

Lieferantenqualifizierung von Transportdienstleistern

Tim Ohlrich

gempex GmbH, Mannheim

Mit Veröffentlichung der EU-GDP-Leitlinie für Humanarzneimittel im März 2013 ist das Thema Qualifizierung von Transportdienstleistern immer stärker in den Fokus aller Beteiligten gerückt. Die Anforderungen, die in der Folge an die Transportbranche herangetragen werden, stellen diese immer wieder vor neue Herausforderungen. Oftmals liegen die Probleme weniger in der Durchführung eines qualitätsgerechten Transportes, sondern vielmehr in der Darstellung der notwendigen Dokumentation und in den Rahmenbedingungen. Auffällig ist, dass immer wieder die pauschale Bestätigung von „GDP-Konformität“ gefordert wird. Diese brauchen Transportunternehmen, die nicht exklusiv auf die Pharmaindustrie ausgerichtet sind, aufgrund ihrer klar abgegrenzten Aufgabe in der Regel nicht zu erbringen.

Für eine erfolgreiche Qualifizierung von Transportdienstleistern sind daher andere Wege einzuschlagen als jene, die in den letzten Jahren z.B. für Lohnhersteller oder Wirkstofflieferanten etabliert wurden. Es ist wichtig zu verstehen, dass die Transportbranche – als Dienstleister vieler verschiedener Branchen – mit einer großen Anzahl branchenspezifischer Regelwerke konfrontiert ist, die sich in ihren jeweiligen Zielen sehr häufig überlappen oder auch ergänzen. Schlüsselemente einer erfolgreichen und effizienten Qualifizierung von Transportdienstleistern sind somit die Fokussierung auf die für den jeweiligen Transport tatsächlich notwendigen GDP-Anforderungen und die Nutzung von Synergieeffekten aus vorhandenen, nicht-GDP-spezifischen Strukturen.

Die Qualifizierung von Dienstleistern für die Durchführung von Herstellungstätigkeiten im Auftrag ist schon seit einigen Jahren im EU-GMP-Leitfaden geregelt. Im Januar 2013 wurde mit Gültigkeit des novellierten Kapitels 7 des EU-GMP-Leitfadens der Fokus auf alle ausgelagerten Tätigkeiten erweitert. Mit Veröffentlichung der überarbeiteten EU-GDP-Leitlinie im März 2013 war klar, dass dies auch ausgelagerte Tätigkeiten in der Vertriebskette betrifft. Bis dato hatten die meisten Hersteller von Arzneimitteln ihren Fokus bzgl. der Guten Herstel-

lungspraxis vor allem auf Zulieferer von Ausgangsmaterialien und auf Lohnhersteller gerichtet. Die GDP-Leitlinie weitet darüber hinaus die Thematik bis auf den Großhandel aus.

Hinsichtlich der Anforderungen gibt es zwischen der GDP-Leitlinie und dem GMP-Leitfaden zur Qualifizierung von Dienstleistern für ausgelagerte Tätigkeiten quasi keine wesentlichen Unterschiede (vgl. Abschnitt 7.1 in [1] und Abschnitt „Principle“ in [2]). So folgt auch die Lieferantenqualifizierung für Transportdienstleister dem allgemeinen

Grundmuster, bestehend aus der Definition von Anforderungen, der ggf. risikobasierten Definition von qualitätsrelevanten Eigenschaften bzw. Fähigkeiten und dem Nachweis der Einhaltung anhand dokumentierter Überprüfungen (Abb. 1).

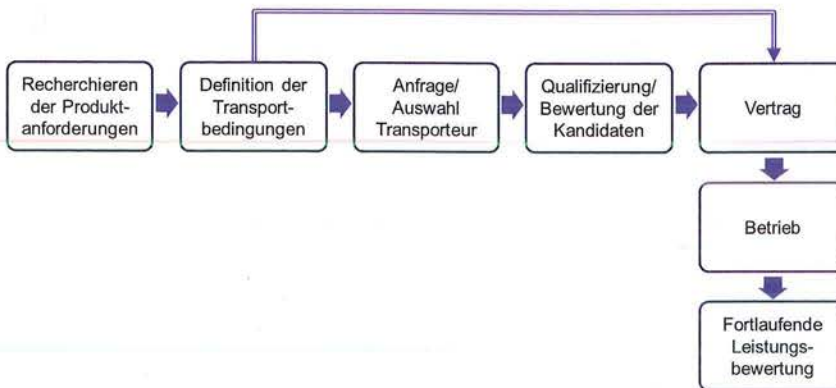
Die grundsätzliche Thematik zum sicheren Transport von Arzneimitteln war im Rahmen von Transportvalidierungen schon immer auf dem Radar der Pharmabranche. Die konkrete Auseinandersetzung mit einzelnen Transportdienstleistern stand bis zu diesem Zeitpunkt oftmals nur bei Arzneimittelherstellern mit hochsensiblen Produkten, z.B. Blutprodukte oder Impfstoffe, auf der Agenda.

Die Anforderung, Transportdienstleister unabhängig von der Kritikalität der transportierten Ware zu qualifizieren, bedeutete für Arzneimittelhersteller und Großhandel Neuland zu betreten. In der Beratungspraxis des Autors zeigte sich, dass viele Hersteller versuchten, ihr bestehendes Programm zur Qualifizierung von Lohnherstellern auf den Vertriebsweg zu übertragen. Diese Praxis führte teilweise zu sehr fraglichen Aktionen; angefangen bei der Forderung an alle Dienstleister, eine schriftliche Erklärung zu unterzeichnen, in der pauschal „GDP-Konformität“ zugesichert wird, bis hin zum Zweifel an der Kompetenz der bisherigen Partner und der Diskussion um den Aufbau eigener Transportkapazitäten.

Aktuelle Probleme bei der Umsetzung

Der Versuch, die bestehenden Qualifizierungssysteme auf das Thema Logistik zu erweitern, scheitert in der

■ **Abbildung 1**



Ablauf der Lieferantenqualifizierung (Quelle: der Autor/gempex GmbH).

Praxis häufig daran, dass die Partner im Lohnherstellungsbereich im Wesentlichen in der GxP-Welt zu Hause sind. Daher haben sie auch die GxP-üblichen Vorgehensweisen und Konzepte verinnerlicht, während die Transportbranche bisher hiermit noch nicht so konkret konfrontiert wurde. Die Transport- und Logistikbranche gilt als Partner aller bekannten Industriezweige und sieht sich daher mit einer Vielzahl branchenspezifischer Anforderungen konfrontiert. Im Gespräch mit verschiedenen Transportdienstleistern erwiesen sich die technischen Erwartungen an einen GDP-gerechten Transport in den meisten Fällen als beherrschbar, da die Ansprüche aus Bereichen wie Lebensmittel-, Gefahrgut- oder Werttransport vergleichbar oder gar höher sind. Eine wirkliche Herausforderung stellt nach wie vor die Pharmabranche dar, in der zusätzlich detaillierte Nachweisdokumente und Qualitätsmanagementkonzepte als selbstverständlich erachtet werden.

In der praktischen Anwendung haben sich aus der Erfahrung des Autors bisher vor allem drei wesentliche Aspekte der GDP-Leitlinie als problematisch erwiesen.

- Die Leitlinie richtet sich zwar formal an den Großhandel, wird aber – zumindest innerhalb der EU – als Richtschnur für alle Aspekte der Arzneimittellogistik verstanden; unabhängig von der zugrunde liegenden Erlaubnis des jeweiligen Arzneimittel-distributors. Dieser

Aspekt führt dazu, dass eine allgemeine, allumfassende Forderung nach „GDP-Konformität“ auf Seiten der Transportdienstleister scheitern muss, da nur bestimmte Teile der Leitlinie tatsächlich auf deren Tätigkeiten anwendbar sind.

- Das Grundverständnis, dass Transport – hinsichtlich der Qualitätsanforderungen – Lagerung auf der Strecke darstellt (vgl. Question 22 in [3]), führt in Kombination mit der streng regulierten Arzneimittelherstellung zu ungeahnten Herausforderungen. Vor allem die in der heutigen Logistikwelt übliche Flexibilität lässt sich nur schwer mit den starren Prozessrahmenbedingungen der Pharmabranche in Einklang bringen.
- Das Thema GDP umfasst mehr als nur den Transport unter kontrollierten Umgebungsbedingungen und die Begleitung der Ware durch entsprechende Frachtpapiere. Bei Themen wie Schulung, zweckgebundenen Fahrzeugen oder Qualitätsrisikomanagement stoßen nicht auf dieses Thema spezialisierte Transportdienstleister schnell an ihre Grenzen.

Sowohl Logistiker und Transporteure als auch die Pharmabranche versuchen infolge der EU-GDP-Leitlinie praxisorientierte und möglichst allgemeingültige Anforderungen und Grenzwerte zu etablieren. Dies führte im Verlauf der öffentlichen Diskussion zu sehr umstrittenen Allgemein-sätzen, z.B., dass Arzneimittel strikt

von Lebensmitteln getrennt transportiert werden müssen.

Natürlich gibt es viele Lebensmittel, z.B. frischen Fisch oder tropisches Obst, deren Transport gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln, z.B. Phytopharmaka, nicht empfehlenswert ist. Andererseits sind die meisten Nahrungsergänzungsmittel – de jure Lebensmittel – in ihrer finalen Aufmachung vom Laien kaum von Fertigarzneimitteln zu unterscheiden und werden in Apotheken und vom vollversorgenden Großhandel ohne besondere Trennung gelagert und transportiert.

Die in Teilen nach wie vor andauernde Diskussion um die Anwendbarkeit der mittleren kinetischen Temperatur (MKT) zeigt, dass viele Arzneimittel mit Sicherheit die notwendige Stabilität aufweisen, um einen Unterschied zwischen Lagerungs- und Transportbedingungen zu begründen. Die Vielfältigkeit von Transportprozessen und Produkten lassen jedoch eine Verallgemeinerung – zumindest aus Sicht der regulierenden Behörden (vgl. Frage 15 in [4]) – nicht zu. Letztendlich ist wohl zu akzeptieren, dass man durch Generalisierung der Anforderungen immer zu einer Steigerung des notwendigen Aufwandes gelangt, z.B. durch ausschließlich temperaturgeführte Transporte.

Mittlerweile haben sich die meisten nationalen Behörden mit Anwendungshilfen oder Frequently Asked Questions (FAQ) in der Öffentlichkeit positioniert. Diese bekräftigen in der Mehrzahl die o.g. Aspekte und erteilen den besonders kreativen Ansätzen, z.B. der Anwendung der MKT, eine Absage.

Vorgehensweise zur Klärung der Anforderungen

In der Praxis kommt also keiner der Betroffenen an einer differenzierten, individuellen Betrachtung seiner Transportsituation vorbei. Es hat sich bewährt, diese differenzierte Betrachtung möglichst in zwei Schritten durchzuführen. Im ersten Schritt gilt es, die tatsächlichen Qualitätsanfor-

derungen zu ermitteln. Hierbei ist seitens des Herstellers eine intensive Auseinandersetzung mit seinem Produkt und dessen Verpackung notwendig, denn diese Kombination stellt die erste Verteidigungslinie zum Erhalt der Arzneimittelqualität dar und kann durch den Transporteur nicht wesentlich beeinflusst werden.

Zunächst ist zu prüfen, inwieweit für das betroffene Produkt überhaupt ein Qualitätseinfluss zu erwarten ist. In den meisten Fällen konzentriert sich dies auf die Umgebungsparameter Temperatur, Feuchtigkeit und mechanische Einflüsse; in seltenen Fällen auch auf Licht, energiereiche Strahlung oder Luftdruck. Typischerweise werden die Auswirkungen von Feuchtigkeit und mechanischen Einflüssen, die auf einem Transport ohnehin nur in geringerem Maße verhindert werden können, durch eine geeignete Verpackung ausreichend begrenzt. Die Umgebungsparameter, die sich während des Transportes tatsächlich auf die Qualität auswirken können, stellen die relevanten Prozessparameter für den Transportprozess dar.

Vielfach handelt es sich jedoch noch immer nicht um die Anforderungen, die für den Transporteur relevant sind. Denn gerade für besonders sensitive Produkte ist von vornherein eine obligatorische Transportverpackung – z.B. passive Kühlung, gasdichte Folie, Polsterung – vorgesehen, die evtl. eine weitere Barriere schafft. Erst basierend auf diesen einlieferungsfertigen Versandstücken ergeben sich dann die für den Transporteur relevanten Prozessbedingungen. Diese können deutlich von den anfangs betrachteten Produktqualitätsanforderungen abweichen. Bei Benutzung einer qualifizierten passiven Kühlverpackung besteht dann keine Anforderung mehr an die Temperatur, sondern nur noch an die Dauer des Transportes bzw. an die Aufenthaltsdauer im Transportmittel.

Erst wenn diese Aspekte geklärt sind, sollten die weiteren Transportrahmenbedingungen wie zulässige andere Transportgüter, Sicherheitsaspekte, Routings und mögliche Ver-

kehrsträger betrachtet werden. Mit diesem konkreten Paket, das aus den für die Transportpraxis relevanten Anforderungen besteht, kann die Auswahl geeigneter Transportdienstleister beginnen.

Auswahl eines Transportdienstleisters

Bei der Auswahl eines geeigneten Transportdienstleisters muss dann berücksichtigt werden, dass die Logistikbranche Partner aller Industrien ist und die Anforderungen an die transportierten Warenströme eher in seltenen Fällen an Pharmaprodukten orientiert sind. Große Speditionen bieten z.B. alle denkbaren Transportvarianten und Dienstleistungen an, bedienen sich jedoch häufig Dritter als Frachtführer. Im Gegensatz dazu sind kleine oder spezialisierte Logistikunternehmen oftmals auf bestimmte Regionen, Verkehrsträger oder Routen beschränkt.

Der wohl wichtigste Aspekt für einen wirtschaftlichen Transport ist das zu transportierende Volumen. Für häufige Transporte von kleinen Mengen sind Kurier- oder Expressdienstleister meistens eine günstige Wahl. Für Transportvolumina im Bereich von 20 bis 30 Paletten auf einem kontinentalen Routing kann hingegen der Straßentransport im Direktverkehr die sinnvollste Option darstellen. Bei globalen Routings wiederum sind die Herausforderungen im multimodalen Transport zu berücksichtigen. Letztendlich bewahrheitet sich auch an dieser Stelle die eingangs gemachte Aussage, dass eine differenzierte, individuelle Betrachtung unumgänglich ist.

Die eigentliche Qualifizierung

Nachdem man – mit Hilfe der wirklich relevanten Anforderungen – einen oder mehrere potentielle Partner gefunden hat, beginnt die Phase, den erforderlichen Eignungsnachweis zu erbringen. In der Praxis hat es sich

bewährt, hierbei drei zentrale Grundsätze in den Mittelpunkt zu stellen.

- Eine Qualifizierung kann nur erfolgreich sein, wenn beide Seiten wirkliches Interesse an einer Zusammenarbeit haben.
- Der Erlaubnisinhaber, i.d.R. der Auftraggeber, bleibt gegenüber der Behörde in jedem Fall verantwortlich.
- Ziel der Qualifizierung ist es, nicht den Nachweis der allgemeinen GDP-Umsetzung durch den Auftragnehmer zu erbringen, sondern dessen Fähigkeit zu beweisen, die vertraglich vereinbarten Aufgaben in geeigneter Art und Weise durchzuführen (vgl. Abschnitt 7.2 Absatz 2 in [1]).

Insofern sollte zu diesem Zeitpunkt der obligatorische schriftliche Vertrag mindestens als weit fortgeschrittener Entwurf vorliegen und die Grundlage für die Prüfkriterien darstellen. Die nachfolgenden Prüfungen sind dann ebenfalls auf die konkret vereinbarte Aufgabe auszurichten. So muss ein QM-System nach ISO 9001, das in vielen Unternehmen vorhanden ist, keinerlei konkrete GDP-Bezüge enthalten, sofern es die vereinbarte Aufgabenstellung hinreichend berücksichtigt. Wenn zum Beispiel das Verladepersonal des Auftraggebers, basierend auf dessen QM-System, die Sauberkeit der Laderäume vor Verladung prüft und ein Umladen durch den Auftragnehmer vertraglich untersagt ist, ist aus Sicht des Verfassers eine detaillierte Reinigungsvorschrift auf Seiten des Auftragnehmers nicht zwingend erforderlich. Ähnliches gilt auch für die vielfach diskutierte Untervergabe von Tätigkeiten, was in der Logistikbranche alltäglich ist. Wenn ein Spediteur für den Transport von Arzneimitteln einen verplombten Kühllaufleger bereitstellt und den nationalen Transport an einen Fahrer mit Zugmaschine untervergeben will, sollte ernsthaft hinterfragt werden, ob dieser Fahrer tatsächlich eine GDP-spezifische Schulung oder Ausbildung aufweisen muss, da sich seine Tätigkeit auf die des Kraftfahrers beschränkt. Die Anforderung, dass ein schriftlicher Vertrag die GDP-rele-

vanten Verantwortlichkeiten regeln muss, bliebe auch bei dieser Konstellation erhalten, könnte aber entsprechend einfach umgesetzt werden. So wäre in diesem Fall der Verzicht auf einen eigenständigen Verantwortungsabgrenzungsvertrag (VAV) zugunsten einer Anlage oder Ergänzung zum kaufmännischen Vertrag denkbar.

Diese Beispiele zeigen, dass eine sinnvolle Abstimmung der vertraglichen Vereinbarungen auf das QM-System des Auftraggebers und die Fähigkeiten des Auftragnehmers – ggf. kombiniert mit einer Risikoanalyse – die eingangs genannten drei Problemfelder entschärfen kann. Dementsprechend sollten die Anforderungen an die Inhalte dieser Verträge nicht unterschätzt werden. In der Praxis zeigt sich immer wieder, dass in derartigen Verträgen dem Auftragnehmer umfangreiche Pflichten und Aufgaben zugewiesen werden, während die in den Regelwerken verankerte Pflicht des Auftraggebers, alle benötigten Informationen zur Verfügung zu stellen (vgl. Abschnitt 7.2 Absatz 3 in [1]), gerne vernachlässigt wird. Dabei könnte man dieser Verpflichtung auch die Information des Auftragnehmers über Inhalt, Anforderungen und Umsetzung der GDP-Leitlinie zurechnen.

Wie bereits erwähnt, sind die meisten Transportunternehmer Partner für viele verschiedene Branchen mit ihren jeweiligen Anforderungen. Ausgehend von der klar umrissenen Dienstleistung,

die Transportunternehmen anbieten, unterscheiden sich die Anforderungen der Branchen an das Transportwesen in vielen Punkten nicht. Die feststellbaren Unterschiede finden sich zumeist in der Detailtiefe bestimmter Regelungen – bestimmt durch deren Bedeutung für die jeweilige Branche. Neben den Gestaltungsmöglichkeiten der Verträge, liegt in diesem Aspekt ein in der Praxis bisher stark vernachlässigtes Potential, das die Qualifizierung von Transportunternehmen weiter vereinfachen kann. Gerade die Aspekte, die im GDP-Kontext zu beachten, aber für den Arzneimittelbereich nicht im Vordergrund und somit wenig konkretisiert sind, können durch Synergieeffekte mit anderen Branchen profitieren.

Einer dieser Aspekte ist das Thema Sicherheit der Ware. Dieser Aspekt wurde im Kielwasser der Richtlinie 2011/62/EU (sogenannte Arzneimittelfälschungsrichtlinie) in der novellierten GDP-Leitlinie besonders herausgestellt. Viele Transportdienstleister sind z.B. vom Luftfahrtbundesamt als „bekannte Versender“ zugelassen. Für diese Zulassung ist ein umfangreiches Sicherheitskonzept zu etablieren. Dieses umfasst unter anderem

- die Überprüfung der Integrität aller Mitarbeiter mit Zugang zu Luftfracht,
- den Schutz der Betriebsstätte vor unbefugtem Zutritt bzw. Zugriff auf die Luftfracht und

- die Versiegelung bzw. den Verschluss der Fahrzeuge.

Abgenommen wird das Sicherheitskonzept durch die Behörde innerhalb des Zulassungsverfahrens. Die praktische Umsetzung der detaillierten Anforderungen zu diesen Punkten geht, in der Erfahrung des Autors, deutlich über das in der GDP-Leitlinie geforderte Maß hinaus. Aus GDP-Sicht ist bei einem behördlich zugelassenen „bekannten Versender“ nur noch zu klären, ob das Sicherheitskonzept auch auf die vorgesehenen Arzneimittelendungen angewandt wird (z.B. Videoüberwachung, Einbruchmeldeanlage und Verschließbarkeit des Gebäudes für den gesamten Umschlagbereich). Ist dies der Fall, können diesbezügliche GDP-Anforderungen als erfüllt angesehen werden.

Eine weitere, häufig diskutierte Frage ist die mechanische Beeinflussung von Transportgütern. Eine gewisse Grundbelastung der Transportgüter z.B. durch Vibrationen oder den Verladevorgang kann nicht verhindert werden und muss durch eine geeignete Transportverpackung ausgeglichen werden. Diese liegt in den meisten Fällen in der Verantwortung der Auftraggeber bzw. wird von ihnen vorgegeben. Darüber hinaus ist gemäß § 22 StVO jegliche Ladung so zu verstauen und zu sichern, dass sie bei Vollbremsungen oder Ausweichmanövern nicht verrutschen, umfallen, hin- und herrollen oder herabfallen kann. Die zugehörigen anerkannten Regeln der Technik sind in der Richt-

PERISHABLE CENTER FRANKFURT

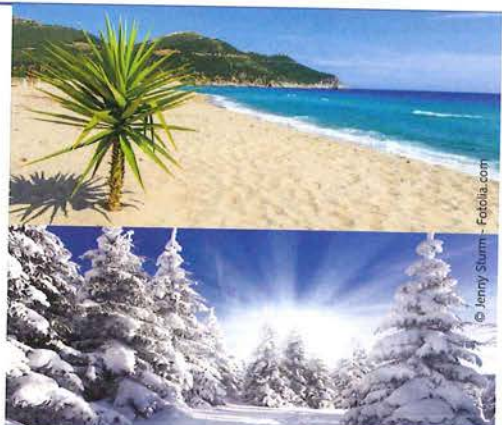
SOMMER ODER WINTER 24 H / 365 TAGE IM JAHR FÜR SIE DA

- Temperaturgeführter Workflow für alle Bedürfnisse von Airlines und Spediteuren sowie Importeuren und Exporteuren
- GDP Zertifiziert - basierend auf der Grundlage der Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch – (2013/C 343/01)
- Schnelle Warenkontrolle im PCF durch die am Standort direkt vertretene Behörde: LHL Landesbetrieb Hessisches Landeslabor
- Produktspezifische Zwischenlagerung in 20 verschiedenen Temperaturbereichen von - 24°C bis + 24°C
- Überwachter Kühl-Containerservice: Austausch von Batterien, Nachfüllen mit Trockeneis, Monitoring der konstanten Kühltemperatur und der Batteriespannungen



Perishable Center GmbH & Co. Betriebs KG

Flughafen Frankfurt Main · Tor 26 · Geb. 454 · 60549 Frankfurt / Main · Telefon: +49 69 69 50 22 20 · anfrage@pcf-frankfurt.de · www.pcf-frankfurt.de



linie 2700 des Vereins Deutscher Ingenieure (VDI) niedergelegt und stellen die für das gesamte Transportgewerbe gültige Vorgehensweise zur Ladungssicherung dar. Diese Anforderungen gehören zum täglichen Handwerkszeug der Frachtführer in Deutschland und sollten daher im Rahmen des Vertrages von jedem Transporteur zugesichert werden können. Auch dieser Aspekt lässt sich also anhand bestehender Regelungen GDP-konform lösen.

Ein weiteres Beispiel sind die umfangreichen Regelungen zum Umgang mit Gefahrgütern, die im Sammelgutverkehr eine hinreichende Sicherheit vor Kontaminationen bieten müssen, sofern die Arzneimittel nicht sogar selbst als Gefahrgut einzustufen sind.

Trotz aller Möglichkeiten, die sich bei der Nutzung solcher Synergieeffekte anbieten, sollte man auf diese Art der Argumentation nur nach eingehender Prüfung zurückgreifen. Für die Eignung von Kühlfahrzeugen wird seitens der Transportbranche z.B. gerne auf die Zertifizierung nach *Accord relatif aux transports internationaux de denrées périssables et aux engins spéciaux à utiliser pour ces transports (ATP)* verwiesen. Die dort niedergelegten Standards für die technische Ausrüstung von grenzüberschreitenden Kühltransporten mit Lebensmitteln können zur Bewertung der grundsätzlichen Eignung der Aus-

rüstung sicherlich herangezogen werden. Eine Qualifizierung der Ausrüstung können sie in den meisten Fällen jedoch nicht ersetzen, da die beschriebenen Testmethoden den Einfluss einer Beladung nicht berücksichtigen.

Fazit

Obwohl die novellierte GDP-Leitlinie schon länger in Kraft ist, stellt die zielgerichtete Qualifizierung von Transportdienstleistern nach wie vor eine Herausforderung dar. Trotz aller Bemühungen lässt sich das weite Feld der Arzneimitteltransporte nicht auf eine Handvoll allgemeingültiger Basisanforderungen zusammenstreichen, die einen kostengünstigen Transport für das Gros der Arzneimittel erlauben. Letztendlich bleiben die Erlaubnisinhaber in der Verantwortung, ihre Transportanforderungen nach den Regeln des Qualitätsrisikomanagement so weit wie möglich zu konkretisieren und gemeinsam mit den Transportunternehmern geeignete Lösungen zu finden. Dazu gehört auch, seinen Partnern nur das abzuverlangen, was sie tatsächlich leisten können und auch nur exakt das in den obligatorischen Verträgen zur Regelung der Verantwortlichkeiten festzuschreiben, denn diese stellen die Basis einer jeden Lieferantenqualifizierung dar. Außerdem lohnt es sich,

bestehende Regelungen und Konzepte genau unter die Lupe zu nehmen und nicht zu versuchen für GDP das Rad neu zu erfinden. Wer bereit ist, diese nicht unerhebliche Vorarbeit auf sich zu nehmen, wird feststellen, dass die Qualifizierung der Transportunternehmer nur noch einen formalen Akt darstellt, der das Fundament für eine langfristige Partnerschaft ohne böse Überraschungen bildet.

LITERATUR

- [1] Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practices of Medicinal Products for Human Use, OJC 343, 23.11.2013, p. 1.
- [2] Bundesministerium für Gesundheit, „GMP Leitfaden, Kapitel 7“ nach Bekanntmachung zu §2 Nummer 3 der AMWHV, Anlage 4, BAnz AT 22.09.2014 B1
- [3] European Commission, Good Distribution Practice for Medicinal Products For Human Use Questions and Answers, Version 1.0, 28.03.2014
- [4] Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Frage- & Antwortenpapier EFG 09 zum Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln, 19.03.2015

Korrespondenz:

Tim Ohlrich
Gempex GmbH
Besselstr. 6
68219 Mannheim (Germany)
e-mail: t-ohlrich@gempex.com