

# 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

