

Verhaltenskodex

Code of Conduct

Bezug von Import-Arzneimitteln

Für kohlpharma steht die Gesundheit des Menschen als wichtigstes Gut, und damit die Wahrung der Patienten- und Arzneimittelsicherheit, im Vordergrund ihrer Interessen. Damit ist für uns ein verantwortungsvolles Handeln überaus wichtig. Hierfür ist der konsequente Bezug einwandfreier Import-Originalpräparate ein essentieller Bestandteil. Dieser Code of Conduct beschreibt kohlpharmas verbindliches Vorgehen zur Qualifizierung der Arzneimittel-Lieferanten und zum Bezug der Importarzneimittel innerhalb der Europäischen Union.

Zur Gewährleistung der Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln fordern die EU-GDP Richtlinien (**Good Distribution Practice**), insbesondere im Kapitel 5, die strikte Qualifizierung von Lieferanten. In diesem Kapitel heißt es unter anderem:

KAPITEL 5 – BETRIEB

5.1 Grundsatz

[...] Der Großhändler sollte sich aller verfügbaren Mittel bedienen, um das Risiko des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette zu minimieren.

5.2 Qualifizierung der Zulieferer

[...] Eine geeignete Qualifizierung und Zulassung der Zulieferer sollte vor jeglicher Beschaffung von Arzneimitteln erfolgen.

[...] Bevor ein Großhändler ein neues Vertragsverhältnis mit einem neuen Zulieferer eingeht, sollte er eine Due-Diligence-Prüfung durchführen, um Eignung, Kompetenz und Zuverlässigkeit der anderen Partei zu bewerten. [...]

Die in der EU vor allem in den Jahren 2014 und 2015 aufgetretenen Diebstahls- und Fälschungsfälle zeigen, dass in einer intransparenten Lieferkette über mehrere Länder hinweg, ein Risiko hinsichtlich des potentiellen Erwerbs gefälschter Präparate liegt. Diese Art des Arzneimittelbezugs kommt daher für kohlpharma nur ausnahmsweise dann in Betracht, wenn die vollständige Lieferkette nachgewiesen werden kann und die an der Lieferkette beteiligten Unternehmen den GDP Anforderungen entsprechen.

Zur Umsetzung der GDP-Anforderungen und zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit, verpflichtet sich kohlpharma, Arzneimittel grundsätzlich von behördlich autorisierten sowie seitens kohlpharma qualifizierten Großhändlern direkt aus dem jeweiligen Ursprungsland der EU zu beziehen, für welches das Arzneimittel vom Original-Hersteller freigegeben wurde; d.h. z.B. italienische Arzneimittel aus Italien und französische Arzneimittel aus Frankreich.

kohlpharma arbeitet bereits seit Jahrzehnten mit vertrauenswürdigen, seriösen Lieferanten zusammen, die ihre Arzneimittel allein aus ihrem nationalen Markt beziehen. Damit wird bereits im bestehenden Lieferanten-Portfolio das Risiko des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette bestmöglich minimiert.

Die Auswahl und Qualifizierung eines möglichen Lieferanten erfordert ein methodisches Vorgehen und sehr viel Sorgfalt. Es kommt darauf an, valide Informationen zu beschaffen, die ein verlässliches Bild des potentiellen Lieferanten zeichnen. Es ist dabei wesentlich, dass ein Lieferant von Import-Arzneimitteln selbst die aktuellen GDP-Richtlinien einhält.

Nach einer Kontaktaufnahme zu einem potentiellen Lieferanten, findet im ersten Schritt eine Basis-Recherche statt. Es werden mehrere positiv zu erfüllende Forderungen an einen potentiellen Lieferanten gestellt. Diese betreffen u.a. eine Markt-Analyse, Überprüfung der Geschäftstätigkeit, Creditreform-Auskunft, die Recherche relevanter Datenbanken sowie eine Standort-Überprüfung.

Im weiteren Prozess der Vorauswahl wird eine entsprechende Dokumentenverifizierung durchgeführt. Durch die Abfrage der gültigen Großhandelserlaubnis/GDP-Zertifikat eines möglichen Lieferanten sowie hilfreicher Dokumente, wie z.B. ISO-Zertifizierungen, findet eine erste Beurteilung statt.

Nach positiver Bewertung wird dem potentiellen Lieferanten im nächsten Schritt ein Fragenkatalog zugesandt. Dieser Questionnaire beinhaltet Fragen u.a. zum Vorgehen zur Vermeidung von Fälschungen. Ist der Questionnaire zur Zufriedenheit ausgefüllt worden, wird mit diesem im Zuge des Kooperationsbeginns ein Vertrag zur Festlegung der beiderseitigen Verantwortlichkeiten abgeschlossen.

Erst wenn der potentielle Lieferant diese Stufen der Qualifizierung positiv erfüllt hat, steht einer Zusammenarbeit nichts mehr im Weg. Der Lieferant wird nach eingehender Beratung in die Liste der freigegebenen, qualifizierten Lieferanten bei kohlpharma aufgenommen.

In der ersten Phase einer Zusammenarbeit wird von einem inspektionsgeschulten Mitarbeiter anhand einer sog. GDP-Checkliste zudem ein GDP-Audit durchgeführt. Hierbei wird abermals ein besonderes Augenmerk auf das Vorgehen zur Gewährleistung der Sicherheit der Lieferkette und damit Vermeidung von Fälschungen gelegt.

Neben intensiver Qualitätskontrolle der ersten Wareneingänge eines neuen Arzneimittel-Lieferanten, findet eine stetige Überprüfung statt. Diese soll den qualifizierten Status des Lieferanten weiterhin belegen. Ein GMP (Good Manufacturing Practice) - verifiziertes und etabliertes Werkzeug der Risikobewertung; d.h. ein FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) - System, kommt hierbei zur Anwendung.

Durch dieses Vorgehen zur Lieferantenqualifizierung, in Verbindung mit der strikten Einhaltung der EU-GDP Richtlinien, gelingt es kohlpharma eine sichere Lieferkette zu gewährleisten, die frei von gefälschten Arzneimitteln ist.

In ihrer Verantwortung als pharmazeutisches Unternehmen wird kohlpharma auch künftig nicht nur alle notwendigen, sondern auch darüber hinausgehende Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit und Qualität ihrer Arzneimittel zu gewährleisten.

Die Wahrung der Patienten- und Arzneimittel- Sicherheit ist und bleibt tägliches Ziel und damit gelebte Praxis bei kohlpharma.