

[gmp-verlag.de](https://www.gmp-verlag.de)

## LOGFILE Leitartikel 32/2020 – Knapp daneben ist leider auch vorbei...

18-22 Minuten

Forschung, Entwicklung und Herstellung eines Arzneimittels liegen meist in der Hand des pharmazeutischen Unternehmers. Damit unterliegen diese Prozesse der direkten Überwachung und Kontrolle des Herstellers. Ein anderes Bild ergibt sich jedoch für den Transport zum Kunden oder in die weltweiten Niederlassungen und Handelsvertretungen. 90% der Hersteller übergeben ihre Arzneimittel in die Hand von logistischen Dienstleistern und damit in einen Bereich, der sich oftmals einer direkten Kontrolle entzieht. Doch die EU-GDP-Leitlinien binden den Hersteller auch hier an seine Verantwortung für die Produkte. Im internationalen Transport wird daraus schnell eine große Herausforderung.



Abbildung 1: Interaktion Versender – Logistiker (Quelle: Axel Radke)

**Es geht nur zusammen – Gut!**

Mittwoch 15.00 Uhr – Email Eingang bei der Spedition:

- Absender: Pillendreher GmbH
- Empfänger: Pillendreher Inc.
- Menge: 20 Paletten
- Kriegen Sie das günstig in die USA?

Leider begegnet man in der täglichen Praxis noch immer der Situation, dass Sendungen mit hochsensiblen Pharma-Produkten für einen Transport bei einer beliebigen Spedition angemeldet werden und dabei nur die Frage nach den geringsten Kosten im Vordergrund steht. Die Anmeldung des Transports erfolgt meist per Email - kurz und knapp, oftmals mit nur wenigen Angaben zum Sendungsumfang und zum Empfänger. Nach der Übergabe der Sendung an die Spedition wird davon ausgegangen, dass alles seinen richtigen Weg geht. Doch dieser Weg führt nur zu oft direkt in den Totalschaden der Arzneimittel!

Schon bei der Auswahl der Partner im Transport müssen die Fragen der EU-GDP nach der Qualifizierung und Validierung, also nach der Prüfung der Eignung für den angestrebten Transportweg, im Vordergrund stehen. Nur Dienstleister, deren Eignung geprüft und nachgewiesen wurde, können letztendlich einen GDP-konformen Service für den Transport von Arzneimitteln erbringen. Doch allein das Abarbeiten eines Audit-Katalogs ist dabei nicht genug. Vielmehr sollte sich bereits in der Planungsphase und während der Gestaltung der logistischen Verträge eine vertrauensvolle und konstruktive Partnerschaft ergeben, die dann ihre Fortsetzung im täglichen Miteinander und einem umfangreichen Informationsfluss findet. Jeder ist hier in seinem Bereich der Fachmann und Berater des Anderen und daher geht

es nur zusammen – Gut.

### **Tipp der Redaktion:**

*Lesen Sie im [GMP-BERATER](#), worauf Sie bei der Auswahl eines Dienstleisters achten müssen und wie Sie eine Qualifizierung durchführen können ([Kapitel 16.P Logistikdienstleister](#)).*

---

### **Flüchtlingsströme - Was haben sie mit GDP zu tun?**

Dienstagmorgen 10:00 Uhr: die Sendung mit Arzneimitteln aus Griechenland wird dringend erwartet. Doch beim Öffnen der Hecktüren bietet sich ein Bild der Zerstörung. Die LKW-Plane ist oben geschlitzt. Alle Paletten sind gestaucht, Kartons sind aufgerissen und überall liegt Müll und Dreck. Es riecht nach Urin. Beim weiteren Entladen werden verschmutzte Papiertücher und mit Urin gefüllte PE-Flaschen gefunden.

Eine Verbindung zwischen der Migration nach Europa und dem Transport von Arzneimitteln erscheint im ersten Blick abwegig. Doch der Alltag in der Transportwelt zeigt etwas anderes: Auch wir müssen uns mit diesem Thema beschäftigen! Schon bei der Planung von Transportrouten, Rastplätzen und bei der Auswahl der Fahrzeuge und der technischen Ausstattung muss das Thema „Immigranten“ mit berücksichtigt werden. In aller Munde ist hier immer wieder der französische Hafenort Calais mit hunderten von Immigranten, die sich Zutritt zu LKWs verschaffen und so nach Großbritannien gelangen wollen. Doch Calais ist inzwischen kein Einzelfall mehr. Vielmehr beobachten wir in den letzten Jahren eine Zunahme von „Mitfahrten“ auf LKWs in ganz Europa, insbesondere auf Routen aus dem Süden und Südosten. Sind die Immigranten

erst einmal mehrere Tage unbemerkt auf der Ladung mitgefahren, so ist ein Totalschaden an den Arzneimitteln kaum noch abzuwenden.



*Abbildung 2&3: Menschliche Exkrememente und Müll auf und zwischen der Ladung (Quelle: Axel Radke)*

---

## **Neues Europa – Lange Wege**

Freitag 13:30 Anruf von der Spedition: „Unser LKW steht schon

wieder seit 8 Stunden am Grenzübergang und die Wartezeit beträgt wohl noch weitere 4-5 Stunden. Mit der Zustellung heute Nachmittag wird das nichts mehr. Wir stellen dann Montag früh zu.“ Beim Absender kommt Hektik auf, denn die für 48 Stunden gepackte Thermo-Versandbox schafft das nicht.

Der schon fast zur Gewohnheit gewordene Traum eines Europas ohne Grenzen mit einem schnellen Warenverkehr hat aufgrund der politischen Veränderungen in den letzten 2 Jahren deutliche Schatten bekommen. Neue Grenz- und Einfuhrkontrollen führen zu langen Wartezeiten und zur deutlichen Verlängerung der Transportzeiten insbesondere im LKW-Landverkehr. Probleme bei kurzen Haltbarkeiten oder den Laufzeiten einer passiven Temperaturführung in Thermo-Versandboxen sind dabei beispielhaft zu nennen. Auf solche Situationen muss auch die Transportplanung eingerichtet und angepasst werden. Randtage vor Wochenenden oder Feiertagen sollten vermieden werden und großzügige Temperaturreserve sind zu berücksichtigen.

### **Tipp der Redaktion:**

*Lesen Sie im [GMP-BERATER](#), wie Sie Transportrisiken erkennen, beurteilen und kontrollieren können, und in welchem Umfang eine Transportverifizierung möglich ist ([Kapitel 16.M Risikomanagement in der Transportkette](#) und [Kapitel 16.Q Transportverifizierung](#))*

---

### **Neues Risiko - Klimawandel**

Montag 13:00 Uhr im Juli 2018: die Sonne lacht vom Himmel, keine Wolke weit und breit, 45°C über dem Beton: Hektik am Flughafen, der Abflug der Frachtmaschine nach Dubai steht an.

Die Luftfrachtpaletten werden vorgepackt, Frachtkisten gestaut und die ersten Einheiten werden schon einmal auf das Rollfeld gebracht. Unter anderem auch gekühlte Arzneimittel. Die Sendung wird auf dem Rollfeld abgestellt, doch die Betankung verzögert sich und die Beladung stockt.

Die Erfahrungen aus dem Sommer 2018 haben uns deutlich gezeigt, dass die klimatischen Veränderungen auch für die Planung und Durchführung von Pharma-Transporten eine nicht zu unterschätzende Rolle spielen. Dort wo wir bisher noch gemäßigte Temperaturen (+25°C) hatten, wurden nun Höchstwerte über 40°C gemessen. Auf Rollfeldern und Betonplatten wurden sogar längerfristige Temperaturen über 50°C erreicht. So manche Auswertung der Datenlogger aus den Sendungen sorgte dann für eine böse Überraschung.

Insbesondere beim Blick auf die Luftfracht muss daran erinnert werden, dass auch temperaturgeführte Sendungen im Rahmen der Rollfeldtransporte und der Beladung der Flugzeuge diesen extremen Temperaturen ausgesetzt werden und dabei nicht immer lückenlos gekühlt werden können. Sonderleistungen von Kühltransporten auf dem Rollfeld oder der Einsatz von Envirotainern müssen vorher bestellt und in den Frachtkosten mit kalkuliert werden.

Bisher übliche Umladungen oder Beladungen ohne temperierte Laderampen sind zu überprüfen. Die bisher mögliche Lagerung in Hallen bis +25°C ohne Temperaturführung kann in den Sommermonaten schnell zum Fallstrick werden. Auch die bisherige Sommer-Konfiguration von passiv gekühlten Thermo-Versandboxen muss auf diese neuen Bedingungen hin überprüft und angepasst werden, um Schäden an den Arzneimitteln zu



verhindern.

### **Tipp der Redaktion:**

*Lesen Sie im [GMP-BERATER](#), wie Sie die Qualifizierung von Thermoversandgebinden für unterschiedliche Klimazonen durchführen können und welche Qualitätsmaßstäbe für den Luftfrachtverkehr anzusetzen sind ([Kapitel 16.O Qualifizierung von Thermoversandgebinden](#) und [Kapitel 24.K Transportarten](#))*

---

### **Endstation - Schimmelbefall**

Nach dem Öffnen des Seefracht-Containers steht allen Beteiligten das Grauen ins Gesicht geschrieben. Von den Paletten wächst der Schimmel und es stinkt erbärmlich aus dem Container. Mehr als 20 Paletten mit wichtigen Arzneimitteln sind nicht mehr zu gebrauchen und der wirtschaftliche Schaden ist enorm.

Die Bildung von Schimmel, vorwiegend beim Transport im Seefrachtcontainer, kann vielfältige Gründe haben. Insbesondere aber das Einbringen von Feuchtigkeit in den Container durch die Umstände bei der Beladung (hohe Luftfeuchte am Beladeort) oder feuchte Pappen und Holzpaletten sind ein immer wiederkehrendes Problem. Dabei spielen die Umstände der Lagerung dieser Packmittel, wie auch die Herstellung eine wichtige Rolle. Im Rahmen der Beschaffung ist daher eine ständige Kontrolle und Überwachung wichtig. Gerade aufgrund der sehr stark gestiegenen Nachfrage von Holzpaletten besteht hier das Risiko einer nachlassenden Qualität hinsichtlich der Holzqualitäten und der ausreichenden Trocknung. Daher sollten diese bereits beim Wareneingang, wie auch in der späteren Benutzung, zumindest in

Stichproben auf ihren Zustand und die Holzfeuchte (<20%) geprüft werden. Für die eigene Lagerung sind zudem gut durchlüftete und trockene Bereiche zu nutzen.



+

*Abbildung 4: Schimmel an Paletten (Quelle: Axel Radke)*

---

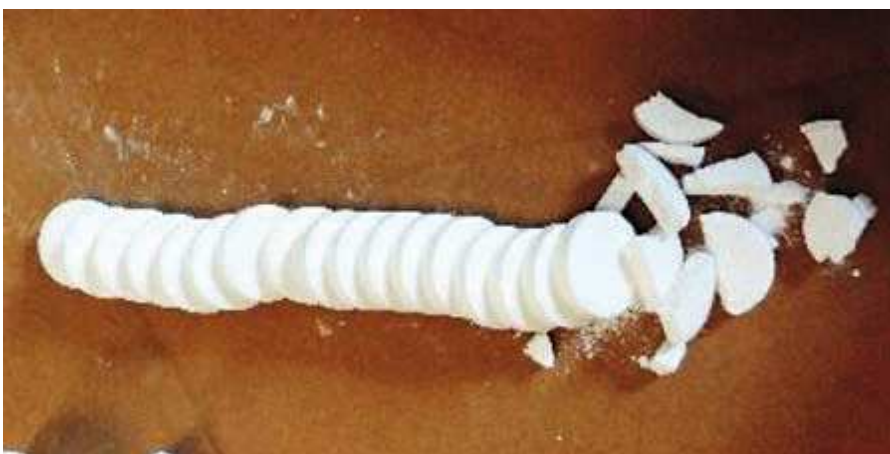
## **Versand im Paketdienst – Eine mechanische Herausforderung**

Es klingelt an der Tür und vor uns steht der Zusteller vom Paketdienst. Dieser übergibt uns zwei kleine Pakete mit Arzneimitteln. Da unsere Bestellung diesmal sehr gering war, lohnte sich wohl kein Transport mit der Spedition und ein Direkt-Kurierdienst wäre viel zu teuer gewesen. Ein Paket scheint etwas feucht zu sein und ist in Folie gebunden. Bei dem anderen Paket ist der Karton ganz in Ordnung. Wir unterschreiben auf dem Pad und lassen den Paketboten gehen.

Beim Öffnen der Pakete sind wir dann aber doch etwas erstaunt:







*Abbildung 5&6: Schäden bei Paketdienst-Sendungen (Quelle: Axel Radke)*

Die Nutzung der üblichen Paketdienste mit ihren festen, nationalen und internationalen Tarifen wird für kleinere Sendungen gerne in Anspruch genommen. Zudem sind deren Serviceleistungen sehr bequem: die Ware wird vor Ort abgeholt und beim Kunden zu den üblichen Geschäftszeiten direkt zugestellt.

Werden diese Dienste genutzt, so sollte einem aber auch bewusst sein, dass die übliche Abwicklung der Pakete im täglichen Massengeschäft mit einer enormen mechanischen Belastung für

die Verpackung und den Inhalt verbunden ist. Hier gehen die Pakete über viele Umschlagstellen, werden in automatischen Sortier- und Bandanlagen mit Rollbändern und Rutschen befördert und in den Fahrzeugen eng gestaut. Druck, Aufprall und Stoß sind dabei übliche Belastungen, denen die Verpackung, aber gerade auch der Inhalt standhalten muss. Eine GDP-konforme Temperaturführung ist bei den normalen Paketdiensten überdies nicht möglich. Oftmals sind die empfindlichen pharmazeutischen Produkte daher bei genauer Betrachtung für den normalen Paketdienst ungeeignet. Insbesondere Gebinde mit Flüssigkeiten oder Glasbehälter sind hier sehr problematisch. Jedoch bieten viele Paketdienste inzwischen einen Sonderservice für Pharma-Transporte an, die dann auch im temperaturgeführten Bereich möglich sind. Diese Dienste müssen aber bereits im Rahmen des Transportauftrags bestellt bzw. angefragt werden.

### **Tipp der Redaktion:**

*Lesen Sie im [GMP-BERATER](#) mehr über die Vor- und Nachteile verschiedener Distributionswege ([Kapitel 16.P.3 Unterschiedliche Distributionswege und –verfahren: kritische Punkte am Beispiel der Kühllogistik](#))*

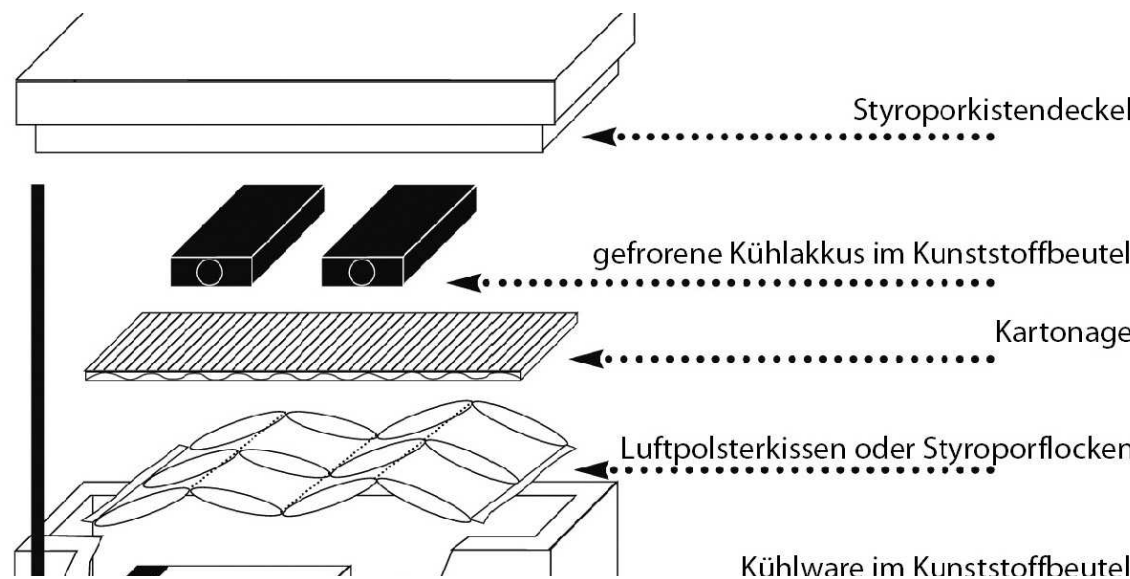
---

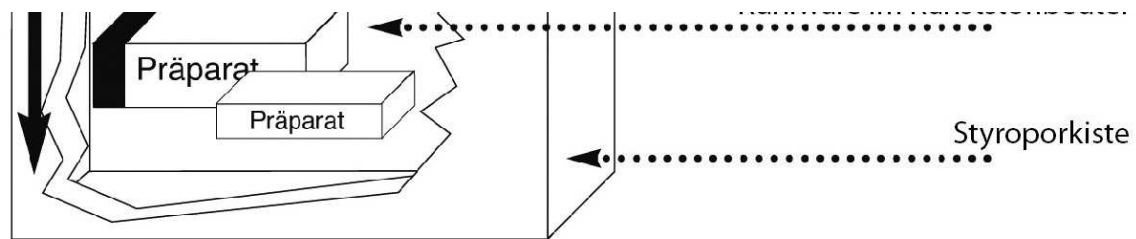
### **Nutzung von Thermo-Versandboxen**

Schnell noch den Karton aus dem Regal geholt, die Styroporplatten eingesetzt und das Trockeneis obendrauf gelegt. Danach alles gut verklebt und das Versandlabel auf den Karton geklebt. Versandfertig - oder nicht?

Zugegeben: die Thermo-Versandbox im Eigenbau ist inzwischen

wohl eher die Ausnahme - aber leider immer noch gelegentlich im Versand zu finden. Von solchen Experimenten bzw. kostengünstigen Varianten ist eindeutig abzuraten. Aber auch bei kommerziellen Versandboxen kommt es immer wieder vor, dass die Produkte durch das Trockeneis geschädigt wurden oder die Kühlung bereits im Transportverlauf ausgesetzt hatte. Hier fehlte dann i.d.R. die richtige Konfiguration der Versandboxen. Ein validiertes Packschema für die verschiedenen Komponenten aus Produkt, Verpackung und Trockeneis/Kühlakkus, wie es nach der EU-GDP und den Ausführungsrichtlinien vorgesehen ist, wurde versäumt. Die richtigen Funktionen der Thermo-Versandboxen und damit auch der unversehrte Transport der Arzneimittel sind aber von einem erprobten und dokumentierten Packschema abhängig. Bei der Validierung müssen auch die verschiedenen Jahreszeiten bzw. Versandrouten berücksichtigt werden. Die Boxen werden von verschiedenen Herstellern und aus unterschiedlichen Materialien angeboten. Trotz der technischen Angaben zur Leistungsfähigkeit (Temperaturhaltevermögen) muss aber bedacht werden, dass die letztendliche Validierung auf die eigenen Produkte und Anwendungen nur vom Versender geleistet und dokumentiert werden kann.





*Abbildung 7: Thermoversandbox: Entspricht meine Konfiguration noch den klimatischen Bedingungen? (Quelle: GMP-BERATER, GMP-Verlag)*

### **Tipp der Redaktion:**

Lesen Sie im [GMP-BERATER](#), welche Kriterien für die Auswahl von Thermo-Versandboxen wichtig sind, und wie Sie die Qualifizierung richtig durchführen ([Kapitel 16.O Qualifizierung von Thermoversandgebinden](#))

---

### **Datenlogger – Hilfreiche Ergänzung oder zu teuer?**

#### **Beispiel 1:**

Soeben ereilt den Versandleiter ein hektischer Anruf der Spedition. Auf dem temperaturgeführten Transport nach Italien ist die Aufzeichnung der Temperaturführung für einige Stunden ausgefallen und der Alarm hat nicht ausgelöst. Nun kann man dem Empfänger keine lückenlose Aufzeichnung der Temperaturführung vorlegen und die Qualitätssicherung will die Pharma-Sendung gleich vernichten.

Grundsätzlich ist für den Lebenszyklus von Arzneimitteln und damit auch die Phase des Transports ein lückenloser Nachweis der geforderten Lagertemperatur notwendig. Abweichungen und Unsicherheiten führen daher per Gesetz häufig zum Totalschaden

und zu hohen monetären Belastungen. Für den Transport im LKW stehen zur Überwachung der Temperaturen heute verschiedene Telematik-Systeme mit und ohne GPS oder GSM-Überwachung zur Verfügung. Trotz regelmäßiger Wartung und technischer Aufrüstung kann aber auch die beste Technik einmal ausfallen- und damit auch die Nachweisführung des Temperaturverlaufs. Oftmals ist dann zwar nach gesundem Menschenverstand anzunehmen, dass die geladenen Produkte aufgrund der gehaltenen Temperatur im Auflieger den vorgegebenen Temperaturbereich nicht verlassen haben. Jedoch fehlt nun der Nachweis.

Hier sei daher die Frage erlaubt, warum nicht zusätzliche Logger in der Sendung genutzt wurden, die weitere Auskunft über den tatsächlichen Temperaturverlauf an den Produkten geben können. Die Nutzung der Logger kann somit helfen, einen Totalschaden zu vermeiden. Häufig wird bei dieser Frage auf den zusätzlichen Aufwand und die Kosten verwiesen. Im Hinblick auf die Folgen ist diese Antwort jedoch nur schwer zu verstehen und sollte unbedingt hinterfragt werden.

## **Beispiel 2**

Email von unserem Kunden aus Fernost: Die Sendung mit 30 Paletten Arzneimitteln (2 bis 8°C) ist gestern wie geplant angekommen. Im Wareneingang wurde jedoch festgestellt, dass die 2 Datenlogger eine Temperaturspitze über 3 Stunden von +19°C ausweisen. Man geht davon aus, dass alle Paletten zu warm waren und der Kunde will die Ware nicht mehr.

Dieser Fall begegnet uns in der Schadenbearbeitung leider häufig. Bei einer Sendung mit diversen Packstücken werden nur wenige



der Packstücke mit einem Datenlogger versehen. Im Fall der Abweichung wird dann vermutet, dass die gesamte Sendung betroffen war, der Nachweis fehlt aber gänzlich. Gerade bei der Abwicklung im Umschlag an den Flughäfen ist es aber nicht ungewöhnlich, dass Sendungen temporär geteilt oder auf mehrere Luftfrachtpaletten verteilt werden. Der Rückschluss einer Abweichung von einem auf alle Packstücke ist daher in der Schadenbewertung schwierig und wird oftmals aufgrund fehlender Nachweise angezweifelt. Zudem muss auch hier die Frage erlaubt sein, ob ein hoher monetärer Schaden und der Ärger mit dem Kunden ggf. durch den Einsatz weiterer Datenlogger vermeidbar gewesen wären. Auch hier wird oftmals wieder das kaufmännische Argument der hohen Kosten für die Datenlogger angeführt. Aber ist dieser Aufwand denn wirklich so hoch? Die Antwort kann nur jeder Versender für sich finden.

### **Tipp der Redaktion:**

*Im [GMP-BERATER](#) finden Sie alle wichtigen Informationen zur Temperaturüberwachung während des Transports mit Hilfe von Datenloggern und Telematik-Systemen ([Kapitel 16.L Monitoring](#))*

---

### **Notfallplan – Schon daran gedacht?**

Eigentlich ist es ja menschlich, dass man den möglichen Eintritt von Notfällen lieber verdrängt und nach dem Motto: „Es wird schon gutgehen!“ lebt. Im Rahmen der Pharma-Logistik ist es jedoch wichtig, auch an solche Ereignisse zu denken und sich zusammen mit dem Dienstleister über Notfallszenarien und Notfallpläne intensiv auszutauschen. Viele Schäden hätten vermieden werden

können oder wären zumindest nicht im Totalschaden geendet, wenn entsprechend wirksame Notfall-Verfahren festgelegt und erprobt gewesen wären. Dabei sind die Pläne nicht nur in der gemeinsamen Dokumentation (SOP) zu hinterlegen, sondern dem Fahrer in Form eines Merkblatts oder einer App auch mit der Sendung zur Verfügung zu stellen. Hier schließt sich dann auch der Kreis zur bereits eingangs geschilderten, engen Zusammenarbeit mit dem Dienstleister.



## Autor

### Axel Radke

Dipl.-Volkswirt

Verantwortliche Person nach der Arzneimittelhandelsverordnung,  
Trust Expertenservice

LOGFILE Leitartikel 32/2020 – Knapp daneben ist leider auch vorbei...

---



**20 Jahre GMP-Verlag**  
**20 Wochen**  
**GMP-BERATER**  
**zum Jubiläumspreis**

[GMP-BERATER](#)

Sie sind in Ihrem Arbeitsumfeld auf aktuelle GMP-Informationen angewiesen?

Gehen Sie kein Risiko ein.

Der GMP-BERATER vereint laufende Aktualisierungen globaler Regelwerke mit Empfehlungen unserer Fachleute aus der Praxis. Damit steht Ihnen bei der Umsetzung der Good Manufacturing Practice das weltweit größte GMP-Wissensportal zur Seite.

Wir feiern **20 Jahre GMP-Verlag** – Feiern Sie mit uns! Sichern Sie sich jetzt **20 Wochen Zugriff** auf den GMP-BERATER zum

## **Jubiläumspreis!**

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