



Good  
Distribution  
Practice  
**KOMPAKT**

# Basiswissen GDP für Einsteiger\*innen

## **DIE THEMEN**

- Ziele und Nutzen von GDP
- Von den Regularien zur Umsetzung
- Arzneimittelbeschaffung, -lagerung, -lieferung, -export, -import
- Risikomanagement, Change Control und Abweichungsmanagement
- Qualifizierung und Validierung
- Schlüsselpersonen im GDP-Umfeld
- Besondere Situationen
- GDP-Audits und Inspektionen

## **IHRE VORTEILE**

- Individuelle Zeiteinteilung
- Kompatibilität mit mobilen Endgeräten
- Integrierte Lernerfolgskontrollen
- Qualifizierendes Zertifikat
- Ideal zum Nachweis für Audits und Inspektionen

## Ziel des e-Learnings

Nach UKap. 2.4 der GDP-Leitlinie sollten „alle Mitarbeiter\*innen, die an den Großhandelstätigkeiten beteiligt sind, hinsichtlich der Anforderungen der guten Vertriebspraxis geschult sein. Sie sollten vor Aufnahme ihrer Tätigkeit über die erforderliche Kompetenz und Erfahrung verfügen“.

Dieses e-Learning vermittelt Ihnen die Grundprinzipien der Good Distribution Practice. Schritt für Schritt führt Sie unser erfahrener Referent durch die aktuellen regulatorischen Grundlagen und deren Umsetzung und erklärt wichtige Definitionen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten. Übersichtlich und verständlich werden alle Grundbegriffe erläutert und in praxisnahen Beispielen verdeutlicht.

---

## Ihre Vorteile

- Individuelle Zeiteinteilung
- Kompatibilität mit mobilen Endgeräten
- Qualifizierendes Zertifikat
- Ideal zum Nachweis für Audits und Inspektionen

---

## Wer sollte teilnehmen?

Sie starten Ihre Tätigkeit im GDP-Bereich eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Transport- oder Lagerdienstleisters oder Großhändlers? Oder Sie sind in einer anderen Abteilung tätig und haben Berührungspunkte zum Bereich GDP? Dann ist dieses e-Learning eine schnelle Möglichkeit, die absoluten Grundbegriffe der Good Distribution Practice kennen zu lernen – auch für Refresher geeignet!

## Das Prinzip

Das e-Learning „Basiswissen GDP für Einsteiger\*innen“ setzt sich aus 9 didaktisch aufbereiteten Lernmodulen zusammen. Die Lernmodule enthalten Videos, in denen Ihnen der Experte Jürgen Ortlepp das notwendige GDP-Basiswissen erklärt. Die dazugehörigen Präsentationsunterlagen können Sie downloaden. Die Lernmodule enden jeweils mit einer Lernerfolgskontrolle.

Haben Sie alle Module bearbeitet und die Lernerfolgskontrollen erfolgreich abgeschlossen, wird Ihnen ein qualifizierendes Zertifikat ausgestellt, welches Sie direkt bequem ausdrucken können.

Jetzt unter [www.forum-institut.de/e-learning](http://www.forum-institut.de/e-learning) gratis testen.

---

## Ihr Experte



### Jürgen Ortlepp

Pierre Fabre Pharma GmbH,  
Freiburg  
Quality Director/  
Head of Quality Assurance DACH

Jürgen Ortlepp ist seit September 2023 als Quality Director und Head of Quality Assurance DACH bei der Pierre Fabre Pharma GmbH tätig. Zuvor war er als GDP Compliance Manager bei der Bayer AG in Leverkusen aktiv und leitete zuvor über viele Jahre den Geschäftsbereich Consulting sowie das Gefahrgut- und Qualitätsmanagement bei der Infraser Logistics GmbH. Mit mehr als 25 Jahren Erfahrung in den Bereichen GMP/GDP, Qualitätsmanagement sowie als Coach, Trainer und Lehrbeauftragter in GxP-Themen bringt er eine umfassende Expertise mit.

## Das e-Learning im Überblick

### Modul 1: Grundlagen der GDP

- Begriffsdefinition GDP
- Ziele und Nutzen von GDP
- Regulatorisches Umfeld in Europa

### Modul 2: Warum GDP?

- GDP für Wirkstoffe und Arzneimittel
- Komplexität und Risiken der Lieferkette
- Fälschungen und Manipulationen

### Modul 3: GDP – von den Regularien zur Umsetzung

- Grundlagen von QM-Systemen
- GDP-Compliance
- Konsequenzen von Non-Compliance

### Modul 4: Arzneimittelbeschaffung, -lagerung, -lieferung, -export und -import

- Frachtwege: Straße, Schiff und Flugzeug
- Anforderungen an GDP-konforme Transport- und Lagerungsprozesse
- Verträge/Schriftliche Vereinbarungen

### Modul 5: Risikomanagement, Change Control und Abweichungsmanagement

- Begriffsdefinitionen
- Von der Abweichung zum Change
- Abweichungsmanagement

### Modul 6: Qualifizierung und Validierung

- Begriffsdefinition und Phasen
- Zusammenhang zwischen Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung
- Qualifizierung von Ausrüstungsgegenständen
- Qualifizierung von Lagerungsräumlichkeiten (Mapping)
- Qualifizierung von Dienstleistern und Lieferanten
- Häufige Fehler und Mängel

### Modul 7: Schlüsselpersonen im GDP-Umfeld

- Großhandelsbeauftragter, Verantwortliche Person, Sachkundige Person & Co – Wer ist für was zuständig?
- Grenzen zwischen GMP und GDP
- Anforderungen an das sonstige Personal und Dokumente

### Modul 8 Besondere Situationen

- Beschwerden
- Rückgabe
- Verdacht auf gefälschte Arzneimittel
- Arzneimittelrückrufe

### Modul 9: GDP-Audits und Inspektionen

- Begriffsdefinition und Auditarten
- Regulatorische Grundlagen
- Typische Auditschwerpunkte
- Häufige Fehler und Mängel

## Gebühr:

Ihr persönlicher Einzelaccount kostet € 390,00 (+ gesetzl. MwSt.) für eine 3-monatige Nutzung. Innerhalb dieser Zeit können Sie die Module so oft Sie möchten bearbeiten. Am Ende erhalten Sie ein personalisiertes und qualifizierendes Zertifikat.

Für mehrere User bzw. abteilungsübergreifende e-Learnings existieren attraktive Rabattkonditionen. Bitte sprechen Sie uns an.

## Wie funktioniert es?:

1. Sie buchen ein e-Learning telefonisch, per E-Mail oder auf unserer Website
2. Sie erhalten eine E-Mail mit Ihren Zugangsdaten für unsere Lernplattform
3. Sie melden sich damit auf unserer Lernplattform an
4. Starten Sie individuell die Lernmodule

Testen Sie die DEMO-Versionen unserer e-Learnings gratis und verschaffen Sie sich einen Einblick in unsere Lernwelt!

---

## ANMELDUNG UNTER

[service@forum-institut.de](mailto:service@forum-institut.de)

[www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

Webcode 26122394

Tel. +49 6221 500-500

Fax +49 6221 500-555



---

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHR ANSPRECHPARTNER



**Dr. C. Michaela Gottwald**

Konferenzmanagerin

Pharma & Healthcare

Tel. +49 6221 500-610

[m.gottwald@forum-institut.de](mailto:m.gottwald@forum-institut.de)