

# Neue GDP – Neuer Großhandel?

7. Großhandelstag

Berlin

20.05.2015

Lothar Jenne

---

## Eine ‚globale‘ Standortbestimmung

Die EU stellt den Schutz der öffentlichen Gesundheit in den Mittelpunkt der einschlägigen Rechtsvorschriften zum Arzneimittelvertrieb.

***Ziffer 2 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel***  
*Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.*

Darauf nimmt der deutsche Gesetzgeber im Arzneimittelgesetz (AMG) ausdrücklich Bezug:

*Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG ...*

## Eine ‚globale‘ Standortbestimmung

### PHAGRO-Mitglieder verpflichten sich zur Vollversorgung

- Sortiment vollständig und herstellernerneutral
- nach Breite und Tiefe ausgerichtet am Bedarf der Patienten
- Vorratshaltung für 2-Wochen-Bedarf
- Lieferung werktags in angemessener Zeit, bedarfsgerecht, kontinuierlich

### Sie erbringen folgende Leistungen

- Beschaffung                      Reduktion der Lieferbeziehungen zwischen ~800 Herstellern und 20.500 Apotheken
- Lagerung                            Puffer der Industrie
- Sortierung                          alle Lieferanten und Sortimente aus einer Hand
- Feindistribution
- Kreditierung                      Ausgleich der Zahlungsströme zwischen Herstellern und Apotheken
- Markterschließung für neue Produkte und Hersteller

## Eine ‚globale‘ Standortbestimmung

Der Großhandel mit Arzneimitteln bedarf der Erlaubnis und unterliegt

- dem Arzneimittelgesetz
- der Arzneimittelhandelsverordnung
- den Good Distribution Practice
- der Arzneimittelpreisverordnung
- dem Heilmittelwerbegesetz

... **und** u.a. folgenden (EU-) Vorschriften ...

## Eine ‚globale‘ Standortbestimmung

- ADR Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
- CLP-VO Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen:
- ElektroStoffV Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
- EU-Öko-VO Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen
- EU-Kosmetik-VO
- Health Claims-VO
- Lebensmittel-Basis-VO
- Medizinprodukte-VO
- **und vielen weiteren ...**

## GDP - Historie

### Historie

GDP 1994

GDP 2013

- 08.09.13: Inkrafttreten der Vorversion vom 07.03.13
- 23.09.13: PHAGRO – Standpunktepapier
- 11.11.13: Verbände – Gemeinsame Standpunkte
- 24.11.13: Inkrafttreten der finalen Version vom 05. November 2013 (inkl. Korrektur der Übersetzung)
- 03.11.14: PHAGRO – weiteres Standpunktepapier
- 06.03.15: Fragen und Antworten ZLG/AATB/EFG09
- 19.05.15: PHAGRO – Kommentar zum ZLG/AATB/EFG09 „Fragen und Antworten“-Papier

## GDP - Einordnung

### Einordnung

- GDP sind eine Präzisierung der AM-HandelsV
- ... und nicht ein Teil der GMP!
- Sie sollen die
  - Qualität des Arzneimittels sichern,
  - Prozessqualität des Großhandels gewährleisten,
  - Regeln standardisieren,
  - Transparenz der Verantwortlichkeiten schaffen.
- Sie sorgen aber auch für
  - einen immensen Arbeitsaufwand und
  - in Teilbereichen für nicht akzeptable Unsicherheiten!

## GDP – neuer Großhandel?

### Beispiel „Transport zu Lagertemperaturen“

- Österreich: PHARMIG/PHAGO-Codex; auf Basis der AMBO, in Abstimmung mit der Aufsicht, beschreibt einen Temperaturbereich 2 – 30 ° C
- Frankreich: akzeptiert bis 40 ° C
- IFA meldet für rund 68.000 Arzneimittel keine Lagervorschriften und für 44.000 Arzneimittel 80 verschiedene Temperaturbereiche zur Lagerung!
- Die Muster-SOP des BAH fasst zum Transport Produkte mit den Lagerbedingungen „bis 25 ° C“ und „bis 30 ° C“ zusammen und verweist in den Erläuterungen auf die Vorschriften zu den Stresstests, die einen Transport bei bis zu 30 ° C erlauben.



## GDP – neuer Großhandel?

### Beispiel „Waren-Rücknahmen aus Apotheken“

- Ausdrücklich abzugrenzen von einer Großhandel treibenden Apotheke.
- Alle Warenbewegungen erfolgen zwischen lizenzierten Partnern (Großhandel – Apotheke – Großhandel).
- **... und nun der Streit:**
  - Die Apotheke soll den Bezug der zurückgegebenen Packung **von der Großhandlung nachweisen**, an die sie zurückgegeben wird. statt
  - Die Apotheke soll den **Bezug vom Großhandel bestätigen**.

### Kritik

- Wo ist der Nutzen?
- Wie soll es angesichts der Vermengung in der Apotheke machbar sein?

## GDP – neuer Großhandel?

### Beispiel „Validierung oder Verifizierung der IT-Systeme“

- Datenverarbeitung ist das „Rückgrat“ jeder Organisation des Handels.
- Vernetzungsgrade sind hoch und prägen die „IT-Landschaft“.
- Nur ein Teil der Systeme dient der Arzneimittelqualität und ist darüber hinaus möglicherweise von Drittanbietern gekauft.

### Problem

- Annex 11 der GMP ist **keine** Rechtsgrundlage!
- Es ist nicht erkennbar, wie ein Konsens zum Umfang des risikobasierten Ansatzes der Validierung oder Verifizierung gefunden werden kann.

## GDP - Schlussfolgerungen

- Die bürokratischen Aufwände steigen seit 10 (?) Jahren exponentiell.
- GDP sind nur ein Teil der Entwicklung.
- Bewährte betriebspraktische Überlegungen werden durch administrative Aspekte abgelöst, die sich in Mehrdeutigkeit verlieren.
- Richterrecht wird einziehen.

Teile der neuen GDP gehören auf den Prüfstand, ob sie dem Anspruch der Ziffer 2 der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen und **tatsächlich** „*in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten*“, oder ob sie ein verkopftes Weltbild beschreiben.

Oder anders ausgedrückt:

Wieviele Patienten kamen durch unsachgemäßes Handeln des Großhandels in der Vergangenheit in Deutschland zu Schaden?