

Der Kraftakt

Seit fast fünf Jahren gilt die EU-Leitlinie Good Distribution Practice (GDP) in der Pharmalogistik. Sie hat die Branche verändert und die Anforderungen im Transport und in der Logistik verschärft – doch einige Baustellen bleiben.

Das wird keine leichte Übung“, so kommentierte der Chef eines führenden Pharmalogistikers die Veröffentlichung der „Good Distribution Practice“ (GDP) Anfang 2013. Mit der Richtlinie wollte die Europäische Union (EU) seinerzeit mehr Sicherheit in die Transportketten bringen. Der Transport- und Logistikdienstleister bescherte sie aber vor allem mehr Hausaufgaben: besser für kontrollierte Temperaturen bei Transport und Lagerung sorgen, ein Qualitäts- und Risikomanagement aufbauen, die Mitarbeiter schulen. Bald sind fünf Jahre seit Veröffentlichung der Richtlinie vergangen. Haben mittlerweile alle Marktteilnehmer die GDP umgesetzt? Und wird die Mehrleistung auch durch die Auftraggeber preislich entsprechend honoriert?

Kunden fragen nach GDP-Zertifizierung

von wenigen Verladern ernst genommen, seit 2015 allerdings ist das Thema überall angekommen.

Wobei angekommen nicht automatisch umgesetzt bedeutet. „Die Durchdringung ist noch nicht gegeben“, meint Marc Muschkeit von Meljo Network Logistics. Das Hamburger Unternehmen ist deutschlandweit in der Pharmalogistik tätig und arbeitet mit Dienstleistern unterschiedlicher Größe zusammen. Die GDP-Anfor-

Papier oder per E-Mail ausgetauscht würden, sei der Prozess fehleranfällig und laufe noch nicht so sicher ab, wie die Verfasser der Richtlinie sich das vorgestellt haben.

Was den meisten Dienstleistern zunächst Kopfschmerzen bereitet hat, ist die Temperaturführung. Mit der GDP wurde die Messlatte hier deutlich höher gelegt: Soll die Logistik konform ablaufen, dürfen selbst nicht-kühlungspflichtige Arzneimittel den sogenannten Ambient-Bereich



Mit der Leitlinie GDP setzt die EU die Messlatte in der Pharmalogistik deutlich höher



nmann77/stock.adobe

logischerweise noch nicht alle die DIN-Norm.

Auch wenn beim Thema GDP viele zunächst an Kühlaggregate denken, hat sich im Laufe der Zeit gezeigt, dass die größten Hürden ganz woanders liegen: in den Köpfen. Vor allem die risikobasierte Denkweise, wie sie die Richtlinie fordert, ist für Logistiker, die nicht schon jahrelang über ein Qualitätsmanagement-System verfügen, häufig nach wie vor gewöhnungsbedürftig. Nur ein Beispiel von vie-

leserung liegt darin, die Menschen zu sensibilisieren“, bestätigt denn auch Marktkenner Muschkeit. Dazu ein typisches Beispiel aus der Praxis: Der Transportdienstleister wird von seinem Kunden auf GDP-Konformität hin überprüft, der Auditor

Längst nicht jeder Mitarbeiter hat verinnerlicht, wie mit den GDP-Vorgaben im Alltag umzugehen ist

HELCO
TRANS

Pharmalogistik europaweit



Full-Service GDP-Pharmalogistik nach der AMWHV

Temperaturführung +2°C bis +8°C und +15°C bis +25°C

Spezial-Cross-Dock-Umschlagslager für Pharmaka am Standort Hanau

Zugriff auf mehr als 120 GDP-zertifizierte Sattelzüge mit modernsten Sicherheits- und Überwachungssystemen

Pharma-geschulte Mitarbeiter

INTERVIEW**„Anzahl der Audits ist rasant gestiegen“**

An welchen Stellen es in der Praxis bei der Umsetzung der GDP-Anforderungen hakt, sagt GDP-Expertin **Nicola Spiggelkötter**.

Wie hat sich die GDP auf die Pharmalogistik ausgewirkt?

Sie hat zu einer Marktbereinigung auf Dienstleister-Seite geführt. Das kann man schon auf der Straße erkennen: 2014 und 2015 waren mitunter Fahrzeuge mit billigen, hektisch zusammengestellten Pharmaaufbauten zu sehen. Diese „Gruselfahrzeuge“ sind verschwunden. Viele Dienstleister haben das Pharmageschäft aufgegeben und sind zu ihrem ursprünglichen Markt zurückgekehrt.

Und was sind konkret die Folgen für die verbleibenden Transport- und Speditionsunternehmen?

Die Anzahl der Audits durch die pharmazeutischen Unternehmen ist rasant gestiegen. Das hat viele Dienstleister vor eine krasse Herausforderung gestellt, weil die GDP-Audits in einem deutlich freieren

Rahmen stattfinden als etwa bei der ISO.

Es gibt zum Beispiel keinen festen Fragenkatalog, auf den man sich vorbereiten kann. Ich denke, was vielen Dienstleistern in Zukunft

Nicola Spiggelkötter

helfen würde, wären sogenannte Joint Audits, bei denen sich mehrere Auftraggeber für die Überprüfung zusammenschließen. In anderen Bereichen der Pharmaindustrie gibt es das schon.

Wo knirscht es am häufigsten in der Umsetzung der Richtlinie?

Zum einen in der Prozessbeschreibung. Viele Unternehmen unterschätzen, wie zahlreich die Unterprozesse sind und wie aufwendig es ist, sie schriftlich mit allen Zuständigkeiten niederzulegen. Und wenn die Richtigkeit dann noch mit Unterschrift bestätigt werden muss, gibt es oft großes Staunen. Ein zweiter Knackpunkt sind die geforderten Risikoanalysen. Die Dienstleister verstehen nicht, dass sie alle möglichen Einflüsse auf das Transportgut bedenken müssen, bis ins Detail. Wenn man die Ladefläche zum Beispiel zwar reinigt, aber nicht trocknet, kann auch das Folgen haben. Hier muss ganz viel bewusst gemacht und geschult werden.

Welche neuen Richtlinien erwarten Sie für die Zukunft?

Sicherheit wird – in allen Facetten – ein wichtiges Thema sein. Das beginnt bei der IT-Sicherheit, also zum Beispiel beim Schutz vor Hackerangriffen, und geht bis zum Thema Fälschungssicherheit, Stichwort: Serialisierung. Davon sind die Transport- und Speditionsdienstleister zwar jetzt noch nicht betroffen, doch es deutet sich an, dass sich das in Zukunft ändern wird. cg

Ziel und weniger, wie man es erreicht. „Es ist kein How-to-do-Dokument“, betont auch Nicola Spiggelkötter, Inhaberin der Unternehmensberatung Knowledge & Support Bad Harzburg, eine der führenden Expertinnen zum Thema GDP (siehe Kasten links).

Spielraum für eigene Lösungen

Dazu nur ein Beispiel: Die GDP fordert „qualifiziertes“ Personal. Das hat den Raum für Interpretationen geöffnet und dazu geführt, dass jeder Dienstleister sein eigenes Schulungskonzept verfolgt. Beim einen müssen die Fahrer Workshops besuchen, bei anderen finden vor allem Online-Schulungen statt. Hier gibt es einen schriftlichen Abschlusstest, dort spielt der Weiterbildungstrainer zum Abschluss Testsituationen durch. Alles ist möglich, da die GDP lediglich verlangt, dass die Schulungen „erfolgreich“ absolviert werden müssen. Gerade für Dienstleister, die neu in die Pharmalogistik einsteigen wollten, stellten die Schulungskosten in den letzten Jahren eine hohe Hürde dar – zumal auch in diesem Punkt jeder Verlagerer eigene Wünsche hat, die es zu erfüllen gilt.

Hohe Kosten bei der Umsetzung

Geradezu Streit bricht unter Experten aus, wenn es um die Auslegung der sogenannten Ambient-Regel geht. Jedes Fahrzeug und jede Halle muss aktiv temperiert werden, meint eine Fraktion. Die andere verweist darauf, dass die GDP eben nur sagt, dass der Temperaturkorridor eingehalten werden muss – aber nicht wie. Dies wiederum bedeutet aber, Arzneimittel können auch in einem passiv gekühlten Behälter befördert werden, solange die Temperatur auch so im grünen Bereich bleibt.

Die Unverbindlichkeit der GDP in solchen Punkten ärgert deshalb so manchen Praktiker, andere dagegen schätzen gerade das.



Reich von Unitax. Das hänge von den jeweiligen lokalen Marktgegebenheiten ab. Je höher der Wettbewerb unter den Pharmalogistikern vor Ort, desto geringer sei die Zahlungsbereitschaft der Hersteller. Andere Dienstleister machen andere Erfahrungen. „Die Leistung wird auch vergütet“, sagt Meljo-Geschäftsführer Muschkeit und fügt hinzu, „auch wenn es manchmal schwer zu verhandeln ist“.

Eine Baustelle bleibt die Zertifizierung. Der Begriff GDP ist nicht geschützt, was bedeutet, dass ihn jeder verwenden kann. Das hat zu einer wahren Flut von Nach-

Manche Hersteller warten mit der GDP ab, bis die Behörde Druck macht

weisen geführt, zum Teil von fragwürdigen Ausstellern aus dem Ausland. „Es gibt die tollsten Sachen“, schmunzelt auch Unitax-Geschäftsführer Reich. Er kritisiert, dass viele Zertifikate ohne Zeitbeschränkung gültig sind, während sich seine Firma jedes Jahr aufs Neue vom brandenburgischen Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit überprüfen lässt. Solche Unterschiede würden am Markt oft nicht wahrgenommen, so Reich. „Verlader fragen nicht, wer das Zertifikat ausgestellt hat“.

Schwarze Schafe

Freilich hat die Richtlinie aus Brüssel nicht in fünf Jahren eine perfekte Welt in der Pharmalogistik geschaffen. Hier – wie überall – gibt es schwarze Schafe, und längst nicht jeder Marktteilnehmer hält sich gleichermaßen genau an die Richtlinie. „Manche Hersteller warten ab, bis die Behörde Druck macht“, sagt

kürzungen, um an den lukrativen Transportauftrag aus der Branche zu kommen. „Da kommen die Medikamente dann eben zu den Lebensmitteln aufs Fahrzeug...“, so der Insider. Andere Marktkenner berichten von manipulierten und bisweilen sogar frei erfundenen Temperaturprotokollen. Doch das dürften freilich nur Einzelfälle sein.

GDP wird sich weiter verschärfen

Das Fazit nach fünf Jahren GDP fällt also zwiegespalten aus: Die Sicherheit in der Pharmalogistik hat sich verbessert, auch wenn die Richtlinie noch nicht überall komplett umgesetzt ist. Grund, sich zurückzulehnen, haben die Dienstleister aber auf keinen Fall. Zumal das Drei-Buchstaben-Kürzel bestimmt nicht das letzte Wort aus Brüssel war. Branchenkenner Muschkeit erwartet, dass sich die Vorgaben in vielen Punkten verschärfen werden, zum Beispiel bei Datenschutz, Unfallvermeidung, Fälschungssicherheit, physischer Sicherheit von Gebäuden (Zu- und Abgangskontrollen) und nicht zuletzt in Sachen Umwelt, Stichwort: Diebstahlsfahrzeuge. „Da wird noch einiges kommen“, resümiert Muschkeit. ■■

Constantin Gillies,
freier Journalist



Limited Editions 125 Years!
Unsere Jubiläumspakete zum Geburtstag mit Preis- und Servicevorteilen rechtzeitig sichern.

