

Sensible Güter sicher handeln

DISTRIBUTION VON BETÄUBUNGSMITTELN Lagerhaltung und Auslieferung von Betäubungsmitteln sind vergleichsweise aufwendig. Immer häufiger übertragen Pharma- und Arzneimittelhersteller diese hochsensiblen Aufgaben deswegen an spezialisierte Logistikpartner.

Um Betäubungsmittel sachgerecht zu lagern und zu transportieren, sind zahlreiche Vorkehrungen zu treffen: Dienstleister brauchen eine Erlaubnis der Bundesopiumstelle und müssen geschultes Personal inklusive eines Betäubungsmittelbeauftragten nachweisen; hinzu kommen sämtliche Dokumentations- und Meldepflichten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, ausserdem bauliche Anforderungen und Sicherheitsmassnahmen gemäss Betäubungsmittelgesetz (BtMG), unter anderem die Sicherung von Lagerräumen durch Einbruchmeldeanlagen nach dem Körperschallprinzip. Schon diese kurze Aufzählung spiegelt wieder, dass der Aufwand weit über das hinausgeht, was für die Lagerung und den Transport von üblichen Medikamenten notwendig ist.

Hochsicherheitstrakt unter der Lupe

Unter den Begriff «Betäubungsmittel» fallen Stoffe, die entweder zu den Narkotika oder zu den psychotropen, also das Bewusstsein anregenden oder dämpfenden Substanzen gehören und ein gewisses Abhängigkeitspotenzial aufweisen. Um den Missbrauch der Substanzen zu verhindern, müssen diese und deren Zubereitungen gesichert aufbewahrt werden. Wer am «Verkehr mit Betäubungsmitteln» teilnimmt, benötigt deshalb eine Erlaubnis (nach § 3 BtMG) der Bundesopiumstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Zu den verkehrsfähigen und verschreibungsfähigen – also legalen – Betäubungsmitteln gehören zum Beispiel Codein oder Fentanyl.

Um den Sicherheitsvorschriften zu genügen, werden Betäubungsmittel nicht nur gesondert aufbewahrt: die Räume müssen auch gegen den Zutritt von Unbefugten

und die unerlaubte Entnahme der Medikamente gesichert sein – und zwar mechanisch und elektronisch. Die baulichen Massnahmen sollte man deshalb schon während der Projektierung des Baus mit der Bundesopiumstelle abstimmen. Sie hängen von Art, Umfang und Gefährdungsgrad der gelagerten Betäubungsmittel ab.

Die mechanische Sicherung der Räume beginnt bei einer zertifizierten Wertschutzraumtüre mit definiertem Widerstandsgrad, geht über Vorschriften zu Bauweise und Stärke von Wänden, Decken und Fussböden bis hin zu Anordnungen zu Fenstern. Die Bundesopiumstelle unterscheidet dabei zwischen bestehenden und neu zu erstellen den Räumen. Wird neu gebaut, sind fensterlose Räume vorgeschrieben, die Lüftung erfolgt über Stahlrohre. Dies stellt eine weitere Herausforderung dar, weil bei der Lagerung von Arzneimitteln bei Raumtemperatur die Spanne zwischen 15°C und 25°C eingehalten werden muss.

Die elektronische Sicherung der Räume erfolgt nach dem Körperschallprinzip. Die entsprechenden Detektoren lösen bei eingeschaltetem System Alarm aus, sobald sich jemand im Raum aufhält. Der Alarm wiederum entsteht entweder über eine Standverbindung zur Polizei oder über den Polizeinotruf. Ein Beispiel: Will der Betäubungsmittelbeauftragte oder einer seiner Mitarbeiter den Raum betreten, benötigt er dazu einen Transponder-Key und zusätzlich einen Nummerncode zur Identifikation.

Für die meisten Produkte sind innerhalb der EU die grenzüberschreitenden Formalitäten weggefallen – nicht aber für Betäubungsmittel. Deren Einfuhr muss nach wie vor bei der jeweiligen Länderbehörde gemeldet, eine Einfuhrgenehmigung beantragt und das Einfuhrverfahren eingehalten

werden. Um Betäubungsmittel aus einem Drittland (also Nicht-EU-Land, z.B. Schweiz oder die USA) einzuführen, ist zusätzlich vorab eine Einfuhrerlaubnis nötig. Das gesamte Einfuhrverfahren für jeden Import beinhaltet den Einfuhrantrag, die -genehmigung und schliesslich die Einfuhranzeige – also administrative Aufgaben, die ein Logistikpartner erledigen kann.

Ein- und Ausfuhr: die Last der Formalitäten

Der Einfuhrantrag richtet sich an die Bundesopiumstelle. Diese überprüft, ob der Logistiker alle Voraussetzungen erfüllt, die entsprechende Erlaubnis zur Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr vorliegt und erteilt eine Einfuhrgenehmigung. Sobald der Lieferant durch Zusendung eines Durchschlags über die Genehmigung informiert wurde, schickt er die Ware los und die Betäubungsmittel gehen auf die Reise. Ein Beispiel: Bei Eingang der Ware im Betäubungsmittelager prüft Movianto detailliert unter anderem die Version des Beipackzettels, die Faltschachtel, die Beschaffenheit und die Menge der Lieferung. Für Betäubungsmittel erfolgt die Wareingangskontrolle stückzahlgenau, das heisst auch Originalkartons werden geöffnet und auf korrekte Menge der Einzelpackungen kontrolliert. Da bei Betäubungsmitteln eine sogenannte «doppelte Lagerhaltung» obligatorisch ist, reicht es nicht, die Anzahl der Faltschachteln zu führen – der Bestand ist auf die kleinste Einheit herunterzubrechen. Das bedeutet, je nach Darreichungsform wird jede einzelne Tablette oder jedes einzelne Pflaster parallel zu den Packungen erfasst. Ist alles korrekt, erfolgt die Einfuhranzeige an die Bundesopiumstelle. Für die Ausfuhr gelten diese Vorschriften analog. Die dop-

Anzeige

Licht und Sicht für verfahrenstechnische Prozesse



lumiglas®

■ Schauglas-Armaturen ■ Schauglas-Leuchten ■ Ex-Kamerasysteme

F.H. Papenmeier GmbH & Co. KG · Postfach 1620 · 58211 Schwerte · Germany
Tel. (0) 23 04-205-0 · Fax (0) 23 04-205-206 · info.lumi@papenmeier.de · www.lumiglas.de

pelte Lagerhaltung ist auch deshalb erforderlich, weil gegenüber der Bundesopiumstelle eine halbjährliche Informationspflicht über sämtliche «Betäubungsmittel-Bewegungen» gilt. Diese Meldungen beinhalten ausführliche Angaben über Einfuhr, Ausfuhr, Erwerb, Abgabe und Vernichtung der Betäubungsmittel. Um diese Daten vollständig liefern zu können, benötigt man die Dokumentation der Stückzahl von jeder einzelnen Bestandsbewegung.

Wie bei allen anderen Fertigarzneien ist auch bei Betäubungsmitteln von jeder Charge ein Rückstellmuster zu ziehen, das bei einer eventuellen Untersuchung zur Verfügung steht. Grundsätzlich ist pro Verpackungsvorgang mindestens ein Muster aufzubewahren – und zwar mindestens ein Jahr über das Verfalldatum hinaus. Die Auf-

direkt bei Eintreffen des Auftrags, ob der Besteller über die erforderliche Erlaubnis der Bundesopiumstelle verfügt. Das eigentliche Abgabebelegverfahren beginnt dann beim Kommissionieren: Lieferschein, Empfangsbestätigung und frankierter Rücksendeumschlag werden der Ware beigelegt. Der Auftrag verlässt den sicheren Betäubungsmittelbereich aber erst, wenn der Betäubungsmittelbeauftragte oder einer seiner Mitarbeiter die kommissionierte Ware an den zuständigen Fahrer übergibt. Auch dieser Vorgang wird per Unterschrift dokumentiert: Bei Auslieferung unterschreibt der Empfänger den Abgabebeleg und schickt ihn im beigelegten Kuvert an den Ausgangspunkt der Lieferung zurück. Scheinbare Kleinigkeiten im Service, wie zum Beispiel der beigelegte frankierte

auftragte und seine Zeugen schriftlich bestätigen.

Eine wesentliche Voraussetzung für eine funktionierende Zusammenarbeit ist die zuverlässige IT-Anbindung zwischen Logistik-Dienstleister und -Auftraggeber. Durchgängige, transparente, validierte Prozesse von der Auftragsannahme bis zur Rechnungsstellung, die dem Hersteller einen minutenaktuellen Einblick in das Geschehen erlauben, sind dabei selbstverständlich. Die kontinuierliche Datenübertragung an eine zentrale IT-Plattform ermöglicht den Abruf aller Informationen in Echtzeit – bei sensiblen Transportgütern wie Betäubungsmitteln ist dies besonders wichtig. Die ausgelagerten Aufgaben und Prozesse können vom Auftraggeber ständig eingesehen werden, was die vertrauensvolle Zusammenarbeit stärkt.

Bestellungen, die bei Movianto-Kunden eingehen, werden dort im IT-System erfasst und über eine Schnittstelle übertragen; direkt nach Bearbeitung geht eine Meldung zurück, sodass die Umsätze für die verschickten Waren schnell vorliegen und Rechnungen verschickt werden können, auch bei grossen Volumina. Kommen zum Beispiel von mehreren Grosshändlern gleichzeitig Aufträge herein, geht das glatt und flexibel über die Bühne.

Pharma- und Medizinproduktehersteller sind im Vergleich zu anderen Branchen eher zögerlich bei der Auslagerung von Aufgaben an Logistikpartnern. Dies mag damit zusammenhängen, dass Arzneien, gerade wenn es um rezeptpflichtige Medikamente geht, zu den sensiblen Transportgütern gehören – in noch höherem Ausmass trifft das auf Betäubungsmittel zu. Nicht erst unter dem Kostendruck haben die Pharmahersteller erkannt, dass die Konzentration auf die eigenen Kernkompetenzen Vorteile bringt. Anforderungen an ihre Logistikpartner lassen sich klar beschreiben: Das eigene Engagement in der Distribution gering zu halten, ohne auf einen hohen Qualitätsstandard bei Lagerung und Transport verzichten zu müssen, steht in der Regel an erster Stelle. Alle Logistikdienstleistungen sollten darüber hinaus den Kundenservice verbessern, die eigene Flexibilität erhöhen und möglichst aus einer Hand kommen, um Transparenz zu garantieren und – nicht zuletzt – Kosten zu senken. Aufgrund der besonderen Anforderungen bei der Logistik von Betäubungsmitteln fährt man mit spezialisierten Partnern – in jeder Hinsicht – am besten.

Thomas Kreuzberger, Geschäftsführer der Movianto Deutschland GmbH



Bild: zvg

Bei den Betäubungsmitteln ist in allen Stufen der Lieferkette äusserste Sorgfalt gefragt.

bewahrung dieser Rückstellmuster kann der spezialisierte Logistikpartner übernehmen. Ansonsten müsste das Rückstellmuster bei Anforderung ebenfalls mit separaten Einfuhrverfahren importiert werden, was im Bedarfsfall nicht kurzfristig umsetzbar wäre.

Rückstellmuster im Griff

Sämtliche Zu- und Abgänge von Betäubungsmitteln sind über das sogenannte Abgabe-Belegverfahren einzeln und ausführlich zu dokumentieren. Dabei werden folgende Details festgehalten: Datum, BTM-Nummer und Adresse des Abgebenden, BTM-Nummer und Adresse des Erwerbers, Pharmazentralnummer und Produktbezeichnung, genaue zu- oder abgegangene Gewichtsmenge der Betäubungsmittel oder bei abgeteilten Zubereitungen die Stückzahl und der danach neu errechnete Bestand. Noch vor dem Zu- oder Abgang überprüft der Logistiker

Rücksendeumschlag, sparen Kosten und erleichtern dem Empfänger die rasche Rücksendung des Abgabebelegs.

Entsorgung direkt in die Flamme

Bei der Vernichtung oder Entsorgung von Betäubungsmitteln ist ebenfalls einiges zu beachten, vor allem, um eine Wiederverwendung der Substanzen zu vermeiden. Vernichtet werden beispielsweise nicht mehr verkehrsfähige Betäubungsmittel, also Chargen mit abgelaufenem Verfalldatum und Rückstellmuster, deren Rückstellfristen erfüllt sind. Die Präparate lagern so lange mit Sperrstatus, bis der Betäubungsmittelbeauftragte zusammen mit zwei Zeugen einen Termin im Heizkraftwerk (etwa zweimal pro Jahr) vereinbart. Tatsächlich wird genau abgestimmt und terminiert, wann die Betäubungsmittel «direkt in der Flamme» vernichtet werden – die Wiederverwendung der Arzneien ist nämlich ausgeschlossen, was der Betäubungsmittelbe-