

TK PharmaSolutions

Unverzichtbares Know-how für den Transport
und die Lagerung von Arzneimitteln

LÖSUNGEN FÜR DEN TEMPERATURGEFÜHRTEN TRANSPORT
UND DIE KÜHLLAGERUNG VON ARZNEIMITTELN



Inhalt

Risikomanagement beim Transport von Arzneimitteln mit TK PharmaSolutions Die Bedeutung der Temperaturkontrolle während Transport und Lagerung verstehen	S. 3
Verwandlung der Erfolgsraten mit unserem einzigartigen GDP-Protokoll Die vier Phasen des GDP-Protokolls abdecken	S. 6
Gewährleistung der sicheren Lagerung und Distribution Ihrer Arzneimittelsendungen Die Produktintegrität gewährleisten und betriebliche Risiken mindern	S. 8
Kühltransportlösungen: Von der Produktion zum Patienten Unser Sortiment an Transportlösungen entdecken	S. 12
Kühlagerlösungen für alle Eventualitäten Unser Sortiment an Transportlösungen entdecken	S. 14
Serviceangebot: PharmaAssist und PharmaAssistPlus Ihre pharmazeutische Fracht schützen	S. 16
Sicherheit, wenn es darauf ankommt Echtzeit-Rückverfolgbarkeit in Echtzeit-Schutz umwandeln	S. 18

Risikomanagement beim Transport von Arzneimitteln mit TK PharmaSolutions

Der Schutz der Qualität und Integrität medizinischer und biologischer Produkte während des Transports ist für Pharmahersteller und Logistikanbieter sowohl für die öffentliche Gesundheit als auch die Sicherheit der Patienten kritisch.

Da die meisten medizinischen und biologischen Produkte während der gesamten Herstellung und des Vertriebs auf eine sorgfältig temperierte Umgebung angewiesen sind, ist die Kontrolle der Temperatur bei Lagerung und Transport äußerst wichtig, um die Qualität und Wirksamkeit von Medikamenten zu gewährleisten.

Wir bei Thermo King verstehen, dass mehr als nur die Ware selbst auf dem Spiel steht, wenn die Qualität pharmazeutischer Produktlieferungen durch Fehler während des Transports beeinträchtigt wird – nämlich die Gesundheit und das Wohlergehen von Patienten. TK PharmaSolutions stellt Anwendungskompetenzen und ein breites Spektrum von Services bereit. Diese umfassende und dedizierte Expertenplattform von Thermo King geht auf die spezifischen Anforderungen der Pharmaindustrie ein.

Wie sieht eine gute Vertriebspraxis (Good Distribution Practice; GDP) für Pharmaprodukte aus?

GDP-Richtlinien sollen sicherstellen, dass die hohe Produktqualität, die durch hervorragende Herstellungspraktiken garantiert wird, in der gesamten Lieferkette gewahrt wird.

Der Verantwortungsbereich umfasst dabei nicht nur die für den Transport von Medikamenten (wie aktive pharmazeutische Wirkstoffe) und medizinischen Komponenten verwendeten Fahrzeuge vom Herstellungsort zu den Distributoren und Großhändlern. Auch die Belieferung von Krankenhäusern und Apotheken muss richtlinienkonform erfolgen.

Distributoren müssen die Richtlinien der Europäischen Union zur guten Distributionspraxis für Wirkstoffe der Humanarzneimittel verpflichtend erfüllen.

PharmaSolutions: Thermo King GDP-Protokoll

TK PharmaSolutions stellt Anwendungs-kompetenzen und ein breites Spektrum von Services bereit. Diese umfassende und dedizierte Expertenplattform von Thermo King geht auf die spezifischen Anforderungen der Pharmaindustrie ein.

Thermo King hat ein GDP-Protokoll entwickelt, das die vier in den Richtlinien der Europäischen Union für gute Distributionspraxis (GDP-Richtlinien) von Wirkstoffen für Humanarzneimittel und in Anhang 15 des EU-Leitfadens für gute Herstellungspraxis festgelegten Stufen umfasst:



KONSTRUKTIONSQUALIFIZIERUNG (DQ)

Systemkonfiguration und Optionen



INSTALLATIONSQUALIFIZIERUNG (IQ)

Bestätigung des DQ-Servicevertrags



QUALIFIZIERUNG FÜR DEN BETRIEB (OQ)

Schulung zu Erstellung von Wärmebildern und Dreifachtemperaturkalibrierung



FUNKTIONSQUALIFIZIERUNG (PQ)

Erstellung von Wärmebildern



Die Ausarbeitung des GDP-Validierungsprotokolls von Thermo King wurde von einem unabhängigen Pharmaunternehmen geleitet und überprüft. Das unabhängige Pharmaunternehmen ist auf Regulierungsfragen im Gesundheitswesen spezialisiert und dessen qualifizierte GDP-Experten und Pharmazeuten verfügen über umfassende Erfahrung in der Gestaltung und Umsetzung von pharmabezogenen Qualitätssicherungssystemen.

Verwandlung der Erfolgsraten mit unserem einzigartigen GDP-Protokoll

TK PharmaSolutions stellt Anwendungskompetenzen und ein breites Spektrum von Services bereit. Diese umfassende und dedizierte Expertenplattform von Thermo King geht auf die spezifischen Anforderungen der Pharmaindustrie ein.

Thermo King hat ein GDP-Protokoll entwickelt, das die vier in den Richtlinien der Europäischen Union für gute Distributionspraxis (GDP-Richtlinien) von Wirkstoffen für Humanarzneimittel und in Anhang 15 des EU-Leitfadens für gute Herstellungspraxis festgelegten Stufen umfasst:

- Konstruktionsqualifizierung (DQ)
- Installationsqualifizierung (IQ)
- Qualifizierung für den Betrieb (OQ)
- Funktionsqualifizierung (PQ)

Die Ausarbeitung des GDP-Validierungsprotokolls von Thermo King wurde von einem unabhängigen Pharmaunternehmen geleitet und überprüft. Das unabhängige Pharmaunternehmen ist auf Regulierungsfragen im Gesundheitswesen spezialisiert und dessen qualifizierte GDP-Experten und Pharmazeuten verfügen über umfassende Erfahrung in der Gestaltung und Umsetzung von pharmabezogenen Qualitätssicherungssystemen.

GDP-qualifizierte und -validierte Geräte von Thermo King

TK PharmaSolutions umfasst eine Reihe von Optionen für einen temperaturgeregelten Transport mit Trailer-, LKW- und fahrzeugbetriebenen Maschinen sowie ColdCube™-Container von Thermo King. Alle Systeme wurden gemäß dem GDP-Validierungsprotokoll von Thermo King entsprechend den GDP-Richtlinien getestet*:

- Bei Temperaturbereichen von +15 °C bis +25 °C; +2 °C bis +8 °C und Temperaturen unter -20 °C.
- Unter extremen Umgebungstemperaturen von -30 °C bis +40 °C, um die Sicherheit Ihrer Fracht unter extremen klimatischen Bedingungen sicherzustellen.
- Türöffnungstests, Fehlerart als Referenz für die Risikomanagementanalyse des Kunden.

Um den Betrieb der Kühlgeräte gemäß den Spezifikationen sicherzustellen, wurden in einer temperaturgeregelten Kammer des branchenzertifizierten Ingersoll Rand Engineering and Technology Centers (IRETC) in Prag Tests durchgeführt. Die Forschungs- und Entwicklungseinrichtung ist nach ISO 9001: 2000, ISO 14001 und ISO 18000 zertifiziert und zur ATP-Zertifizierung zugelassen.

*Entwickelte und ausgeführte Tests umfassen auch „Worst-Case“-Szenarien

GDP

 **THERMO KING**, TK-Händler und Endkunden



Umgebungstemperatur = +40 °C Stabilitätsdauer: 2,5 h

Gewährleistung der sicheren Lagerung und Verteilung Ihrer Arzneimittelsendungen

Der Umfang, die Kritikalität und die Qualität von Arzneimittellieferungen stellen eine einzigartige Herausforderung dar.

Die Unterstützung dynamischer Markteinführungen und das Vertrauen in die Integrität jeder Lieferung sind für Arzneimittelhersteller und Logistikdienstleister von entscheidender Bedeutung für die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit. Darüber hinaus ist es von entscheidender Bedeutung, nachweisen zu können, wie jede Lieferung - von der Produktion bis zum Patienten - mit präzisen Temperaturkontrollen durchgeführt wird. Eine Präzision, die über die gesamte Kühlkette eingehalten werden muss, von der Langstrecke bis zur letzten Meile, über Land, Wasser und Luft.

Als Antwort darauf bietet Thermo King vernetzte End-to-End-Lösungen für den aktiven temperaturgesteuerten Transport und die Zwischenlagerung, die für die Gewährleistung der Produktintegrität und das Risikomanagement erforderlich sind.

Zudem versprechen wir jedem Pharmahersteller, dass er sich darauf verlassen kann, dass unsere Technologien seine Produkte im erforderlichen Temperaturbereich von -70 °C bis +30 °C halten und schützen.

Verschiedene Optionen für verschiedene Temperaturanforderungen

Die Lieferung von Milliarden zeit- und temperaturempfindlicher Produkte an die Weltgemeinschaft stellt eine äußerst komplexe logistische Herausforderung dar. Erfolgreich werden diejenigen sein, die in der Lage sind, sicherzustellen, dass die Produkte effektiv gehandhabt, transportiert, gelagert und überwacht werden - und dabei stets eine präzise Temperaturkontrolle gewährleisten.

Um dieses Vorhaben zu unterstützen, hat Thermo King sein TK PharmaSolutions-Sortiment erweitert, um eine vollständige Abdeckung für jedes Produkt während des Transports und der Lagerung zu bieten, die Temperaturanforderungen von +30 °C bis -70 °C abdeckt.

Diese Lösungen tragen dazu bei, die Unversehrtheit jedes versendeten Produkts zu gewährleisten, wodurch Produktverluste minimiert werden und eine schnellere Lieferung weltweit sichergestellt wird, ohne die Gesundheit und das Wohlbefinden der Patienten zu gefährden.

Mit Thermo King können Pharmahersteller wirklich global denken und lokal handeln und sich darauf verlassen, dass die Produktqualität nie beeinträchtigt wird.





TK PHARMASOLUTIONS

TK PHARMASOLUTIONS

Die Erfolgsquote bei der pharmazeutischen Distribution

25% aller weltweit hergestellten Impfstoffe wird durch unsachgemäße Beförderung beeinträchtigt.

Schätzungen der WHO zufolge gehen **jedes Jahr mehr als 50 % der Impfstoffe** aufgrund von Problemen bei der Temperaturkontrolle, der Logistik und dem Versand verloren.

>50%

Milliarden
-35 \$ Die Biopharma-Industrie verliert jährlich etwa 35 Milliarden US-Dollar **durch Fehler in der temperaturgesteuerten Logistik.**

Kühltransportlösungen: Von der Produktion zum Patienten

Die Kühlkette in der Pharmazie umfasst viele bewegliche Teile, von der Verpackung und dem Transport der Produkte bis hin zu ihrer Lagerung vor der Verwendung. Bei Thermo King decken unsere End-to-End-Transport- und Trailerlösungen jeden Schritt mit bewährten Technologien zur Temperaturkontrolle ab:

Kühltransportlösungen: Das Sortiment



LÖSUNGEN FÜR DEN STRASSENTRANSPORT – LKW UND TRAILER (-30 °C BIS +30 °C)

Übersicht
Für den Langstreckentransport auf der Straße und die innerstädtische Distribution bietet Thermo King GDP-zertifizierte Technologien für jede Trailer- und LKW-Größe.

- Produkte**
- Maschinen der A-Serie und SLXi-Serie
Entwickelt für Anhänger, die sowohl bei Ein- als auch bei Mehrkammeranwendungen höchste Kühl- und Heizleistungen bieten.
 - TX-Serie
Mit Diesel- oder Hybridversionen für große LKW, sowie Netzbetriebsfunktion beim Be- und Entladen.
 - V-Serie und VX-Serie
Entwickelt für Fahrzeuge von Kleintransportern bis zu 7,5-Tonnen-LKWs, mit präziser Temperaturregelung und geräuscharmem Betrieb.



LIEFERUNG AUF DER LETZTEN MEILE – LIEFERWAGEN UND KLEINLASTER (-30 °C BIS +30 °C)

Übersicht
Für innerstädtische Lieferungen, die eine flüsterleise und vollelektrische Transportkühlung erfordern, bietet Thermo King marktführende Innovationen, die nachweislich die Ladung in einem optimalen Zustand halten.

- Produkte**
- B- und E-Serie
Vollelektrische, temperaturgesteuerte Maschinen für Fahrzeuge bis zu 3,5 Tonnen, um Lieferungen rund um die Uhr auf der letzten Meile zu ermöglichen.
 - Cold Cube mobile Kühlcontainer
Tragbare, vollelektrisch betriebene und hochmobile Gefriercontainer in 5 Größen und 16 Standardkonfigurationen, mit voller Bluetooth-Konnektivität.



SCHIFFFAHRT-LÖSUNGEN (-70 °C BIS +30 °C)

Übersicht
Thermo King unterstützt den großvolumigen Versand medizinischer und biologischer Produkte auf dem Seeweg durch standardisierte ISO-Kühlcontainer mit einer Größe von 440 bis 2950 Kubikfuß (ca. 12,5 bis 83,5 m³).

- Produkte**
- MAGNUM PLUS®
Konzipiert für Tiefkühlloadungen, die Sollwerte zwischen -40 °C und +30 °C erfordern, und ist mit einer benutzerfreundlichen Steuerung zur Überwachung der Leistung und der Temperatur ausgestattet.
 - SuperFreezer
Vollelektrische Maschine für extrem niedrige Temperaturen mit Sollwerten zwischen -10 °C bis -70 °C für isolierte ISO-Container mit einer Länge von 10 bis 40 Fuß (3,05 bis 12,19 m).



LUFTFAHRT-LÖSUNGEN (0 °C BIS +25 °C)

Übersicht
Thermo King und Envirotainer, der führende Anbieter von aktiven Containern, arbeiten zusammen, um den Kunden zwei Maschinen für pharmazeutische Kühlketten anzubieten, die beide von den europäischen und amerikanischen Luftfahrtbehörden (EASA bzw. FAA) zugelassen sind.

- Produkte**
- Air100-RNK e1 und Air200-RAP e2
Halten die Produkttemperaturen zwischen +2 °C und +8 °C, kontrollierte Raumtemperaturen zwischen +15 °C bis +25 °C oder eine beliebige Solltemperatur zwischen ±0 °C und +25 °C unter nahezu allen Umgebungsbedingungen ein, die auf den weltweiten Transportwegen auftreten können. Beide Modelle nutzen Kompressor-Kühlung und elektrische Heiztechnologie, um die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie an den Versand zu erfüllen.

Lösungen für die Kühlagerung: für alle Eventualitäten

Thermo King gewährleistet nicht nur strenge Temperaturkontrollen für pharmazeutische Produkte während des Transports, sondern erweitert diesen Schutz auch auf eine beliebige Anzahl von Lagerpunkten auf dem Weg.

Unsere Kühlagerlösungen können Temperaturen von -70 °C über einen längeren Zeitraum aufrechterhalten und so dazu beitragen, Qualitätsverlust von Ladungen erheblich zu reduzieren - und dabei Herausforderungen in Bezug auf die Zugänglichkeit an weniger entwickelten Standorten zu überwinden.

Stärkung der lokalen Kapazitäten mit leistungsstarken Funktionen

HERVORRAGENDE LEISTUNG

Nutzen Sie die höchstmögliche Kühlleistung in Kombination mit präziser Temperaturregelung.

EXTREM NIEDRIGER TEMPERATURBEREICH MIT HÖCHSTER TEMPERATURGENAUIGKEIT

Stellen Sie präzise Temperaturen zwischen -70 °C und -10 °C ein, um spezifische pharmazeutische Anforderungen zu erfüllen, mit einer Genauigkeit von +/-1 °C.

GRÖSSTE LAGERLÖSUNG MIT EXTREM NIEDRIGEN TEMPERATUREN

Wählen Sie zwischen einer Kapazität von 10 m³ bis 24 m³ mit der Möglichkeit, den Innenraum für eine optimale Benutzerfreundlichkeit individuell zu gestalten.

FLEXIBLES UND ANPASSUNGSFÄHIGES DESIGN

Verwenden Sie leicht stapelbare ISO-Container in den Größen 10 und 20 Fuß, um die Kapazität je nach Bedarf zu skalieren.

INTEGRIERTE FERNÜBERWACHUNG

Greifen Sie auf Echtzeit-Datenüberwachung von jeder Maschine zu, die auch mit der Good Distribution Practice (GDP) konform ist.

EINSATZBEREITE MASCHINEN

Kühlagerlösungen sind sofort verfügbar, auf Lager und haben beeindruckend kurze Lieferzeiten.

Kühlagerlösungen: Das Sortiment

MAGNUM PLUS®

- Strenge Temperaturkontrolle und umfassender Schutz, wo Sie ihn brauchen.
- Laderaumtemperaturen zwischen **gekühlt und -40 °C** bei Umgebungsbedingungen bis zu +50 °C.

SUPERFREEZER

- Extrem niedrige Temperaturen von **bis -70 °C** zur Gewährleistung der Produktintegrität.
- **Modulare Lösung**, die sowohl als stationäres als auch als mobiles Pharmaverteilzentrum eingesetzt werden kann.

SUPERCHILLER

- Mit einem extrem weiten Temperaturbereich zwischen **+10 °C und -60 °C** ist SuperChiller eine gute Wahl für nicht-mRNA-Impfstoffe oder Medikamente.
- **Ultrastarke modulare Lösung**, die Kühlung und Lagerkapazität kombiniert. Wird an einem 10', 20' oder 40' **Spezial-Isoliercontainer** befestigt.

GENSET

- Vollelektrische Maschine mit Dieselgenerator.
- Geeignet für die Transportunterstützung.



Serviceangebot: PharmaAssist und PharmaAssistPlus

Damit die Qualität und Integrität medizinischer und biologischer Produkte während des Transports gewährleistet ist, bietet TK PharmaSolutions verschiedene Dienstleistungen, die Sie bei Aktivitäten rund um das Thema Qualitätsrisikomanagement unterstützen. Vorbeugende Wartung und einfacher Zugriff auf die Wartungshistorie sind in unserem Servicevertragsumfang wichtige Prioritäten.

Die folgenden Angebote sind verfügbar: PharmaAssist und PharmaAssistPlus.



Das PharmaAssist-Paket

Diese Lösung bietet Ihnen den Komfort unseres vollständigen Leistungsspektrums:

- Alle Vorteile der vorbeugenden Wartung für Ihren Fuhrpark und umfassender Schutz im Pannenfall.
- Die Inspektionen und Serviceleistungen sind auf die GDP-Richtlinien angepasst und umfassen unter anderem die jährliche Sensorkalibrierung.
- Wegen der Empfindlichkeit der Ladung behandeln wir Pannendiensteinsätze für Pharmatransporte mit Priorität.
- In diesem Paket sind alle Kosten für Ersatzteile und Wartungsarbeiten (sowohl geplante als auch ungeplante) unabhängig vom autorisierten Thermo King-Händler enthalten.

Das PharmaAssistPlus-Paket

Mit PharmaAssistPlus profitieren Kunden von unserem 24/7 Fleet Monitoring-Service. Dabei überwachen unsere hausinternen Experten Ihre Fahrzeuge im Lieferbetrieb und stellen sicher, dass die Fahrt für Fahrzeug/Ladung und den Fahrer sicher erfolgt und die Laderaumtemperatur den eingestellten Sollwerttemperaturen entspricht.

Im Fall von Abweichungen oder Alarmcodes werden vorbeugende Maßnahmen ergriffen, um die Integrität der Ladung sicherzustellen.

Der Mehrwert

Mit PharmaAssist erhalten Flottenmanager zudem vollständigen Zugriff auf das Thermo King-Portal iKare, in dem der Status jeder einzelnen Maschine überprüft werden kann und die gesamte erforderliche Dokumentation zur Verfügung steht.

Damit können Sie die nächste planmäßige Inspektions-, Service- oder Kalibrierungsaufgabe überprüfen und haben den gesamten Wartungsverlauf der registrierten Maschinen im Blick.

Zuverlässigkeit, wenn es darauf ankommt

Echtzeit-Rückverfolgbarkeit in Echtzeit-Schutz umwandeln

Mit Thermo King Connected Solutions können Pharmahersteller und -händler auf die Echtzeitdaten zugreifen, die sie für die Planung, Durchführung und Verwaltung intelligenter Rollouts benötigen. Mithilfe der GPS-Technologie können die Benutzer eine Vielzahl von Faktoren verfolgen, die sich auf die Integrität der Ladung auswirken – von Türöffnungen und Umgebungstemperaturen bis hin zu Kraftstoffständen und dem Zustand der einzelnen Ladungen – und schnell auf auftretende Probleme reagieren.



SICHTBARKEIT RUND UM DIE UHR

Überwachen Sie ständig den Status des Kühlcontainers, den Ladungszustand und den Standort der Anlage.



RÜCKVERFOLGBARKEIT VON IMPFSTOFFEN

Nachweis eines Prüfpfads für die Einhaltung der Temperatur und die Sicherheit der Anlagen.



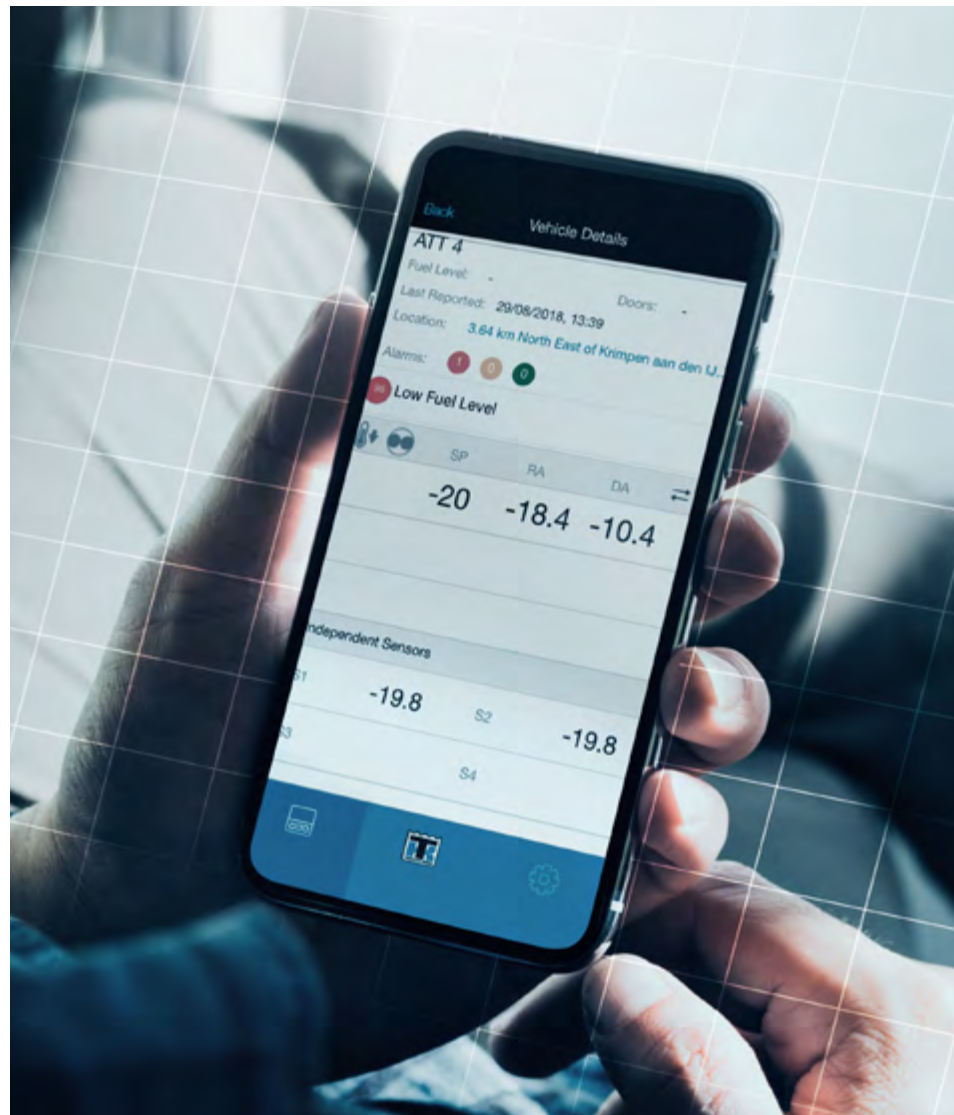
ZWEI-WEGE-INTERAKTIVITÄT

Reagieren Sie sofort auf unerwartete Ereignisse und ändern Sie Einstellungen von jedem beliebigen Ort aus.



BETRIEBLICHE EFFIZIENZ

Überwachen Sie die Betriebszeit der Fahrzeuge und den Kraftstoffverbrauch, um den täglichen Flottenbetrieb zu verbessern.



Verlassen Sie sich auf eine Technologie, die den Anforderungen der Good Distribution Practice (GDP) in jeder Prozessphase entspricht

Alle Maschinen aus dem TK PharmaSolutions-Sortiment wurden in Übereinstimmung mit den GDP-Richtlinien eingehend getestet:

- Bei Temperaturbereichen von +15 °C bis +25 °C; +2 °C bis +8 °C und Temperaturen unter -20 °C.
- Unter extremen Umgebungstemperaturen von -30 °C bis +40 °C, um die Sicherheit Ihrer Fracht unter extremen klimatischen Bedingungen sicherzustellen.
- Türöffnungstests, Fehlerart als Referenz für die Risikomanagementanalyse des Kunden.

Kompetente Unterstützung, die immer verfügbar ist

Unterstützt werden unsere Impfstoffvertriebs-technologien durch ein preisgekröntes **internationales Händlernetz**, auf das sich unsere Kunden jederzeit verlassen können, um sofortige, erfahrene und fachkundige Unterstützung zu erhalten.



GLOBALE ABDECKUNG

mit über 500 Servicestellen in 75 Ländern



STÄNDIGE VERFÜGBARKEIT

mit direkter telefonischer Erreichbarkeit rund um die Uhr



ZUVERLÄSSIGE UNTERSTÜTZUNG

die meisten Standorte sind innerhalb von 2 Stunden zu erreichen

TK PharmaSolutions

- **END-TO-END-LÖSUNGEN FÜR GDP-KONFORME KÜHLKETTEN**
Stellen die vollständige Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften sicher.
- **UMFASSENDE TEMPERATURABDECKUNG UND PRÄZISE STEUERUNG**
Schützt selbst die empfindlichsten Produkte.
- **ECHTZEITÜBERWACHUNG UND VERNETZTE SICHTBARKEIT**
Ermöglicht sofortige Korrekturmaßnahmen.
- **UMFASSENDES MULTIMODALES PRODUKTANGEBOT FÜR JEDES SEGMENT**
Deckt jedes Transportszenario ab.
- **WELTWEITES EXPERTEN-SUPPORT-UND SERVICENETZWERK**
Bietet zuverlässigen weltweiten Support.



Thermo King - von Trane Technologies (NYSE: TT), einem globalen Klima-Innovator - ist ein weltweit führender Anbieter von nachhaltigen Lösungen für die Temperaturkontrolle im Transportwesen. Thermo King bietet seit 1938 Lösungen zur Transporttemperaturregelung für eine Vielzahl von Anwendungen an, darunter für Anhänger, Lkw-Aufbauten, Busse, Flugzeuge, Schiffscontainer und Eisenbahnwaggons.

Auf der Website europe.thermoking.com stehen weitere Informationen zur Verfügung

Finden Sie Ihren nächstgelegenen Händler auf dealers.thermoking.com

