

Gap-Analysen im GMP-Bereich – mit Sicherheit (k)ein Kinderspiel?

Ausgangssituation

„Gerade im Health Care Bereich unterliegen Unternehmen sehr hohen regulatorischen Anforderungen, in deren Fokus meist die Qualitätssysteme stehen. Nicht nur durch Inspektionen seitens der Aufsicht-führenden Behörde werden diese Anforderungen auf Herz und Nieren geprüft; oftmals legt auch gerade der Kunde maßgeblich Wert darauf und kontrolliert die Bedingungen vor Ort. Besonders ernüchternd wird es, wenn hierbei Mängel offenkundig werden, die problemlos im Vorfeld der Inspektion hätten beseitigt werden können...“

Kommt Ihnen das bekannt vor? Sehen Sie sich in der nächsten Zeit vor einer solchen Situation stehen? Dann bietet gempex Ihnen schnelle und zuverlässige Hilfe an. Mit einer Gap-Analyse identifizieren unsere Experten die Schwachstellen in Ihrem System und dokumentieren sie. Damit garantieren wir Ihnen innerhalb nur weniger Tage die Ergebnisse, die Sie einer erfolgreichen Inspektion näherbringen. Mit einer Gap-Analyse definieren Sie Ihren Status Quo zum Beispiel bei:

- dem Erschließen neuer Absatzmärkte
- der Einführung neuer Produkte



- der Teilbereichsüberprüfung von Qualitätssystemen (z. B. Qualifizierung / Validierung, Abweichungsmanagement)
- der Erlangung einer Herstellungserlaubnis
- dem Bestehen eines Kunden- oder Behördenaudits, das verbindlich zu einem positiven Ergebnis führen soll
- der Planung von Firmenübernahmen, bei denen die QS-Systeme angepasst werden müssen.

Als Dienstleistungsunternehmen im Bereich der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices, GMP) führt gempex Gap-Analysen hauptsächlich zur Prüfung der GMP-Compliance in der Life Science Industrie durch. Mit internationalen Regelwerken (etwa. EU-GMP, cGMP, GAMP, GLP,



GDP, GSP) ist gempex seit Jahren bestens vertraut. Von den Gap-Analysen von gempex haben bereits viele Pharmaunternehmen, Medizinproduktehersteller, Biotechnologieunternehmen und Apotheken mit Herstellungserlaubnis profitiert.

Die Vorgehensweise im Überblick

Gemeinsam mit dem Kunden wird in einem ersten Termin die Bestandsanalyse des Qualitätssystems durchgeführt. Infrastruktur, betriebliche Anforderungen und Prozesse werden geklärt sowie die notwendigen Ziele definiert. Im Rahmen einer Betriebsbesichtigung werden Räumlichkeiten und Anlagen begutachtet und inspektionsgleiche Interviews mit den Fachvertretern geführt. Anhand eines schematisierten Themenkatalogs hinterfragt gempex die qualitätsrelevanten Prozesse mit den dazugehörigen Prozessbeschreibungen und Nachweisdokumenten (SMF, VMP, HMP, SOPs, AA,



Herstellungs- und Prüfvorschriften) und dokumentiert auffallende Defizite.

Mithilfe von praxisorientierten Maßnahmen erstellen wir Ihnen einen präzisen, priorisierten und terminierten Maßnahmenkatalog, mit dem Sie notwendige Korrekturen problemlos umsetzen und vorhandene Mängel unkompliziert beseitigen können. Auf Wunsch begleitet gempex Sie auch bei dessen inspektionssicherer Umsetzung.

Ansprechpartner

Frank Studt
Managing Director

Tel +49 621 819119-15
Mail contact@gempex.com