

Inhaltsverzeichnis

Vorwort der Herausgeber i

1 Ziel und Zweck von GDP	5
1.A Einleitung	5
1.B Was ist GDP, GMP und GxP?	7
1.C Was unterscheidet GDP von GMP?	8
1.D Warum brauchen wir GDP?	9
1.E Die Entwicklung von EU-GDP	11
1.F Geltungsbereich von GDP	12
1.G Wer muss die GDP-Vorschriften einhalten?	14
2 Pharmazeutische Grundbegriffe	14
2.A Was ist ein Arzneimittel? Was sind Medizinprodukte oder Heilmittel?	15
2.B Wie unterscheiden sich Arzneimittel von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika?	16
2.C Was versteht man unter einem Wirkstoff?	17
2.D Warum gibt es unterschiedliche Arzneiformen?	18
2.E Wie entsteht ein Arzneimittel?	19
2.F Woher weiß man, wie lange und unter welchen Bedingungen ein Arzneimittel haltbar ist?	21
3 Gesetze, Erlaubnisse und Überwachung	23
3.A Zusammenhang zwischen europäischer und nationaler Gesetzgebung	23
3.B Wer darf Arzneimittel herstellen?	25
3.C Welche Arzneimittel darf man auf den Markt bringen?	26
3.D Wer darf Arzneimittel lagern und damit handeln?	27
3.E Welche Erlaubnis oder Genehmigung braucht man?	29
3.F Warum gibt es so viele unterschiedliche Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen?	32
3.G Welches sind die wichtigsten Regelwerke für die pharmazeutische Lieferkette?	33
3.H Was ist Compliance?	37
3.I Von wem und mit welchen Konsequenzen wird auditiert?	37
4 Kontrollierte Distributionswege	40
4.A Was ist eine Lieferkette?	40
4.B Lieferantenqualifizierung, Sourcing und Rückverfolgbarkeit	41
4.C Der Logistikdienstleister innerhalb der pharmazeutischen Lieferkette	43
4.D Kundenqualifizierung	45
4.E Vorsicht Fälschung	45

5	Qualität ohne Kompromisse	46
5.A	Was ist Qualität?	46
5.B	Wie produziert man Qualität?	46
5.C	Wie sichert man Qualität auf dem Weg zum Patienten?	47
5.D	Was ist Qualitätsmanagement?	48
5.E	Wozu braucht man ein Qualitätsmanagementsystem?	50
5.F	Wie sieht ein Qualitätsmanagementsystem aus?	51
5.G	Warum reicht eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 nicht aus?	53
5.H	Welche typischen Situationen muss ein Qualitätsmanagementsystem regeln?	55
6	Räume, Anlagen und Reinigung	66
6.A	Allgemeine Anforderungen an Räume und Anlagen	66
6.B	Lagerbereiche	69
6.C	Räumliche Abtrennung vom verkaufsfähigen Bestand	71
6.D	Lagertemperatur und Lagerqualifizierung	72
6.E	Haustechnik	76
6.F	Reinigung	78
6.G	Abfallbeseitigung	79
6.H	Schädlingsbekämpfung	79
6.I	Welche Anforderungen gelten für Anlagen und Geräte?	80
6.J	Welche Anforderungen gelten für computergestützte Systeme (IT-Systeme)?	83
6.K	Was bedeutet Qualifizierung?	84
6.L	Worauf muss man bei Wartung und Instandhaltung achten?	86
7	Vertrieb von Arzneimitteln – Voraussetzungen und Risiken	87
7.A	Was ist zu beachten, bevor Arzneimittel distribuiert werden können?	87
7.B	Welche besonderen Gefahren drohen beim Vertrieb?	88
7.C	Packmaterialien und Etiketten für den Transport und die Lagerhaltung	90
7.D	Wie wird die Eignung der Prozesse nachgewiesen?	92
8	Betrieb und Abläufe	94
8.A	Lagerverwaltung	94
8.B	Wareneingang und Eingangskontrollen	95
8.C	Lagerhaltung	98
8.D	Kommissionierung	98
8.E	Transportverpackung	98
8.F	Kennzeichnung der kommissionierten Ware	99
8.G	Retouren	99
8.H	Vernichtung	103
8.I	Wie kommen Arzneimittel unversehrt in Apotheken und Kliniken?	104
8.J	Geeignete Transportfahrzeuge	105

9	Personal, Verantwortung und Personalhygiene	106
9.A	Was versteht man unter Personalqualifizierung?	106
9.B	Wer muss GDP-Schulungen erhalten?	107
9.C	Wofür ist jeder Mitarbeiter persönlich verantwortlich?	109
9.D	Welche Verantwortungsträger gibt es?	111
10	Arbeitsanweisungen, Aufzeichnungen und Dokumentation	113
10.A	Wie behält man den Überblick über so viele Daten?	113
10.B	Wozu so viele Vorschriften und Arbeitsanweisungen?	116
10.C	SOPs (Standard Operating Procedures/Standardarbeitsanweisungen)	117
10.D	Was versteht man unter Chargendokumentation?	117
10.E	Wozu dienen Logbücher?	118
10.F	Was muss man beim Ausfüllen von Protokollen und Logbüchern beachten?	118
11	Schlussbemerkung	121
Die Autorinnen		125
Abkürzungsverzeichnis		129
Stichwortverzeichnis		133