

Informationen | Daten | Preise 2024

## Der GMP-BERATER

Das weltweit größte Standardwerk für Qualitätsmanagement in der Pharmaindustrie

### Was ist der GMP-BERATER?

Der GMP-BERATER ist das digitale Informations-, Arbeits- und Recherchetool für GMP. Er vereint laufende Aktualisierungen globaler Regelwerke mit Empfehlungen von Expert\*innen aus der Praxis.

### Die Autor\*innen

Rund 80 Expert\*innen aus der Pharmaindustrie, von Behörden, Lieferanten und Dienstleistern teilen ihre Fachkompetenz mit den Usern und helfen ihnen dabei, GMP-Anforderungen richtig in die Praxis umzusetzen.

Die Autor\*innen kommen aus unterschiedlichen Fachrichtungen wie Pharmazie, Chemie und Biologie, Ingenieurwesen und Technik

### Der GMP-BERATER im Überblick

Im Teil **GMP-Praxiswissen** geben Experten und Expertinnen im unterschiedlichen Fachgebieten ihr GMP-Wissen weiter.

Der Teil **GMP-Regularien** beinhaltet alle relevanten nationalen und internationalen GMP-Regelwerke inklusive deutscher Übersetzungen.

### Zielgruppen

Das Werk unterstützt Mitarbeitende in der Qualitätssicherung, Produktion, Qualitätskontrolle und Entwicklung der pharmazeutischen und wirkstoffherstellenden Industrie. Zudem ist der GMP-BERATER nützlich für Zuliefer\*innen der Pharmaindustrie, z.B. aus Anlagenbau, Beratung oder Planungsbüros.

### Inhalte – GMP-Praxiswissen

- Qualitätsmanagementsysteme
- Personal
- Räume
- Anlagen
- Pharmawasser
- Qualifizierung
- Prozessvalidierung
- Reinigungsvalidierung
- Computergestützte Systeme
- Hygiene
- Produktion
- Sterilproduktion
- Verpackung
- Qualitätskontrolle
- Dokumentation
- Lagerung und Transport
- Tätigkeiten im Auftrag
- Audits und Lieferantenqualifizierung
- Qualitätsrisikomanagement
- GMP für Wirkstoffe
- Inspektionen und Arzneimittelsicherheit

## Inhalte – GMP-Regularien

- Adressen
- Behörden, Organisationen, Verbände
- Verfahrensanweisungen der ZLG
- Aide-Mémoire
- Regularien Deutschland
- Regularien Schweiz und Österreich
- Regularien Europa
- EU-GMP-Leitfaden
- Gesetze und Richtlinien USA
- ICH-Leitlinien
- PIC/S-Leitlinien
- WHO-Leitlinien

## Technische Voraussetzungen

Sie benötigen eine gültige E-Mail-Adresse und eine Internetverbindung.

Gängige, aktuelle Browser.

## Vorteile für die Nutzer

Regelmäßige Aktualisierungen und Ergänzungen: Mit dem GMP-BERATER haben Sie immer die aktuellen Vorschriften zur Hand.

Das Wissensportal hilft Ihnen, GMP-compliant zu sein und Inspektionen einfacher zu bestehen.

Sie haben mehr Sicherheit in der GMP-Argumentation.

Zudem erhalten Sie im Praxis-Teil konkrete Handlungsanweisungen durch unsere Expert\*innen.

Sollten Sie dennoch unbeantwortete GMP-Fragen haben, helfen wir Ihnen gerne individuell weiter.

## Lizenzen und Preise



### Personenlizenz

Online-Zugang für eine Person  
als 3-monatiges Abonnement

570,00 €\*  
570,00 €\*

Online-Zugang für eine Person  
als jährliches Abonnement

1.296,00 €\*  
1.296,00 €\*



### Firmenlizenz

Online-Zugang für mehrere Personen  
als jährliches Abonnement

3.384,00 €\*  
3.384,00 €\*

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

## Jetzt bestellen

Bestellen Sie ganz einfach über unseren Onlineshop! > [zum Shop](#)



## Unverbindlich testen

Einen kostenlosen Demozugang erhalten Sie hier: > [zum Demozugang](#)

