

REFERENZPROJEKT



Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH

Inspection-Readiness für Herstellung von pharmazeutischen Salben und Cremes - Vorbereitung auf die Inspektion durch die russische Gesundheitsbehörde (MIT)

Der Kunde

Als produzierendes Unternehmen setzt Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH seit jeher auf Qualität "Made in Germany". Die wichtigsten Kompetenzfelder sind Gynäkologie, Proktologie, Gastroenterologie und Vitamine. Am Standort Berlin entwickelt, produziert und vertreibt das Unternehmen Arzneimittel und Gesundheitsprodukte für Deutschland und den internationalen Markt und entwickelt dabei sich und seine Produktpalette stetig weiter.

Das Projekt

Für eine anstehende Inspektion der russischen Gesundheitsüberwachungsbehörde Ministry of Industry and Trade (MIT) waren das Unternehmen, Mitarbeiter und Prozesse ideal vorzubereiten. Weiter galt es, Optimierungspotential für die allgemeine GMP-Compliance weitblickend umzusetzen.

Die Aufgabe

Regularien für die Russisch-Eurasische GMP entsprechen im Wesentlichen denen der EU-GMP, dennoch gibt es einige Besonderheiten zu berücksichtigen. Neben kulturellen Unterschieden stehen etwa die Abläufe in Produktion und Logistik stark im Fokus.

Die Leistungen

Ausgehend von einer Analyse vor Ort in Form von Selbst-Inspektionen wurde das GMP-System auf mögliche Schwachstellen hin geprüft. Ansatzpunkte für Verbesserungen wurden aufgezeigt und im Team mit dem Kunden anschließend verbessert. Risikoanalysen, Qualifizierungen und Validierungen wurden ergänzend durchgeführt oder aktualisiert, bestehende GMP-Dokumente geprüft, überarbeitet oder neu erstellt. Die unterstützenden IT-Systeme wurden geprüft und Datenintegrität sichergestellt. Wichtiger Baustein war die umfassende Vorbereitung und Schulung der Mitarbeiter bis hin zu Trainings mit Rollenspielen.

Die Abwicklung

Der gegebene Zeitrahmen konnte dank umfassender Terminplanung, effektivem Projektmanagement mit regelmäßigen Teamsitzungen und flexiblem Personaleinsatz eingehalten werden. Mitarbeiter der gempex waren gemäß Projektplan vor Ort im engen Kontakt mit dem Team des Kunden. So konnte das Ziel gemeinsam und effizient erreicht werden.

Das Ergebnis

Die Inspektion des russischen Ministry of Industry and Trade wurde erfolgreich für den wichtigen Exportmarkt Russland bestanden.



Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001 und vergleichbaren Qualitätsstandards. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich der Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP Betrieb.

| Key Performance |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Inspektionsvorbereitung • Selbstinspektion • Qualifizierung, Validierung • Dokumentation • IT-Validierung • Schulung der Mitarbeiter |