

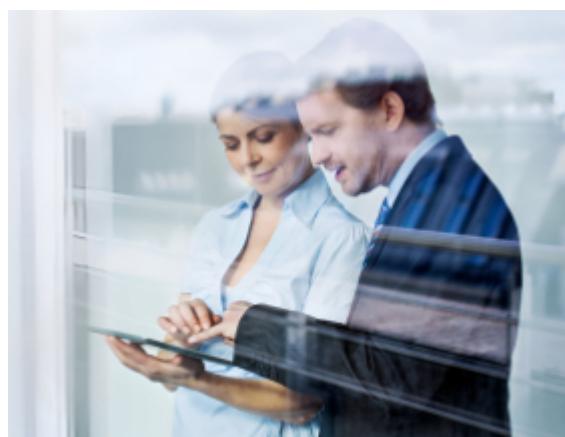
Erfolgreich zur GDP Zertifizierung

Großhandelserlaubnis gemäß § 52a AMG und GDP-Leitlinie

Whitepaper | Renovatio GmbH | 2025

Der Vertrieb von Arzneimitteln unterliegt strengen gesetzlichen Anforderungen. Um die Sicherheit der Patienten und die Integrität der Lieferkette zu gewährleisten, müssen Unternehmen im Arzneimittelgroßhandel die Vorgaben der Guten Vertriebspraxis erfüllen. Der offizielle Nachweis der behördlichen Prüfung ist das GDP Zertifikat, das im Rahmen der Großhandelserlaubnis erteilt wird.

Die GDP bildet einen wesentlichen Bestandteil des behördlichen Verfahrens zur Erteilung der Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG. Dieses Whitepaper konzentriert sich auf die GDP Anforderungen und zeigt, welche Elemente für die behördliche Prüfung relevant sind. Die Großhandelserlaubnis selbst wird ausschließlich von der zuständigen Behörde erteilt.



Was bedeutet GDP Zertifizierung

GDP steht für Good Distribution Practice und beschreibt die europaweit gültigen Qualitätsanforderungen an den Handel, die Lagerung und den Transport von Arzneimitteln. Die GDP Zertifizierung bestätigt objektiv, dass ein Unternehmen die gesamten Vorgaben der EU Leitlinie 2013 C 343 01 erfüllt. Der Prüfung durch die GDP-Leitlinie unterliegen Aspekte aus dem gesamten Liefer- und Vertriebsprozess.

Arzneimittel müssen über die gesamte Lieferkette geschützt sein.

Temperatur, Sicherheit und Produktintegrität muss jederzeit gewährleistet werden.

Alle Prozesse müssen dokumentiert, überprüfbar und nachvollziehbar sein.

Risiken im Vertrieb müssen frühzeitig erkannt und kontrolliert werden

Die Rolle der Großhandelserlaubnis

Die Großhandelserlaubnis ist eine behördliche Genehmigung, die benötigt wird, um Arzneimittel im großen Umfang zu handeln.

Die GDP dient im Rahmen der behördlichen Inspektion als fachlicher Nachweis, dass ein Unternehmen die gesetzlichen Anforderungen des Arzneimittelgroßhandels erfüllt. Erst wenn diese Vorgaben bestätigt sind, kann die Behörde die Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG ausstellen. Beide Nachweise entstehen somit im selben behördlichen Verfahren, wobei Renovatio ausschließlich in der Vorbereitung und Umsetzung der GDP unterstützt.



Jede zweite Inspektion deckt Mängel im Qualitätsmanagement auf. Eine gute Vorbereitung verhindert Überraschungen.

“

Struktur und Ablauf des GDP-basierten Erlaubnisverfahrens



Unterstützung bei der vollständigen Umsetzung der GDP-Anforderungen

Renovatio unterstützt Unternehmen dabei, alle fachlichen und organisatorischen Anforderungen der Guten Vertriebspraxis vollständig und nachvollziehbar umzusetzen. Unser Ziel ist es, alle relevanten Prozesse so aufzubauen und zu dokumentieren, dass sie den Erwartungen der zuständigen Behörde entsprechen. Dazu gehört auch die strukturierte Aufbereitung sämtlicher Unterlagen für die behördliche Prüfung. Durch eine sorgfältige Vorbereitung schaffen wir die Grundlage dafür, dass das Unternehmen optimal auf das anschließende Inspektionsverfahren vorbereitet ist.

- Aufbau und Optimierung des GDP-QMS
- Erstellung aller erforderlichen Dokumente und SOPs
- Strukturierung der Verantwortlichen Person
- Implementierung von Lager-, Transport- und Monitoringprozessen
- Schulungen für Mitarbeitende
- Lieferanten- und Dienstleisterqualifizierung
- Vorbereitung der Unterlagen für die Behörde
- Interne Vorabprüfungen (Mock-Inspektionen)

Wichtigste Anforderungen für die GDP Zertifizierung

Damit ein Unternehmen ein GDP Zertifikat erhält, müssen folgende Anforderungen erfüllt sein. Diese Vorgaben bilden die Grundlage für eine sichere, nachvollziehbare und regulatorisch konforme Distribution von Arzneimitteln. Sie stellen sicher, dass alle Prozesse im Großhandel überprüfbar sind, Risiken kontrolliert werden und die Produktqualität jederzeit gewährleistet bleibt. Die wichtigsten Elemente sind:

Qualitätsmanagementsystem

Ein strukturiertes QMS bildet die Grundlage aller GDP Anforderungen. Es umfasst dokumentierte Prozesse, Risikobewertungen, Verantwortlichkeiten und regelmäßige interne Prüfungen.

Verantwortliche Person mit Sachkenntnis

Diese Person überwacht alle qualitätsrelevanten Tätigkeiten und stellt sicher, dass die GDP Anforderungen eingehalten werden.

Geeignete Räumlichkeiten und Lagerbedingungen

Arzneimittel müssen unter kontrollierten Bedingungen gelagert werden. Dazu gehören Temperaturüberwachung, Zugangskontrollen und geeignete Schutzeinrichtungen.

Lückenlose Dokumentation

Jeder Schritt im Warenfluss muss nachvollziehbar dokumentiert sein. Dazu zählen Wareneingang, Lagerbestand, Transport, Abweichungen und Rückverfolgbarkeit.

Schulung und Kompetenz

Alle Mitarbeiter müssen regelmäßig geschult werden, um die GDP Vorgaben korrekt umzusetzen.

Technische und organisatorische Maßnahmen

Dazu gehören Temperaturüberwachungssysteme, Qualifizierung von Transportdienstleistern und regelmäßige Selbstinspektionen.

Der Weg zur GDP Zertifizierung

Eine GDP Zertifizierung verläuft typischerweise in mehreren klar strukturierten Schritten. Ziel ist es, bestehende Prozesse transparent zu analysieren, notwendige Maßnahmen gezielt umzusetzen und das Unternehmen systematisch auf die behördliche Inspektion vorzubereiten. Eine gute Planung reduziert den Aufwand erheblich und sorgt dafür, dass alle Anforderungen nachvollziehbar erfüllt werden. Die wesentlichen Schritte auf dem Weg zur GDP Zertifizierung sind:

1. Analyse des aktuellen Stands

2. Erstellung des Maßnahmenplans

3. Aufbau oder Optimierung des QMS

4. Implementierung aller GDP Anforderungen

5. Schulung der Mitarbeiter

6. Vorbereitung auf die Inspektion

7. Behördliche Überprüfung und Ausstellung des GDP Zertifikats



Unterschied zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten

Arzneimittel und Medizinprodukte werden im Alltag häufig gleichgesetzt, unterliegen jedoch völlig unterschiedlichen gesetzlichen Anforderungen und Qualitätsstandards. Diese Unterschiede wirken sich unmittelbar auf Herstellung, Lagerung, Transport, Vertrieb und die behördliche Überwachung aus. Während Arzneimittel der Guten Herstellungspraxis und der Guten Vertriebspraxis unterliegen, werden Medizinprodukte nach der europäischen Medical Device Regulation geregelt. Die folgende Übersicht zeigt die zentralen Unterschiede beider Produktgruppen und verdeutlicht, warum die GDP ausschließlich für Arzneimittel gilt.

Kategorie	Arzneimittel	Medizinprodukte
Gesetzliche Grundlage	Arzneimittelgesetz (AMG)	Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) + MPDG
Wirkmechanismus	pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch	physikalisch oder technisch
Qualitätsstandards	GMP (Herstellung), GDP (Distribution)	ISO 13485 (Qualitätsmanagement), EN ISO 14971 (Risikomanagement)
Behördliche Aufsicht	Arzneimittelüberwachungsbehörden	Marktüberwachungsbehörden + Benannte Stellen
Produktkategorien	rezeptpflichtige und OTC-Arzneimittel	Implantate, Verbandstoffe, Diagnostikgeräte, Software, Hilfsmittel
Lagerung & Transport	strenge GDP Vorgaben, Temperaturmonitoring, Kühlkettennachweise	herstellerspezifische Vorgaben, keine GDP Pflicht
Rückverfolgbarkeit	Chargen, Verfalldaten, Serialisierung (Fälschungsschutz)	UDI Kennzeichnung (Unique Device Identification)
Genehmigung für Vertrieb	Großhandelserlaubnis erforderlich	keine Großhandelserlaubnis, aber Registrierungspflichten
Risikoklassifizierung	keine Klassen – Bewertung nach Wirksamkeit & Sicherheit	Klassen I, IIa, IIb, III je nach Risikoniveau
Inspektionen	GDP/GMP Inspektionen der Pharmaaufsicht	Benannte Stellen & Marktüberwachung

Arzneimittel = GMP + GDP + Großhandelserlaubnis
Medizinprodukte = MDR + ISO 13485 + UDI-System



Herausforderungen zwischen GDP und bestehenden Managementsystemen

Viele Unternehmen verfügen bereits über etablierte Managementsysteme wie ISO 9001 oder ISO 14001. Diese Standards bieten zwar eine wertvolle Grundlage, decken jedoch nicht die besonderen regulatorischen Anforderungen der Guten Vertriebspraxis ab. Dadurch entstehen häufig Lücken, die eine GDP Zertifizierung erschweren oder zu Beanstandungen während einer Inspektion führen können. Die wichtigsten Herausforderungen betreffen vor allem die Schnittstellen zwischen GDP und Qualitäts- bzw. Umweltmanagementsystemen.



Überschneidungen und Widersprüche zwischen GDP und ISO 9001

ISO 9001 ist ein bewusst breit angelegtes und generisches Qualitätsmanagementsystem, das sich auf die kontinuierliche Verbesserung von Prozessen konzentriert. Die GDP hingegen ist wesentlich spezifischer, regulatorisch geprägt und fordert eine deutlich detailliertere Dokumentation sowie eine strengere Kontrolle der Abläufe. Dadurch kommt es in der Praxis häufig zu Konflikten oder Doppelregelungen.

Typische Herausforderungen:

- ISO 9001 verlangt weniger oder flexiblere Dokumentation, während GDP konkrete und umfassende Nachweise fordert.
- Für GDP sind strikte Rückverfolgbarkeit und definierte Abweichungsprozesse Pflicht, die ISO nur teilweise abdeckt.
- Rollen wie die Verantwortliche Person sind zentrale GDP-Elemente, im ISO-System jedoch nicht vorgesehen.
- ISO-Audits prüfen prozessorientiert, GDP-Inspektionen hingegen nachweisorientiert und detailliert.

Auswirkung:

ISO 9001 ist eine gute Basis, ersetzt aber GDP nicht. Ohne gezielte Anpassung kann ein vorhandenes ISO-System sogar dazu führen, dass regulatorische Anforderungen übersehen oder unzureichend umgesetzt werden.

Herausforderungen mit Umwelt- und Sicherheitsmanagementsystemen (ISO 14001 / ISO 45001)

Umwelt- und Arbeitsschutzmanagementsysteme unterstützen Unternehmen bei ökologischen und sicherheitsrelevanten Fragestellungen, decken jedoch keine pharmazeutischen Risiken ab. Obwohl sie strukturelle Vorteile bieten, stehen sie fachlich nicht im direkten Zusammenhang mit GDP-Anforderungen.

Typische Herausforderungen:

- Temperaturüberwachung, Kühlketten und produktspezifische Lagerbedingungen sind für Umwelt- oder Sicherheitsmanagementsysteme nicht relevant.
- Die spezifischen Risiken der Arzneimittelverteilung – etwa Kontamination, Unversehrtheit oder Rückverfolgbarkeit – liegen außerhalb des Fokus dieser Normen.
- Auch Gefahrgutprozesse erfüllen zwar Sicherheitsanforderungen, entsprechen aber nicht automatisch den GDP-Standards.

Auswirkung:

Ein Unternehmen kann ISO 14001 oder ISO 45001 sehr gut erfüllen und dennoch keinen einzigen GDP-Kernpunkt abgedeckt haben. Viele Logistikunternehmen gehen davon aus, dass ihre bestehenden Zertifizierungen ausreichen, merken aber in Inspektionen schnell, dass wesentliche pharmazeutische Anforderungen fehlen.

