

A man in a white lab coat and glasses is focused on working on a complex industrial machine. He is in a factory or laboratory setting with rows of machinery in the background. The lighting is dramatic, highlighting the man and his work.

Good Distribution Practices für den **Pharmaziebereich**

CHECKLISTE
GDP

Mit unserer Checkliste erhalten Sie eine beispielhafte Auswahl an Fragen der GDP (Good Distribution Practices)-Leitlinie. Sie dient in erster Linie dazu, Ihnen schnell und einfach Auskunft darüber zu geben, ob Ihr Unternehmen die hohen Anforderungen an eine gute Vertriebspraxis von pharmazeutischen Hilfsmitteln gemäß GDP erfüllt.

GDP – Erfüllt Ihre Vertriebspraxis von pharmazeutischen Hilfsmitteln die Anforderungen?

Der Aufbau der Checkliste richtet sich nach den einzelnen Kapiteln der GDP-Leitlinie. Eine zustimmende Antwort können Sie durch ein Häkchen markieren. So bekommen Sie einen ersten Überblick darüber, in welchen Bereichen Ihr Unternehmen die Anforderungen bereits erfüllt und mit welchen Themen Sie sich noch intensiver beschäftigen müssen. Aufgrund dessen, dass es sich lediglich um eine Auswahl handelt, ersetzt diese Checkliste jedoch in keinem Fall unser Audit.

¹ Gute Handels- und Vertriebspraktiken (Good Distribution Practices)

² Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte (Hazard Analysis and Critical Control Point)

1. Qualitätsmanagement

Ist ein Qualitätsmanagementsystem implementiert (für das eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2008 vorliegt)?

Sind die GDP¹/HACCP²- Grundsätze Teil des Qualitätssystems?

Wird das System regelmäßig auf Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben überprüft?

Betreibt das Unternehmen ein dokumentiertes System zur Isolierung verdächtiger Produkte?

2. Organisation und Personal

Verfügt das Unternehmen für seine Tätigkeiten über eine ausreichende Anzahl interner/externer qualifizierte Mitarbeiter?

Sind die Mitarbeiter gemäß der GDP-Grundsätze qualifiziert?

Sind die GDP-Grundsätze Bestandteil regelmäßiger Schulungen?

3. Räumlichkeiten, Ausrüstungen und Anlagen

Sind die Arbeitsbereiche, in denen pharmazeutische Ausgangsstoffe gehandhabt werden, so konzipiert, dass Sauberkeit, ausreichende Hygiene und eine Minimierung des Risikos einer Kreuzkontamination sichergestellt sind?

Sind für das Betriebsgelände/ das Gebäude Sicherheitsmaßnahmen implementiert, um den Zutritt unberechtigter Personen zu kontrollieren?

Sind die Räumlichkeiten so gestaltet, betrieben und gewartet, dass ein Befall durch Nagetiere, Vögel, Insekten und anderes Ungeziefer vermieden wird?

Wird defekte Ausrüstung aus dem Verkehr gezogen (z.B. entweder entfernt, entsorgt oder mit einem entsprechenden Label versehen)?

4. Dokumentation

Kann das Unternehmen eine lückenlose Rückverfolgbarkeit seiner eigenen Tätigkeiten bieten?



Sind die an Behältern und Umverpackung angebrachten Kennzeichnungen klar, unzweideutig und dauerhaft befestigt?

Werden die Aufzeichnungen und Dokumente zu jeder ausgelieferten Charge für einen bestimmten Zeitraum aufbewahrt?

5. Betrieb und Lagerhaltung

Wird der Wareneingang entsprechend einer Verfahrensanweisung dokumentiert?

Werden Materialien in Übereinstimmung mit den Sicherheitsanforderungen gelagert?

Werden zurückgewiesene und zurückgerufene Waren in entsprechend definierten separaten Bereichen gelagert?

Werden besondere Anforderungen an die Lagerung und den Transport von Gefahrstoffen berücksichtigt?

Wendet das Unternehmen FIFO (First In First Out) oder FEFO (First Expiry First Out) Prinzipien im Lagerbereich an?

6. Beschwerden, Rückgaben, Verdacht auf gefälschte Arzneimittel, Arzneimittelrückrufe

Unterhält das Unternehmen ein Beschwerdeverfahren, das zu ergreifende Maßnahmen definiert?

Werden Beschwerden erfasst und untersucht, um ihren Ursprung und ihre Ursache aufzudecken?

Gibt es eine Verfahrensanweisung zur Entscheidungsfindung über das weitere Vorgehen bei gefälschten Arzneimitteln?

7. Ausgelagerte Tätigkeiten / Tätigkeiten im Auftrag

Liegt ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber für ausgelagerte Tätigkeiten vor?

Erfüllt der Auftragnehmer die GDP-Anforderungen hinsichtlich Betriebsräume, Ausrüstung und Personal?

8. Selbstinspektion / internes Audit

Wurde jährlich ein internes Audit durchgeführt? (Auditplan, Auditbericht, CAPA etc.)

Sind CAPAs dokumentiert und werden weiterverfolgt?

9. Transport

Gibt es Verfahrensanweisungen zum Schutz der Arzneimittel vor Bruch, Beeinträchtigungen und Diebstahl sowie dafür, dass die Temperaturbedingungen während des Transportes eingehalten werden?

Liegt ein Verfahren bei Transportabweichungen (z.B. Temperaturabweichungen) vor und beinhaltet das Verfahren die Untersuchung und Handhabung (z.B. Information an die Beteiligten) von Abweichungen?

Wir unterstützen Sie bei der erfolgreichen Überprüfung Ihrer guten Vertriebspraxis gemäß GDP. Kontaktieren Sie noch heute unsere Experten!



Wünschen Sie weitere Informationen?
Besuchen Sie unsere Website:

[→ dekra.de/audit](https://dekra.de/audit)