

Frick, Gausepohl, Ortlepp

Lagerung von Arzneimitteln

GMP- und GDP-Anforderungen
richtig in die Praxis umsetzen



GMP-Fachwissen DISTRIBUTION



PDF Download

GMP-BERATER Auszug



Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
1 Lagerhaltung	4
1.1 Regulatorische Anforderungen	4
1.2 Verantwortlichkeiten	5
1.3 Personal	5
1.4 Kontrolle des Materialumschlags	6
1.5 Lagerorganisation	8
2 Lagerbereiche	12
2.1 Größe	12
2.2 Ausleuchtung	12
2.3 Warenannahme und Versand	13
2.4 Probenahme	13
2.5 Sperrlager	15
2.6 Gesonderte Lagerbereiche	17
3 Lagerungsbedingungen	20
3.1 Temperatur und Feuchte	20
3.2 Hygiene	24
3.3 Ungezieferkontrolle	26
4 Wareneingang	28
4.1 Eingangskontrolle	28
4.2 Umgang mit Beschädigungen oder Abweichungen	30
4.3 Kennzeichnung	30
4.4 Dokumentation	31
4.5 Identifikation mittels Material- und Chargennummern	31
5 Qualifizierung eines Kühllagers	36
5.1 Einleitung	36
5.2 Welche Rolle spielt die Luftfeuchte bei Kühlarzneimitteln?	37
5.3 Regulatorische Anforderungen an die Qualifizierung von Lagern	39
5.4 Fallstudie: Qualifizierung eines neuen Kühllagers	41
5.5 Organisatorische Voraussetzungen für eine erfolgreiche Qualifizierung	44
5.6 Dokumentation der Qualifizierung	44
5.7 Qualifizierung gemäß V-Modell	45
5.8 Aufrechterhaltung des qualifizierten Zustands	59
5.9 Qualifizierung eines bestehenden Kühllagers	61
5.10 Qualifizierungsrelevante Prüfungen	76
5.11 Monitoring-System	81
6 Standardlagerung bei 15–25 °C? Eine Fallstudie hinterfragt übliche Grenzen	84
6.1 Einleitung	84
6.2 Kurzbeschreibung des Lagers für die Standard-Lagerung bei 15–25 °C	85
6.3 Lagerungsbedingungen für Standard-Arzneimittel: was sagen die Regularien?	86
6.4 Welchen Sinn macht es, Arzneimittel auf 15–25 °C zu „erwärmen“?	93
6.5 Risikobetrachtung	94

6.6	Monitoring der Temperatur und Luftfeuchte	102
6.7	Schlussfolgerung	106
6.8	Lagerung bei 9–25 °C: Maßnahmen zur Umsetzung in die Praxis	106
6.9	Lagerung bei 9–25 °C: Einsparpotentiale	107
6.10	Fazit und Ausblick	110
7	Informationsquellen	112
	Die Autoren	115
	Index	117

Vorwort

Die fachgerechte Lagerung von Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten und Fertigarzneimitteln ist ein wichtiger Baustein im Lebenszyklus eines Arzneimittels. Durch räumliche, klimatische und organisatorische Maßnahmen soll sichergestellt werden, dass die chemische und physikalische Qualität unverändert bleiben, die eingelagerte Ware vor Kontaminationen geschützt wird und – last but not least – eine Verwechslung oder Untermischung vermieden wird.

Welche allgemeinen Voraussetzungen dafür zu schaffen sind, beschreiben Dr. Christian Gausepohl und Jürgen Ortlepp in den ersten vier Kapiteln dieses Buches. Dabei werden die jeweiligen regulatorischen Grundlagen der EU-GMP- und -GDP-Leitlinien, der WHO-GSDP und des 21 CFR 211 referenziert und die Umsetzung in die Praxis leicht verständlich und anschaulich erklärt.

Im Kapitel **Lagerhaltung** erfahren Sie u. a., wie Sie beim Materialumschlag die Haltbarkeitsfristen im Auge behalten, wie Sie den Freigabestatus kontrollieren, und welche Notfallmaßnahmen bei einem Systemausfall zu ergreifen sind.

Nach diesen eher organisatorischen Aspekten widmen sich die Autoren im Kapitel **Lagerbereiche** den Anforderungen an die Räumlichkeiten. Wie müssen die Bereiche für Warenannahme und Versand ausgestattet sein? Welche Schutzmaßnahmen sind bei der Probenahme zu beachten? Und was passiert mit Materialien, die zurückgewiesen wurden? Neben einem Lagerbereich für gesperrte Ware kann je nach den betrieblichen Bedingungen auch ein Sonderlager für gefährliche Substanzen erforderlich sein.

Materialien und Produkte sollen sauber, trocken und unter geeigneten Temperaturbedingungen gelagert werden. Um dieser Anforderung zu entsprechen, sind allgemeine Hygienemaßnahmen ebenso erforderlich wie eine fachgerechte Ungezieferkontrolle. Wesentlichen Einfluss auf die **Lagerungsbedingungen** haben Temperatur und Feuchte. Die einzuhaltenden Werte leiten sich von den Stabilitätsuntersuchungen ab und müssen durch ein permanentes Monitoring mit entsprechender Alarmierung überwacht werden.

Der **Wareneingang** hat eine wichtige Kontrollfunktion und sollte daher in Arbeitsanweisungen genau beschrieben werden. Checklisten erleichtern die vorschriftsmäßige Durchführung und Dokumentation. Aufmerksamkeit und Qualitätsbewusstsein sind gefragt, wenn es darum geht, Beschädigungen und Mängel frühzeitig festzustellen. Bei der Kennzeichnung der Ware ist höchste Sorgfalt erforderlich, damit Verwechslungen vermieden werden.

Nach diesen grundlegenden Ausführungen geht es weiter mit zwei Fallstudien aus der Praxis, die Dr. Christoph Frick Ihnen vorstellt.

Im Kapitel **Qualifizierung eines Kühllagers** beschreibt er nicht nur, wie man die Qualifizierung eines neuen Kühllagers planen und umsetzen kann, sondern stellt auch ein Konzept für die Qualifizierung bereits im Betrieb befindlicher Kühllager vor. Die Risikoanalyse spielt in beiden Fällen eine wichtige Rolle und wird ausführlich dargestellt. Detaillierte Beschreibungen der Prüfungen sowie zahlreiche Diagramme und Abbildungen helfen Ihnen bei Ihrem eigenen Qualifizierungsprojekt.

Arzneimittel, die nicht kühlpflichtig sind, werden im Allgemeinen bei Raumtemperatur gelagert. Dafür hat sich der Temperaturbereich von 15–25 °C etabliert. Um diesen Temperaturbereich zu gewährleisten, muss Energie zum Heizen und Kühlen aufgebracht werden. Dr. Christoph Frick geht im Kapitel **Standardlagerung bei 15–25 °C** der Frage nach, woher diese Anforderung kommt und ob die Temperaturuntergrenze von 15 °C aus wissenschaftlicher Sicht sinnvoll und notwendig ist. Seien Sie gespannt auf die Ergebnisse dieser richtungsweisenden Fallstudie!

Dieses Buch beinhaltet Themen aus dem Bereich Lagerung, die im Wissensportal GMP-BERATER enthalten sind. Der GMP-BERATER behandelt alle Themen, die für die GMP-Konformität in der Arzneimittelherstellung von Bedeutung sind.

Schopfheim, Januar 2023

1 Lagerhaltung

Dr. Christian Gausepohl, Jürgen Ortlepp

Hier finden Sie Antworten auf folgende Fragen:

- Wie sind die Verantwortlichkeiten geregelt?
- Welche Anforderungen werden an das Personal gestellt?
- Welche Aspekte sind bei der Kontrolle des Materialumschlags zu beachten?
- Welche Möglichkeiten der Lagerorganisation gibt es?

Eine Grundanforderung aus allen gesetzlichen Regelwerken lautet, dass die Lagerung die Qualität von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln nicht nachteilig beeinflussen darf, z. B. durch Substanzabbau, Veränderung oder Kontamination. Außerdem müssen Verwechslungen vermieden werden. Um dies sicherzustellen, sind die in Abbildung 1-1 aufgelisteten Aspekte bzw. deren Umsetzung in die Praxis von Bedeutung.

Aspekte der Lagerhaltung

- Verantwortlichkeiten
- Personal
- Materialfluss
- Lagerorganisation
- Lagerbereiche
- Lagerungsbedingungen
- Prozessabläufe
- Bestandsführung
- Zutrittskontrolle und -regelung

Abbildung 1-1 Aspekte der Lagerhaltung

1.1 Regulatorische Anforderungen

Die im April 2020 neu gestaltete WHO-Leitlinie für die sachgemäße Lagerung und Distribution von Arzneimitteln, *Good storage and distribution practices for medical products (Annex 7)*, nachfolgend abgekürzt als WHO-GSDP-Leitlinie, bildet eine wesentliche Quelle für Anforderungen an die Lagerung und Distribution von Arzneimitteln.

Auf europäischer Ebene wurden seit 2013 bezüglich der Lagerung und der Distribution von Arzneimitteln und Wirkstoffen zwei Leitlinien verfasst:

- Die „Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln“ (2013/C 343/01) gelten seit dem 07. März 2013 (mit Änderungen vom 05. November 2013).
- Die „Leitlinien zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln“ (2015/C 95/01) gelten seit dem 19. März 2015.

Diese beiden Leitlinien werden in der Praxis auch oft als „GDP-Leitlinien für Humanarzneimittel“ bzw. „GDP-Leitlinien für Wirkstoffe“ bezeichnet. In beiden Regelwerken werden Anforderungen an die Lagerung von Arzneimitteln und Wirkstoffen beschrieben. Hauptadressat der GDP-Leitlinien sind Großhändler von Arzneimitteln respektive Wirkstoffen. Da die GDP-Leitlinien für den Bereich des Lagerns keine signifikant neuen GMP-Anforderungen definieren, soll an dieser Stelle nicht weiter auf deren Inhalt eingegangen werden. Wo immer sinnvoll, wurde eine Referenz auf die jeweilige GDP-Forderung in den Text eingeflochten.

Mit der Verordnung (EU) 2019/6 und der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 hat die EU eine neue *GDP-Regelung für Tierarzneimittel* geschaffen und diese in weiten Teilen den bisherigen Regelungen innerhalb der GDP für Humanarzneimittel angeglichen.

- Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG
- Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 der Kommission vom 29. Juli 2021 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates

Somit ist die bisherige Regelungslücke in der Guten Vertriebspraxis von Human- zu Tierarzneimitteln geschlossen.

1.2 Verantwortlichkeiten

Die Verantwortlichkeit für den Bereich der Lagerung liegt im GMP-Umfeld bei der Leitung der Herstellung (AMWHV § 12), im GDP-Umfeld bei der Verantwortlichen Person. Die Festlegung der Lagerbedingungen erfolgt in gemeinsamer Verantwortung mit der Leitung der Qualitätskontrolle. Beide sind dafür verantwortlich, dass die Einhaltung der festgelegten Bedingungen periodisch kontrolliert wird. Diese Kontrollen können z. B. im Rahmen der Selbstinspektion erfolgen.

1.3 Personal

Das Personal im Lagerbereich soll in ausreichender Anzahl vorhanden sein und ausreichend qualifiziert sein, um die qualitätssichernden Vorgaben erfüllen zu können. Das Personal ist in regelmäßigen Abständen zu schulen. Dabei ist es sinnvoll, sowohl das Schulungsintervall als auch die Länge und den Umfang der Schulung selbst adressatengerecht zu definieren. Als Faustregel kann dabei gelten:

- Operatives Personal sollte in kürzeren Intervallen mit kurzen Schulungszeiten geschult werden.
- Administratives Personal sollte in längeren Intervallen mit länger andauernden Schulungen geschult werden.

In den Schulungen müssen alle notwendigen Kenntnisse für die Tätigkeiten im pharmazeutischen Lagerbereich vermittelt werden. Der Erfolg der Schulungen ist über eine Wirksamkeitsüberprüfung sicherzustellen. Dabei gibt es keine bindenden Vorgaben, wie eine Wirksamkeitsüberprüfung durchzuführen ist. Denkbar sind Multiple-Choice-Fragen ebenso wie Fachfragen oder Nachgespräche zur Absicherung des Schulungserfolges. Wie die Übersicht in Abbildung 1-2 zeigt, sind die Schulungsinhalte für das Personal im Lager recht umfangreich.

Zahlreiche Arbeitsschritte werden in der Regel manuell durchgeführt, z. B. das Aufbringen von Etiketten, die nachfolgend maschinell gelesen werden. Eine sorgfältige und verantwortungsbewusste Arbeitsweise ist für die Vermeidung von Verwechslungen unabdingbar. Dabei sind Systembrüche Mensch-Maschine nach Möglichkeit zu reduzieren, um Übertragungsfehler zu vermeiden.

Bei der *Beurteilung der Konformität* einer Anlieferung mit den Vorgaben ist die Erfahrung des Mitarbeiters von großer Bedeutung.

Beispiele:

- Beurteilung, inwieweit Indizien vorliegen, die eine Unterbrechung der notwendigen Kühlkette während des Transports anzeigen
- Erkennen von versteckten Beschädigungen
- Erkennen von beschädigten oder manipulierten Siegeln („Plomben“) als möglicher Hinweis auf Manipulationen.

Thema	Beispiel
Lagerspezifische Vorschriften	• Warenannahme • Checklistenverfahren • Umgang mit Abweichungen beim Wareneingang • Etikettendruck • Etikettenkontrolle • Umgang mit Datenloggern • Ein- und Auslagerung von Materialien • Kommissionierung von Produktionsaufträgen • Umgang mit beschädigten Gebinden bzw. verschütteten Materialien • Umgang mit Abweichungen bei den Lagerungsbedingungen • Zugangsberechtigung • Erkennen von Manipulationen und Fälschungen
allgemeine GMP-Schulungen und Hintergrundinformationen	• Dokumentation • Maßnahmen zur Vermeidung von Kontamination und Verwechslungen • Auswirkung von Kontamination und Verwechslungen
Personalhygiene	• hygienisches Verhalten (z. B. Essen, Trinken) • Gesundheitsvorsorge • Umgang mit Arbeitskleidung
Betriebshygiene	• Reinigung von Räumen • Reinigung von Gebinden • Pest Control
Arbeitssicherheit	• Umgang mit Gefahrstoffen • Persönliche Schutzausrüstung

Abbildung 1-2 Schulungsinhalte für Lagerpersonal

Personal, das *Musterzüge* am offenen Produkt durchführt, unterliegt ebenso wie das Produktionspersonal dem System zur Gesundheitsüberwachung. Personen, die entzündliche Erkrankungen aufweisen, müssen daher für die Dauer der infektiösen Phase vom Musterzug ausgeschlossen werden.

Um den Eintrag von Verunreinigungen zu reduzieren, sollte die übliche Straßenbekleidung auch in Lagerbereichen bedeckt werden, oder es sollte geeignete Arbeitskleidung zur Verfügung gestellt werden. Beim Umgang mit Gefahrstoffen sind die Arbeitssicherheitsmaßnahmen zu berücksichtigen.

1.4 Kontrolle des Materialumschlags

1.4.1 Sicherstellung der Verwendbarkeit

Alle Materialien müssen so gelagert werden, dass ihre Verwendbarkeit gesichert ist. Dies ist nicht nur eine GMP-Anforderung (siehe Abbildung 1-3), sondern auch ein betriebswirtschaftlicher Aspekt.

Zur Umsetzung dieser GMP/GDP-Anforderung ist es zweckmäßig, ein System zu installieren, das eine gezielte Zuordnung von Ausgangsstoff- und Zwischenproduktchargen ermöglicht. Ähnliches gilt für die Auslieferung von Fertigproduktchargen. Hier ist vor dem Hintergrund der Kontrolle des Endverbleibs ein gleiches oder ähnliches System empfehlenswert.

kann beispielsweise unmittelbar vor dem Musterzug erfolgen. Sowohl das Aufbringen der Etiketten als auch die Gegenprüfung sind Bestandteil des dokumentierten Ablaufs eines Wareneingangs.

4.4 Dokumentation

Die Protokolle des Wareneingangs mit den Informationen zu Lieferanten, Chargenbezeichnung des Lieferanten und den Daten des Wareneingangs müssen als Sekundärdokumentation aufbewahrt werden. Es ist möglich, ein Logbuch über den Wareneingang zu führen oder eine zeitpunktbezogene Liste über das LVS zu generieren.

Analog zum Wareneingangsprocedere sind auch alle anderen Warenbewegungen über Arbeitsanweisungen darzustellen. Materialfluss in Richtung Produktion oder auch zurück sind nur über schriftliche Anweisungen bzw. EDV-gesteuerte Prozesse durchzuführen.

Abbildung 4-2 zeigt eine **Checkliste** zur Abarbeitung eines Wareneingangs.

4.5 Identifikation mittels Material- und Chargennummern

Um ein Material oder Produkt in seinem „Lebenszyklus“ im Lager- und Produktionsbereich sowie nach dem Versand bestimmten Chargen oder Fertigungsprozessen eindeutig zuordnen zu können, ist ein entsprechendes Verfahren zur Identifizierung notwendig. Ein Ziel hierbei ist die Rückverfolgbarkeit von Ausgangsmaterialien und Fertigprodukten, z. B. im Fall von Abweichungen oder Reklamationen. Die eindeutige Identifizierung erfolgt in der Regel über die Kombination unterschiedlicher Codesysteme.

Meist werden *Material- oder Artikelnummern* verwendet. Hierbei empfiehlt es sich, bestimmten Material- oder Produktgruppen (Rohstoffe, Packmaterialien, Halbfertigprodukte, Fertigware etc.) spezielle Nummernkreise zuzuordnen, die leicht identifiziert werden können.

Weiterhin werden *Chargennummern* und *Wareneingangsnummern* benutzt. Letztere sind dann von Bedeutung, wenn Ausgangsmaterialien derselben Lieferantencharge verschiedene Wareneingänge aufweisen und das Chargennummernsystem keine zeitliche Abfolge erkennen lässt. Bei Verwendung eines validen LVS-Systems kann auf die Verwendung der Wareneingangsnummer verzichtet werden, wenn die oben genannten zwei Wareneingänge unterschiedliche Chargennummern erhalten. Die Beziehung zur Lieferantencharge wird über das System erstellt, um eventuell den Umfang der Wareneingangsprüfung zu reduzieren.

Die *Chargennummer* hat in der Regel alphanumerischen Charakter und beinhaltet unterschiedliche Informationen (siehe Abbildung 4-3). Dabei muss sichergestellt sein, dass diese Codes singulär sind und eine zufällige oder absichtliche Wiederholung ausgeschlossen ist. Die Chargennummer kann automatisch durch ein EDV-System generiert werden.

Die Definition der Material- und Chargennummern für Ausgangsstoffe, Zwischen- und Fertigprodukte muss in einer Arbeitsanweisung beschrieben werden. Der Nachweis der Effektivität sowie die Singularität der Nummern muss über eine formale Prüfung erbracht und regelmäßig überprüft werden. Bei EDV-gestützten Systemen ist dies aufgrund der hohen Kritikalität im Rahmen der Validierung zu prüfen.

Testphase möglichst realitätsnah, d. h. auch unter **Worst-Case-Bedingungen**, durchzuführen. Durch Simulation der Betriebsbedingungen der Anlage soll sichergestellt werden, dass das geprüfte System wie gewünscht und gefordert arbeitet. Alle aus der Risikoanalyse stammenden kritischen Parameter und Zustände sind während der OQ auf Übereinstimmung mit den Akzeptanzkriterien zu überprüfen.

OQ-Prüfungen

Prüfungen innerhalb der OQ können u. a. sein:

- **Prüfung der Alarmer und Sicherheitseinrichtungen:** Bei diesen Prüfungen werden Alarmer der Regelung, Störmeldungen und Türalarmer gegen die vorhandenen Spezifikationen (Alarm- und Störmeldeliste) geprüft. Die Alarmer werden entweder mechanisch ausgelöst oder elektrisch simuliert. Letztlich müssen die Alarmer, Störmeldungen und Türalarmer wie spezifiziert funktionieren. Abbildung 5-20 bis Abbildung 5-22 zeigen einige der Alarmparameter und z. T. auch automatisch anlaufende Gegenmaßnahmen: So wird z. B. bei einer Störung des Luftstroms ein Alarm gegeben und zugleich von Verdampfer 1 + 2 auf das zweite Redundanzsystem (Verdampfer 3 + 4) geschaltet (Abbildung 5-21). Weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 5.10.1 *Prüfung der Redundanz und des Alarmsystems*.



Abbildung 5-20 Simulation Grenzwertüberschreitung



Abbildung 5-21 Simulation einer Störung an der Differenzdruckmessung im Luftstrom



Abbildung 5-22 Simulation einer Störung an der Kondensatpumpe

- **Prüfung der Temperaturverteilung bei Türöffnung:**

Bei diesem Test werden die Türen für 10 Minuten geöffnet. Ein Akzeptanzkriterium ist, dass die Raumtemperatur auch während der Türöffnung zwischen 2–8 °C bleiben soll. Als Referenz dient das installierte, feste Monitoring-System, d. h. ein Ausdruck dieser Daten dient der Auswertung (Abbildung 5-23).

- Messung der **räumlichen und zeitlichen Temperaturverteilung** (Temperaturmapping, siehe auch Kapitel 5.10.2 *Temperaturverteilungsmessung (Temperaturmapping)*): Hier kann auf den SAT verwiesen werden, wenn das Temperaturmapping dort bereits durchgeführt wurde.
- ein simulierter **Stromausfall**, mit der anlaufenden Notstrom-Versorgung als Akzeptanzkriterium
- **Prüfmittel**, mit dem entsprechenden Kalibrierstatus als Akzeptanzkriterium
- **SOPs**, insbesondere
 - Handhabung von Kühl-Arzneimitteln,
 - Gewährleistung des Kühlbetriebs,
 - Vorgehen im Alarmfall,
 - Wartung und Instandhaltung,
 - Change Control.

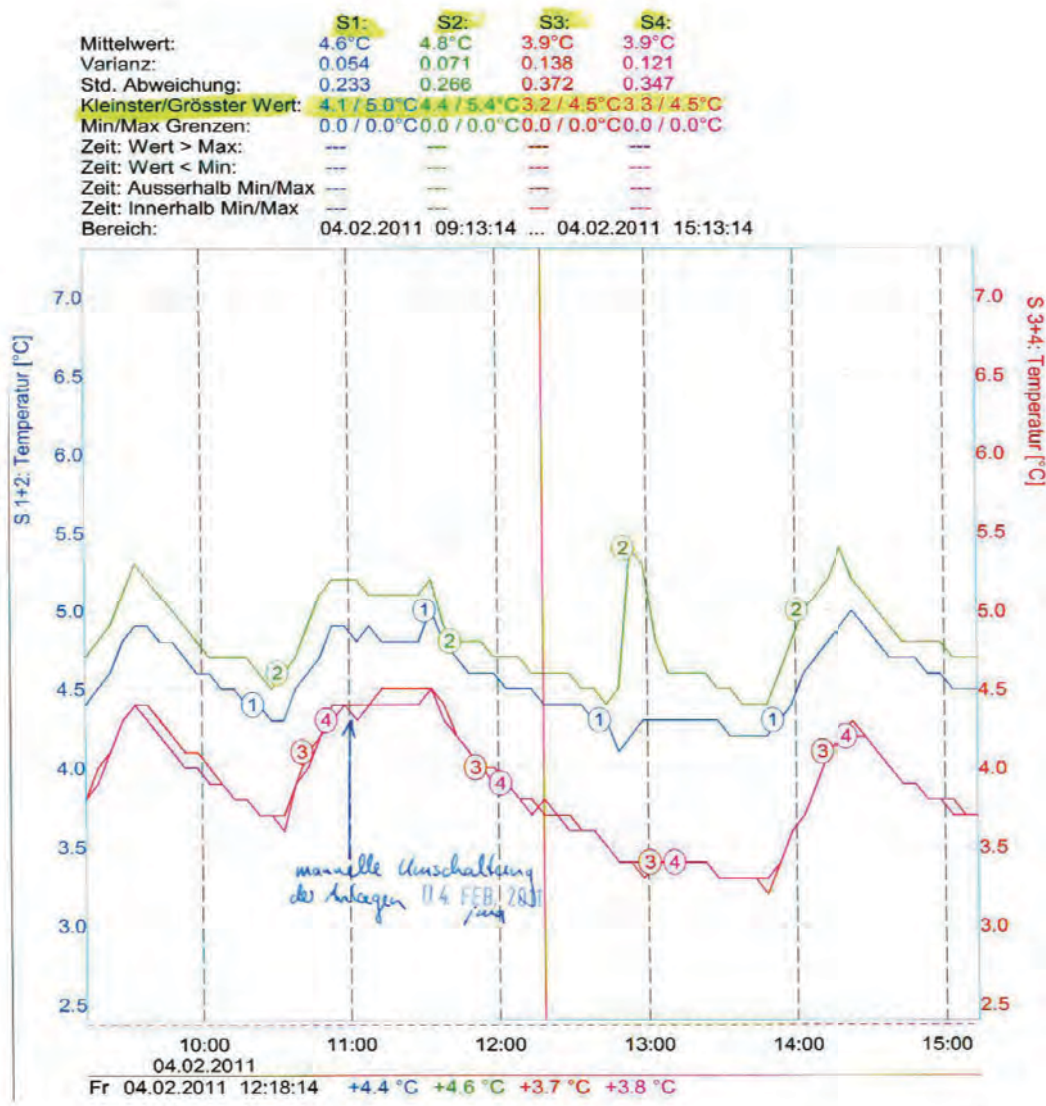


Abbildung 5-23 Auswertung bei Türöffnung

Die Autoren



Dr. Christoph Frick
cfrick@kohlpharma.com

Apotheker
kohlpharma GmbH, Merzig

Dr. Christoph Frick arbeitet seit 2001 bei der kohlpharma GmbH. Als Leiter der Qualitätssicherung ist er zuständig für die Arzneimittelsicherheit. Außerdem ist er tätig als Sachkundige Person (QP) und Verantwortliche Person gemäß GDP. Seit 2021 fungiert er zusätzlich als Qualitätsmanagement-Beauftragter (QMB) im Zuge der Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485.

Nach dem Studium der Pharmazie und Promotion in Pharmazeutischer Biologie war Herr Dr. Frick zunächst als Kundenbetreuer in der Auftragsherstellung tätig. Zu seinen Aufgaben gehörten die Beratung in Herstellungsfragen, die Umsetzung technologischer Optimierungen, Scale-up Maßnahmen und Validierungsprozesse. Es folgten Stationen als Projektmanager Regulatory Affairs, Manager Business Development sowie Herstellungs- und Kontrollleiter.



Dr. Christian Gausepohl
christian.gausepohl@gmx.de

Apotheker
Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh

Dr. Christian Gausepohl ist als Leiter der Quality Unit und Qualified Person für den gesamten Qualitätsbereich der Rottendorf Pharma verantwortlich. Er blickt auf ein breites Spektrum beruflicher Tätigkeiten zurück und hat langjährige Audit- und Inspektionserfahrung mit Behörden, Kunden und Lieferanten. Sein großes Anliegen ist die praktische Umsetzung von GMP-Anforderungen.

Nach dem Studium der Pharmazie und Promotion in Pharmazeutischer Analytik begann er seine berufliche Laufbahn 1998 in der galenischen Entwicklung der Rottendorf Pharma GmbH. Nach Leitungsfunktionen in Produktion, Validierung und Technologietransfer war er nachfolgend für die Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle verantwortlich. In dieser Funktion war er maßgeblich am Aufbau eines robusten QM-Systems beteiligt. Seit 2013 leitet er den gesamten Qualitätsbereich. Ein wichtiger Schwerpunkt ist hierbei das Ausbalancieren der verschiedenen Anforderungen von nationalen und internationalen Kunden und Behörden mit den etablierten Systemen und Prozessen. Außerdem ist er für nationale und internationale Organisationen und Verbände tätig und referiert zu verschiedenen Themen der praktischen Umsetzung von GMP-Anforderungen.



Jürgen Ortlepp
juergen.ortlepp@bayer.com

Diplomingenieur (FH) Chemische Technologie
Bayer AG, Leverkusen

Jürgen Ortlepp ist seit Mai 2022 GDP Compliance Manager bei der Bayer AG in Leverkusen. Er hat sich im Laufe seiner Berufstätigkeit umfangreiches Spezialwissen in den Bereichen GMP und GDP angeeignet. Er ist Lehrbeauftragter an der Provadis School of Business and Technologies in Frankfurt und an der Hochschule Fresenius in Wiesbaden.

Nach dem Abitur und seiner Ausbildung zum Chemielaborant bei der Hoechst AG absolvierte Herr Ortlepp ein Studium der Chemischen Technologie an der FH Darmstadt mit Abschluss als Dipl.-Ing. (FH). Danach war er mehrere Jahre im Bereich Aus- und Weiterbildung und als Teilprojektleiter GMP tätig.

Seit Mai 2022 ist Herr Ortlepp bei der Bayer AG in Leverkusen als GDP Compliance Manager verantwortlich für die Überwachung der Einhaltung der GDP Vorgaben innerhalb der globalen Supply Chain der eingesetzten Logistikpartner. Zuvor war er bis April 2022 bei der Infrserv Logistics GmbH in Frankfurt/Main beschäftigt. Bis Dezember 2021 als Geschäftsbereichsleiter für Qualität-Sicherheit-Gefahrgut, Musterlager und Sonderprozesse, danach verantwortete er bis April 2022 auch das Consulting Geschäft mit Schwerpunkt auf QM- und GDP-Projekte.

Mehr als 26 Jahre Tätigkeit als Trainer und Berater mit Schwerpunkt auf QM und GMP/GDP sowie 19 Jahre Erfahrung als Auditor für DIN EN ISO 9001/14001 und GMP/GDP bilden eine fundierte Grundlage für seine Lehr- und Autorentätigkeit.

Entdecken Sie jetzt die ganze Welt des GMP-Wissens

Sie wollen stets aktuell und umfassend informiert sein?
GMP-Expertenwissen als Grundlage für Ihre Entscheidungen nutzen?
Bei Ihrer Arbeit sicher sein, dass Sie alles richtig gemacht haben?

Hier finden Sie, was für Sie wichtig ist.



Umfassende GMP-Wissensportale, E-Learningtools,
Webinare, Audit-Checklisten, GDP-Wissen, SOPs und weitere
praktische Arbeitsvorlagen warten auf Sie.