

Die Meldungen in der Rubrik Apotheke und Markt werden mithilfe von Firmeninformationen erstellt.

Transparenz in jedem Schritt

Qualitätssicherung bei Importarzneimitteln

rei | **Warum die Qualitätssicherung bei Importarzneimitteln so wichtig ist und was ein Importeur dazu beitragen kann, darüber berichtete Dr. Hartmut Spielvogel, Sachverständiger des BfArM, in einem von der CC Pharma GmbH veranstalteten Seminar auf der Interpharm.**

Der Arzneimittelhandel finde in einem sich kriminalisierenden Markt statt, der zunehmend von gestohlenen und gefälschten Produkten geprägt sei, so Spielvogel. Ein Anhaltspunkt bei der Bewertung sei der Länder-Korruptionsindex (corruption perceptions index, CPI) der regelmäßig von Transparency International ermittelt wird. Es hätte sich gezeigt, dass auch in EU-Ländern mit einem niedrigen CPI-Index mit illegalen Arzneimittelaktivitäten zu

rechnen ist. Was kann ein Importeur tun, um die Qualität von Importarzneimitteln gleichbleibend zu sichern? Bei Lieferanten sei es wichtig, die Preise von Anbietern aus EU-Ländern mit



niedrigem PCI einer Glaubwürdigkeitsanalyse zu unterziehen, empfahl der Sachverständige. Die Qualifizierung der Lieferanten müsse intensiviert werden, daneben solle auf offene Lieferketten mit durchgehenden Dokumentationssystemen geachtet werden. Beim

Transport ist eine Diebstahlsicherung nötig, bei der Wareneingangskontrolle spektroskopische Prüfverfahren. Prinzipiell sollten Spediteure sehr sorgfältig ausgewählt werden.

Bei CC Pharma, einem der fünf größten deutschen Importeure für EU-Arzneimittel, wird die Qualitätssicherung ernst genommen. Jeder pharmazeutische Herstellungsschritt ist entsprechend der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG und der Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG kontrolliert. Das Unternehmen befolgt die Leitlinien für eine gute Vertriebspraxis bei Humanarzneimitteln. Schließlich wird ein Rückstellmuster von jeder Charge freiwillig zurückbehalten, auch wenn dies nicht verpflichtend ist.

www.cc-pharma.de

Kein Nachdruck, keine Veröffentlichung im Internet oder einem Intranet ohne Zustimmung des Verlags!