

**Stellungnahme des  
PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.  
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit  
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken  
(Stand: 11. April 2019)**

Der Bundesverband PHAGRO begrüßt den Willen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), mit dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu stärken.

Der vollversorgende pharmazeutische Großhandel unternimmt erhebliche Aufwendungen, um alle mit den Großhandlungen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit mit allen nachgefragten Arzneimitteln zu beliefern. Dabei kommt insbesondere der Einhaltung eines akzeptablen Temperaturbereichs von Arzneimitteln unter Anwendung qualifizierter Transportbedingungen gemäß der Leitlinien der Europäischen Kommission für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-Leitlinien) eine entscheidende Rolle zu, um die Qualität des Arzneimittels zu erhalten.

**Transportbedingungen für den Versand von Arzneimitteln durch Apotheken müssen den Transportbedingungen des pharmazeutischen Großhandels entsprechen, um den Erhalt der Qualität des Arzneimittels über alle Vertriebsstufen hinweg bis zum Patienten sicherstellen zu können. Die Anforderungen der GDP-Leitlinien und der Apothekenbetriebsordnung an die Einhaltung der Temperaturbedingungen während des Transports müssen daher kongruent und gleichlautend ausgestaltet sein. Für alle Vertriebsstufen müssen sowohl die gleichen rechtlich-regulatorischen, als auch vollzugsrechtlichen Maßstäbe zum Erhalt der Qualität des Arzneimittels während des Transports gelten.**

**Zu Art. 3 Nr. 1 lit. c) – Änderung der Apothekenbetriebsordnung § 17 Abs. 2a Nr. 1**

**§ 17 Abs. 2a Nr. 1 ApoBetrO – Ergänzung – Einhaltung der Temperaturbedingungen während des Transports**

Der PHAGRO begrüßt grundsätzlich den Willen des BMG, klarzustellen, dass beim Versenden von Arzneimitteln die für das Arzneimittel geltenden Temperaturbedingungen während des Transports eingehalten werden müssen. Nur hierdurch kann sichergestellt werden, dass die erforderlichen Lagerbedingungen für Arzneimittel während des Transportweges innerhalb der vom Hersteller oder auf der äußeren Umhüllung angegebenen Grenzen nicht ad absurdum geführt werden, sobald eine Auslieferung durch Versandapotheken erfolgt, die ihrerseits keine entsprechenden Qualitätssicherungsmaßnahmen vornehmen und entsprechende Temperaturbedingungen einhalten müssen.

Zur Abgrenzung des Transports von der Lagerung empfiehlt sich, den bisher nicht apothekenrechtlich definierten Begriff „Transport“ an den im Anhang/Glossar der GDP-Leitlinien definierten Begriff dahingehend auch apothekenrechtlich anzugleichen und klarzustellen, dass Transport das Verbringen von Arzneimitteln von einem Ort an einen anderen ist, ohne dass diese unterwegs für ungerechtfertigte Zeiträume zwischengelagert werden.

Es existieren keine Sachgründe, die Transportanforderungen von pharmazeutischen Großhandlungen von denen der Versandapotheken zu unterscheiden, zumal die jeweiligen spezifischen qualitätssichernden Maßnahmen risikobasiert beurteilt werden müssen.

Demgemäß muss es auch für Versandapotheken, unabhängig von der Transportweise, zwingend vorgeschrieben sein, dass die Arzneimittel während des Versandes, insbesondere während des Transports, keinerlei Bedingungen ausgesetzt wurden, die ihre Qualität oder Unversehrtheit beeinträchtigen könnten. Der Planung des Transports sollte ein risikobasierter Ansatz zugrunde liegen (vgl. Kap. 9.1 Abs. 2 GDP-Leitlinien).

Die erforderlichen Lagerbedingungen für Arzneimittel sollten während des Transportweges innerhalb der vom Hersteller oder auf der äußeren Umhüllung angegebenen Grenzen gehalten werden (vgl. Kap. 9.2 Abs. 1 GDP-Leitlinien).

Kommt es während des Transports durch eine Apotheke zu Abweichungen, wie einer Temperaturabweichung, oder zu einer Beschädigung des Produkts, sollte der Apothekenbetriebs-erlaubnisinhaber davon unterrichtet werden. Außerdem sollte es ein Verfahren für die Untersuchung und die Handhabung von Abweichungen von der Referenztemperatur geben (vgl. Kap. 9.2 Abs. 2 GDP-Leitlinien).

Es liegt in der Verantwortung des Apothekenbetriebs-erlaubnisinhabers einer Versandapotheke sicherzustellen, dass die für den Vertrieb, die Lagerung oder die Handhabung von Arzneimitteln verwendeten Fahrzeuge und Ausrüstungen für die betreffende Verwendung geeignet und so ausgerüstet sind, dass die Produkte keinen Bedingungen ausgesetzt werden, durch die ihre Qualität beeinträchtigt oder ihre Verpackung beschädigt werden könnte (vgl. Kap. 9.2 Abs. 3 GDP-Leitlinien).

Um festzustellen, wo Temperaturkontrollen erforderlich sind, sollte eine Risikobewertung der Transportwege durchgeführt werden. Ausrüstungen zur Temperaturüberwachung beim Transport in Fahrzeugen und/oder Behältern sollten regelmäßig — mindestens einmal pro Jahr — gewartet und kalibriert werden (vgl. Kap. 9.2 Abs. 5 GDP-Leitlinien).

Für Arzneimittel sollten, soweit möglich, diesem Zweck vorbehaltene Fahrzeuge und Ausrüstungen verwendet werden. Werden Fahrzeuge und Ausrüstungen durch die Versandapotheke benutzt, die nicht diesem Zweck vorbehalten sind, sollten Verfahren bestehen, mit denen gewährleistet werden kann, dass die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird (vgl. Kap. 9.2 Abs. 6 GDP-Leitlinien).

Übernimmt eine dritte Partei den Transport, sollte der mit dieser abgeschlossene Vertrag die o. g. Anforderungen beinhalten. Transportdienstleister sollten vom Versandapothekenbetriebs-erlaubnisinhaber auf die für die Sendung geltenden Transportbedingungen hingewiesen werden. Umfasst der Transportweg das Abladen, Umladen oder die Zwischenlagerung an einem Verkehrsumschlagplatz, sollte der Überwachung der Temperatur, der Sauberkeit und der Sicherheit jedes Zwischenlagers besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden. Dabei sollten Vorkehrungen getroffen werden, um die Dauer von Zwischenlagerungen bis zur nächsten Transportetappe zu minimieren (vgl. Kap. 9.2 Abs. 9 und 10 GDP-Leitlinien).

## **Fazit:**

Transport von Arzneimitteln findet durch pharmazeutische Unternehmer, pharmazeutische Großhändler und Versandapotheken statt, die den gleichen Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit unterliegen müssen. Nur die Sicherstellung gleicher Transportbedingungen für alle an der Lieferkette Beteiligten kann gewährleisten, dass Patienten ordnungsgemäß und qualitätsgesichert mit Arzneimitteln versorgt werden.

Die Überwachung der Einhaltung der Temperaturbedingungen während des Transports muss für alle zuständigen Aufsichtsbehörden gleichermaßen gelten, d. h. sowohl aufgrund kongruenter rechtlicher Bestimmungen, als auch mit gleichen Maßstäben durchgeführt werden.

**Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vertritt alle 11 in Deutschland ansässigen vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen, die sämtliche öffentlichen Apotheken in Deutschland herstellerneutral mit allen von Patienten nachgefragten Arzneimitteln schnell, sicher und flächendeckend versorgen.**

Berlin, den 07. Mai 2019