

Informationen | Daten | Preise 2023

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 Expert*innen in 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

Vorteile für die Nutzenden

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.

Technische Voraussetzungen

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

Gängige, aktuelle Browser.

Lizenzen und Preise



Personenlizenz

Online-Zugang für eine Person
als **3-monatiges** Abonnement 540,00 €*

Online-Zugang für eine Person
als **jährliches** Abonnement 1.272,00 €*



Firmenlizenz

Online-Zugang für mehrere Personen
als **jährliches** Abonnement 3.276,00 €*

* 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](#)

