

GDP – Distribution beherrschen

GMP-Talk mit unseren Autorinnen Dr. Petra Rempe und Simone Dietz auf der Vision Pharma 2015

Wir fassen für Sie die Ergebnisse des GMP-Talk vom 19. Mai zum Thema „GDP – Distribution beherrschen“ zusammen. Unsere Autorinnen Dr. Petra Rempe, GMP-Inspektorin bei der Bezirksregierung Münster, und Simone Dietz, Leiterin Quality & Regulatory Affairs bei Grieshaber Logistics Group in Bad Säckingen, standen Rede und Antwort zur praktischen Umsetzung der GDP-Leitlinien bei der Vision Pharma 2015 in Stuttgart.

Großhändler und Logistikdienstleister diskutieren oft, was sie aufgrund der EU-GDP-Leitlinien alles machen müssen und wie es am Ende überwacht wird. Was wird von der Behörde erwartet? Wo liegen die Schwerpunkte der Überwachung?

Petra Rempe erläuterte, dass die Überwachungsbehörden die Einhaltung der GDP-Leitlinien nicht nur bei Großhändlern, sondern auch bei Arzneimittelherstellern einfordern. Zur Festlegung der konkreten Inspektionsschwerpunkte schaut sich die Behörde genau an, was der Betrieb tatsächlich tut. Hat er ggf. Tätigkeiten ausgelagert? Dann wird sich der Inspektor insbesondere die Verträge mit den Auftragnehmern ansehen.

Auch sei es wichtig das Produktportfolio des Großhändlers zu betrachten. Wer ausschließlich Großhandel mit Desinfektionsmitteln betreibt, hat ein anderes Risiko als ein Großhändler, der kühlkettenpflichtige Arzneimittel im Angebot hat. Inspektionsbereiche und -intervall hängen daher von verschiedenen Faktoren ab.

Spediteure werden von der Behörde nicht überwacht, sondern ausschließlich die erlaubnispflichtigen Großhandelsbetriebe. Die Planung der Inspektionen erfolgt in den Überwachungsbehörden – auch aufgrund begrenzter personeller Ressourcen - risikobasiert. So ist das Inspektionsintervall bei einem Vollsortimenter in der Regel kürzer. Mit der Ausstellung der GDP-Zertifikate wird sich dies zukünftig relativieren. Die Gültigkeit der Zertifikate von 5 Jahren gibt dann – zumindest theoretisch - ein Inspektionsintervall vor.



Von links nach rechts: Simone Dietz, Dr. Petra Rempe, Thomas Peither

Wie geht man vor, wenn man GDP Konformität erreichen will? Welche wichtigsten Schritte muss man beachten, um nicht ins Stolpern zu kommen?

Für Simone Dietz ist es essentiell, dass der Mehrwert der GDP-Leitlinien für das Unternehmen erkannt wird. Durch die Einführung und Einhaltung von GDP verbessern sich die Prozesse und die Qualitätskennzahlen. Wichtig für eine erfolgreiche Umsetzung sei, dass die Geschäftsführung und das Qualitätsmanagement GDP vorleben.

Zu Beginn der Einführung von GDP sollte man eine Gap-Analyse durchführen. Wichtige Elemente, die betrachtet werden sollten, sind: das CAPA-System, das Dokumentationssystem, das Schulungssystem und der Umgang mit Risiken.

Wie sieht ein Schulungsprogramm auf dem Weg der GDP-Konformität aus?

Simone Dietz betonte die Bedeutung der nachweislichen Schulung. Dass jetzt jede Unterweisung dokumentiert werden muss, war für manche Mitarbeiter zunächst ungewohnt. Zusätzlich muss die Dokumentation sehr strukturiert sein.

Um diesen größeren Aufwand effizient zu bewältigen, wurde bei Grieshaber ein elektronisches Dokumentenmanagementsystem eingeführt. Sobald ein neues Dokument ins System kommt, wird der jeweils betroffene Mitarbeiter benachrichtigt. Vorteil ist auch, dass eine dokumentenbasierte Schulung elektronisch erfolgen kann.

Neben den Prozessschulungen sind besonders Schulungen zu Hygiene und Arzneimittelfälschungen bedeutsam.

Inwieweit hängt das Thema GDP mit Arzneimittelfälschungen zusammen?

Petra Remppe legte dar, dass die GDP-Leitlinien verschiedene Instrumente zur Sicherstellung der Unversehrtheit der Arzneimittel eingeführt haben. Dabei sollen Fälschungen aus der Lieferkette herausgehalten werden. So sind neben Wareneingangskontrollen auch die vorausgehenden Lieferantenbewertungen, inklusive der Klärung der Frage, ob von den Lieferanten überhaupt Ware bezogen werden darf (ausschließlich von Herstellern oder Großhändlern mit Erlaubnis), von großer Bedeutung.

Trotz dieser sinnvollen Instrumente seien auch schon in Deutschland Fälschungen über den ganz normalen Großhandel in den Markt gekommen. In der Praxis sei es wichtig, dass die Mitarbeiter für Fälschungen sensibilisiert sind. Geänderte Aufmachungen der Verpackung sollten die Mitarbeiter stutzig machen und zu Nachfragen beim pharmazeutischen Unternehmer führen. Die Mitarbeiter müssen dazu geschult werden.

Was ist der wesentliche Unterschied zwischen Lebensmitteltransporten und Transporten von Arzneimitteln?

Grundsätzlich, so Simone Dietz, gibt es Ähnlichkeiten beim Transport von Lebensmitteln und von Arzneimitteln. Allerdings seien die temperaturgeführten Nahrungsmitteltransporte bereits länger etabliert und würden besser kontrolliert. Bei Arzneimitteln sei dies immer noch Neuland.

Die Temperaturtoleranzen seien bei den Lebensmitteltransporten größer, und auch die Anforderungen an Qualifizierung der Lagerhaltung seien nicht so hoch wie bei den Arzneimitteln, erläuterte die Autorin. Lebensmittel könnten schnell eingelagert werden, aber es würde häufiger und in kürzeren Abständen überwacht. Bei Arzneimitteln träte der Betrieb in vielen Aspekten in Vorleistung (z. B. Hallenqualifizierung) und die behördliche Überwachung ist nicht so häufig.

Laut Petra Remppe greift im Lebensmittelbereich sehr gut die Selbstkontrolle, wo EU-weit die gleichen Normen gelten. So würde z. B. Kühlware vom Kunden nicht angenommen, wenn bei Lagerung und Transport der festgelegte Temperaturbereich nicht eingehalten wurde. Das Instrument der Selbstkontrolle funktioniere im Arzneimittelbereich (noch) nicht.

Können kleinere Mengen an Arzneimitteln z. B. mit Getränkeflaschen zusammen transportiert werden?

Arzneimittel und Nahrungsmittel dürfen grundsätzlich nicht zusammen transportiert und gelagert werden, so Simone Dietz. Arzneimittel dürften auf keinen Fall in die Nahrungsmittel gelangen. Für einen Transport von Fertigarzneimitteln gemeinsam mit verschlossenen Getränkeflaschen ggf. mit zusätzlicher Abtrennung im LKW könne im Einzelfall jedoch eine Risikoanalyse erstellt werden. Ratsam sei, solche Transporte mit der zuständigen Behörde abzustimmen.

Oft beklagen Großhändler, dass es zu wenige feste Rahmenbedingungen gibt. Aber jetzt können und sollen Risikoanalysen gemacht werden. Was ist der Vorteil?

Petra Rempe meinte, dass Risikoanalysen den Betrieben gewisse Freiräume verschaffen können. Wenn eine fundierte Risikoanalyse gemacht worden ist, wird von Behördenseite meist kein weiterer Diskussionsbedarf gesehen. Allerdings seien der Umfang und die Qualität der Analyse entscheidend. Ein Dreizeiler reiche sicher nicht aus.

Wer ist der Hauptverantwortliche für GDP und mit welchen Sanktionen muss er rechnen, wenn er oder sie Fehler macht?

Der Erlaubnisinhaber der Großhandelserlaubnis ist der Hauptverantwortliche, wenn z. B. die verantwortliche Person nicht angezeigt ist oder der Stand von Wissenschaft und Technik nicht eingehalten wird, so Petra Rempe. Verstöße können zum Ruhen, zum Widerruf oder zur Rücknahme der Erlaubnis führen.

Bei Nachlässigkeiten in den Abläufen, z. B. Lieferanten nicht überprüft, sei die verantwortliche Person heranzuziehen. Bei Verstößen sieht die Arzneimittelhandelsverordnung ausschließlich Ordnungswidrigkeiten vor, d. h. Verwarnung aber auch Geldbuße (bis 25.000 Euro).

Wo ist heute der größte Nachholbedarf bezüglich GDP? Wer muss diesen leisten?

Petra Rempe erinnerte daran, dass die GDP-Leitlinien seit September 2013 verpflichtend einzuhalten sind. Theoretisch müssten alle Betriebe schon konform sein. In der Praxis zeige sich allerdings immer noch Nachholbedarf. Insbesondere die Schnittstelle Auftraggeber/Transporteur sei kritisch. Viele Informationen würden nicht weitergegeben oder nicht kontrolliert. Auch hätten einige Geschäftsführungen die Vorteile, die GDP bietet, noch nicht für sich erkannt und würden die Implementierung nicht ausreichend vorantreiben.

Die GMP-Inspektorin riet Betrieben, in jedem Fall zu beginnen, GDP zu implementieren und dabei Schritt für Schritt vorzugehen. Man selbst kenne seinen Betrieb und seine Abläufe am besten. Nichts sei unangenehmer, als wenn bei einer Behördeninspektion noch gar nichts vorgelegt werden könne.

Autorin:

Dr. Sabine Paris

Maas & Peither AG – GMP Verlag

E-Mail: sabine.paris@gmp-verlag.de

<http://www.gmp-verlag.de>