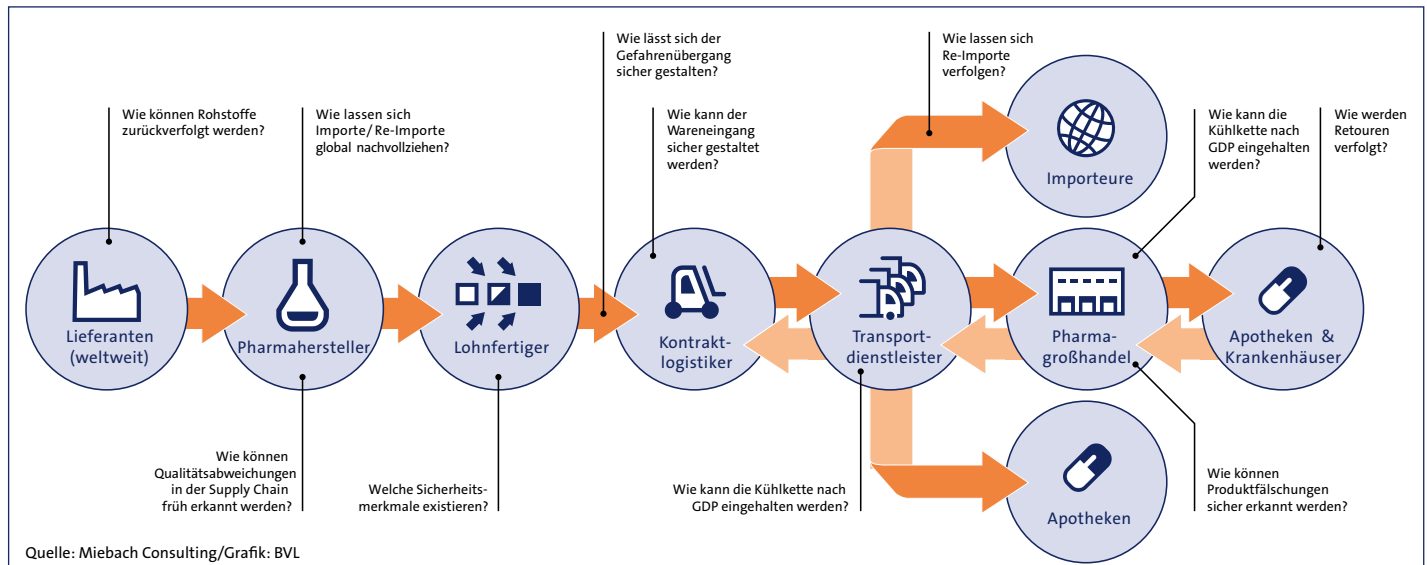


## Pharmalogistik – hochkomplexe Supply Chain Anforderungen in einem sensiblen Markt

Autorin: Christine Körner, Bundesvereinigung Logistik, koerner@bvl.de



### Pharmawelt in Bewegung

Es sind unruhige Zeiten für Pharmahersteller, denn sie bewegen sich in einem hochgradig volatilen Umfeld und müssen neue Wege gehen, um die medizinische Versorgung der Patienten sicherzustellen. Nicht „nur“ umfassende gesetzliche Sicherheitsauflagen, auslaufende Patente, die wachsende Bedeutung von Generika-Herstellern, Pharma-Reimporte und damit verbundene schmalere Margen veranlassen die Unternehmen, in neue Märkte vorzudringen und sich auf ihr Kerngeschäft zu konzentrieren. Kundenanforderungen an die Produktverfügbarkeit und sich verlagernde Vertriebskanäle tun ein Übriges. Pharmaprodukte werden heute global hergestellt und vertrieben. Um dem zunehmenden Wettbewerbs- und Leistungsdruck zu begegnen, lagern viele Hersteller Teile ihre Herstellungs- und Logistikprozesse aus, was zu einer verminderten Transparenz in der Wertschöpfungskette führen kann, aber nicht darf, denn im Interesse des Patienten muss die Sicherheit der gesamten Supply Chain garantiert werden.

### Regularien für die Patientensicherheit

Durch die Übertragung der aus der Pharmaherstellung bekannten EU-Guidelines der GMP „Good Manufacturing Practice“ auf den Transport und die Lagerung von pharmazeutischen Produkten soll sichergestellt werden, dass neben der angemessenen Lagerung und Distribution auch die Einschleusung und der Verkehr von gefälschten Arzneimitteln verhindert werden kann. Mit der EU-GDP (Good Distribution Practice) –Guideline (ursprünglich: 2013/C 68/01), der „Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln“ und ihrer im November 2013 in Kraft getretenen Novelle (2013/C 343/01) müssen seitdem auch Großhandel und „alle am Vertrieb Beteiligten“ – also auch die Dienstleister - eine valide und

absolut sichere Supply Chain umsetzen. Damit steigen die Anforderungen für pharmazeutische Hersteller, Großhändler und ihre Logistikdienstleister enorm. Die Kombination aus Sicherheit, Schnelligkeit und Effizienz verlangt nach einer außerordentlichen logistischen Exzellenz.

### Herausforderungen in der Pharmalogistik

Die Umsetzung der GDP-Richtlinien stellt neben Großhändlern und pharmazeutischen Unternehmen, die ihre eigenen Produkte vertreiben, im Nachgang auch alle weiteren am Prozess Beteiligten - und somit auch die Logistikdienstleister - vor große Herausforderungen. Denn sie müssen als „verlängerter Arm“ der in der pharmazeutischen Haftung stehenden Hersteller sicherstellen, dass die Erzeugnisse so transportiert werden, wie sie gelagert werden (Kapitel 7 und 9 der GDP-Guideline 2013/C 343/01). Sie sorgen dafür, dass die Temperaturbedingungen während des gesamten Transports und über alle Schnittstellen hinweg in dem durch den Hersteller aufgrund der Stabilitätsdaten vorgegebenen Bereich liegen. Ihnen obliegt weiterhin die Nachweispflicht darüber, dass die Arzneimittel generell keinerlei Einflüssen ausgesetzt wurden, die Qualität oder Unversehrtheit beeinträchtigen könnten. Veränderte Prozessstrukturen und infrastrukturelle Investitionen in Fuhrpark, Kühltechnik, Immobilien, Mitarbeiter- und Subunternehmensschulung (Letzte Meile!) sowie in QM- und intelligente IT-Systeme sind unausweichlich, um die erforderliche Transparenz entlang der Transportkette abzubilden. Zudem schwebt das „Risiko“ eines externen und vom pharmazeutischen Auftraggeber initiierten Audits über der Logistik. GDP-konform zu sein bedeutet aber auch, die eigenen Prozesse durch selbst initiierte - oder auch durch die bereits erwähnten externen Audits - kritisch zu hinterfragen und zu optimieren.

### Implikationen für die Pharma Supply Chain

Die Anwendung der novellierten GDP-Richtlinie und ihrer „Guten Vertriebspraktiken“ sichert die Lieferketten der Pharmahersteller. Mit ihr schließt sich die Lücke zwischen GMP und den anschließenden Prozessbereichen. Der Einsatz moderner (cloudbasierter) Technologien für mehr Datenkontrolle, eine schnelle Vernetzung und mehr Transparenz im gesamten Wertschöpfungsnetz unterstützt die sinnvolle Kollaboration zwischen Herstellern, Großhändlern sowie Dienstleistern und ermöglicht die ganzheitliche Betrachtung einer sicheren Lieferkette. Aufmerksame Unternehmen können aus dem Zusammenwirken der notwendigen Maßnahmen nicht nur Synergien nutzen, sondern auch ihre Netzwerke und Prozesse spürbar optimieren und dadurch ihre Präsenz in einem anspruchsvollen Markt nachhaltig sicherstellen.

### Quellen:

- Amtsblatt der Europäischen Union (2013/C 343/01) vom 23. November 2013, „Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln“
- „GDP Goes Global“, Dr. Nicola Spigelkötter, Knowledge & Support, Bad Harzburg, Pharm. Ind. 77, Nr. 1, 110–113 (2015)
- „Supply Chain-Trends und Regularien in der Pharmalogistik“, Achim Sponheimer, Miebach Consulting, Pharm. Ind. 75, Nr. 9, 1422-1428 (2013)
- „Anspruchsvoller Wachstumsmarkt“, Sven Bennühr, DVZ, Ausgabe Nr. 29, 10. April 2015
- „Supply Chains are 3-Dimensional Networks“, Boris Felgendreher, Diane Palmaquist, GT Nexus, Distribution & Logistics | for the chemical and life science industries, Volume 3, May 2015

## IMPRESSUM

**Bundesvereinigung Logistik (BVL) e.V.**

Schlachte 31, 28195 Bremen

Bereich Inhalte, Wissen, Forschung

Dr. Christian Groteemeier

Tel.: 0421 / 173 84 10 | grotemeier@bvl.de