

Temperatur geführte **KASTENWAGEN**

für den Transport von Humanarzneimitteln

Was ist GDP?

Die EU-Richtlinie Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01), auf Deutsch: Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C68/01)“ vom 7. März 2013 gilt seit dem 08. September 2013.

Die Richtlinie ist in Deutschland Gesetz aufgrund der Neufassung der Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung, genannt Arzneimittel Handelsverordnung, abgekürzt AM-HandelsV. Sie trat am 02.01.2013 in Kraft. Danach müssen alle Medikamente entsprechend den gesetzlich vorgegebenen Lagerbedingungen transportiert werden. Maßgeblich sind insoweit Temperaturbereiche, definiert in der Pharmakopöe (Arzneibuch).

Die Lagerungshinweise bezüglich der Temperatur sind verbindlich und in der Regel auf den Packungen angegeben. Das Fehlen von Temperaturangaben bedeutet für die Lagerung, dass das Produkt bei Raumtemperatur aufbewahrt werden kann.

Für den **GDPVAN™ 15°-25°C°** gilt der Temperaturbereich „Raumtemperatur“. Das Fahrzeug muss in der Lage sein, selbst bei extremen Außentemperaturen Arzneimittel gesichert in dem Temperaturfenster 15°C - 25°C zu transportieren.

Renault LCV Modellreihen



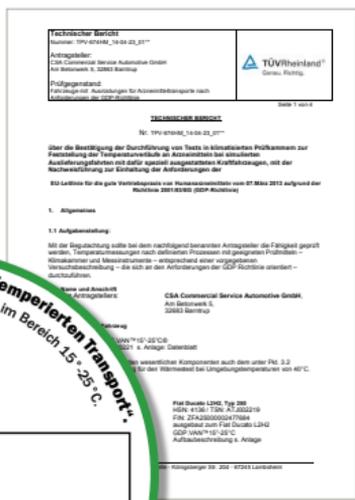
Renault Kangoo	L2H1, 4 m ³	54 - 81 Wannan
Renault Trafic	L2H1, 5,9 m ³	92 - 138 Wannan
Renault Master	L2H2, 10,8 m ³	175 - 262 Wannan

Validiert durch den TÜV Rheinland.

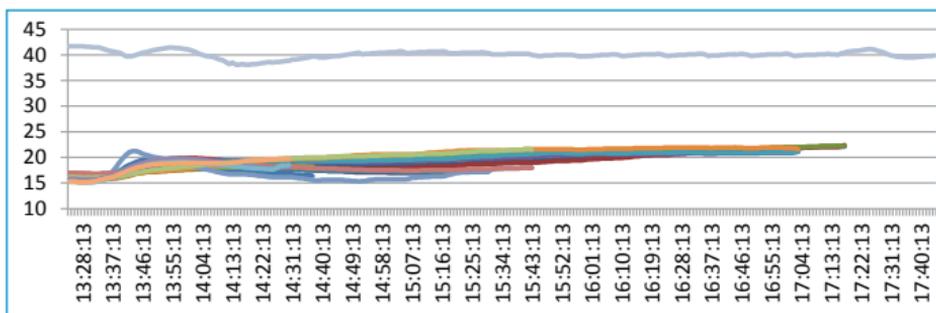
Die Qualifikation wird – auch für die Kontrollorgane – mittels einer Plakette ausgewiesen.



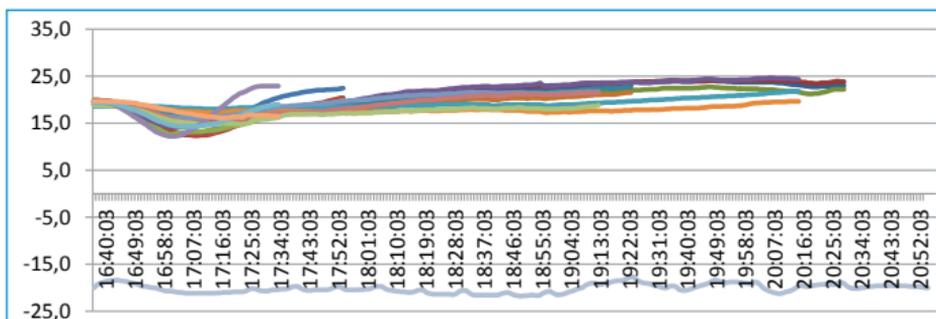
TÜVRheinland®
Genau. Richtig.



Temperaturen am Medikament in der Transportbox bei Außentemperatur 40 °C.*



Temperaturen am Medikament in der Transportbox bei Außentemperatur -20 °C.*



* Hier als Beispiel ein Fiat Ducato L2H2.

Ihre Vorteile

- ✓ Validiert als „Gerät“ für den qualifizierten Transport im Bereich 15° -25° C.
- ✓ Integrierte, automatisch gesteuerte Laderaumkühl und -heisanlage.
- ✓ Konstruktionsbedingt keine Feuchtigkeitsprobleme im Laderaum.
- ✓ Laderaumradkasten mit integrierter Ventilation/Raumluftumwälzung
- ✓ Systeme geschützt durch eingetragene Gebrauchsmuster; EU Patente beantragt.

Optional: Online

DAKO
Unternehmensgruppe

- ✓ Temperaturdaten in Echtzeit auf Ihrem Rechner.
- ✓ Ortung, Tourenplanung und Controlling.
- ✓ Zeitmanagement für Personal und Technik.



Renault Master L2H2



Renault Trafic L2H1



Renault Master L2H2



Renault Kangoo Maxi

Was bedeutet die GDP für den Transport?

Die erforderlichen Lagerbedingungen für Arzneimittel sollten während des gesamten Transportweges innerhalb der vom Hersteller auf der äußeren Umhüllung angegebenen Grenzen gehalten werden.

Soweit es "sollten" heißt, ist damit nicht gemeint das umgangssprachliche "sollen" im Sinne einer Empfehlung sondern das öffentlich rechtliche „soll“ als „muss“. Demzufolge ist das "soll" der GDP eindeutig ein "muss".

Erweiterter Einsatz eines GDP.VAN®

Ein Fahrzeug, welches Medikamente transportiert, darf auch andere Waren befördern. Dabei ist zu beachten: vor jedem Arzneimitteltransport muss der Laderaum qualifiziert gereinigt werden, was qualifiziert nachzuweisen ist. Die GDP beschreibt nicht, wie zu reinigen ist. Allerdings ergibt sich dies wohl aus der Natur der Sache.

Daraus ist abzuleiten, dass der Laderaum reinigungsfähig sein muss. Er muss allerdings keine Standards wie üblich beim Transport unverpackter Lebensmittel erfüllen.

Was sollte den Laderaum eines GDP Transporters auszeichnen?

Medikamente sind nicht schwer, allerdings wegen ihrer Verpackung raumgreifend. Nicht der Transport hoher Lasten ist der Maßstab, sondern möglichst viel Laderaumvolumen. Insoweit ist zu berücksichtigen: Medikamente werden üblicherweise in stapelbaren Kunststoffbehältnissen transportiert.

Nur wenige Zentimeter Raumverlust kann dazu führen: eine ganze Reihe von Boxen kann nicht mehr längs oder quer zu Fahrriichtung gestapelt werden. Folglich sind Reduzierungen der Laderbreite bzw. -länge von 200 mm wie bei Fahrzeugen, die wie Kühlfahrzeuge ausgebaut sind (Verlust von jeweils 100 mm wegen der GfK Schale mit Isolierung) eine erhebliche Funktionsbeeinträchtigung.

Medikamente befinden sich üblicherweise in Pappverpackungen. Sie sind wie Papier sehr feuchtigkeitsempfindlich. Ein Feuchtigkeitseinfluß ist folglich zu vermeiden. Das macht bei Fahrzeugen mit einer Isolierung aus einer GfK Schale typischerweise Probleme. Ihre Laderäume werden wegen der hermetischen Isolierung nicht belüftet. Temperaturschwankung selbst bei einem eingehaltenen Temperaturbereich von 15°-25°C führen zu Kondensaten. Diese Feuchtigkeit kann nur abgeführt werden über eine Zwangsbelüftung. Das haben GfK ausgestattete Laderäume nicht. Sie verfügen häufig nicht mal über eine Druckentlüftung. Ist eine solche vorhanden, ist das mit einer Zwangsbelüftung nicht gleich zu setzen: sie funktioniert immer, die Druckentlüftung nur, wird eine Tür geschlossen ist.

An wen wendet sich die GDP?

Die GDP wendet sich unmittelbar an Großhändler und ihnen Gleichgestellte, wie Arzneivermittler, siehe die Einleitung zur GDP wie auch Kapitel 1.1. Aber betroffen ist ebenso der Medikamentenhersteller, der nicht nur eine sichere Produktion gewährleisten muss, sondern einen ebenso sichere Lagerung und Transport seiner Arzneimittel. Selbstverständlich gilt die GDP für den Logistiker, der für den Großhändler den Transport leistet.

Unmittelbar angesprochen sind weiter die Empfänger, mithin die Apotheker: sie müssen kontrollieren, wurde bei der Anlieferung die GDP eingehalten, siehe in § 4 a der AM-HandelsV Absatz 3.

Wer ist verantwortlich für die Einhaltung der GDP?

Verantwortlich ist der Großhändler, der durch die GDP unmittelbar angesprochen wird. Er trägt selbst für ausgelagerte Aktivitäten die Verantwortung, denn Ziffer 7.2 der GDP bestimmt ausdrücklich: „The Contract Giver is responsible for the activities contracted out.“; auf Deutsch: „**Der Auftraggeber ist für die ausgelagerte Tätigkeit verantwortlich.**“

Kontakt



Goliath Trans-Lining KG

Ostendstraße 7
64319 Pfungstadt
Deutschland

Telefon: +49 (0) 6157 – 870 919

E-Mail: info@trans-lining.de

www.trans-lining.de

DAKO
Unternehmensgruppe

www.dako.de
