

GDP: Behörden empfehlen Logistikdienstleistern Auditierung

Frankfurt am Main/Berlin, 25. Oktober 2017 –

Im Umgang mit der seit 2013 gültigen EU-Richtlinie Good Distribution Practice of medicinal products for human use (GDP) haben die deutschen Kontrollbehörden in jüngster Zeit ihre Aktivitäten verstärkt. Hersteller und Händler von Pharmaprodukten müssen neben der eigenen Sorgfalt dabei auch nachweisen, dass sie die Arbeitsweise ihrer Transport- und Logistikdienstleister im Hinblick auf die geltenden Vorschriften überprüfen. Diesen Nachweis verlangen die Kontrollorgane nun deutlich häufiger bei Vor-Ort-Überprüfungen. Erbracht werden kann er entweder über eine eigene Dokumentation oder über ein GDP-Zertifikat als Bestätigung der Überprüfung durch einen unabhängigen Auditor. Dabei ist jedoch zu beachten, dass nicht alle GDP-Zertifikate über die gleiche Wertigkeit verfügen. Denn auf der GDP-Richtlinie basierend wurde bislang noch kein akkreditierter Standard definiert, der bei Audits im Logistikbereich verbindlich anzuwenden ist.

Auftraggeber muss Zertifikat anerkennen

Deshalb sollten Logistikdienstleister, die ihre Prozesskompetenz über ein solches Zertifikat unter Beweis stellen möchten, sich bei ihren Auftraggebern darüber informieren, welche Zertifikate von ihnen anerkannt werden. Nur so können sie sicherstellen, mit dem Audit und dem anschließend erstellten Bericht die behördlichen Anforderungen vollständig zu erfüllen. Um diese wenig transparente Situation zu verändern, bereitet das Deutsche Institut für Normung (DIN) derzeit eine Arbeitsgruppe zum Thema Pharmadistribution vor, der die Definition eines Standards zum Ziel

Pressekontakt

Matthias Vogel
Leiter Marketing & Communication
DQS GmbH

August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

Tel.: 069 95427-287
E-Mail: matthias.vogel@dqs.de

www.dqs.de

DQS in Social Media



DQS GmbH – Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

Die Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (DQS) wurde 1985 als Deutschlands erste und weltweit dritte Managementsystem-Zertifizierungsstelle durch DGQ (Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V.) und DIN (Deutsches Institut für Normung e.V.) gegründet. Neben den Gründungsgesellschaftern sind auch das US-amerikanische Unternehmen Underwriters Laboratories sowie die deutschen Industrieverbände HDB, Spectaris, VDMA und ZVEI an der DQS beteiligt.

Das Unternehmen mit Hauptsitz in Frankfurt am Main fokussiert als einziger großer Zertifizierer die Auditierung und Zertifizierung von Managementsystemen und Prozessen in Unternehmen und Organisationen. Mit über 3.200 Mitarbeitern – davon rund 2.500 Auditoren – erzielt die Gruppe 2016 einen Jahresumsatz von rund 125 Millionen Euro.

Weltweit zählt die DQS mit über 80 Geschäftsstellen in mehr als 60 Ländern und 58.000 zertifizierten Standorten zu den Führenden der Zertifizierungsbranche. Die rund 20.000 Kunden aus über 130 Ländern repräsentieren alle Branchen: Schwerpunkte bilden die Bereiche Automotive, Elektrotechnik, Maschinenbau, Metallindustrie, Chemische Industrie, Dienstleistung, Lebensmittel, Gesundheits- und Sozialwesen, Luft- und Raumfahrt und Telekommunikation.

hat. Als deren Mitglied beteiligt sich auch das Competence Center Logistics (CCL) der DQS GmbH an diesen Arbeiten. Die erste in Deutschland gegründete Zertifizierungsorganisation führt bereits seit 2015 GDP-Audits nach einem eigenen Standard durch, den sie in Zusammenarbeit mit der anerkannten Branchenexpertin Dr. Nicola Spiggelkötter definiert hat. Bisher hat das CCL bereits über 60 Audits bei 27 Unternehmen durchgeführt.

Pressekontakt

Matthias Vogel
Leiter Marketing & Communication
DQS GmbH

August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

Tel.: 069 95427-287
E-Mail: matthias.vogel@dqs.de

Abbildungen:



[Wolfgang Engel](#), Leiter des Competence Center Logistics der DQS

(Bilder freigegeben für die Verwendung in Print- und Onlinemedien)

(Bildnachweis: ©DQS GmbH)

Über das Competence Center Logistics (CCL) der DQS GmbH

Im Competence Center Logistics (CCL) bündelt die DQS GmbH ihr branchenspezifisches Fachwissen. Das CCL bietet umfassende, branchenspezifische Audits ebenso wie Kombinationen benachbarter Audits durch die ganzheitliche Betrachtung der erforderlichen Managementstandards.

Weitere Details zu den Dienstleistungen des CCL:

www.dqs.de/ccl

[XING](#)

[TWITTER](#)

Pressekontakt

Matthias Vogel
Leiter Marketing & Communication
DQS GmbH

August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

Tel.: 069 95427-287

E-Mail: matthias.vogel@dqs.de