigkeit** gewährleistet? Verkehrsfähige AM sind mit der **Swissmedic-Vignette** A, B, C, D oder E gekennzeichnet. Als nicht verkehrsfähig gelten beispielsweise nicht mit einer Swissmedic-Vignette gekennzeichnete Produkte oder Produkte mit AR-Kennzeichnung (= Registrierung im Kanton Appenzell Ausserrhoden).
- Ist ein AZ vorhanden (sofern einverlangt)?

Bei **Medizinprodukten (Mep)**

- Sind die notwendigen Angaben vorhanden? Dazu gehören der Inverkehrbringer, das **CE- oder MD-Konformitätskennzeichen** (je nach Klassifizierung der Produkte auch die Kennnummer der "verantwortlichen Stelle" [CE_{nnnn}, MD_{nnnnn}]), die **Lot-Nummer**, Angaben zur **Haltbarkeit** und zum Gebrauch (einmal, mehrfach?) etc.
- Ist die **Packung vollständig und unversehrt** (keine Transportschäden, kein Kontaminationsrisiko bei Sterilprodukten etc.)?

Nicht verkehrsfähige oder **nicht konforme Heilmittel** sind **gesondert** zu **lagern** ("Quarantäne"), bis sie dem Lieferanten gemäss SOP „QS-004 Retouren“ zurückgeschickt werden!

Ferner

- muss die Einlagerung der Heilmittel gemäss der SOP „QS-008 Lagerung“ erfolgen. Ausserdem ist zu kontrollieren, welche **Lagerbedingungen und -ausstattung** dabei eingehalten werden müssen (besondere Raumklimaparameter, Kühlung, im Tresor, "FIFO" bzw. "FEFO" etc.).
- ist bei **Arzneistoffen und Chemikalien** zu beachten, dass die Wareneingangskontrolle gemäss der SOP „QS-003 Wareneingangskontrolle für Arzneistoffe und Chemikalien" durchzuführen ist.

Sämtliche Kontrollen sind **auf den Lieferpapieren** und/oder Rechnungen mit Visum und Datum zu **protokollieren**. **Jede Position** muss **einzel**n abgehakt werden.

7 Mitgeltende Dokumente

QM HB sowie

- SOP „QS-003 Wareneingangskontrolle für Arzneistoffe und Chemikalien“
- SOP „QS-004 Retouren“
- SOP „QS-008 Lagerung“
- SOP "AD-002 Unterschriften und Kompetenzenregelung".

8 Beilagen

Lieferanten- und Produktliste(n), Produktpflichtenhefte, kommerzielle Lieferantendokumente (Lieferscheine, Rechnungen) etc.

9 Verteiler

- Verantwortliche Person (Inhaber, Verwalter): Original
- Stellvertreter der verantwortlichen Person (Kopie)
- Leiter Verkauf AM, Labor und Lager (Kopie)
- Leiter Verkauf Diätetika und Kosmetika (Kopie).

10 Änderungsindex / Versionskontrollen / Revisionsverzeichnis ("Change Control")

Version	Änderungsdatum	Grund/Beschreibung der Änderung	Kapitel / Seite	gültig ab
Erstausgabe/1	DD.MM.YYYY	SOP erstellt	--	12.11.2001
2	02.12.2002	Neue Verantwortlichkeiten	4 / 1	05.12.2002
3	23.07.2004	Änderungen im Verteiler	9 / 2	26.07.2004
4	15.10.2004	Zusätzliche Prüfparameter (Mep); re-daktionelle Änderungen	6 / 2; 1, 3, 6, 8 / 1, 2	18.10.2004