

REFERENZPROJEKT

**QUISISANA Pharma AG**

GMP-Konzept Einführung  
für internationale Arzneimittelherstellung, Handel, Großhandel und Versand einschließlich Inspektions-Vorbereitung und -Begleitung



**Der Kunde**

Die QUISISANA Pharma AG wurde als eine Tochter der QUISISANA Holding AG 2006 mit Firmensitz bei Zürich gegründet. Die internationale Geschäftstätigkeit umfasst zukünftig die Ein- und Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, den Großhandel innerhalb der Schweiz sowie den Handel im Ausland. Ferner werden in der Schweiz Zulassungen für Arzneimittel der gesamten therapeutischen Breite beantragt. Dr. Wenzel, als verantwortlicher Geschäftsführer und langjähriger Berater namhafter Pharmaunternehmen, steht dabei als Garant für die Einhaltung der heute notwendigen hohen Qualitätsanforderungen.

**Das Projekt**

Die Anträge für die Ersterteilung der Betriebsbewilligungen zur Ein- und Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel, Großhandel mit Marktfreigabe in der Schweiz, Handel im Ausland wurden bei der Swissmedic eingereicht. Zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen wurde ein GDP-gerechtes Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungssystem eingeführt. Hierfür galt es zunächst die GDP-relevanten Geschäftsprozesse des neuen Unternehmens zu definieren und in SOPs zu beschreiben. Das Ziel des Projektes war mit der erfolgreichen Inspektion durch die Behörde und der Erteilung der Bewilligungen erreicht.

**Die Aufgabe**

Der Leistungsumfang umfasste die Einführung eines anforderungsgerechten GDP-Dokumentationskonzepts sowie die dazugehörige Erstellung aller erforderlichen SOPs. Dabei waren die regulatorischen Vorgaben der Schweiz sowie weitere länderspezifische Anforderungen zu berücksichtigen. Die SOPs beinhalten u.a. die Themen Qualitätsmanagement, Personal, Dokumentation, Freigabe, Räumlichkeiten und Ausrüstung, Wareneingang und Lagerung, Lieferung an Kunden, Rückgaben, Selbstinspektionen, Lieferantenqualifizierung, Pharmacovigilance und Qualitätskontrolle. Am Abschluss des Projektes stand die Begleitung der Behördeninspektion.

**Die Abwicklung**

Die Herausforderung bestand darin, innerhalb kürzester Zeit die zukünftigen, GDP-relevanten Geschäftsprozesse einzuführen und dabei die aktuelle Größe des Unternehmens sowie dessen Entwicklungspotential zu berücksichtigen. Dies wurde durch ein pragmatisches, aber qualitativ hochwertiges Konzept realisiert. Das Projektteam setzte sich aus einem Consultant und einem erfahrenen Projektbearbeiter zusammen. Die Koordination und Abwicklung erfolgte überwiegend vom Office in Winterthur aus. Regelmäßige Meetings fanden in Zumikon statt. Das Projekt wurde in nur 2 Monaten mit der Behördeninspektion erfolgreich abgeschlossen.

*Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, GLP, DIN ISO 9000 u.a. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP Betrieb.*

Key Performance	
•	Ersterteilung Betriebsbewilligungen
•	Good Distribution Practice
•	Ein- und Ausfuhr Arzneimittel mit Marktfreigabe
•	Großhandel mit Marktfreigabe
•	Handel im Ausland
•	SOP Erstellung
•	Behördeninspektion