

REFERENZPROJEKT



Medinova AG
Fristgerechte, kompetente Unterstützung zur Ressourcenverstärkung bei der PQR-Erstellung

Der Kunde

Das Pharmaunternehmen Medinova AG ist Teil der Schweizer DKSH Gruppe und positioniert sich als Nischenanbieter mit klarer Ausrichtung auf Gynäkologie, Dermatologie und weitere ausgesuchte Indikationsgebiete. Das Produktsortiment beinhaltet sowohl verschreibungspflichtige Arzneimittel als auch rezeptfreie Consumer Healthcare-Produkte und Medizinprodukte. Damit ist Medinova sowohl in der Schweiz als auch in über 65 internationalen Märkten erfolgreich.

Das Projekt

Medinova benötigte kompetente personelle Unterstützung bei der Ausarbeitung der jährlich zu erstellenden Produkt Quality Reviews (PQR), um die gleichbleibende Produktqualität, wie von den Regularien gefordert, zuverlässig nachzuweisen.

Die Aufgabe

Für die Erstellung von PQRs gibt es bei Medinova einen fest etablierten Prozess anhand einer zentralen SOP. Entlang dieser sollten für verschiedenste Produkte aus dem Sortiment die jährlich erforderlichen Product Quality Reviews erstellt werden. Zum einen eine Fleißaufgabe, zum anderen war hohe fachliche GMP-Expertise gefordert.

Die Abwicklung

In einem Workshop wurden zu Projektstart die unternehmensspezifischen Besonderheiten übermittelt. Ein festes Team wurde remote etabliert, um die Aufgabe zu übernehmen. Wichtig war es, möglichst eigenständig und kundenentlastend zu agieren. Kundenseitig war ein zentraler Ansprechpartner definiert. Die erforderlichen Rohdaten aus Herstellung, Analytik, Qualitätssicherung und Zulassung wurden für jedes Produkt zusammengetragen, ausgewertet und in den PQR aufgenommen. Ein Jour Fixe stand für Fragen und zur Durchsprache fertig erstellter Dokumente zur Verfügung. Gleichzeitig erfolgte ein Wissensaufbau on-the-Job für die begleitende QA. Auf Basis breiter GMP-Expertise konnten die Daten eingeschätzt, im Überblick bewertet und wo erforderlich Hinweise und Empfehlungen an den Kunden gegeben werden.

Das Ergebnis

Mit der zur Verfügung gestellten Expertise und entlastenden Manpower konnte Medinova die geforderten PQRs fristgerecht nachweisen.

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

- PQR
Product Quality Review
- GMP Routine Support
- Externer kompetenter Support mit breiter GMP-Expertise