

REFERENZPROJEKT



IBR Inc., Institute for Biopharmaceutical Research

GMP-Upgrade zur Erlangung eines GMP-Zertifikats durch die Swissmedic

Der Kunde

IBR Inc. ist ein Contract-Research-Institut im Bereich der biopharmazeutischen Forschung. 1998 gegründet deckt das Unternehmen bislang den bioanalytischen Bedarf von der präklinischen bis zur klinischen Forschung mit einer Vielzahl etablierter Methoden ab (therapeutische Antikörper, Biologika, Biosimilars, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, Impfstoffe etc.). Studien werden gemäß den regulatorischen Anforderungen für GLP- und GCP-Qualitätsstandards durchgeführt und entsprechen den eCTD-Anforderungen (www.ibr-inc.com).

Das Projekt

Um den Kundenanforderungen im Markt gerecht zu werden, möchte IBR Inc. seine bioanalytischen Dienstleistungen auch im Segment der Produktfreigabe einsetzen und entsprechend den GMP-Anforderungen sein Qualitätssystem erweitern. Um dabei das bestmögliche Vorgehen zu gewährleisten hat IBR Inc. gempex als Berater für die Vorbereitung zur GMP-Zertifizierung ausgewählt.

Die Aufgabe

Der Leistungsumfang der GMP-Experten von gempex beinhaltete zunächst die Betrachtung der Ist-Situation bei IBR, um ein objektives Bild von Laboratorien und Prozessen zu erlangen. Im Rahmen einer Gap-Analyse wurden diese Erkenntnisse unter enger Einbindung des Kunden festgehalten und bewertet. Im erweiterten Fokus stand auch die Bewertung eingesetzter IT-Systeme wie beispielsweise das Dokumenten-Management-System.

Die Leistungen

Die Gap-Analyse erfolgte mit einem erfahrenen Berater unterstützt durch einen GMP-Experten von gempex. Basierend auf den Resultaten der Gap-Analyse wurde ein Massnahmenkatalog erstellt, der IBR Inc. notwendige Schritte zur Erlangung der GMP-Zertifizierung aufzeigt. In einem Workshop mit den bei IBR Inc. involvierten Mitarbeitern wurden die Massnahmen vorgestellt und diskutiert. Die Handlungsempfehlungen beinhalten vereinzelt technische Massnahmen, die Erstellung GMP-relevanter Dokumente und den Einsatz eines neuen Dokumenten-Management-Systems. Den angeratenen Massnahmen wurden zu Zwecken eines reibungslosen Ablaufs Prioritäten (niedrig, mittel, hoch) zugewiesen und als Vorbereitung auf die Swissmedic-Behördeninspektion ein Pre-Audit unter Berücksichtigung der empfohlenen Massnahmen durchgeführt.

Das Ergebnis

Die entsprechend der Gap-Analyse durchgeführten Anpassungen der Strukturen und GMP-spezifischen Dokumente führten zu einer positiven Beurteilung im initialen Audit, durchgeführt von der kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich im Auftrag der Swissmedic, im November 2018 und zur GMP-Zertifizierung durch die Swissmedic am 01. Februar 2019 (www.ibr-inc.com/gmp-certificates/?L=0).



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
• Gap-Analyse
• Massnahmenkatalog
• Laboratorien
• Reinräume
• GMP-Compliance Beratung
• GAMP5
• Datenintegrität
• Pre-Audit