

Pressemitteilung / Press Release

PHAGRO gegen neue DIN-Spezifikation

Berlin, 01. März 2016

Die am heutigen Dienstag erschienene DIN SPEC 91323 des Deutschen Instituts für Normung legt Prüfanforderungen für die Funktionsqualifizierung von klimatisierten Nutzfahrzeugen fest, die für die Distribution von Arzneimitteln bestimmt sind. Aufgrund erheblicher Zweifel an der Notwendigkeit dieser Spezifikation sowie der Qualität einzelner Inhalte stimmt der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels PHAGRO der DIN SPEC 91323 nicht zu.

Zur Begründung der Spezifikation wird angeführt, dass die neuen Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln (GDP) der Europäischen Union direkte Anforderungen an die Heiz- und Kühlleistung von Fahrzeugen sowie den dafür notwendigen Prüfumfang nicht vorsehen. Aus Sicht des PHAGRO wird dabei verkannt, dass die GDP-Leitlinien entsprechende Vorgaben ganz bewusst nicht enthalten, da die Anforderungen der Pharmalogistik an Transportfahrzeuge, abhängig von den jeweiligen Arzneimitteln und der konkreten Transportdauer, höchst unterschiedlich sind. Somit ist bereits die Grundannahme, dass die DIN SPEC einem vermeintlichen Bedarf der Pharmabranche nach einheitlich qualifizierten Fahrzeugen entgegen komme, unzutreffend.

Der PHAGRO hat gemeinsam mit seinen Mitgliedsunternehmen das DIN SPEC-Verfahren von Beginn an konstruktiv begleitet. Kritik besteht jedoch am Verfahren zur Erstellung der Spezifikation. Zwar wurde der falsche ursprüngliche Ansatz der DIN SPEC, eine Fahrzeugqualifizierung einzig für den Temperaturbereich von 15-25°C vorzusehen, fallen gelassen, da die überwiegende Anzahl der Arzneimittel keine besonderen Vorgaben für den Transport benötigt. Dennoch wurden wesentliche Entscheidungen nicht inhaltlich ausdiskutiert bzw. im Konsens getroffen. Auch fehlte aus Sicht des PHAGRO die Einbindung der Öffentlichkeit im Wege eines allgemeinen Stellungnahmeverfahrens. Vielmehr ist das Ergebnis geprägt von den Interessen der das Spezifikationsverfahren dominierenden Akteure wie den

Prüfstellen/Zertifizierern bzw. den Unternehmen des Fahrzeugbaus. In der Summe spiegelt die nun vorliegende Spezifikation nicht die Bedürfnisse des pharmazeutischen Großhandels wider.

„Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO können aufgrund ihrer etablierten Qualitätssicherungssysteme, die die Umsetzung der GDP-Leitlinien beim Transport umfassen, keine Notwendigkeit erkennen, einem weiteren Regelwerk zur Qualitätssicherung zuzustimmen, das – wie jüngste Werbebroschüren von Zertifizierern zeigen – ohnehin eher Marketinginstrument für Drittinteressen als Instrument der Arzneimittelsicherheit im Sinne der GDP-Leitlinien ist“, kommentiert der PHAGRO-Vorsitzende Dr. Thomas Trümper die Position seines Verbandes.

2.664 Zeichen - Beleg erbeten

Der PHAGRO

Im PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. sind alle zwölf pharmazeutischen Großhandlungen organisiert, die ein nachfrageorientiertes, herstellerneutrales Vollsortiment führen und die flächendeckende Versorgung der etwa 20.200 Apotheken in Deutschland sicherstellen. Die Branche beschäftigt über 16.000 Arbeitnehmer und erwirtschaftete im Jahr 2015 einen Umsatz von 29,4 Mrd. Euro.

Der PHAGRO vertritt die Interessen der gesamten Branche gegenüber der Politik, den Marktpartnern und der Öffentlichkeit. Er stellt auch die Mitwirkung des deutschen Großhandels an der europäischen Gesetzgebung über seine Mitgliedschaft im europäischen Verband GIRP sicher.

Pressekontakt

Ansprechpartner für diese Pressemitteilung:
Bernadette Sickendiek (Geschäftsführerin)
Bundesverband PHAGRO e. V.
Französische Straße 12, D - 10117 Berlin
Tel.: +49 - 30 - 201 88 - 448
Fax: +49 - 30 - 201 88 - 454
E-mail: bernadette.sickendiek@phagro.de
www.phagro.de

Pressebüro PHAGRO c/o COMMON WORKS GmbH
Postfach 50 07 29, D - 60395 Frankfurt
Tel.: +49 - 69 - 71 91 04 - 0
Fax: +49 - 69 - 71 91 04 - 73
Ansprechpartner: Stephan Ahlf
E-mail: ahlf@common.de