

# **Distributionsexzellenz in pharmazeutisch regulierten Märkten**



A woman wearing a white hard hat and a yellow safety vest is looking down at a tablet computer. She is in a warehouse or industrial setting, with blurred shelves and boxes in the background. The lighting is warm and focused on her.

# Contents

---

<b>Die tragende Rolle der Good Distribution Practice (GDP) für die Sicherheit von Arzneimitteln</b>	<b>3</b>
<b>GDP für pharmazeutische Rohstoffe</b>	<b>4</b>
<b>Bedeutung und Umsetzung der GDP Guidelines</b>	<b>5</b>
<b>Logistische GDP-Anforderungen</b>	<b>8</b>
<b>Beratung als entscheidender Mehrwert</b>	<b>10</b>
<b>Qualitätssicherung als zusätzlicher Mehrwert</b>	<b>10</b>
<b>Regulatory Affairs</b>	<b>11</b>
<b>Zusammenfassung</b>	<b>11</b>

# Die tragende Rolle der Good Distribution Practice (GDP) für die Sicherheit von Arzneimitteln

Chemiedistributoren spielen eine zentrale Rolle in der Versorgung der produzierenden Industrie mit Rohstoffen. Besonders in der stark regulierten Pharmaindustrie reicht ihre Rolle weit über die reine rechtliche Funktion des Ein- und Verkaufs von Rohstoffen hinaus. Dies umfasst nicht nur logistische Effizienz und Kostenoptimierung, sondern auch Qualitätssicherung und technische Unterstützung, wodurch Distributoren entscheidend zur Sicherstellung der Produktionsabläufe und zur Erfüllung hoher Qualitätsstandards beitragen.

Der Distributor, im Folgenden auch Händler genannt, ist für den Rohstoffhersteller ein Multiplikator, der es ermöglicht, eine deutlich größere Anzahl an Kunden zu beliefern. Vor allem aber übernimmt ein professioneller Distributor Eigentum an der Ware und zeigt sich somit für die Qualität der gehandelten Produkte verantwortlich. Das ist gerade im Vertrieb von pharmazeutischen Rohstoffen unerlässlich.

Andreas Lekebusch, Global Business Director bei Biesterfeld, weiß, was einen Händler für pharmazeutische Rohstoffe zu einem wertvollen Partner macht:

„Es geht darum, eine Rolle wahrzunehmen, die über die reine Abwicklung von Geschäft hinausgeht. Dafür muss man die Verantwortung sowohl in Richtung Hersteller als auch in Richtung Kunde übernehmen.“



Es gibt vier Kernaufgaben, die ein Distributor für seine Kunden übernimmt:

- **Skaleneffekte und logistische Effizienz:** Distributoren verhandeln hohe Einkaufsmengen und beziehen mehrere Produkte von Herstellern, wodurch sie bessere Preise erzielen und durch Bündelung von Verschiffungsvolumina die Frachtkosten senken.
- **Risikomanagement:** Distributoren halten Lagerbestände vor. Dies erhöht die Warenverfügbarkeit, reduziert Vorlaufzeiten und sichert die Pünktlichkeit der Lieferungen – auch bei kurzfristigen Bedarfen.
- **Qualitätssicherung und Compliance:** Im Vertrieb pharmazeutischer Rohstoffe gewährleisten

Distributoren, dass die Qualität und Integrität der gelieferten Rohstoffe erhalten bleibt und der erforderliche Informationsfluss sichergestellt ist – alles gemäß den Standards der Good Distribution Practice (GDP).

- **Technische Unterstützung und Beratung:** Mit umfangreichem Anwendungswissen beraten Distributoren Kunden, um aus ihrem umfangreichen Portfolio passende Produkte und Lösungen für deren Anforderungen bereitzustellen.

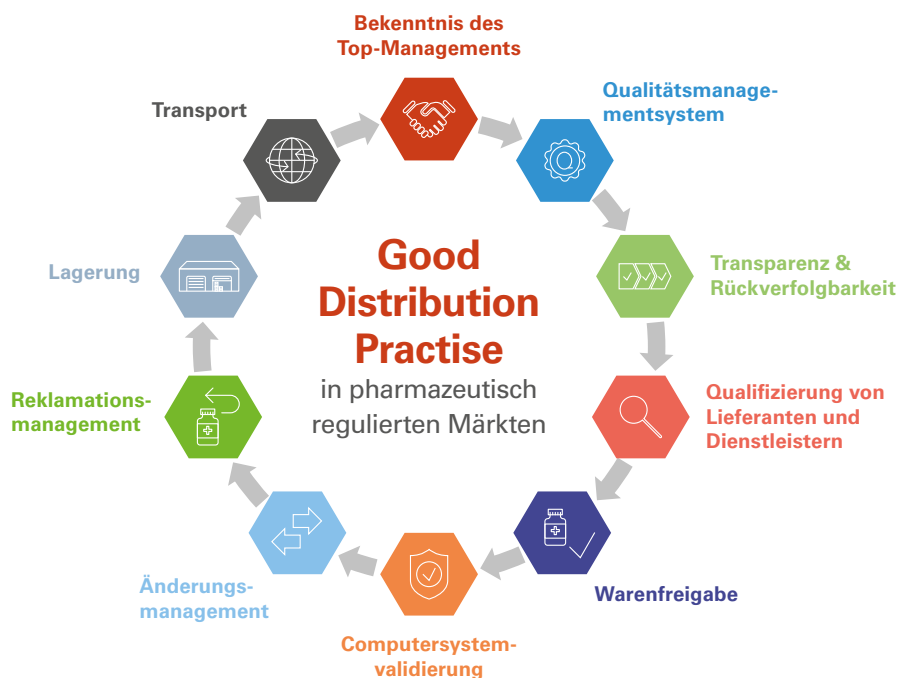
Andreas Lekebusch erläutert: „Wer die Erfüllung marktspezifischer Regularien und GDP-Richtlinien sowie die Unterstützung und Beratung im gesamten Distributionsprozess zum selbstverständlichen Bestandteil seiner Unternehmensprozesse macht, kann seinen Geschäftspartnern einen noch größeren Mehrwert bieten.“

Viele Distributoren haben sich heutzutage bereits sehr gut in GDP-Fragen aufgestellt. Einige haben hier allerdings immer noch Luft nach oben. Umso wichtiger ist es, bei der Suche nach einem geeigneten Händler für pharmazeutische Roh- und Wirkstoffe auf die Quality- & Regulatory-Prozesse zu achten. Vor allem Händler, die mehrere Industrien bedienen, sollten hier den Sonderstatus von pharmazeutischen Waren im Geschäftsbetrieb hervorheben.

Der Händler nimmt also eine kritische und qualitätsbewahrende Funktion in der Versorgung des Markts mit pharmazeutischen Rohstoffen wahr. Am Beispiel von Biesterfeld, einem der international führenden Distributoren für Produkte und Lösungen in der Welt der Spezialitätenchemie und Pharmaindustrie, wird aufgezeigt wie die GDP-Anforderungen umgesetzt werden und welche Maßnahmen das Unternehmen darüber hinaus ergreift, um Kunden und Partnern einen echten Mehrwert zu bieten. Wie wichtig dies ist wird im folgenden Abschnitt dargestellt.



# GDP für pharmazeutische Rohstoffe



## Historischer Hintergrund:

Im Jahr 2022 und Anfang 2023 gab es mehrere Fälle von verunreinigten Husten- und Fiebersäften, die den Tod hunderter Kinder verursachten. Wie schon in vorigen Fällen hatte Glycerin mit hohen Anteilen toxischer Inhaltsstoffe seinen Weg in die Lieferkette zu den Arzneimittelherstellern gefunden. Trotz widersprüchlicher Angaben verließen sich diese auf Gebindeetiketten und mitgelieferte Analysenzertifikate und versäumten, die vorgeschriebenen Tests der Rohstoffe durchzuführen.

Weil Zwischenfälle dieser Art eine lange Historie haben, veröffentlichte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bereits im Jahr 2004 die ‚Good Trade and Distribution Practices for Pharmaceutical Starting Materials‘ (GTDP). Diese richten sich an Beteiligte in der Lieferkette von pharmazeutischen Rohstoffen und dienen darüber hinaus bspw. Verbänden und Behörden als Vorlage für branchenspezifische Guidelines bzw. rechtlich bindende Leitlinien.

## Rechtliche Hintergründe:

Seit der Änderung des ab 2001 geltenden EU-Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG) durch die Richtlinie 2011/62/EU (sog. Falsified Medicines Directive) liegt es in der Verantwortung des Arzneimittelherstellers, zu überprüfen, ob der Händler der eingesetzten

Wirkstoffe die Good Distribution Practice einhält. Dies muss er tun, indem er Audits an dessen Vertriebsstandorten durchführt (Artikel 46 f). Hier wird der Händler für seine Aktivitäten also auf dieselbe Stufe gestellt wie der Hersteller für dessen Aktivitäten.

Darauf folgend wurde 2015 mit rechtlich bindendem Charakter die Good Distribution Practice für Wirkstoffe (Wirkstoff-GDP) etabliert (Leitlinien vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln (2015/C 95/01)).

Auch im Bereich der Tierarzneimittelwirkstoffe ist durch die Verordnung (EU) 2019/6 die Good Distribution Practice mittlerweile rechtlich bindend und wurde in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280 konkret definiert.

Um Arzneimittelskandale wie den oben genannten zu vermeiden, müssen neben den Wirkstoffen auch die weiteren Arzneimittelbestandteile, die sog. Hilfsstoffe (engl. Excipients), angemessen gehandhabt werden. Zwar finden sich für Hilfsstoffe keine rechtlichen Verpflichtungen, diese GDP-konform zu handhaben, dennoch scheint es selbstverständlich, auch bzw. insbesondere bei Hilfsstoffen einen gleichwertigen Qualitätsstandard anzuwenden. Hierzu hat bspw. der Hilfsstoff-Verband IPEC einen entsprechenden GDP-Leitfaden verfasst (IPEC GDP Guide).

# Bedeutung und Umsetzung der GDP Guidelines

Die verschiedenen Good Distribution Practice Guidelines fordern die Etablierung klarer Prinzipien als Grundlage für die Handlungen des Wirk- und Hilfsstoffhändlers. Zu diesen zählen Verantwortung, Sorgfalt, Zuverlässigkeit, Transparenz und Rückverfolgbarkeit. Basierend auf diesen Prinzipien müssen Verfahren zur Qualitätssicherung von Wirk- und Hilfsstoffen etabliert werden. Dies betrifft sowohl die Prozesse des physischen Warenhandlings als auch die administrativen Verfahren. GDP gibt dabei weder konkrete Anweisungen zur Umsetzung noch Verbote, sondern fordert eine Bewertung der Sinnhaftigkeit des eigenen Handelns und dessen Dokumentation.

Was genau die GDP Guidelines in administrativen und physischen, sprich logistischen Prozessen, fordern und wie eine gelungene Umsetzung sowohl für pharmazeutische Wirkstoffe als auch für Excipients aussehen kann, wird im Folgenden am Beispiel des Healthcare-Segments von Biesterfeld aufgezeigt.

## Administrative GDP-Anforderungen

Zielsetzung ist die Implementierung grundlegender Strukturen und Prinzipien für den Vertrieb pharmazeutischer Rohstoffe sowie die Sicherstellung eines lückenlosen Informationsflusses und einer Dokumentation aller Aktivitäten.

### 1. Bekenntnis des Top-Managements

#### GDP-Anforderungen:

- Engagement der Unternehmensleitung, die GDP-Anforderungen fest in die Grundprinzipien des unternehmerischen Handels zu integrieren.

#### Umsetzung bei Biesterfeld:

- Das klare Bekenntnis des Top-Managements zur Einhaltung der GDP-Anforderungen ist in der Corporate Quality Policy festgehalten. Die gelebte Bereitschaft, hierfür alle notwendigen Ressourcen zur Verfügung zu stellen, um die zusätzliche Komplexität abbilden zu können, ist als klare strategische Entscheidung zu verstehen. Von Auditoren wird bei regelmäßigen Audits als starkes Zeichen wahrgenommen, dass Aktivitäten im Pharmabereich die notwendige Aufmerksamkeit zuteil wird.

### 2. Qualitätsmanagementsystem

#### GDP-Anforderungen:

- Ein zuverlässiges Qualitätsmanagementsystem (QMS) mit klarer Beschreibung aller relevanten Prozesse, inkl. Definition der Verantwortlichkeiten.

#### Umsetzung bei Biesterfeld:

- Ein zentral vom Konzern gesteuertes und etabliertes QMS gemäß ISO9001 bildet die Grundlage. Die vorhandenen Prozesse wurden selektiv und spezifisch ergänzt, um die zusätzlichen GDP-Anforderungen zu erfüllen.

### 3. Transparenz & Rückverfolgbarkeit

#### GDP-Anforderungen:

- Eine jederzeit einsehbare vollumfängliche und transparente Darstellung aller Aktivitäten des Händlers, inkl. aller Akteure entlang der Lieferkette.

#### Umsetzung bei Biesterfeld:

- Die Rückverfolgbarkeit wird durch ein komplexes Zusammenspiel des QMS mit den eingesetzten Softwarelösungen erreicht. Das validierte ERP-System und ein entsprechendes Warehouse Management System sowie weitere Softwarelösungen gewährleisten eine 100%ige Rückverfolgbarkeit u.a. für Warenbewegungen, Reklamationsbearbeitung und Chargenfreigabe. Dies beinhaltet detaillierte Angaben zu verantwortlichen Personen, den Handlungsabläufen und Entscheidungsgrundlagen.
- Zur Schaffung der Transparenz können darüber hinaus Auskünfte über alle Lieferkettenbeteiligten erteilt und umfangreiche Selbstauskunftsdokumente zu Distributions- und Qualitätssicherungsaktivitäten zur Verfügung gestellt werden. Zusätzliche Detailtiefe kann durch den Abschluss einer Qualitätssicherungsvereinbarung erreicht werden. Den höchsten Grad an Transparenz und Einblick erhält der Kunde letztendlich durch einen Auditbericht oder ein persönliches Audit bei Biesterfeld vor Ort.

### 4. Qualifizierung von Lieferanten und Dienstleistern

#### GDP-Anforderungen:

- Prüfung der grundsätzlichen Eignung des Lieferanten bzw. Herstellers der pharmazeutischen Rohstoffe.
- Qualifizierung und Überwachung externer Dienstleister, wie Lagerhalter oder Spediteure.

#### Umsetzung bei Biesterfeld:

- Biesterfeld fragt notwendige Qualifizierungsinformationen von den Herstellern der pharmazeutischen Rohstoffe ab. Erst nach sorgfältiger Prüfung und Bewertung dieser Unterlagen wird die Qualifizierung erfolgreich abgeschlossen. Kunden sehen hierin den Vorteil, dass ihnen nur Produkte von Herstellern vorgestellt werden, deren Zuverlässigkeit und GMP-Compliance gegeben ist.
- Die wichtigsten Dienstleister eines Händlers sind die eingesetzten Transportunternehmen und Lagerhalter. Auch hier sorgt die Qualifizierung dafür, dass eine Zusammenarbeit ausschließlich mit zuverlässigen und kompetenten Partnern stattfindet. Zusätzlich existiert eine genaue Abgrenzung der Verantwortlichkeiten mit den Lagerhaltern in Form einer Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV). Die Vereinbarungen in dieser bilden dann zusammen mit den anderen Qualifizierungsnachweisen die Grundlage für die Überwachung des Lagerhalters durch regelmäßige Audits, die Biesterfeld durchführt.

### 5. Warenfreigabe

#### GDP-Anforderungen:

- Klar definierter Prozess zur Freigabe eines pharmazeutischen Rohstoffs für den Verkauf, inkl. Prüfung der zugehörigen Dokumente und Gebinde des pharmazeutischen Rohstoffs

#### Umsetzung bei Biesterfeld:

- Das Unternehmen führt die Freigabe mit Hilfe des validierten SAP-Systems durch, indem alle erhaltenen Analysenzertifikate gegen die Spezifikation geprüft werden. Zeitgleich werden die Unterlagen zur Lieferanten- bzw. Herstellerqualifizierung geprüft. In Kombination mit einer erfolgreichen Wareneingangskontrolle im Lager (vgl. Abschnitt Logistik) erfolgt die Freigabe und die Buchung aus dem Qualitätsprüfbestand in den freien Bestand.

## 6. Computersystemvalidierung

### GDP-Anforderungen:

- Validierung der Software, die kritische Prozesse im pharmazeutischen Umfeld unterstützt (z.B. Warenfreigabe).

### Umsetzung bei Biesterfeld:

- Das Unternehmen betreibt mehrere validierte Systeme, darunter SAP. Im Rahmen der initialen Validierung, die vor Inbetriebnahme eines Systems und oft in Zusammenarbeit mit externen Beratern durchgeführt wurde, werden für die entsprechenden kritischen Systemfunktionalitäten Akzeptanzkriterien definiert und dokumentiert. Als nächstes wurden geeignete Testverfahren zur Überprüfung der korrekten Funktion des Systems festgelegt. Erst nach einem erfolgreichem Test kann die Freigabe des Systems für den produktiven Betrieb erfolgen.
- Für den weiteren Lebenszyklus des Computersystems führt Biesterfeld bei jeder Anpassung des Systems immer auch prospektiv eine Validierung der veränderten oder neuen Funktionalitäten durch.

## 7. Änderungsmanagement

### GDP-Anforderungen:

- Kontinuierliche Evaluierung externer und interner Änderungen und Ableitung notwendiger Maßnahmen, um Auswirkungen auf alle internen und externen Stakeholder zu managen und kommunizieren zu können.

### Umsetzung bei Biesterfeld:

- Das Unternehmen weist ein umfassendes Änderungsmanagement aus, welches sowohl externe Änderungsmitteilungen als auch interne Änderungen (z.B. neue Lagerstandorte oder geänderte Vertriebswege) stets zuverlässig überwacht und mit Hilfe des validierten SAP-Systems an alle relevanten Beteiligten eines festgelegten zurückliegenden Zeitraums versendet.

## 8. Reklamationsmanagement

### GDP-Anforderungen:

- Reklamationen sollten in einem strukturierten Prozess erfasst und bewertet werden.
- Schneller Informationsfluss zwischen allen Beteiligten.

### Umsetzung bei Biesterfeld:

- Das Unternehmen erfasst jede Reklamation zunächst in der eigenen Reklamationsdatenbank. In der folgenden Bearbeitung werden die Reklamationsdetails eingehend geprüft, das Risiko beurteilt und unterschieden, ob die Reklamationsursache in den Verantwortungsbereich von Biesterfeld (meist Transportschäden) oder des Herstellers des pharmazeutischen Rohstoffs (meist Qualitätsreklamationen) fällt. Danach können Sofortmaßnahmen eingeleitet werden, bspw. die Information weiterer Kunden der betroffenen Charge und eine Sperrung eventueller Lagerbestände. Fällt die Reklamationsursache in den Verantwortungsbereich des Herstellers, erfolgt eine zügige Weiterleitung der Reklamation an den Hersteller zur Untersuchung der Reklamation und Erstellung eines finalen Reklamationsberichts.

# Logistische GDP-Anforderungen

---

Ziel ist es, die Qualität der pharmazeutischen Rohstoffe während der Lagerung und des Transports aufrechtzuerhalten.

## 1. Lagerung

### GDP-Anforderungen:

- GDP-konformes Lager mit effektivem Qualitätsmanagementsystem, dessen Prozesse den Erhalt der Warenqualität und Verpackungsunversehrtheit sicherstellen.
- Verhinderung von Verwechslungen mit Materialien, die in Quarantäne sind (gesperrten/beschädigten).
- Schulungsmanagement zur Etablierung des Qualitätsbewusstseins in der Belegschaft.

### Umsetzung bei Biesterfeld:

- Biesterfeld arbeitet mit Partnern zusammen, bei denen GDP-Prozesse eingeführt sind und umgesetzt werden. Eine Qualitätssicherungsvereinbarung zwischen dem Händler und jedem seiner Partner regelt strikt alle qualitätsrelevanten Prozesse.
- Bei der Wareneingangskontrolle werden Produktdetails wie Intaktheit, Haltbarkeit oder Chargennummer durch ein zuverlässiges Vier-Augen-Prinzip aufgenommen. Hier wird auch direkt die Einteilung zwischen „normaler“ Ware und pharmazeutischen Rohstoffen unternommen.
- Die Lagerung im Hochregallager erfolgt räumlich abgetrennt von der „normalen“ Ware in einem speziellen, zutrittsgeschützten Bereich mit Temperaturmonitoring. Gefahrstoffe lagert der Distributor in einem separaten Lager, in dem sowohl die entsprechenden strengen rechtlichen Anforderungen als auch die GDP-Prozesse umgesetzt werden.
- Beschädigte oder gesperrte Ware wird in einen separat abgetrennten, zugangsbeschränkten Sperrbereich gebracht. So wird sichergestellt, dass sie keine andere Ware verunreinigen und/oder versehentlich ausgeliefert werden kann.
- Bei der Auslieferung wird durch das Vier-Augen-Prinzip sichergestellt, dass keine Verwechslungen stattfinden und die Ware transportsicher verpackt ist. Vertrieben werden die pharmazeutischen Rohstoffe grundsätzlich in unverändertem Originalgebinde des Herstellers.
- Der gesamte Prozess, vom Wareneingang, über die Lagerung bis zum Warenausgang wird durch ein elektronisches Kommunikationssystem gestützt. Eine EDI-Schnittstelle zwischen dem Lagerverwaltungssystem des Lagerhalters und dem validierten Biesterfeld-SAP gewährleistet einen effizienten und fehlerfreien Informationsfluss.
- Dank regelmäßiger Schulungen verfügen die Mitarbeitenden stets über einen aktuellen Kenntnisstand zum richtigen und GDP-zertifizierten Umgang mit den anspruchsvollen pharmazeutischen Rohstoffen.



## 2. Transport

### GDP-Anforderungen:

- Transport pharmazeutischer Rohstoffe unter den vom Hersteller auf dem Etikett angegebenen Bedingungen zur Qualitätssicherung.
- Kenntnisse über Identität der Frachtführer und Rückverfolgbarkeit.
- GDP-konformes Lager mit effektivem Qualitätsmanagementsystem zur Sicherstellung der Warenqualität und Verpackungsunversehrtheit.

### Umsetzung bei Biesterfeld:

- Biesterfeld arbeitet mit mehreren qualifizierten Transportdienstleistern zusammen, die Partien unterschiedlicher Liefergröße kosteneffizient und sicher befördern können. Vor allem werden hierzu LTL-Charterverkehr (Less Truck Load) und Stückgutsendungen genutzt. Bei LTL-Charterverkehr werden verschiedene Sendungen von mehreren Versendern zusammengefasst und gemeinsam zu unterschiedlichen Adressaten transportiert. Bei Stückgutlieferungen wird der Transport über ein Spediteursnetzwerk organisiert, mit dem die Waren vom Absender über mehrere Umschlagzentren und durch mehrere Transporteure zum Kunden befördert werden. Die Abstimmung der Qualitätsanforderung und konsistente Einhaltung der GDP-Richtlinien bedarf einer vorausschauenden Planung und detaillierten Abstimmung aller beteiligten Parteien. Biesterfeld steht hierfür im ständigen Austausch mit seinem Key-Account-Logistikpartner (Gesellschafter der Dachorganisation des Stückgutnetzwerkes), der für die GDP-konforme Abwicklung der Lieferungen zuständig ist, und stellt somit sicher, dass die definierten Anforderungen an jeden beteiligten Akteur weitergereicht und erfüllt werden.



# Beratung als entscheidender Mehrwert

„Unsere Partner und Kunden schätzen unseren uneingeschränkten Fokus auf qualitätssichernde Prozesse und unsere Bereitschaft, stets die Extrameile zu gehen“, weiß Hartmut Zeller, Global Business Director bei Biesterfeld.

Dank knapp 20 Jahren Berufserfahrung kennt Zeller die Herausforderungen des Pharma- und Chemiehandels und schwört sein internationales Team auf höchste Dienstleistungsmentalität ein.

**„Unser Ziel ist es, mehr zu sein als nur reine Vertriebsunterstützung. Wir begleiten den kompletten Prozess vom Einkauf bis zur Auslieferung, unterstützen bei technischen Aufgaben und sogar bei regulatorischen Einreichungen von Zulassungs- und Änderungsanträgen weltweit.“**



## Qualitätssicherung als zusätzlicher Mehrwert

### Selbstauskunftsfragebögen

Um den Informationsbedarf des Arzneimittelherstellers im Rahmen seiner Lieferantenqualifizierung zu decken, stellt Biesterfeld für sich selbst eine umfangreiche Selbstauskunft zur Verfügung. Für Hersteller kann Biesterfeld ähnliche Selbstauskünfte oder ausgefüllte Fragebögen zur Verfügung stellen. Diese Informationspakete sind eine umfangreiche und hochwertige Informationsquelle und sparen Zeit bei der Lieferantenqualifizierung.

### Qualitätssicherungsvereinbarungen

Ein nächster Schritt im Rahmen der Qualifizierung von Lieferanten und Herstellern ist der Abschluss einer Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV oder Q(A)A für Quality (Assurance) Agreement). In einer QSV werden die Verantwortlichkeiten der beteiligten Vertragsparteien in Bezug auf die Qualitätssicherungsprozesse und den Informationsaustausch definiert.

Biesterfeld schließt QSVs mit seinen Kunden und Herstellern ab, so dass gewährleistet ist, dass die Verantwortung aller Partner in der Kette vom Hersteller bis zum Kunden klar definiert ist.

Jan-Christian Boy, Head of Quality & Regulatory bei Biesterfeld, erklärt den hierdurch entstehenden Mehrwert:

**„Für den Hersteller ergibt sich der Vorteil, lediglich eine QSV unterzeichnen zu müssen und doch über den Distributor zahlreiche Kunden beliefern zu können. Der Kunde wiederum kann sich drauf verlassen, dass die QSV die qualitätsrelevante Verantwortung aller beteiligten Parteien klar definiert und gewährleistet. Für uns ist dies ein selbstverständlicher Teil unseres Serviceangebots, für unsere Partner ein entscheidender Zusatznutzen.“**



### Audits

SBeim Bezug von pharmazeutischen Wirkstoffen reicht die oben beschriebene Lieferantenqualifizierung allein nicht aus. Hier besteht für den Arzneimittelhersteller eine Verpflichtung zum Audit von Wirkstofflieferant und -hersteller.

Biesterfeld unterstützt seine Kunden dabei, Audits bei Herstellern entweder selbst durchzuführen oder durch

unabhängige Auditfirmen durchführen zu lassen. Die Berichte dieser spezialisierten Firmen weisen eine hohe Qualität und Informationsdichte auf und Biesterfeld kann auch mit der Vermittlung entsprechender Berichte unterstützen.

Biesterfeld selbst ließ sich bereits im Jahr 2017 durch eine spezialisierte Auditfirma prüfen und wiederholt dies seither regelmäßig. Auch ein JAVfX-Auditbericht für Biesterfeld ist verfügbar.

## Änderungsmitteilungen

SBevor Biesterfeld die Änderungsmitteilungen der Hersteller im Original weiterleitet, erfolgt zunächst eine inhaltliche Bewertung und ggf. weitere Klärung mit dem Hersteller. Somit stellt Biesterfeld sicher, dass alle dadurch ausgelösten weiteren Änderungen vollständig und transparent die Lieferkette entlang kommuniziert werden.

Rückfragen zu mitgeteilten Änderungen werden durch Biesterfeld gebündelt, bei Bedarf mit dem Hersteller

geklärt und gesammelt an die Kunden kommuniziert. In allen Fällen ist eine zügige und für alle Parteien ressourcenschonende Kommunikation sichergestellt.

## Reklamationsmanagement

SDurch den strukturierten Reklamationsprozess werden Reklamationen zu Transportschäden schnell und effizient im Sinne des Kunden abgewickelt. Bei qualitätsbezogenen Reklamationen kann Biesterfeld oft schon in erster Instanz substantielle Rückmeldung geben und die Reklamation aufklären.

Wenn doch eine Klärung mit dem Hersteller erfolgen muss, geschieht dies auf Basis einer umfangreichen Informationslage, die dem Hersteller eine schnelle und effiziente Rückmeldung an den Kunden ermöglicht. Dabei verfolgt Biesterfeld den Reklamationsprozess aktiv und stellt dem Kunden – wenn nötig – Zwischenberichte zur Verfügung, bis ein abschließender Reklamationsbericht vorliegt.

# Regulatory Affairs

Arzneimittelhersteller müssen im Rahmen der Zulassung ihrer Arzneimittel detaillierte Informationen über den enthaltenen Wirkstoff bereitstellen, bspw. zu Herstellung, Kontrolle und Stabilität. Hierzu müssen von den Herstellern Wirkstoffdossiers zur Verfügung gestellt werden, wofür sie unterschiedliche Wege nutzen können (ASMF, CEP, US-DMF u.v.m.).

Als fachkundiger Partner in der pharmazeutischen Lieferkette und erfahrener Inhaber eines CEP für Guaifenesin und eines ASMF für Tripelennamin verfügt

Biesterfeld über umfangreiches regulatorisches Fachwissen. Mit diesem Erfahrungshintergrund ist der Distributor in der Lage, Kunden und Wirkstoffhersteller weltweit bei der erfolgreichen Einreichung von Zulassungs- oder Änderungsanträgen zu beraten und zu unterstützen. Bei besonderem Bedarf kann die Erstellung regulatorischer Wirkstoffdossiers oder einzelner Kapitel intensiv fachlich begleitet werden. So leistet das Unternehmen einen wesentlichen Beitrag zur Aufrechterhaltung bestehender und zur Etablierung neuer Märkte.

## Zusammenfassung

Ein erfahrener Distributor mit umfangreicher Expertise in der internationalen Pharmaindustrie, einem hohen Qualitätsbewusstsein, etablierten Prozessen und branchenführenden Zertifizierungen kann Herstellern und Kunden einen entscheidenden Mehrwert bieten. Eine solche Partnerschaft sorgt nicht nur für eine beachtliche Minimierung möglicher Risiken, sondern führt auch zu einer gesteigerten Effizienz und Zuverlässigkeit, was letztlich die Sicherheit der Endprodukte und die Einhaltung regulatorischer Anforderungen sicherstellt.

# ***Biesterfeld***

## Imprint

© Wiley-VCH GmbH, Boschstr. 12, 69469 Weinheim, Germany

Cover: © 2024 Adobe Stock

**Email:** [info@wiley-vch.de](mailto:info@wiley-vch.de)

**Editor:** XXXXXXXX

RA45335.728587963