

REFERENZPROJEKT



**Inspection-Readiness für Medizinprodukt Klasse III:  
Vorbereitung, Begleitung und Follow-Up  
für Audit durch Benannte Stelle**



**Der Kunde**

Mundipharma ist ein führender Pharma- und Biotechnologieanbieter. Zukunftsorientiert widmet sich das Unternehmen der Entwicklung innovativer Behandlungsmethoden für viele der schwierigsten Krankheiten und Leiden der Welt: Schmerztherapie und Supportive Care, Consumer Healthcare, Anti-Infektiva, Biosimilars, Onkologie und Atemwegserkrankungen. Agil möchte das Unternehmen den Zugang zur Gesundheitsversorgung durch Programme und effektive Partnerschaften verbessern.

**Das Projekt**

Für ein vom Legalhersteller Mundipharma produziertes Medizinprodukt Klasse III hat der zuständige Notified Body ein Re-Zertifizierungsaudit angekündigt. Die Etablierung des neuen Unternehmensstandorts Frankfurt und die entsprechende Umorganisation waren abzubilden sowie die erforderliche Zertifizierung nach ISO 13485: 2016 für Medizinprodukte zu bestätigen.

**Die Aufgabe**

Das anstehende Audit war vollumfänglich vorzubereiten, zu begleiten und die Nachbereitung gemeinsam mit dem Kunden systematisch zu absolvieren. Die Kommunikation zur Benannten Stelle war als Single-Point-of-Contact zu übernehmen. Ein Audit-Training mit den Prozessverantwortlichen wurde durchgeführt, Wissen zu qualitätsrelevanten Thematiken aufgefrischt.

**Die Abwicklung**

Vorbereitend wurde das QMS analysiert. Im engen Zeitfenster galt es, auch die Produktakten zur Compliance an den geltenden Regularien anzupassen. Enge Abstimmung mit der Kundenniederlassung Singapur war erforderlich, da von dort die regulatorische Verantwortung für Entwicklung und Anwendung des Produktes für den Standort Frankfurt übernommen wurde. Auch wurden die Abläufe des Contract Manufacturers eingebunden. In intensiver Vor-Ort-Betreuung und als Projektleitung konnte die Aufgabe effizient und zuverlässig vorangebracht werden. Einen signifikanten Mehrwert brachte hier die umfangliche Übernahme der Kommunikation mit dem Notified Body und die direkte Begleitung während des Audits.

**Das Ergebnis**

Das Audit wurde erfolgreich bestanden. Weitere Verbesserungspotentiale wurden definiert und die Umsetzung als internes Projekt initiiert.

*Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen, pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001, ISO 13485 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
• QMS-Remediation
• Prüfung und Update vorhandener Dokumentation
• Audit-Preparation
• Audit-Training
• Single-Point-of-Contact für Kommunikation mit NB
• Audit-Readiness für ISO 13485:2016
• Audit-Nachbereitung
• Initiierung CAPAs & weitere Verbesserungen