

Pressegespräche – 7. Großhandelstag am 20. Mai 2015 in Berlin

## Statement zu den Transportvorgaben der neuen GDP-Guidelines

Die Neufassung der Leitlinien der Europäischen Kommission für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-Leitlinien) ist seit dem 08. September 2013 in Deutschland und allen weiteren Staaten der Europäischen Union anzuwenden. Sie richtet sich gleichermaßen an pharmazeutische Großhändler und die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie. Die GDP-Leitlinien sollen sicherstellen, dass die Qualität und Unversehrtheit von Arzneimitteln sichergestellt und die legale Lieferkette vor dem Eindringen gefälschter Arzneimitteln geschützt wird.

Lassen Sie mich zunächst betonen, dass der PHAGRO diese Zielsetzung der GDP-Leitlinie ausdrücklich teilt und unterstützt.

Der vollversorgende pharmazeutische Großhandel gewährleistet seit jeher eine sichere, schnelle, flächendeckende und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung von Apotheken in Deutschland. Dabei stellt er in seinem Verantwortungsbereich die Qualität und Unversehrtheit der gehandelten Arzneimittel und deren Verbleib in der legalen Lieferkette während Lagerung und Transport sicher. Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO setzen daher die neuen GDP-Leitlinien verantwortlich und kontinuierlich in die Praxis um und entwickeln so ihre Qualitätsstandards stetig weiter.

Gleichwohl wird der Grundsatz eines risikobasierten und verantwortlichen Umgangs mit den Vorgaben der Leitlinien durch die Unternehmen des pharmazeutischen Großhandels in der behördlichen Auslegungs- und Umsetzungspraxis durch strengstmögliche und teilweise unangemessene Anforderungen in Frage gestellt. Dies führt zu erheblichen finanziellen Belastungen, deren tatsächliche und auch rechtliche Rechtfertigung in Frage steht.

Dies möchte ich gerne an einem Beispiel festmachen.

Die GDP-Guidelines schreiben vor, dass sich die Temperaturbedingungen während des Arzneimitteltransports in einem akzeptablen Bereich bewegen sollen. Von Aufsichtsbehörden wird diese Vorgabe so interpretiert, dass Arzneimittel in der Regel zu den auf der Arzneimittelverpackung angegebenen Lagertemperaturen transportiert werden müssen. Diese Vermengung von Lager- und Transporttemperaturen ist jedoch nicht sachgerecht. PHAGRO vertritt zusammen mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie in einem gemeinsamen Positionspapier die Auffassung, dass kurzfristige Unter- oder Überschreitungen der Lagertemperatur die Qualität eines Arzneimittels grundsätzlich nicht negativ beeinflussen. Dies wird u. a. in so genannten Stabilitätsprüfungen während des Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln geprüft und ist zudem immer wieder Gegenstand pharmazeutischer Untersuchungen<sup>1</sup>.

Die Vorgabe zur Übernahme der Lagertemperatur auf den Transport lässt zudem vollkommen unberücksichtigt, dass der pharmazeutische Großhandel Arzneimittel in der Regel innerhalb sehr kurzer Zeiträume von ca. zwei Stunden an Apotheken ausgeliefert.

---

<sup>1</sup> Vgl. „Einfluss von Transporttemperaturen zwischen 2-30°C auf die Stabilität von Arzneimitteln“, Bernkop-Schnürch, 2014

Dabei steht außer Frage, dass es bereits heute für bestimmte Arzneimittel besondere Transportvorgaben gibt (Kühlkette) oder einzelne Arzneimittel mit Blick auf ihre Darreichungsform besonders temperaturempfindlich sind. Es ist daher selbstverständlich, dass der Großhändler seinen Arzneimitteltransport stets risikobasiert unter Feststellung der jeweiligen kritischen Parameter wie

1. den Temperaturbedingungen,
2. der Transportdauer,
3. der Beschaffenheit des Transportfahrzeuges
4. oder der verwendeten Transportbehältnisse

verantwortungsbewusst organisiert.

Auf der Grundlage der Prüfung dieser Parameter ist ein Transport innerhalb eines Temperaturbereiches von 2 bis 30° Celsius unter Bewertung der o. g. Kriterien grundsätzlich akzeptabel im Sinne der GDP-Vorgaben. In Österreich erfolgt der Transport von Arzneimitteln genau in diesem Temperaturbereich von 2 bis 30° Celsius. Hierzu haben der pharmazeutische Großhandel und die Pharmaindustrie gemeinsam mit den zuständigen Aufsichtsbehörden einen Codex zum Arzneimitteltransport entwickelt, nach dessen Regeln heute die Distribution erfolgt.

Eine pauschale Übernahme der vorgeschriebenen Lagertemperatur für den Transport würde nicht zuletzt jeglichen risikobasierter Ansatz unterlaufen, den die GDP-Guidelines ausdrücklich vorsehen.

Im Ergebnis ist ein genereller Transport zu Lagerbedingungen nicht sachgerecht und mit Blick auf die immensen finanziellen Belastungen für unsere Branche auch vollkommen unangemessen.