

Ausgangssituation:

Mit dem Inkrafttreten der Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln [GDP] vom 5. November 2013 haben sich die Anforderungen an den Vertrieb von Arzneimitteln nochmals deutlich erhöht. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, hat sich ein Arbeitskreis des BVD intensiv mit dieser Thematik auseinandergesetzt. Zu dem Arbeitskreis gehören auch Vertreter von Handelsunternehmen, die nicht Mitglied des BVD sind. In Abstimmung sowohl mit den Arzneimittelherstellern als auch mit regionalen Aufsichtsbehörden wurden Richtlinien erarbeitet, die Qualitätseinbußen in Bezug auf abweichende Temperaturbedingungen gem. der o. g. GDP vermeiden sollen.

Vorgehensweise innerhalb des Arbeitskreises:

1. Erfahrungsaustausch zwischen den Mitgliedern im Hinblick auf die jeweiligen, regionalen Aufsichtsbehörden
2. Anforderung und Sammlung von gesicherten Stabilitätsdaten, insbesondere von Lager- und Transporttemperaturen von Kühlarzneimitteln einschließlich der jeweiligen Toleranzwerte
3. Aufbau einer einheitlichen Arzneimitteldatenbank für Kühlarzneimittel
4. Anforderung und Sammlung von Stabilitätsdaten sowie von Lager- und Transporttemperaturen und deren Toleranzwerte für alle übrigen Dentalarzneimittel
5. Kontinuierliche Erweiterung der Arzneimitteldatenbank
6. Anschließend Ableitung von Maßnahmen zur Sicherstellung der Produktqualitäten unter Berücksichtigung der Temperaturtoleranzwerte.

Somit entsteht eine einheitliche Datenbank aller Dentalarzneimittel hinsichtlich von sicherzustellenden Lager- und Transporttemperaturen sowie zulässiger Toleranzwerte.

Ergebnisse und Empfehlungen des Arbeitskreises:

Kühlkettenpflichtige Arzneimittel gibt es z. Zt. nicht in der Dentalbranche!

Die übrigen Arzneimittel betrachten wir in folgenden Kategorien:

1. Kühlarzneimittel (Lagerung zwischen 2°C und 8°C):

Die von den Herstellern zur Verfügung gestellten Stabilitätsdaten zeigen bis dato, dass alle derzeit im Dentalbereich eingesetzten Kühlarzneimittel ausreichend hohe Toleranzwerte bei Dauer und Höhe der Temperaturabweichungen aufweisen. Besondere Vorkehrungen für den Versand müssen im Normalfall nicht getroffen werden.

Bei sehr extremen Außentemperaturverhältnissen werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- Ausschluss des Versands von Kühlarzneimitteln vor Sonn- und Feiertagen
- Verwendung von Expressdienstleistungen zur Verkürzung der Transportdauer

2. Gewöhnliche Arzneimittel (Lagerung bis 25°C):

Grundsätzlich ist für reale Lagerungs- und Transportbedingungen in Mitteleuropa von einer mittleren kinetischen Temperatur deutlich unterhalb von 25°C auszugehen, so dass auch kürzere Zeiträume (einige Tage) oberhalb der vorgegebenen Lagerungstemperatur keine Auswirkungen auf die Stabilität und somit die Qualität der Arzneimittel haben. Dennoch ist zu empfehlen, dass die Zeiträume, in denen Arzneimittel Temperaturen von mehr als 25°C ausgesetzt sind, auf möglichst kurze Zeiträume beschränkt werden.

Unter der Internetpräsenz des BVD können die Unternehmen der Dentalbranche Einsicht in die Arzneimitteldatenbank nehmen und die Anforderungen der einzelnen Arzneimittel und deren Toleranzwerte für die Lagerung und den Transport nachlesen.

Alle Beteiligten sind angehalten, die von behördlicher Seite oder von den Lieferanten erhaltenen Produktinformationen zu den betroffenen Arzneimitteln zwecks Aktualisierung der Datenbank an die Geschäftsstelle des BVD umgehend weiterzuleiten:

info@bvdental.de