

LOGFILE Leitartikel 12/2022

## GDP-Essentials für Pharmalogistik-Dienstleister Interview mit Pharmalogistik-Expertin Simone Ferrante

### **Was sind die Schwachstellen in der GDP-Gesetzgebung?**

Die größte Schwachstelle der GDP Gesetzgebung – und zwar auf globaler Ebene – ist, dass der Logistik-Dienstleister, als integraler Bestandteil der heutigen pharmazeutischen Lieferkette, scheinbar vergessen wurde.

Auch sind logistisch wichtige Prozesse wie Import oder Lagerung unter Quarantäne in Europa unter GDP nicht abgedeckt.

Weiter gibt es große Interpretationsspielräume in der Auslegung der Anforderungen.

### **Warum gibt es Probleme in der Umsetzung von GDP?**

GDP wird nicht von den Wirtschaftsakteuren der Gesundheitsbranche tatsächlich umgesetzt, sondern hauptsächlich von Personen, für die pharmazeutische Qualitätssysteme eher fremd sind. Das bedeutet, dass die Interessen und das Bewusstsein für Qualität zwischen den involvierten Parteien höchst unterschiedlich sind.

Dazu kommt, dass zu wenig praxistaugliche Arbeitshilfen vorhanden sind.

### **Warum ist GDP-Konformität so wichtig?**

Die Übereinstimmung mit GDP ist zwingend notwendig, um garantieren zu können, dass die Bevölkerung mit keinen qualitätsgeminderten Arzneimitteln und Medizinprodukten versorgt wird.

### **Wie sind Sie/Wie ist der GMP-Verlag auf die Idee für das GMP:KnowHow Pharmalogistik gekommen?**

Wir haben den Bedarf an praxistauglichen Erklärungen und Arbeitshilfen gesehen.

Bei der Grieshaber Logistics Group arbeite ich mit vielen unterschiedlichen Firmen zusammen, die sich auf Arzneimittel und/oder Medizinprodukte spezialisiert haben.

Die GDP-Anforderungen werden sehr unterschiedlich von uns als Logistik-Dienstleister eingefordert. Es fehlt ein anerkannter GDP-Standard bzw. Hilfen, die die Best-Practice abbilden.

Wir wollten diese Lücke schließen.

### **Welche Themen enthält das Wissensportal?**

Das Wissensportal deckt alle Themen der EU-GDP-Leitlinien ab, sowie weitere logistisch relevante GMP-Themen. Weiter wird die Anwendbarkeit für Medizinprodukte erklärt und die ISO-Norm 13485 berücksichtigt.

### **Was ist das Besondere an dem Wissensportal GMP:KnowHow Pharmalogistik?**

Das Besondere an dem Wissensportal ist, dass sämtliche Regularien mit GDP-Relevanz auf globaler Ebene vollständig gegenübergestellt wurden. Der Schwerpunkt wurde auf die EU-GDP Leitlinie für Humanarzneimittel gesetzt, aber auch GDP für Wirkstoffe, GMP, Leitlinien der PIC/S und WHO, ISO-Normen und die Gesetzgebung der Schweiz sind berücksichtigt worden.

In einem Pharma-Lager werden ja nicht nur Fertigarzneimittel gelagert. Auch die Lagerung von Ausgangsstoffen (wie Wirkstoffe und Hilfsstoffe) und verschiedene Zwischenstufen, wie Bulkware, sind üblich. Aber auch Medizinprodukte werden häufig gemeinsam mit Arzneimittel transportiert und gelagert. Allen besonderen Anforderungen gerecht zu werden ist eine Meisterleistung.

GMP:KnowHow Pharmalogistik ist eine gute Hilfe, um Überblick über die gesetzlichen Anforderungen zu behalten und um EIN wirksames Qualitätssystem aufrecht zu halten, dass für alle GxP-relevanten Produkte – und darunter fallen in diesem Wissensportal eben auch Medizinprodukte – gültig ist.

Das Wissensportal bildet am Beispiel der virtuellen Firma „Peither Logistik GmbH“ die praktische Umsetzung der vielen Anforderungen ab. Dadurch hat der Nutzer praxistaugliche Umsetzungs-Hilfen an der Hand.

### **Wie wird sichergestellt, dass die Inhalte aktuell sind? Wie oft wird aktualisiert bzw. ergänzt?**

Das elegante an dem Wissensportal ist, dass es kein Print-Produkt ist. D.h. Aktualisierungen können jederzeit unkompliziert eingespielt werden.

Wir haben noch einige Arbeitshilfen in der Pipe-Line. Diese wollen wir nach und nach ergänzen. Wir planen mit mindestens einer Ergänzungslieferung pro Quartal.

Die Nutzer von GMP:KnowHow Pharmalogistik können gerne ihre Wünsche äußern. Wir werden diese in unserer Priorisierung weiterer Veröffentlichungen berücksichtigen. Es lohnt sich also dieses Produkt zu abonnieren!

### **Wie können Kunden das Wissensportal nutzen?**

GMP:KnowHow Pharmalogistik ist vielseitig nutzbar.

- Es verschafft einen Überblick über die geltenden Regularien
- Interpretationsspielräume sind erläutert, dadurch lernt man die unterschiedlichen Sichtweisen verstehen.
- Arbeitshilfen sind individuell anpassbar und können für den eigenen Betrieb als Vorlage dienen.
- Das Wissensportal dient auch zur Einarbeitung von Mitarbeitern in den GDP-Bereich.
- GMP:KnowHow Pharmalogistik ist ein Mehrwert für jede Qualitätsabteilung- sei es beim Logistiker, Spedition, Pharmazeutisches Unternehmen, Großhändler oder Vertreiber von Medizinprodukten.

Zum Interview mit Simone Ferrante im Video Format kommen sie [hier](#).



### GMP:KnowHow Pharmalogistik (GDP)



GDP-konforme Lagerung und Transport einfach umsetzen

Immer auf der sicheren Seite: Hier finden Sie Praxiswissen und alle geltenden Regularien an nur einem Ort.

#### Ihre Vorteile:

- Sie sind immer up-to-date!
- Die Aktualisierung und Erweiterung des Wissensportals ist für Sie inklusive!
- Sie sparen wertvolle Zeit!
- Bearbeitbare Vorlagen für SOPs, Musterverträge u.v.m. erleichtern die Dokumentenerstellung.
- Sie wissen sich immer auf der sicheren Seite!
- Neben Handlungsempfehlungen haben Sie direkt alle wichtigen Gesetzespassagen zur Hand.
- Sie sparen Consulting-Kosten!
- Egal wie oft und lange Sie das Portal benötigen: es ist immer für Sie da.

[>>>Jetzt bestellen](#)

Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:



[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter](#)

[LOGFILE an!](#)