

DIN SPEC 91323 – schon davon gehört?



von Axel Radke



Spätestens seit der Neuauflage der EU-GDP-Leitlinien im Jahr 2013 und den damit verbundenen Auflagen für den temperaturregeführten Transport von Arzneimitteln sollten diese Leitlinien wohl zum Handwerkszeug eines jeden Beteiligten in der Arzneimittel-Logistik gehören. Großhändler und Arzneimittelvermittler müssen darüber hinaus nach § 1a der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) die EU-GDP-Leitlinien verbindlich einhalten. In den letzten Jahren kommt es in der täglichen Praxis kaum noch vor, dass einem die Frage nach den Leitlinien mit völliger Unkenntnis quittiert wird.

Insbesondere dann, wenn der temperaturregeführte Transport mal nicht ganz reibungslos verläuft, wird sich schnell an die Auflagen und Grundsätze der EU-GDP erinnert. Dann werden hektisch die Leitlinien mit der tatsächlichen Ausführung des Transports verglichen, die Fehlerquellen werden analysiert und nicht oft führt der in Rede stehende Wert der verworfenen Arzneimittel zu einem stockenden Atem bei allen Beteiligten.

Schnell auch geht der Blick im Schadenfall auf das eingesetzte Nutzfahrzeug, welches hier für den Transport der temperatursensiblen Arzneimittel genutzt wurde und die Frage nach dessen Eignung und Ausstattung im Sinne der EU-GDP ist nicht weit. Ein Blick in die Leitlinien zeigt dann schnell, dass dort zwar ein Eignungsnachweis gefordert wird, sich jedoch hinsichtlich der konkreten

**33 Paletten
Infusionslösung
angefroren!
EUR 520.000**

**12.000 Einheiten
Blutplasma
aufgetaut!
EUR 1,5 Millionen**

Prüfbedingungen und Auflagen keine detaillierten Ausführungen anschließen.

Wie also sollten die EU-GDP-Leitlinien an dieser Stelle verstanden und vor allem in der täglichen Praxis durch die Logistiker, Spediteure und Frachtführer umgesetzt werden?

Und wie sollen die Hersteller von Nutzfahrzeugen die GDP-Anforderungen schon in der Phase der Entwicklung auslegen, um so dem Markt auch konforme Lösungen anbieten zu können?

Genau an diesem Punkt schließt sich nun die bereits im Jahr 2016 im Rahmen eines Fach-Workshops von namhaften Experten, Fachspeditionen und Fahrzeugherstellern erarbeitete DIN SPEC 91323 an, welche versucht die Anforderungen der EU GDP in Form einer Leitlinie zur technischen Qualifizierung von klimatisierten Nutzfahrzeugen mit entsprechenden Prüfverfahren zu ergänzen.



*State of the Art:
Qualifizierung / Validierung und Zertifizierung des Nutzfahrzeugs und vor allem auch die Frage nach der Gültigkeit der Prüfung, Wartung und Dokumentation*

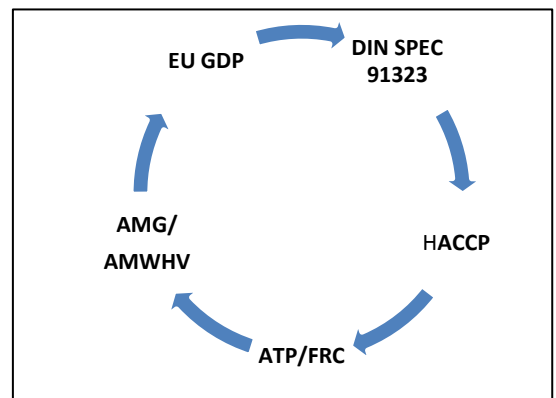
Teilweise begegnen uns in der täglichen Arbeit in der Pharma-Logistik heute noch die Bedingungen, welche für den Transport von Lebensmitteln an die wärmeisolierten Transportmittel gestellt werden. Diese werden auf den Transport der Arzneimittel übertragen und in der Diskussion als ausreichende Bedingung für Pharmatransporte interpretiert. Doch diese Bedingungen aus dem Transport von Lebensmitteln bilden nur die erwartete Grundlage und gehen für den temperaturgeführten Transport von Arzneimitteln im Sinne der EU-GDP nicht weit genug. Die DIN SPEC 91323 geht hier weiter und gibt verschiedene Lösungsansätze für eine einheitliche und den Ideen der EU GDP entsprechende Prüfung und Qualifizierung der Transportmittel.

Insbesondere die darin festgelegten getrennten Verfahren zu Testläufen im Sommer- und Winterbetrieb, wie auch die Simulationsvorschläge für den Ausfall resp. die Störung der Kühleinrichtung, sind aus Sicht des Autors nur einige gute Anregungen aus dem Gesamtumfang dieser DIN SPEC.

Weiterhin hilft die DIN SPEC bei der Frage nach den notwendigen Dokumenten und gibt explizite technische Hinweise zu empfohlenen Prüf- und Qualifizierungsverfahren, zur geeigneten Positionierung von Messfühlern je Fahrzeugkategorie und zu typischen technischen Schwachstellen.

Natürlich muss an dieser Stelle unmittelbar angeschlossen werden, dass die DIN SPEC 91323 nicht Teil des Deutschen Normenwerks ist und auch keine rechtlich verbindliche Vorgabe darstellt. Ungeachtet dessen bildet die DIN SPEC 91323 aus Sicht des Autors aber eine nicht zu vernachlässigende Ergänzung zu den EU-GDP-Leitlinien, die insbesondere bei der Frage, auf welches Transportmittel wir eigentlich unsere Arzneimittel im täglichen Versand verladen wollen, eine gute Hilfestellung darstellt.

Warum sollte man also als Versender nicht die Angebote der DIN SPEC 91323 aufgreifen und im Sinne der schon aus der EU GDP hervorgehenden Idee der Prävention den temperaturgeführten Transport der eigenen Arzneimittel einmal hinterfragen?



Relevante Vorgaben zum Thema Transport

Quellen

DIN SPEC 91323:2016-03, Beuth Verlag (<https://www.beuth.de/de/technische-regel/din-spec-91323/247859769>)

Grafiken und Foto: Autor

Autor

Axel Radke

Verantwortliche Person nach AM-HandelsV
Sachverständiger für Transportlogistik
TRUST-Expertenservice GmbH
E-Mail: radke@trust-expertenservice.de

GMP-Fachwissen Transport von Arzneimitteln



Arzneimittel sollen den Weg vom Hersteller bis zum Endverbraucher unbeschadet und ohne Qualitätsverlust überstehen. Doch gerade dieser Abschnitt im Lebenszyklus eines Arzneimittels birgt viele Risiken. Um die Qualität dennoch sicher zu stellen, müssen während des Transports geeignete Maßnahmen ergriffen werden. Diese werden als Gute Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP) bezeichnet.

In diesem Buch werden die aktuellen behördlichen Anforderungen an den Transport und ihre Umsetzung in die Praxis ausführlich erläutert. Anhand von Beispielen wird gezeigt, wie Versandgebinde und Transportfahrzeuge risikobasiert qualifiziert werden können. Hinweise zur Auswahl und Qualifizierung von Logistikdienstleistern und Überlegungen zur Transportvalidierung runden das Themenspektrum ab.

Aus dem Inhalt:

- Transportarten und Transportbedingungen
- Qualifizierung von Transportgebinden und -fahrzeugen
- Risikomanagement in der Supply Chain
- Logistikdienstleister
- Transportvalidierung

Weitere Informationen zum [GMP-Fachwissen Transport von Arzneimitteln](https://www.gmp-verlag.de/de/gmp-praxiswissen/fw-transport-von-arzneimitteln.html) erhalten Sie hier:

<https://www.gmp-verlag.de/de/gmp-praxiswissen/fw-transport-von-arzneimitteln.html>