

Gesicherte Qualität in der Pharmaindustrie

GDP-Zertifizierung



Mit einer Zertifizierung gemäß **Good Distribution Practice (GDP)** dokumentieren Sie die gesicherte Qualität im Pharma-Bereich.

Ziel der GDP-Zertifizierung

Die Good Distribution Practice of medicinal products for human use (GDP), also die „gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln“ beinhaltet Leitlinien für den richtigen und vor allem sicheren Umgang mit Arzneimitteln. Bereits 1994 wurden erstmals Leitlinien veröffentlicht und seitdem fortlaufend an medizinische, technische und wirtschaftliche Veränderungen und Weiterentwicklungen angepasst. Im Jahr 2013 traten dann die von der europäischen Kommission veröffentlichten GDP in Kraft.

Die Leitlinien verfolgen zwei Hauptziele: Zum einen soll verhindert werden, dass gefälschte Arzneimittel in legale Lieferketten gelangen und zum anderen soll die damit verbundene Kontrolle der Vertriebskette sichergestellt und die Qualität von Arzneimitteln aufrechterhalten werden.

Welche Bereiche umfasst die GDP

Die GDP-Leitlinie umfasst verschiedene Bereiche der Wertschöpfungskette in der Pharmaindustrie. So kann eine umfassende und ganzheitliche Qualität der Arzneiprodukte sichergestellt werden. Folgende Kapitel enthält die Leitlinie:

- **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**

In wenigen Schritten zur GDP-Zertifizierung

1. Information (optional mit Voraudit)

Klärung offener Fragen und Festlegung der nächsten Schritte

2. GDP Audit vor Ort und Dokumentenprüfung

Bereitschaftsanalyse, Beschreibung Ihres QMS, Prüfung der Qualitätsfähigkeit gegenüber Kunden, Umsetzung der dokumentierten Aussagen ins Tagesgeschäft

3. Auditbericht und Bewertung

Auswertung der Ergebnisse, ggf. mit möglichen Optimierungspotenzialen

4. Zertifikat und Siegel

Nach erfolgreich abgeschlossener Zertifizierung erhalten Sie Ihr GDP-Zertifikat und das DEKRA Prüfsiegel (in der Regel mit einem Jahr Laufzeit)

5. Überwachungsaudit

Alle 12 Monate findet ein Überwachungsaudit statt

6. Rezertifizierung

Nach Ablauf von drei Jahren nach der Erstzertifizierung wird ein Rezertifizierungsaudit durchgeführt



Sie interessieren sich für die Zertifizierung gemäß GDP? Sprechen Sie noch heute mit unseren Experten!

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 rund um das Thema Sicherheit:

- **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 Imagerträger, 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/de/audits/