

# Geballtes Wissen in den Regelwerken

Die regulatorischen Anforderungen an die Herstellung von Wirkstoffen, Arzneimitteln und Medizinalgeräten sind über die letzten Jahrzehnte kontinuierlich gewachsen. Diese Anforderungen sind über Gesetze und Regelwerke rechtlich verbindlich eingeführt, sie lassen sich unter dem Schlagwort «Gute Herstellungspraxis» (Good Manufacturing Practices, GMP) zusammenfassen. Die Herstellung ist jedoch nur ein Bereich, der durch die behördlichen Regelwerke und Empfehlungen gesteuert wird. Werkübergreifende IT-Systeme, Qualitätsmanagementsysteme, Laborpraxis, klinische Praxis und Dokumentation sind weitergehende Themenfelder, die unter Beachtung der hohen regulatorischen Anforderungen gesehen werden müssen.

Die drei Buchstaben GxP (x steht stellvertretend für die unterschiedlichen Anwendungsbereiche) stehen für die Arzneimittelsicherheit und den Schutz des Endverbrauchers in der Life Science Industrie. Sie beschreiben ein Qualitätssicherungssystem, das, international harmonisiert, die regulatorische Basis für den Zugang zu den grossen Arzneimittelmärkten darstellt. Der internationale Wettbewerb, dem sich die produzierende Industrie innerhalb dieser Märkte stellt, ist durch einen immer stärker werdenden Kostendruck geprägt. Daher stellt sich gerade das Outsourcing verschiedener Aktivitäten an externe Dienstleister im Bereich der Umsetzung von Qualitätsanforderungen eine kostengünstige Alternative zum Aufbau eigener Ressourcen dar. Als international ausgerichtetes Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen bietet Ihnen die gempex GmbH ein umfassendes Leistungsspektrum in diesem Bereich an. Bei der gempex GmbH arbeiten mehr als 35 hauptsächlich ingenieurtechnisch und naturwissenschaftlich ausgebildete Mitarbeiter an kun-

denspezifischen Projekten. Die Kernkompetenz der Firma liegt in der Ausarbeitung und Umsetzung praxisorientierter, pragmatischer und richtlinienkonformer GxP-Systeme. Neben der reinen Beratungsleistung wird auch die operative Unterstützung bei der Umsetzung angeboten. Dies bezieht sich im Schwerpunkt auf GMP, gilt aber auch für vergleichbare Qualitätssicherungssysteme. Auf dieser Basis wickelt die gempex GmbH als unabhängiges Unternehmen u.a. komplexe Qualifizierungs-



und Validierungsprojekte eigenverantwortlich ab. Dabei kann auf weitreichende Erfahrung mit internationalen Normen und Regelwerken zurückgegriffen werden, so dass bei den einzelnen Projekten, unabhängig vom Standort, die individuellen nationalen und internationalen Anforderungen Berücksichtigung finden. Mehr als 300 Einzelprojekte aus den Industriebranchen Chemie, Pharma, Biotechnologie, Medizinaltechnik, Kosmetik und Lebensmittel sind bereits erfolgreich und zur Zufriedenheit der Kunden bearbeitet worden.

## Die Geschäftsfelder API, Pharma/Biotechnologie, Medizinaltechnik und IT

Um die unterschiedlichen Bedürfnisse der Geschäftspartner optimal bedienen zu können, ist

die gempex GmbH in drei Geschäftsfelder aufgeteilt: API/Chemie, Pharma/Biotech und Medizinaltechnik/IT. Auf diese Art wird sichergestellt, dass die Kunden anforderungsgerechte Lösungen für ihre individuellen Projekte und Anlagen erhalten. Der Bereich API (Active Pharmaceutical Ingredients) konzentriert sich dabei auf Anlagen und Prozesse zur GMP gerechten Herstellung von Wirk- und Hilfsstoffen, wobei einer der Kompetenzschwerpunkte auf der Qualifizierung komplexer Chemie-

anlagen und der Validierung mehrstufiger Syntheseprozessen liegt. Dies schliesst die Validierung zugehöriger Reinigungsverfahren mit ein. Der Bereich Pharma/Biotechnologie zeichnet sich dagegen durch spezifische und langjährige Erfahrung mit pharmazeutischen Maschinen und Apparaten sowie durch weitreichende Kenntnisse im Bereich biotechnologischer Anlagen und Verfahren aus. Auch hier umfassen die Projekte in der Regel Aufgaben der Qualifizierung und Validierung. Der dritte Bereich hat sich auf die GMP Compliance und Validierung von IT-Systemen spezialisiert. Neben der Prüfung auf Part 11 Konformität umfasst dies auch die Validierung eines weiten Spektrums computerisierter Systeme wie Prozessleitsysteme,

Dokumentenmanagementsysteme, ERP-Systeme, Excel Spreadsheets u.a.

Die gempex GmbH unterstützt ihre Geschäftspartner aber noch viel umfassender, z.B. durch professionelle Beratung in allen regulatorischen Angelegenheiten, insbesondere bei Behördenaudits oder durch Schulung von Mitarbeitern.

## Internationale Aktivitäten

Die gempex GmbH hat in der Vergangenheit etwa 10 % ihrer Projekte im europäischen und asiatischen Ausland abgewickelt. Seit Anfang dieses Jahres ist die gempex GmbH auch im Grossraum Basel in der Schweiz erfolgreich vertreten. Beinahe zeitgleich wurde zusammen mit einem chinesischen Partner die gemro Services Ltd. gegründet, die zukünftig die Firmeninteressen schwerpunktmässig in China wahrnehmen wird. Insbesondere wird die gemro Services Ltd. die westlichen Kunden darin unterstützen, geeignete, insbesondere GMP konform arbeitende chinesische Lieferanten ausfindig zu machen, diese zu auditiere und/oder bei Bedarf auf den internationalen GMP Standard anzuheben. Dies ist gerade im Zusammenhang mit der Richtlinie 2004/27 EC für die westlichen Abnehmer von grosser Bedeutung, dürfen diese die Waren nur noch von GMP gerecht arbeitenden Zulieferern kaufen.

## Ihr kompetenter Partner in GxP-Compliance

Wissen spart Geld und Zeit. Die gempex GmbH hat langjährige Erfahrung in GxP-Compliance und bietet unabhängige Beratungsdienstleistungen an, damit die Projekte ökonomisch und zielgerichtet abgewickelt werden können:

- ▶ Kundengerechte Konzepte
- ▶ Praxisbezogene, pragmatische und behördenkonforme Lösungen
- ▶ Formalismus dort, wo er regulatorisch notwendig ist

Die gempex GmbH ist ein unabhängiges Dienstleistungsunternehmen, spezialisiert auf die Umsetzung von GxP-Anforderungen, unter anderem im Bereich der Qualifizierung und Validierung. Dabei verfügt die gempex GmbH über umfangreiches technisches Know-how aus dem Umfeld des Anlagenbaus, ohne dabei selbst Anlagen zu planen oder an ein Unternehmen der Engineering-Branche gebunden zu sein. Diese Spezialisierung und Unabhängigkeit garantieren eine behördenkonforme Projektabwicklung. Die Fachspezialisten haben langjährige Erfahrung im konzeptionellen Bereich der GMP-gerechten Herstellung, sodass sich Beratung und umsetzungsorientierte Dienstleistung perfekt ergänzen. Die gempex GmbH ist der «One-Stop-Shop» für GMP-Dienstleistungen.

### Projektmanagement

Die gempex GmbH steht für integriertes Projektmanagement beim Start neuer Projekte oder der begleitenden Unterstützung bereits laufender Projekte. Die Eigenschaften dieses Projektmanagements sind:

- ▶ Erfolgreiche Projektimplementierung
- ▶ Reibungsloser Start und Ablauf Ihres Projektes
- ▶ Einhaltung von Zeit- und Kostenplänen
- ▶ Ausarbeitung angemessener Entscheidungshilfen

Egal, um welche Art von Projektgestaltung es sich handelt. Die gempex GmbH erleichtert Ihrem Team in der Projektdurchführung die Routinearbeit bei:

- ▶ Masterplänen
- ▶ Risikoanalysen
- ▶ Qualifizierung von Ausrüstungsgegenständen und Räumen
- ▶ Validierung von Herstell- und Reinigungsverfahren sowie Analysemethoden
- ▶ Validierung von computerge-

stützten Automations- und IT-Systemen

- ▶ Normgerechte Kalibrierung
- ▶ Erstellung und Pflege von SOPs
- ▶ Planung von Instandhaltungsmassnahmen

### Individueller Kundenservice

Um einmal Geschaffenes zu erhalten, bietet das interne GMP-Office weitergehende, dauerhafte Betreuung im Sinne einer externen Fachstelle für:

- ▶ Dokumentenpflege/externer Dokumentenservice
- ▶ Fachspezifische Informationen
- ▶ Kommunikation mit Behörden
- ▶ Permanentes Training und Weiterbildung
- ▶ Spezielle Seminare und Kurse.

### Qualifiziertes Personal

Die gempex GmbH bietet temporäre Unterstützung Ihrer Fachabteilungen durch hoch qualifizierte und motivierte Mitarbeiter:

- ▶ Qualifizierungsspezialisten
- ▶ Validierungsingenieure
- ▶ IT-Validierungsingenieure
- ▶ Kalibrierungstechniker
- ▶ Dokumentationsspezialisten

### Unsere Dienstleistungen

Unser praxisorientiertes Dienstleistungskonzept ist von der ersten Kundeninformation über die Erstellung eines anforderungsgerechten Projektkonzepts bis zur Begleitung von Inspektionen und Kundenaudits modular aufgebaut. Sie können



so neben ganzheitlichen Projektbetreuungen auch einzelne Dienstleistungssegmente in Anspruch nehmen. Dies sind unter anderem:

- ▶ GxP-Beratung
- ▶ Soll-Ist-Analysen
- ▶ Optimierte GMP-Systeme
- ▶ CIP/SIP-, Hygienesign-Studien
- ▶ Lasten- und Pflichtenhefte
- ▶ Prozessanalysen (ICH Q9, FMEA, HACCP, ...)
- ▶ Masterplanerstellung (VMP, Hygienemasterplan, SMF)
- ▶ Anlagenqualifizierung (DQ, IQ, OQ, PQ)
- ▶ Verfahrensvalidierung (Herstell-, Reinigungs- und Analysemethoden)
- ▶ Validierung computergestützter Systeme (GAMP, CFR21 Part 11)
- ▶ Kalibrierung und Messdurchführungen
- ▶ SOP-Erstellung und Pflege
- ▶ Audit-Vorbereitung und Begleitung (Kunden, Behörden, Lieferanten)
- ▶ Individuelle Schulung

### Was uns auszeichnet:

- ▶ Hoch qualifiziertes Personal
- ▶ Viele Spezialisten unter einem Dach
- ▶ Langjährige Praxis
- ▶ Fachexpertisen in Recht und Technik
- ▶ Anforderungsgerechte Lösungen
- ▶ Lieferantenunabhängig
- ▶ Faire Preise

#### gempex GmbH

GMP Consulting & Execution  
Herr Wolfgang Hähnel  
Besselstrasse 6  
D-68219 Mannheim  
Telefon +49 (0)621/819119-0  
Telefax +49 (0)621/819119-40  
E-Mail: info@gempex.com  
www.gempex.com

#### gempex GmbH

GMP Consulting & Execution  
Frau Alexandra Opitz  
Hegfeldstr. 89  
CH-8404 Winterthur  
Telefon +41 (0)52 242 84 40  
Telefax +41 (0)52 242 84 41  
E-Mail: info-ch@gempex.com  
www.gempex.com

