

Sicherstellen der Richtlinienkonformität nach Good Manufacturing Practice (GMP)

Herstellern von Arzneimitteln, Wirkstoffen und Medizinprodukten werden strenge Auflagen von den Gesundheitsbehörden der Zielländer auferlegt. Ohne ein GMP-konformes Managementsystem kann die "gute Herstellungspraxis" entsprechend dieser Richtlinien nicht gewährleistet werden.

Ziele

Ziel ist der Aufbau eines GMP-konformen Managementsystems unter Nutzung der damit verbundenen Potenziale. Dabei stehen die aufzubauenden Strukturen, die anzuwendenden Methoden und Audit-Techniken im Vordergrund. Diese ermöglichen den Mitarbeitern, die Umsetzung konkreter GMP-Anforderungen an die Unternehmensgegebenheiten selbst vorzunehmen:

- Transformation und Erweiterung des bestehenden Managementsystems in ein GMP-konformes System
- Ausbildung interner Auditoren
- Identifizieren und Umsetzen von Potenzialen zur Kostensenkung und Effizienzsteigerung

Zielgruppe

Hersteller von Pharmazeutika und Medizinprodukten, Analytik- und Qualitätskontrolllabore, sowie Unternehmen der Futtermittel- und Lebensmittelindustrie

Inhalte

Die Vorbereitung auf ein GMP-konformes Managementsystem umfasst unter anderem folgende Themen:

- Einführung in die GMP-Richtlinie der Europäischen Kommission für Humanarzneimittel
- Einführung in die GMP-Richtlinie der amerikanischen Food and Drug Administration, FDA (21 CFR 211, 21 CFR 11)
- Harmonisierungsbestrebungen der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

- Überschneidungen mit den Richtlinien zur Good Clinical Practice (GCP), Good Laboratory Practice (GLP) und mit der Labor-Zertifizierungsnorm ISO 17025
- GMP-Dokumentation im Labor und spezielle Anforderungen an elektronische Aufzeichnungen
- Einsatz von Standard Operation Procedures (SOP) für Change Control, Corrective and Preventive Actions (CAPA), Risikoanalysen und den Umgang mit Abweichungen und Ergebnissen außerhalb der Spezifikation (OOS)
- Qualifizierung und Validierung, Geräteprotokolle, Prüfmittelüberwachung
- Annual Product Review und Product Quality Review
- Methodvalidierung und Validierungsmasterplan
- Qualifizierungsbedarfsermittlung und Mitarbeiter-Schulung
- Struktur und Rollen eines GMP-konformen Managementsystems
- Ausbildung interner Auditoren

Vorgehen

Die QMC Unternehmensberatung hat seit 1993 mehr als 100 Unternehmen erfolgreich auf Zertifizierungen nach unterschiedlichen Zertifizierungsnormen vorbereitet. Aus dieser Erfahrung kennen wir die Chancen und Risiken bei der Einführung oder Verbesserung von Managementsystemen und wissen die Potenziale zu nutzen.

Die wichtigsten Schritte:

1. Aufnahme aller Anforderungen seitens Ihrer Kunden, der Zertifizierungsnormen und weiterer Quellen
2. Delta-Audit zur Ermittlung des Handlungsbedarfs
3. Qualifizierung der Mitarbeiter und internen Auditoren
4. Anpassen der Strukturen, Prozesse und Dokumentation an die geänderten Anforderungen
5. Nachhaltiges Aufrechterhalten des GMP-konformen Managementsystems und Nutzung der Potenziale