

LOGFILE Leitartikel 27/2023

Wie kommen Arzneimittel sicher von A nach B?

Ein gekürzter Auszug aus dem [GMP:KnowHow Pharmalogistik \(GDP\)](#),
Kapitel „[Allgemeines zur Pharmalogistik](#)“

von Simone Ferrante

Wo steht der Logistikdienstleister innerhalb der Supply Chain?

Ein Logistikdienstleister kann an unterschiedlichen Stellen in die pharmazeutische Lieferkette (Supply Chain) eingebunden sein. Die orangefarbenen Ringe in der nachstehenden Grafik zeigen dies.

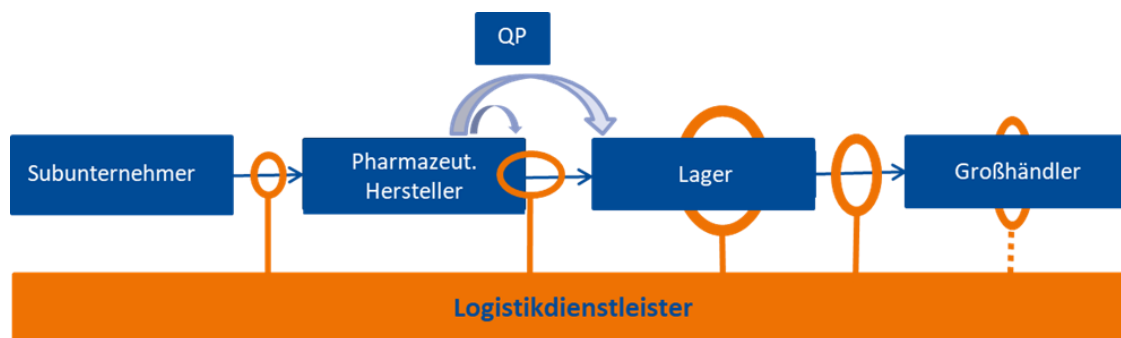


Abbildung 1 Logistikdienstleister

Ein Logistikdienstleister kann u. a. beauftragt werden mit:

1. dem Transport und der Lagerung von **Ausgangsmaterialien** (wie Wirkstoffe, Hilfsstoffe). Beispielsweise kann er auch „just-in-time“ Lieferungen ausführen und dadurch die Produktionsversorgung optimieren.
2. dem Transport und der Lagerung von diversen **Zwischenstufen** von Produkten,
3. dem Transport und der Lagerung von **Fertigprodukten**, unabhängig vom Freigabe-Status der Produkte durch die Sachkundige Person (QP),
4. der operativen Abwicklung des Lagers von dem pharmazeutischen Hersteller,
5. der Lagerhaltung in Räumlichkeiten des Logistikdienstleisters,
6. dem Transport zum Großhändler oder an andere Empfänger.

Der Ring um den Großhändler ist gestrichelt skizziert. Das soll zeigen, dass ein Logistikdienstleister auch als Großhändler auftreten kann. In Deutschland muss er dazu allerdings auch selbst mit den Produkten Handel treiben. Üblicherweise handelt ein Logistikdienstleister aber nur im Auftrag seines Auftraggebers und ist somit kein Großhändler gem. §52 AMG.



Je nachdem wo der Logistikdienstleister involviert wird, muss er neben GDP auch GMP erfüllen.

Die tatsächlich vom Logistikdienstleister ausgeführten Tätigkeiten sowie die geltenden GxP-Anforderungen und die diesbezügliche Verantwortungsabgrenzung zum Auftraggeber sowie anderen beteiligten Parteien (falls vorhanden) sind in einer **Qualitätssicherungsvereinbarung** anzugeben.

Wie wird die pharmazeutische Lieferkette überwacht?

Regelungen in Deutschland

In §64 AMG ist festgelegt, in welchen Fällen Betriebe und Einrichtungen von der Behörde inspiziert werden müssen. Dies trifft zu bei:

- Herstellung (§13 AMG)
- Großhandel (§52 AMG) und
- Einfuhr (§72 AMG).

Inspektoren der Landesbehörden dürfen angemeldet oder unangemeldet sämtliche Unternehmen inspizieren, die GMP- oder GDP-relevante Tätigkeiten ausführen – also nicht nur die **Erlaubnis-Inhaber**.

Die Erlaubnis-Inhaber müssen alle 2-3 Jahre (bei GMP-Relevanz) und alle 5 Jahre (bei GDP-Relevanz) inspiziert werden. **Inspektionen** dürfen grundsätzlich nur von einem Behördenvertreter durchgeführt werden.

Auf Grundlage solcher Inspektionen werden nicht nur die jeweiligen Erlaubnisse, sondern auch die **GxP-Zertifikate** ausgestellt. Das bedeutet, dass die Ausstellung von GMP- und GDP-Zertifikaten an die Überwachung der **Erlaubnisse** gekoppelt ist. Leider gibt es im Hinblick auf die notwendigen Erlaubnisse für involvierte Logistikunternehmen unterschiedliche Interpretationen der Behörden. Es ist nicht harmonisiert, wem eine Großhandelserlaubnis und mit dieser ein GDP-Zertifikat erteilt wird. Die Ursache liegt in den unterschiedlichen Begriffsdefinitionen von „Vertrieb“ sowie „Großhandel“ von Arzneimitteln.

In Deutschland ist der Großhandelsbegriff an das berufs- oder gewerbemäßige Handeln gekoppelt. Um Handel treiben zu können und somit am Vertrieb teilzunehmen, muss man in Deutschland Eigentümer der betroffenen Produkte sein.

Die GDP-Leitlinien richten sich „nur“ an die Wirtschaftsakteure innerhalb der pharmazeutischen Vertriebskette. Ein Logistikdienstleister nimmt demnach nicht am Vertrieb teil und ist somit nicht gesetzlich verpflichtet, GDP einzuhalten.

Die Verpflichtung zur GDP-Einhaltung wird erst durch eine entsprechende **Qualitätssicherungsvereinbarung** übertragen. Dies bedeutet jedoch, dass keine behördliche Überwachung von einem externen Lager erfolgen muss. Demnach wird üblicherweise einem Logistikunternehmen in Deutschland auch kein GDP-Zertifikat von der Behörde ausgestellt.

- Nichtsdestotrotz muss die *Lagerung* von Arzneimitteln sowie Wirkstoffen von Arzneimitteln der zuständigen Überwachungsbehörde angezeigt werden.
- Der reine *Transport* solcher Produkte ist nicht anzeigepflichtig gegenüber der Behörde.

In anderen EU-Ländern kann dies anders gehandhabt werden, je nach nationaler Begriffsdefinition. Die o. g. Begriffsdefinitionen sind in der deutschen Gesetzgebung (§4 AMG) verankert.

Regelung in der Schweiz

In der Schweiz werden laut AMBV (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung) unter „Großhandel“ alle Tätigkeiten in Zusammenhang mit dem entgeltlichen oder unentgeltlichen Übertragen oder Überlassen von Arzneimitteln verstanden. Hier ist sichergestellt, dass auch GDP-kritische Tätigkeiten, die beispielsweise von einem Logistikunternehmen ausgeführt werden, von einer Betriebsbewilligung umfasst sind und somit der behördlichen Überwachung unterstehen.

Das Wichtigste auf einen Blick

Die nachfolgende Tabelle zeigt, dass die Einhaltung von GDP für alle genannten Unternehmen notwendig ist.

Art des Unternehmens	Anzeigepflicht	Erlaubnispflicht	GDP notwendig	GDP-Zertifikat	Wer überprüft die GDP-Compliance?
Pharm. Großhandel (§4 Abs. 22 AMG)	X	X	X	X	Überwachungsbehörde
Pharm. Unternehmen (§4 Abs. 18 AMG) Freigabe zum Inverkehrbringen Lagerhaltung	X	X	X		Überwachungsbehörde
Logistiker in Deutschland Lagerhaltung Kommissionierung	X		X		Auftraggeber, Überwachungsbehörde
Logistiker in der Schweiz Lagerhaltung Kommissionierung	X	X	X	X	Überwachungsbehörde, Auftraggeber
Spedition	-		X		Auftraggeber
Vermittler (§4 Abs. 22 AMG)	X	Bestätigung, Registrier-Eintrag	X		Überwachungsbehörde

Lesen Sie mehr zu diesem und weiteren spannenden GDP-Themen in unserem Wissensportal [GMP:KnowHow Pharmalogistik \(GDP\)](#). Fordern Sie [hier](#) einen kostenlosen Demozugang an!

Autorin

Simone Ferrante
Leiterin Quality & Regulatory Affairs bei Grieshaber Logistics Group AG
E-Mail: sferrante@grieshaber-group.com

GMP:KnowHow Pharmalogistik (GDP)

GDP-konforme Lagerung und Transport einfach umsetzen!

Ihre Vorteile:

- Sie sind immer up-to-date!
- Die Aktualisierung und Erweiterung des Wissensportals ist für Sie inklusive!
- Sie sparen wertvolle Zeit!
- Bearbeitbare Vorlagen für SOPs, Musterverträge u.v.m. erleichtern die Dokumentenerstellung.
- Sie wissen sich immer auf der sicheren Seite!
- Neben Handlungsempfehlungen haben Sie direkt alle wichtigen Gesetzespassagen zur Hand.
- Sie sparen Consulting-Kosten!
- Egal wie oft und lange Sie das Portal benötigen: es ist immer für Sie da.



Lernen Sie [hier das GMP:KnowHow Pharmalogistik \(GDP\)](#) kostenlos und unverbindlich kennen.

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter LOGFILE an!](#)