

Geballte Pharmalogistik-Kompetenz im Süden

Tkv und EIPL machen Transportbranche fit für die Pharmalogistik

Die Produktion, die Lagerung und der Transport von Arzneimitteln erfordern größtmögliche Sorgfalt in Bezug auf Hygiene und Sicherheit. EU-Richtlinien wie die Good Manufacturing Practice (GMP) und die Good Distribution Practice (GDP) setzen die Standards – in Deutschland umgesetzt unter anderem in der AMWHV. Wie wirken sich diese Regularien auf die Transportpraxis aus? Was ändert sich durch die Novellierung der GDP, die 2013 in Kraft treten soll? Und wie können Transporteure und Logistiker vom Wachstumsmarkt Pharma profitieren?

Antworten auf diese Fragen geben spezialisierte Dienstleister wie Tkv Transport-Kälte-Vertrieb, Ulm, und das neu gegründete European Institute für Pharma Logistics EIPL, Stuttgart. Die süddeutschen Experten schulen interessierte Unternehmen zum Thema Pharmalogistik, kümmern sich um die Qualifizierung von Fahrzeugen und auditieren Logistik-Dienstleister. Kurz: Sie machen die Transportbranche „pharmafit“.

Als Kühlfahrzeug-Dienstleister hat sich Tkv bereits vor fünf Jahren auf das Thema Pharmalogistik spezialisiert. Die Transportkälte-Profis betreuen u. a. die Fahrzeugflotte des Ulmer Generika-Herstellers Ratiopharm. Ausgehend von der Wartung und Reparatur der Kühlmaschinen hat der Kühlfahrzeug-Dienstleister die Services für Pharmatransporte sukzessive ausgebaut.

Beispielsweise entwickelte das Tkv-Team in einem gemeinsamen Qualitätsausschuss mit dem Fuhr-

park-Management von Ratiopharm einen Anforderungskatalog für das Fahrzeug-Equipment gemäß GMP-Vorgaben. Zu den Ausstattungseigenschaften der Auflieger mit ATP-Zulassung gehörten auch Kühlmaschinen für Mehrkammer-Systeme, Telematik und GPS, 3-Punkt-kalibrierte Temperatursensoren sowie eine Türkontakt-Sensorik. Projekte wie dieses bilden die Basis für den von Tkv speziell entwickelten „Pharmatrailer“ sowie für die Qualifizierung von Fahrzeugen gemäß Pharmavorgaben.

Pharmatransporte: „tkv Akademie“ bietet fundiertes Know-how

Das fundierte Transportkälte-Wissen geben die Tkv-Fachleute auch über die eigene „tkv Akademie“ an Kunden und Partner weiter. „In diesem Rahmen bieten wir ein umfassendes Schulungsprogramm rund um temperaturgeführte Transporte an, mit den Schwerpunkten Lebens-



Das EIPL-Team unter der fachlichen Leitung von Dr. Thomas Beckert (2. v. r.)

mittel- und Pharmalogistik“, erläutert Tkv-Geschäftsführer Herwig Kiesling. Im Basisseminar „Pharmatransporte“ etwa vermitteln die Dozenten die gesetzlichen Grundlagen, die Basics rund um die Qualifizierung von Pharma-Equipment sowie den Themenbereich Personalschulung.

Seit Anfang 2012 finden die Weiterbildungen meist nicht mehr zu festen Terminen beim Anbieter statt, sondern zum Wunschtermin auch direkt beim Kunden vor Ort. „So können wir unsere Schulungen exakt auf die Bedürfnisse des jeweiligen Publikums anpassen – Praxisbeispiele aus dem eigenen Unternehmen runden den Theorieteil ab“,

erklärt Herwig Kiesling. „Ganz wichtig ist für uns dabei die Praxisnähe: Unsere Seminarteilnehmer profitieren von der langjährigen Erfahrung der Dozenten in der Transportkälte und Pharmalogistik.“ Die Seminare umfassen alle relevanten Bereiche – begonnen bei wirtschaftlichen Grundlagen über das Kühlfahrzeug-Management bis hin zu technischem Know-how – und schließen mit einem Teilnahmezertifikat ab.

Pharmalogistik-Institut vermittelt zwischen den Branchen

Auch das im Mai gegründete European Institute für Pharma Logistics



Von Tkv konfigurierter und qualifizierter „Pharmatrailer“

EIPL hat sich auf Wissensvermittlung und Services an der Schnittstelle zwischen Pharma und Logistik spezialisiert. Das interdisziplinär zusammengesetzte Team unter der fachlichen Leitung des Apothekers Dr. Thomas Beckert ist mit dem Ziel angetreten, als unabhängige Instanz zwischen Pharmabranche und der Logistikbranche zu vermitteln und beratend tätig zu sein.

Als sog. „Qualified Person“ (QP) bietet Dr. Beckert zusammen mit seinem Team und mit Unterstützung von Dienstleistern wie Tkv die Qualifizierung und Auditierung bis hin zu kompletten Qualitätssicherungssystemen für Pharmatransport-Unternehmen. „Unsere Grundidee war

die Schaffung einer Instanz, die das Know-how aus dem Temperaturgeführten Transport und dem Qualitätsmanagement im Pharma-Bereich zum Nutzen der Kunden optimal bündelt“, erklärt Dr. Thomas Beckert. „Wir wollen für die Teilnehmer in der logistischen Kette pharmazeutischer Produkte europäische Standards schaffen und die Gesetze und Richtlinien in konkret handhabbare Maßnahmen umsetzen.“

■ www.thermoking-sued.de
■ www.eipl-institute.eu

[chemanager-online.com/tags/logistik](http://www.chemanager-online.com/tags/logistik)

Sichere Verpackungen für sensible Güter

Weltweites Versandsystem für sicheren Transport klinischer Proben und Prüfmedikamenten

Als weltweiter Anbieter von Expressdienstleistungen hält TNT Express für seine Kunden ein breit gefächertes Angebot bereit. Für spezielle Marktanforderungen, z. B. im medizinischen Umfeld, hat das Unternehmen zahlreiche eigene Lösungen entwickelt. Mit der Produktlinie Clinical Express Exclusive bietet TNT Express seinen Kunden schon seit vielen Jahren Dienstleistungen für den weltweiten Versand von klinischen Proben und Prüfmedikamenten an.

Zu einem zuverlässigen Versand gehört auch eine passende Verpackung. Nur so kann von Anfang an gewährleistet werden, dass die Sen-

dungen unbeschädigt beim Empfänger ankommen. TNT Express stellt seinen Kunden für nahezu jeden Anlass optimale Verpackungsmög-

lichkeiten zur Verfügung. Mit der Produktlinie Clinical Express Exclusive bietet das Unternehmen Dienstleistungen für den weltweiten Versand von klinischen Proben und Prüfmedikamenten für Studien an. Für den thermisch kontrollierten Transport garantieren verschiedene Verpackungen, dass die Sendung innerhalb eines festgelegten Zeitraums unter bestimmten Temperaturbedingungen unversehrt ihr Ziel erreicht. Die Linie Clinical Express Exclusive bietet dem Kunden drei Verpackungsmöglichkeiten: das „Medpak Frozen“, das „Medpak Thermo“ sowie das „Medpak Thermo IMP“.

Das „Medpak Frozen“ gibt es in drei verschiedenen Verpackungsgrößen. Mit ihm können Trockeneistransporte von bis zu 96 Stunden Dauer bei einer Temperatur von bis zu $-79,5^{\circ}\text{C}$ durchgeführt werden. Auf Anfrage sind individuelle Lösungen in anderen Temperaturbereichen möglich. Diese Verpackungskomplettlösung entspricht den Vorgaben der IATA-DGR und der ADR Verpackungsvorschrift P(I) 650 für diagnostische Proben (UN3373 / Biologische Substanzen der Kategorie B) sowie zusätzlich der IATA-Verpackungsvorschrift PI 904 für Trockeneis.

Das „Medpak Thermo“, ebenfalls in drei verschiedenen Größen erhältlich, eignet sich für Stoffe, die in einem Temperaturbereich zwischen $+2^{\circ}\text{C}$ und $+8^{\circ}\text{C}$ beziehungsweise $+10^{\circ}\text{C}$ bis $+25^{\circ}\text{C}$ transportiert werden müssen. Kalibrierte Temperaturlogger garantieren auf Wunsch für beide Verpackungsvarianten eine genaue Aufzeichnung der Produkttemperatur während des Transports.

Temperaturführung für unterschiedliche Anforderungen

Die positive Resonanz der Kunden war für TNT Express Anlass, den Service rund um die temperaturgeführten Transporte für Kunden aus der klinischen Forschung auszubauen: Seit einiger Zeit bietet das Unternehmen auch den Transport von Investigational Medicinal Products

(IMPs/Testmedikationen) im Rahmen von klinischen Studien an. In Zusammenarbeit mit einer Clinical Research Organisation hat das Unternehmen das bestehende Verpackungssystem „Medpak Thermo“ erweitert und optimiert und eine Spezialverpackung für den Versand von IMPs entwickelt.

Das „Medpak Thermo IMP“ erfüllt für den Versand von Prüfmedikationen weit mehr Anforderungen als die schon bestehenden Lösungen. Die hervorragenden thermischen Eigenschaften werden beim „Medpak Thermo IMP“ durch die Verwendung von Vakuumsulationspaneelen in Kombination mit Kühl-/Wärmeakkus, gefüllt mit speziellen PCM-Materialien (phase change material), erreicht. Es hält die Temperatur für mehr als 96 Std. konstant im gewünschten Bereich. Der Innenraum des „Medpak Thermo IMP“ hat ein Volumen von 24 l. Er wird ebenso wie alle darin enthaltenen Elemente von geschultem Personal regelmäßig überprüft und chemisch gesäubert, sodass das „Medpak Thermo IMP“ mehrfach wiederverwendet werden kann.

Sicherheit durch Spezialverpackung und geschultes Personal

Mit dem Clinical Express Network bietet TNT Express eine professionelle und wirtschaftliche Dienstleistung für einen sicheren Expressversand von diagnostischen Proben. Darüber hinaus stellt der Expressdienstleister ein eigenes Verpackungssystem für deren sicheren Versand zur Verfügung: das „Medpak A“. Dieses gewährleistet eine bevorzugte und besonders sensible Behandlung im TNT Express-System. Die Sekundär- und Außenverpackung ist geeignet für infektiöse Stoffe der Kategorie B der Gefahrgutklasse 6.2/UN 3373. Somit entspricht das „Medpak A“ in Kombination mit der Sekundärverpackung (Pathopouch) den Verpackungsvorschriften IATA/DGR und ADR P(I) 650.

Aufgrund der Sensibilität und der hohen speziellen Anforderungen an

Transporte im Bereich klinischer Studien hat TNT Express einen auf diesen Markt spezialisierten Kundendienst in über 50 Ländern eingerichtet: das Clinical Express Centre. Die Mitarbeiter sind in allen Abschnitten der Lieferkette klinischer Studien geschult. Sie kontrollieren die Sendungen während des gesamten Transports und können aufgrund ihrer Kenntnisse und ihrer Befugnisse sofort in die Transportkette eingreifen und die notwendigen Entscheidungen treffen (z. B. für Alternativen wie Son-

derfahrten im Fall von Streiks oder Unwettern). Um den gleichen Service weltweit zu gewährleisten, wurde ein globales Netzwerk von Clinical Express Centres aufgebaut. Alle Mitarbeiter stehen in ständigem Kontakt und haben elektronischen Zugriff auf alle relevanten Sendungsdaten.

■ www.tnt.de

[chemanager-online.com/tags/logistik](http://www.chemanager-online.com/tags/logistik)



Kühlketten-Monitoring gemäß FDA CFR 21 Part 11

Zur preiswerten und lückenlosen Temperaturüberwachung entlang der gesamten Kühlkette gibt es mit dem „ITAG3-PRO“ die inzwischen dritte Generation des erfolgreichen Temperaturloggers.

Diese schekkartengroßen Einweggeräte mit integriertem USB-Anschluss benötigen zur Datenauswertung weder Kabel, Adapter noch eine spezielle Software. „ITAG3-PRO“ generiert automatisch einen manipulationssicheren PDF-Bericht, der den detaillierten Temperaturverlauf grafisch und tabellarisch samt Temperaturverletzungen und MKT-Wert darstellt. Die EN12830 und FDA CFR 21 Part 11 konformen Datenlogger sind äußerst kostengünstig und benutzerfreundlich.

Entwickelt für eine durchgängige Temperaturkontrolle speziell im Pharma- und Chemiebereich, ermöglicht der Datenlogger dank der flachen und kompakten Bauform eine direkte Anbringung am zu überwachenden Produkt. Die Alarmanzeige ermöglicht eine sofortige Sichtkontrolle über die Einhaltung zuvor festgelegter Grenzwerte. Die ITAG-Datenlogger werden ab Werk kundenspezifisch vorprogrammiert. Dabei können Laufzeit, Messintervall, Alarmgrenzwerte und Alarm-/Startverzögerung individuell und kostenfrei voreingestellt werden. Ein kostenloses Muster stellt Imec Messtechnik jedem Interessenten für Tests zur Verfügung.

■ www.imec.de

