



Landesverwaltungsamt

Logistikzentrum für Arzneimittel genehmigt

Arzneimittel

Das Landesverwaltungsamt hat einem der größten Logistikzentren für Arzneimittel in Sachsen-Anhalt eine Erlaubnis erteilt. Damit kann die Lagerung und Verteilung von Arzneimitteln starten. Entstanden sind in Barleben zwei vorgelagerte Bürokomplexe und insgesamt 42.000 Quadratmeter Logistikfläche, die sich auf vier Hallenschiffe und zwei Kühllager verteilt.

„Mit der Genehmigung können zukünftig dringend benötigte und sensible Arzneimittel gelagert, umgeschlagen und an die Apotheken im Land ausgeliefert werden.“ so der Präsident des Landesverwaltungsamtes, Thomas Pleye.

Das Landesverwaltungsamt ist zuständig für die Erlaubniserteilung und Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln u. a. bei pharmazeutischen Unternehmen und Arzneimittelgroßhändlern. Durch die Überwachung soll sichergestellt werden, dass auch in der Vertriebskette der Arzneimittel notwendige Standards eingehalten werden. Die zuständigen GMP-Inspektorinnen und GMP-Inspektoren* des Landesverwaltungsamtes haben dafür den gesamten Komplex unter die Lupe genommen, alle technischen Anlagen und Räume sowie entsprechende Dokumentation im Rahmen einer Abnahmebesichtigung geprüft, bevor sie vor wenigen Tagen die Erlaubnis erteilt hatten.

„Selbst kleinste Abweichungen im Vertriebsweg können Einfluss auf die Qualität der Arzneimittel haben und deren Wirksamkeit beeinträchtigen. Die Folgen für Patienten, insbesondere bei kühlpflichtigen Arzneimitteln, können verheerend sein. Insofern ist die Überwachung der Arzneimittelherstellung, -prüfung und des -handels so wichtig und die Verantwortung der zuständigen Fachleute im Landesverwaltungsamt sehr groß.“, so Pleye weiter.

Das Logistikzentrum in Barleben dient der Distribution sowohl der in Sachsen-Anhalt als auch weltweit gefertigten Produkte. Ferner ist der Betrieb an der Logistik der Qualitätsprüfungen beteiligt. Für die Lagerung gibt es innerhalb des Gebäudes mehrere Lagerbereiche aufgrund unterschiedlicher Anforderungen an die Lagerung von Arzneimitteln. Es stehen derzeit Stellplätze für etwa 21000 Paletten zur Verfügung. Nach aktueller Planung können etwa 300 Paletten pro Tag mithilfe von 14 LKW angeliefert sowie 300 Paletten täglich versandt werden.

Hintergrund

Betriebe und Einrichtungen, die bspw. Arzneimittel herstellen, prüfen, lagern, verpacken oder einführen, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde anzuzeigen und benötigen teilweise eine Erlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz.

Solche Betriebe und Einrichtungen unterliegen der Überwachung durch das Landesverwaltungsamt, Referatsbereich Pharmazie.

Durch die Überwachung soll sichergestellt werden, dass von der Herstellung bis zur Abgabe der Arzneimittel notwendige Standards eingehalten werden. Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung i. V. m. dem Leitfaden für die Gute Herstellungs- und Vertriebspraxis für Humanarzneimittel legt diese Standards fest. Auf dieser Grundlage überprüft das Landesverwaltungsamt, Referatsbereich Pharmazie, regelmäßig u. a. die ordnungsgemäße Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln und die Einhaltung der Vertriebskette durch die jeweiligen Betriebe.

GMP steht für „Gute Distributionspraxis“, also den Handel, die Lagerung und den Transport von Arzneimitteln. Mit GMP ist die „Gute Herstellungspraxis“ von Arzneimitteln gemeint. Was gut ist, hat die EU in mehreren Leitlinien für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln definiert und ist damit auch in Deutschland gesetzlich bindend.

Impressum:

Landesverwaltungsamt
Pressestelle
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle (Saale)
Tel: +49 345 514 1244
Fax: +49 345 514 1477

Mail: pressestelle@lvwa.sachsen-anhalt.de