

REFERENZ

# MEDICOM<sup>®</sup>

## Medicom Pharma GmbH

**GDP-Full-Service:  
Upgrade QM-System, Inspektionsvorbereitung, Schulung  
und langjährige GDP-Compliance-Beratung**

### Der Kunde

Medicom Pharma GmbH bietet seit mehr als 25 Jahren Produkte für ein gesundes Leben und konzentriert sich dabei auf Vitalstoff-Kombinationen in Premium-Qualität. Das Unternehmen vertreibt sein Produktportfolio europaweit vorrangig im Direktgeschäft und über den Medicom-Online-Shop. Die Darreichungsformen reichen von Soft-Gel-Kapseln über Direktgranulate und Tabletten bis hin zu Tinkturen. Als Pharmazeutischer Unternehmer und Großhändler unterliegt die Medicom Pharma GmbH auch der Arzneimittelüberwachung.

### Das Projekt

Initiales Projekt war die Überarbeitung des Qualitäts-Management-Systems einschließlich der Unterstützung bei der Behördenkommunikation. Nach erfolgreichem Abschluss hat gempex über Jahre im Daily-GDP-Business und als Lead-Consultant zu allen Themen der Good Distribution Practice unterstützt. Weitere Projekte wie der Umzug des Lagers oder der Aufbau eines zusätzlichen Standorts wurden erfolgreich umgesetzt. Zum Einsatz kam die volle Serviceleistung der gempex im Bereich GDP von der Beratung bis zur Realisierung.

### Die Aufgabe

Es galt, das bestehende QM-System grundlegend aufzuwerten und Inspection-Readiness zu erlangen. Kontinuierlich wurde das QM-System in den Routinebetrieb integriert, mit Blick auf Effizienz verbessert und auf den Kunden maßgeschneidert. Weiterer Schwerpunkt der Unterstützung war die Behördenkommunikation, etwa bei der Zulassung einer weiteren Betriebsstätte oder dem Umzug des externen Lagers. Gut vorbereitet und durch Selbstinspektionen verifiziert wurden an allen Standorten Behördeninspektionen mehrfach erfolgreich absolviert. Der begleitenden Beratung und Unterstützung im Alltagsgeschäft schlossen sich regelmäßige Schulungen der Mitarbeiter an. Ein stabiles QM-System mit effizienten, klaren Prozessen wurde realisiert.

### Die Abwicklung

Die anfangs intensive Betreuung des Kunden mündete in eine kontinuierliche Unterstützung bei allen Fragen der GDP. Im regelmäßigen QM-Jour-Fix wurden im Team alle aktuellen QM-Themen angesprochen, Lösungen definiert und umgesetzt. Etwa wurden Dokumentationen angepasst, Selbstinspektionen durchgeführt und QM-Funktionen im Daily Business entlastet.

### Das Ergebnis

gempex hat Medicom über die Zeit zu allen Themen rund um GDP beraten, begleitet und die Entwicklung der internen Prozesse zielorientiert unterstützt. Derart aufgestellt kann der Kunde nun sämtliche QM-Aufgaben in Eigenregie absolvieren.



*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

- Vollumfassende GDP-Services
- Qualitätsmanagement-Konzept
- QM-System-Update
- GDP-Beratung und Umsetzung
- Qualifizierung
- Inspektions-Services und Selbstinspektionen
- Change-Management
- Schulungen