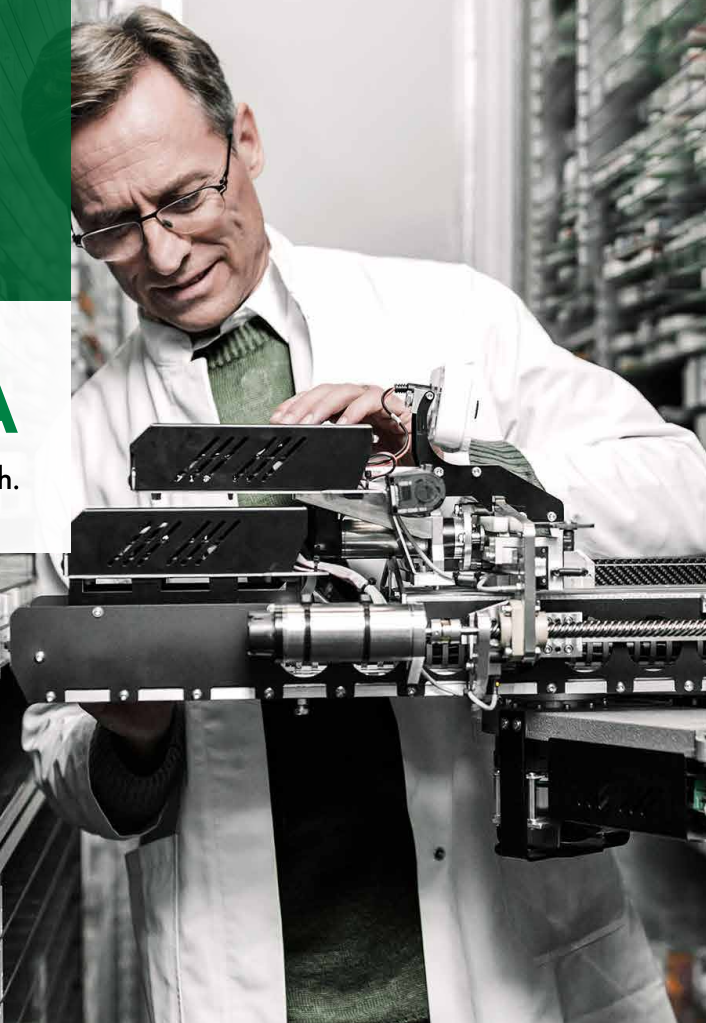


FAQ

Zertifizierung gemäß Good Distribution Practice (GDP)



Alles im grünen Bereich.



Unsere Experten haben für Sie häufig gestellte Fragen rund um das Thema **Good Distribution Practice (GDP)** zusammengestellt und beantworten diese im folgenden FAQ.

1. Welches Ziel hat die Zertifizierung gemäß GDP?

Im pharmazeutischen Bereich spielen vor allem die Themen Produktsicherheit und Qualität – entlang der gesamten Lieferkette – eine große Rolle. So müssen besonders Lager und Vertriebszentren den hohen Anforderungen von Kunden und Geschäftspartnern nachkommen. Aus diesem Grund wurden bereits im Jahr 2013 die GDP-Leitlinien von der europäischen Kommission veröffentlicht. Diese „Good Distribution Practice of medicinal products for human use“, also die „gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln“ stellen die Vermeidung von Arzneimittelfälschungen sicher und gewährleisten, durch die Kontrolle der Vertriebs- und Distributionskette, die Qualität dieser.

2. Für wen eignet sich die GDP-Zertifizierung?

Die Good Distribution Practice-Leitlinien wurden speziell für die Pharmaindustrie definiert. Unsere Zertifizierung richtet sich dabei vorwiegend an Spediteure, Transportunternehmen, Logistikdienstleister und Lagerhalter, die im Bereich Pharmazie tätig sind.

3. Welche Vorteile bietet die Zertifizierung?

Pharmaunternehmen sind verpflichtet eine ausreichende Qualifikation ihrer Subunternehmen zu gewährleisten, da es um die Gesundheit und Sicherheit von Menschen geht. Mit Hilfe einer GDP-Zertifizierung durch einen unabhängigen Partner weisen Sie glaubhaft nach, dass Ihr Unternehmen ein

kompetenter und zuverlässiger Teilnehmer in der Lieferkette pharmazeutischer Sendungen ist. Sie profitieren außerdem von schnelleren Genehmigungsverfahren sowie einer effizienten Pharmalogistik und sorgen dadurch für langfristige Kosten- sowie Zeitersparnisse.

4. Wie läuft die Zertifizierung nach GDP ab?

Die Zertifizierung nach GDP erfolgt in sechs Schritten:

1. Information (optional mit Voraudit)
2. GDP Audit vor Ort und Dokumentenprüfung
3. Auditbericht und Bewertung
4. Zertifikat und Siegel
5. Überwachungsaudit
6. Rezertifizierung

5. Welche Bereiche umfasst die GDP?

Die Zertifizierung gemäß Good Distribution Practice (GDP) deckt folgende Bereiche der Wertschöpfungskette in der Pharmaindustrie ab:

- Qualitätsmanagement
- Personal
- Betriebsräume und Ausrüstung
- Dokumentation
- Betrieb
- Beschwerden, Rückgaben, Verdacht auf gefälschte Arzneimittel, Arzneimittelrückrufe
- Ausgelagerte Tätigkeiten/Tätigkeiten im Auftrag
- Selbstinspektionen
- Transport
- Besondere Vorschriften für Vermittler

Sie möchten mehr zur Zertifizierung nach GDP erfahren? Unsere Experten informieren Sie gern persönlich zur Good Distribution Practice und bieten Ihnen ein individuelles Angebot. Kontaktieren Sie uns!

Weitere Leistungen, von denen Sie profitieren

Sie haben ebenfalls die Möglichkeit, weitere Qualitäts-, Umwelt- und Sicherheits-Managementsysteme, z.B. nach **ISO 9001** und **ISO 45001** sowie deren Kombinationen, von uns zertifizieren zu lassen. Über 40 Akkreditierungen beinhaltet unser Portfolio! Darüber hinaus bietet Ihnen die DEKRA Gruppe:

- **Bewertungen zur Einhaltung eigener Regeln**
- **Trainings und Schulungen**
- **Personen-Zertifizierungen**
- **Produktprüfungen und Zertifizierungen**

Ausgezeichnet – das DEKRA Siegel



Setzen Sie ein Ausrufezeichen für höchste Qualität und Zuverlässigkeit – branchenübergreifend und international. Das **DEKRA Siegel** leistet beste Dienste als Imageträger, Marketinginstrument und um sich vom Wettbewerb abzuheben. So zeigen Sie Ihren Kunden und Geschäftspartnern, dass Leistung bei Ihnen ihr Geld wert ist. Wir unterstützen Sie gerne dabei.

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart
Telefon +49.711.7861-2566
Telefax +49.711.7861-2615
Mail certification.de@dekra.com
Web www.dekra.de/audits/