

Häufige Fragen zur Zertifizierung nach GDP

FAQ GDP

Sie möchten Ihr Unternehmen nach den GDP-Leitlinien zertifizieren lassen, haben jedoch noch einige Fragen dazu? Unsere Sachverständigen 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 Kundinnen und Kunden sowie 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, sowie Logistik- und Lagerhaltungsunternehmen, 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 Akteur 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. Wofür legt die GDP-Leitlinie Anforderungen fest?

Betroffen von den Anforderungen sind unter anderem folgende Bereiche:

- ▶ Qualitätsmanagement
- ▶ Mitarbeitende
- ▶ Räumlichkeiten und Ausrüstung
- ▶ Dokumentation
- ▶ Betriebsprozesse

6. Beinhaltet GDP auch andere Leitlinien?

Ja. Dazu zählen Leitlinien und Regelungen zu:

- ▶ Fälschung von Arzneimitteln
- ▶ Arzneimittelrückgaben
- ▶ Verdacht auf gefälschte Pharmazeutika
- ▶ Auftragstätigkeiten
- ▶ Selbstinspektionen
- ▶ besondere Vorschriften für vermittelnde Personen
- ▶ Pharmazeutika-Transport

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

[Kontaktieren Sie uns!](#)

[Mehr erfahren!](#)



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. Unser vielfältiges Portfolio bietet Ihnen die passende Zertifizierung! Darüber hinaus bietet Ihnen die DEKRA Gruppe folgende Dienstleistungen:

- ▶ Bewertungen zur Einhaltung eigener Regeln
- ▶ 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 Kundinnen und Kunden sowie und Geschäftspartnern, dass Leistung bei Ihnen ihr Geld wert ist. Wir unterstützen Sie gerne dabei.

Wünschen Sie weitere Informationen?
Besuchen Sie unsere Website:

dekra-certification.de