

GMP:KnowHow Pharmalogistik (GDP)

Das GMP-Wiki für die GDP-konforme Umsetzung von Lagerung und Transport, aktuell und praxisnah.

Was ist das GMP:KnowHow Pharmalogistik (GDP)?

Das Online-Wissensportal GMP:KnowHow Pharmalogistik (GDP) vermittelt umfassendes Logistikwissen für alle Beteiligten entlang der Lieferkette von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Es erläutert die praxisnahe Umsetzung der EU-GDP-Leitlinien und weiterer relevanter Regularien. Darüber hinaus stehen bearbeitbare Musterdokumente, wie beispielsweise SOPs und verschiedene Qualitätsdokumente, zur Verfügung.

Hintergrund

Die Lieferkette von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist international ausgerichtet und umfasst viele Beteiligte. Je nach Land und Branche ist das GDP-Verständnis höchst unterschiedlich. Es gilt, verschiedene Leitlinien und Gesetze und die Schnittstellen zu GMP zu berücksichtigen.

Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, unterliegt die Lieferkette von Arzneimitteln und Medizinprodukten einer strengen Regulierung und Überwachung. Im europäischen Raum sind die EU-GDP-Leitlinien das führende Dokument.

Inhalte

- > Qualitätsmanagement
- > Personal
- > Betriebsräume und Ausrüstung
- > Dokumentation
- > Betrieb
- > Beschwerden, Rückgaben
- > Tätigkeiten im Auftrag
- > Selbstinspektion
- > Transport

Arbeitshilfen

- > Qualitätsvereinbarung für GMP/GDP-konforme logistische Dienstleistungen
- > QM-Handbuch
- > SOPs
- > Stellenbeschreibungen
- > GDP-Audit-Checkliste
- > Site Master File mit Organigramm

Alle Dokumente können individuell bearbeitet werden.

Zitierte Regularien

- > EU-GDP-Leitlinien (2013/C 343/01 und 2015/C 95/01)
- > EU-GMP-Leitfaden Teil I – III und Anhänge
- > AMG, AM-HandelsV, AMWHV
- > MPDG, HMG, AMBV
- > PIC/S (PE 011-1, PI 047-1 Annex)
- > WHO (GSDP u. GTDP)
- > DIN EN ISO 9001:2015, 13485:2016

Zielgruppe

Alle, die mit dem Themenbereich Lagerung und Transport von Arzneimitteln in Berührung kommen, insb. Mitarbeitende in

- > Logistik-Unternehmen,
- > Logistik- und Qualitätsabteilungen in Pharmabetrieben,
- > Großhändler

Ihre Vorteile

- + Stets up-to-date durch kontinuierliche Ergänzungen und Aktualisierungen
- + Zeitersparnis durch bearbeitbare Mustervorlagen für SOPs, Stellenbeschreibungen und weitere qualitätsrelevante Dokumente
- + Direkter Vergleich von themenspezifischem Praxiswissen und regulatorischen Grundlagen
- + Rund-um-die-Uhr-Zugriff (24/7) auf alle relevanten Inhalte
- + Verständliche Aufbereitung komplexer Inhalte mithilfe von Infografiken

Autorin

Simone Ferrante – Apothekerin
Director Quality bei Fisher Clinical Services

Simone Ferrante war zuvor Leiterin der Qualitätskontrolle und Verantwortliche Person nach GDP (VP) für die gesamte Grieshaber-Gruppe. Außerdem ist sie langjährige Autorin und GDP-Expertin des GMP-Verlags.

Technische Voraussetzungen

Sie benötigen lediglich eine gültige E-Mail-Adresse, eine Internetverbindung sowie einen gängigen Browser in aktueller Version.

Lizenzen und Preise



Personenlizenz

Online-Zugang für **eine Person**

3-monatiges Abonnement

deutsch		660,00 €* 460,00 €* 860,00 €*
englisch		
Kombi	+	

Jährliches Abonnement

deutsch		810,00 €* 610,00 €* 1.110,00 €* 1.110,00 €*
englisch		
Kombi	+	



Business-Paket

Online-Zugang für bis zu **5 Personen** je Paket

Jährliches Abonnement

deutsch		2.430,00 €* 1.830,00 €* 3.330,00 €*
englisch		
Kombi	+	

*Preise exkl. gesetzlicher MwSt. Weitere Details in unserem Webshop

Jetzt bestellen

Bestellen Sie ganz einfach
über unseren Onlineshop
www.gmp-verlag.de!

[> zum Shop](#)



Unverbindlich testen

Hier erhalten Sie Ihren
kostenlosen 14-tägigen
Demoszugang:

[> zum Demozugang](#)



www.GDP.GMPKnowHow.de

GOOD MANUFACTURING PRACTICE-WISSEN FÜR IHRE SICHERHEIT.