

Presseinformation

DEKRA Experten sehen wachsende Bedeutung von GDP-Standard

Herausforderung für Pharma-Logistik

In der Folge der Corona-Krise erwarten DEKRA Logistikexperten neue Herausforderungen an die Pharma-Transportbranche. Fachleute gehen in Europa von einem deutlichen Zuwachs von Produktionsstätten für Pharmaprodukte und Lagerkapazitäten aus, um die Abhängigkeit aus Übersee zu verringern. Zudem können gemäß neuem Arzneimittelgesetz Behörden künftig eine Lagerhaltung bestimmter Präparate anordnen. Die hohen Qualitätsmaßstäbe im Hinblick auf Transport, Lagerung und Auslieferung von Humanmedizin kann die europäische Logistikbranche an ihre Grenzen bringen.

Um die stringente Kontrolle der Lieferketten für sämtliche Arzneimittel zu ermöglichen, gilt seit 2013 die EU-Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (Good Distribution Practice - GDP). Demnach müssen Großhändler, nachgelagerte Transportunternehmen und Kuriere die Lageranforderungen vom Hersteller auch beim Transport einhalten. DEKRA Experten verzeichnen derzeit bereits eine erhöhte Nachfrage nach Zertifizierungen gemäß dem GDP-Standard.

Unternehmen in der Pharma-Logistik müssen dafür hohe Anforderungen erfüllen: beispielsweise die Temperatur- und Feuchtigkeitskontrolle der Fahrzeuge und Lager oder die IT-seitige Vernetzungen der Kühlketten mit Seriennummernverfolgung. Auch Fahrer und Lagermitarbeiter müssen für die besonderen Anforderungen im Umgang mit Arzneimitteln geschult und sensibilisiert werden. In der gesamten Supply Chain müssen die Sorgfaltspflichten der Auftraggeber sowie der Auftragnehmer dokumentiert und überprüft werden.

In der Praxis erkennen DEKRA Auditoren bei Lagerung und Transport häufig Schwachstellen. Arzneimittellieferungen geraten beispielsweise zu Zwischenhändlern ohne Großhandelsgenehmigung oder in nicht geeignete Fahrzeuge mit mangelhaften Sicherheitsvorkehrungen. Medikamente sind während des Transportwegs zuweilen nicht vor Hitze und Kälte geschützt. Hinzu kommen bauliche und technische Mängel bei Lagerhallen.

DEKRA e.V.
Konzernkommunikation
Handwerkstraße 15
D-70565 Stuttgart

www.dekra.de/presse

Datum Stuttgart, 15. Juni 2020 / Nr. 045
Kontakt Tilman Vögele-Ebering
Telefon direkt +49.711.7861-2122
Telefax direkt +49.711.7861-742122
E-Mail tilman.voegel-ebering@dekra.com

Kontakt für fachliche Rückfragen:

DEKRA Certification GmbH

Andreas Biermann

Andreas.Biermann@dekra.com

<https://www.dekra.de/de/gdp-good-distribution-practice-zertifizierung>

Über DEKRA

Seit mehr als 90 Jahren arbeitet DEKRA für die Sicherheit: Aus dem 1925 in Berlin gegründeten Deutschen Kraftfahrzeug-Überwachungs-Verein e.V. ist eine der weltweit führenden Expertenorganisationen geworden. Die DEKRA SE ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft des DEKRA e.V. und steuert das operative Geschäft des Konzerns. Im Jahr 2019 hat DEKRA einen Umsatz von 3,4 Milliarden Euro erzielt. Fast 44.000 Mitarbeiter sind in rund 60 Ländern auf allen fünf Kontinenten im Einsatz. Mit qualifizierten und unabhängigen Expertendienstleistungen arbeiten sie für die Sicherheit im Verkehr, bei der Arbeit und zu Hause. Das Portfolio reicht von Fahrzeugprüfungen und Gutachten über Schadenregulierung, Industrie- und Bauprüfung, Sicherheitsberatung sowie die Prüfung und Zertifizierung von Produkten und Systemen bis zu Schulungsangeboten und Zeitarbeit. Die Vision bis zum 100. Geburtstag im Jahr 2025 lautet: DEKRA wird der globale Partner für eine sichere Welt.