

Erfahrungen aus einer Schwerpunktaktion

Mag. Hannes Würkner

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz
Leiter: Hon.-Prof. Mag. DDr. Alexander Hönel MSc, MBA

SOKO Temp



- Bitte beachten:
 - Alle Daten und Fakten spiegeln die Erhebung eines Tages wieder
 - Alle genannten positiven Firmennennungen und gezeigten Fotos stellen Beispiele dieses Tages dar
 - Die Darstellung erhebt folglich keinen Anspruch auf Vollständigkeit
 - Die Nennung von Negativbeispielen erfolgt - so weit erforderlich - anonymisiert

- Aktionstag auf Grundlage des § 68 AMG

Die Organe ... des BASG ..., 1. Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 und 2. Einrichtungen und Beförderungsmittel solcher Betriebe, die von Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 mit der Lagerung und dem Transport beauftragt worden sind, sofern diese zur Lagerung oder zum Transport von Arzneimitteln dienen können,

- zu betreten,
- zu besichtigen,
- zu überprüfen
- sowie Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge und
- Einsicht in die Aufzeichnungen des Betriebes zu nehmen,
- hiervon Kopien sowie Fotografien und Videoaufzeichnungen im Betrieb anzufertigen, sofern dies zur Beweissicherung erforderlich ist.

SOKO Temp



- Aktionstag zur Kontrolle der Einhaltung des § 30 Arzneimittelbetriebsordnung 2009:
 - Auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements sind Arzneimittel so zu transportieren und zu lagern, dass das Risiko von Transport- und Lagerschäden vermieden wird.
 - Transportmittel und Transportverpackung sind zu qualifizieren und der Transportprozess ist auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements zu validieren.

SOKO Temp



- Aktionstag diente zur Schaffung eines Überblicks:
 - Wie wird vom Arzneimittelgroßhandel bzw. von den Herstellern an ihre Kunden geliefert
 - Datenerhebung erfolgte bei den Kunden
 - Anstaltsapotheken
 - Öffentliche Apotheken
 - Ärztliche Hausapotheken
 - Tierärztliche Hausapotheken

SOKO Temp



- Methode:

- Inspektoren wurden vor Anlieferungsrampe / Eingang positioniert
- Datenerhebung mittels Checkliste
- Dokumentation mittels
 - o Fotos
 - o Kopien der Lieferscheine
 - o Unterschriften der Fahrer und Kunden

SOKO Temp



- Basisdaten I:
- 20 Kontrollstellen
 - 8 öffentliche Apotheken
 - 7 Anstaltsapotheken
 - 3 ärztliche Hausapotheken
 - 2 tierärztliche Apotheken
- 19 Inspektoren
- 2 Mitarbeiter in der „Zentrale“

SOKO Temp



SOKO Temp

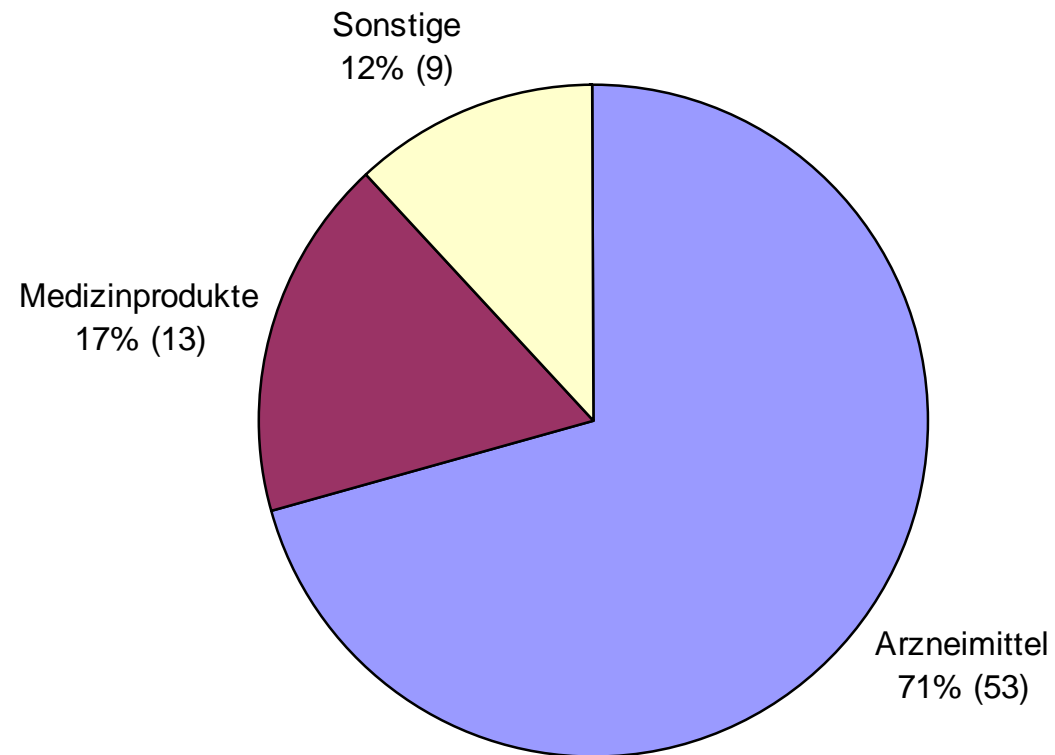


- Basisdaten II:
- 55 Transporte
 - 51 inspizierte
 - 4 nicht inspizierte Fahrzeuge; nur Ware kontrolliert
- 75 Einzellieferungen
 - 53 Arzneimittel
 - 13 Medizinprodukte
 - 9 Sonstige

SOKO Temp



Produktgruppen



SOKO Temp

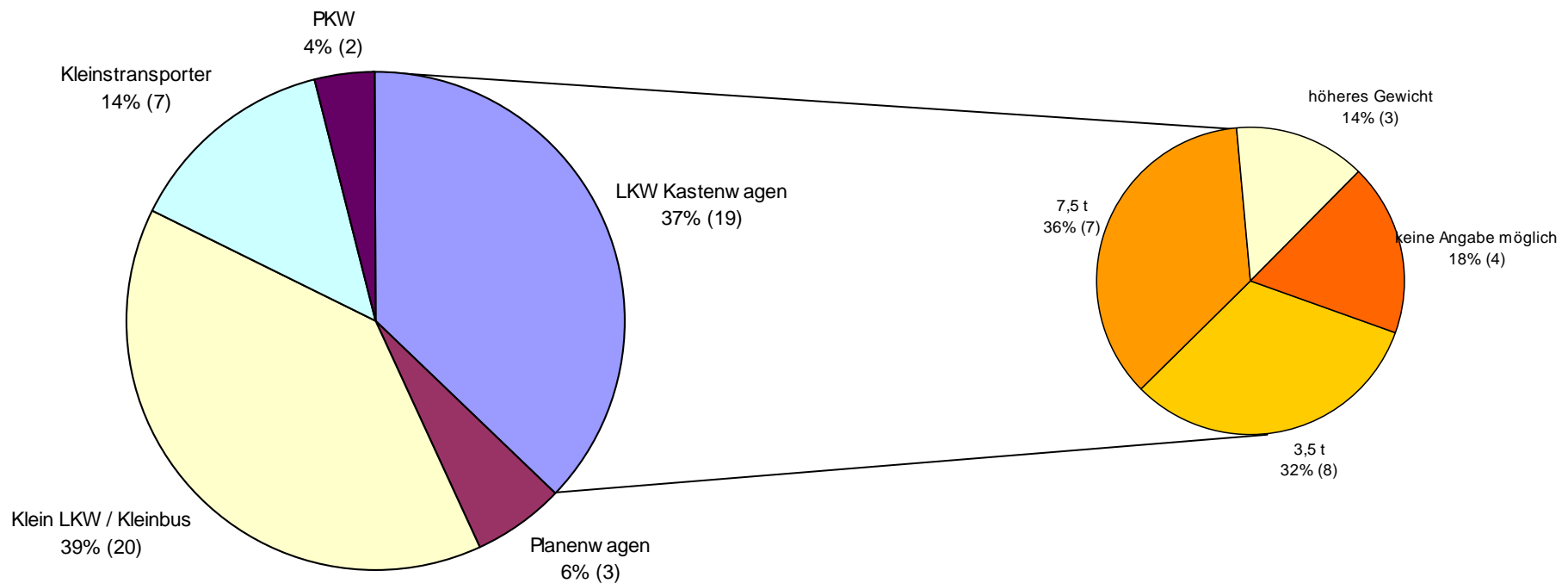


- Transportmittel
 - 20 Klein LKW/Kleinbusse
 - 19 LKW Kastenwagen
 - 7 Kleintransporter
 - 3 Planenwagen
 - 2 PKW

SOKO Temp



Transportmittel



SOKO Temp

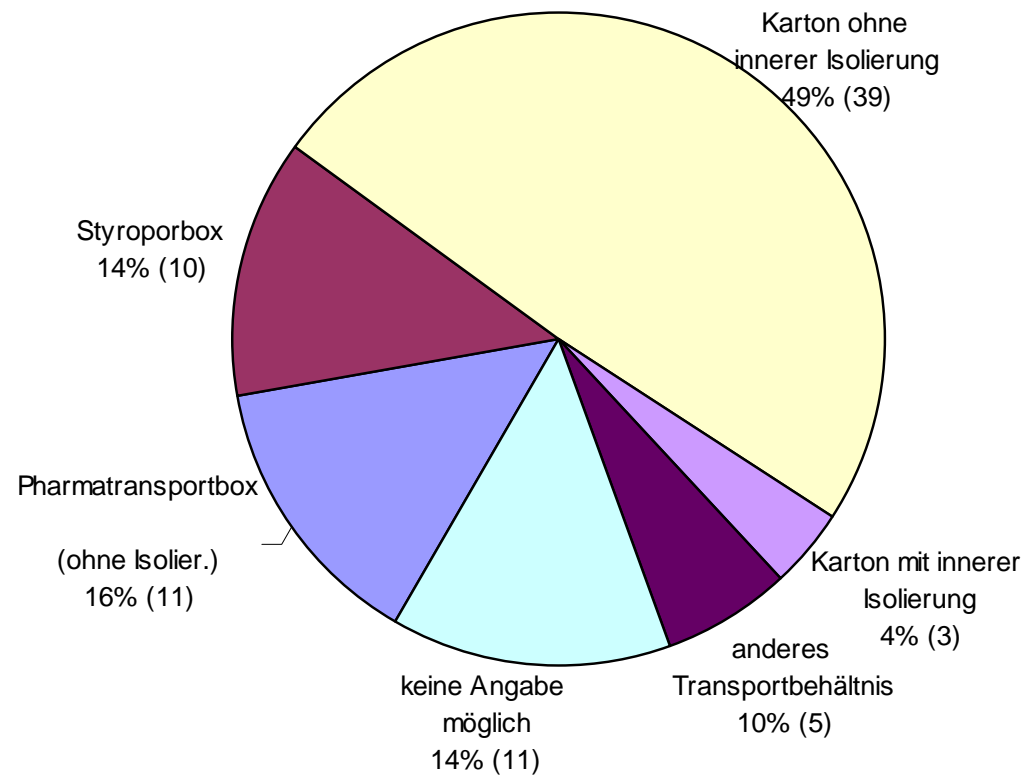


- Verpackungen der angelieferten Produkte
 - 39 Kartons ohne innerer Isolierung
 - 10 Styroporboxen
 - 11 Pharmatransportboxen
 - 5 andere Transportbehältnisse
 - 3 Kartons mit inneren Isolierung
 - 11 keine Angabe möglich

SOKO Temp



Verpackungen



SOKO Temp



Verpackungen



SOKO Temp



- Temperatursteuerung der Laderäume
 - 27 klimatisierte Fahrzeuge (1 nicht in Betrieb)
 - 23 Klimageräte im Laderaum
 - 4 Klimageräte in der Fahrerkabine
 - 24 Transporte ohne Temperierung und Temperaturüberwachungssystem

SOKO Temp



- Temperaturmessung im Laderaum
 - 19 mit fest verankertem Thermometer
 - 14 mit Aufzeichnung (Zahl nicht valide)
 - 17 Datenlogger
 - 13 ablesbar vor Ort
 - 7 Transporte ermöglichten den Ausdruck der Temperaturdaten vor Ort

SOKO Temp

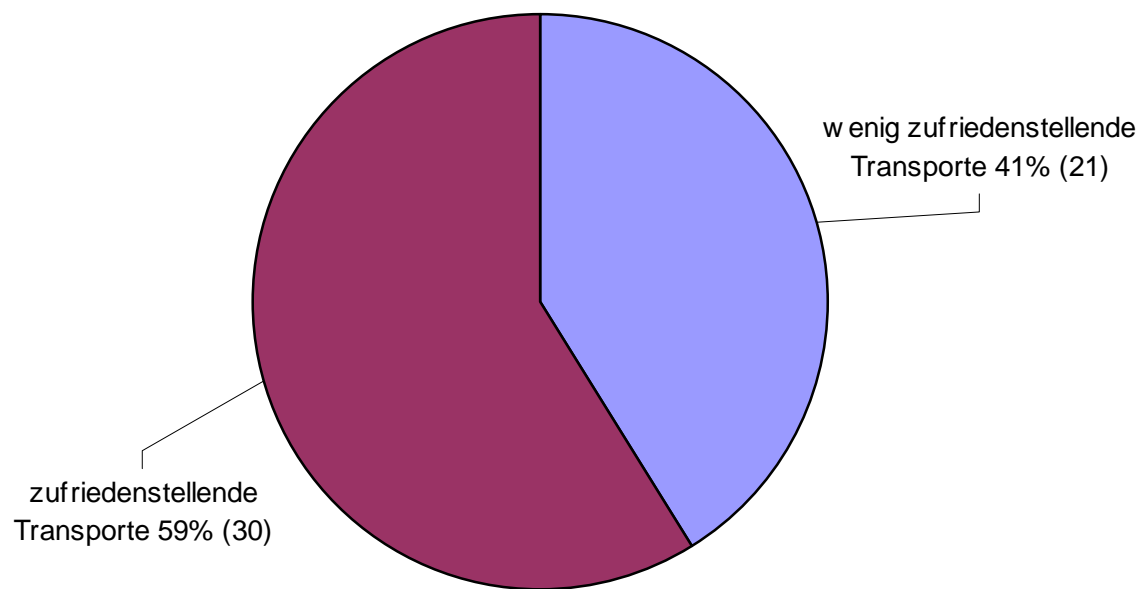


- Transporter
 - 30 zufriedenstellende Transporter
 - 21 wenig zufriedenstellende Transporter
 - o Keine Temperatursteuerung, keine Temperaturüberwachung, Planenwagen, unzureichend gekühlte oder isolierte Kühlwaren,...

SOKO Temp



Transporte



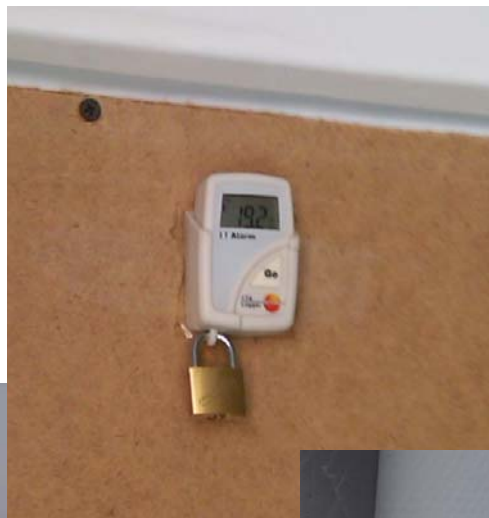
SOKO Temp



- 12 Transportmittel (24%) mit optimaler Ausstattung
 - Kühlaggregat für Laderaum
 - Fest verankerter Thermometer, ablesbar im Fahrerraum
 - Temperaturlaufzeichnungssystem
 - Ablesen / Ausdrucken möglich

SOKO Temp

- Temperaturlaufzeichnung



SOKO Temp



- Kühlwaretransporte:
 - 24 Kühlwaretransporter
beinhalteten
 - 31 Kühlwareneinzelsendungen

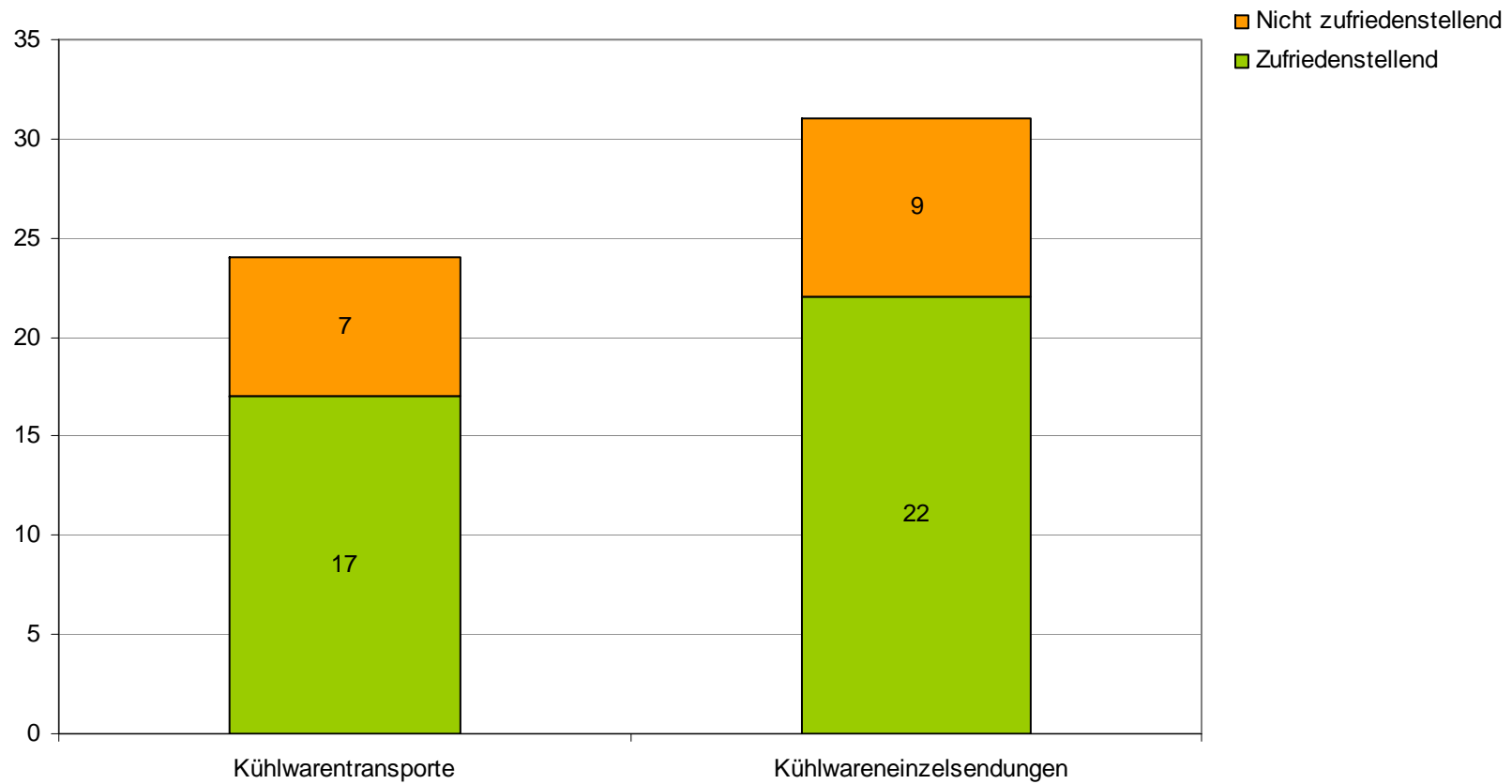
SOKO Temp



- Kriterien für zufriedenstellenden Kühlwaretransporte
 1. Klimagerät (in Betrieb) in Kombination mit Temperaturanzeige (optimaler Weise sollten Aufzeichnung und Ausdruck vor Ort möglich sein)
 2. a. Isolierte Verpackung inklusive Kühlakkus/Trockeneis
 - → Validierung des Transportprozesses muss gegeben sein **oder**
 2. b. Klimagerät steuert exakt die Lagertemperatur der Ware im gesamten Laderaum

- Kühlwaretransporte
 - 20 Kühlwarensendungen von 31 waren zufriedenstellend
 - o 15 Kühlwarenanlieferungen erfolgten mit Temperaturlaufzeichnung
 - 2 Sendungen wurden in isolierten Behältnissen mit Kühlakkus transportiert aber ohne Validierung
 - 9 Kühlwarensendungen wurden als mangelhaft deklariert (untemperierte Transporter)

Kühlwaretransporte



SOKO Temp



Gut ausgestattete
Transportfahrzeuge



SOKO Temp

Weniger gut ausgestattete
Transportfahrzeuge



SOKO Temp



- Nebeninformation und Fragen der Mitarbeiter der belieferten Kunden
 - „IVD funktionieren im Sommer oft nicht“
 - eine Firma ändert trotz Urgenz nicht die Art der Zustellung – „Ware wird warm“ – wie soll Apotheke sich verhalten?
 - Eine Firma änderte - nach Bekanntwerden des Aktionstages - noch zu Mittag dieses Tages für die Nachmittagstour das Fahrzeug

- **Zusammenfassung:**
- es wurde kein absoluter „Katastrophentransport“ entdeckt
- Reaktionen der Arzneimittel-Kunden
 - erst reserviert
 - sobald erkannt wurde dass nicht sie kontrolliert werden
-> Erleichterung
 - Kooperationsbereitschaft durchaus gut
- Reaktion der Transporteure
 - eher unwillig
 - geringe Sachkenntnis – Ausnahmen gibt es!
 - kaum Kooperationsbereitschaft – großer Zeitdruck

- **Conclusio:**
- Mehrere Firmen erfüllen die Vorgaben und haben sich nach Aktionstag gemeldet um weitere Unterlagen (z.B.: Ausdrucke) vorzulegen
- 19 „Findings“ wurden der GMDP und Medizinprodukte Gruppe übergeben
- Die Inspektoren überprüfen im Zuge der nächsten Inspektion die Einhaltung der AMBO mit Fokus Transport
- MP Erkenntnisse werden im Rahmen der Marktüberwachung bearbeitet

SOKO Temp



- Frage:
- Ist der Transport von Arzneimitteln mittels Botendienst (DPD, UPS, DHL) oder die Post validierbar?
 - Ist er überhaupt reproduzierbar?
 - Sind die Fahrzeuge vergleichbar?
 - Ist die Fahrzeit ident?
 - Transport Box müsste komplett autonom validiert werden und die max. Zeitspanne vorgegeben sein!
 - Was passiert wenn nicht?

SOKO Temp



Danke für die Aufmerksamkeit!