

Informationen | Daten | Preise 2025

GMP: KnowHow Pharmalogistik (GDP)

Ein Wissensportal für die GDP-konforme Umsetzung von Lagerung und Transport, praxisnah und aktuell.

Was ist GMP:KnowHow Pharmalogistik (GDP)?

Das Online-Wissensportal GMP:KnowHow Pharmalogistik (GDP) bietet umfassendes Logistikwissen für alle Beteiligten in der Lieferkette von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Es beschreibt die praktische Umsetzung der EU-GDP-Leitlinien und weiterer relevanter Regularien. Zusätzlich stehen bearbeitbare Musterdokumente, wie z. B. 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

Die 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.

Ihre Vorteile

- Wissen und Erfahrung einer langjährigen GDP-Expertin
- Regelmäßige Aktualisierung und Erweiterung des Wissensportals
- Bearbeitbare Musterdokumente zur einfachen Erstellung

- von SOPs, Stellenbeschreibungen und sonstigen qualitätsrelevanten Dokumenten
- Praxiswissen und regulatorische Grundlagen themenspezifisch im direkten Vergleich

Zielgruppe

Mitarbeitende in der Lieferkette von Arzneimitteln und Medizinprodukten, z. B. Pharmabetriebe, Medizinprodukte-Hersteller, Großhändlern und Logistik-Unternehmen.

Technische Voraussetzungen

E-Mail-Adresse, Internetverbindung, PC, Tablet oder Smartphone.

Lizenzen und Preise

Art der Lizenz	Sprache	Dauer	Preis in €*
Personenlizenz Online-Zugang für eine Person	deutsch	3 Monate	660,-
	deutsch	12 Monate	810,-
	<u>englisch</u>	3 Monate	460,-
	<u>englisch</u>	12 Monate	610,-
	KOMBI (deutsch und englisch)	3 Monate	860,-
	KOMBI (deutsch und englisch)	12 Monate	1.110,-
Business-Paket Online-Zugang für bis zu 5 Personen pro Paket	deutsch	12 Monate	2.430,-
	<u>englisch</u>	12 Monate	1.830,-
	KOMBI (deutsch und englisch)	12 Monate	3.330,-

^{*} Preis exkl. gesetzlicher MwSt.

Jetzt bestellen

Bestellen Sie ganz einfach über unseren Onlineshop > <u>zum Shop</u>



Unverbindlich testen

Einen kostenlosen Demozugang erhalten Sie hier > zum Demozugang

