

REFERENZPROJEKT



Topwell Apotheke Dr. Kreyenbühl

Verbesserung der GMP-Prozesse und Aufrechterhaltung der Herstellungsbewilligung für Arzneimittel in kleinen Mengen

Der Kunde

Das pharmazeutische Labor der Apotheke Dr. Kreyenbühl ist spezialisiert auf die Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen nach "GMP für Arzneimittel" des Schweizerischen Arzneibuchs. Die Apotheke verfügt über eine Herstellungsbewilligung für Arzneimittel und eine Versandhandelsbewilligung für Magistralrezepturen des Kantons Thurgau, was die hohe Kompetenz in der Arzneimittelpraxis unterstreicht.

Das Projekt

Nach Übernahme und Umzug der Apotheke Dr. Kreyenbühl an den neuen Standort in Horn am Bodensee stand der Betrieb vor der Herausforderung, auch mit den neuen Räumlichkeiten und den daraus folgenden Prozessen die Anforderungen der GMP-Regeln für die Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen zu erfüllen.

Die Aufgabe

Sämtliche qualitätsrelevante Räumlichkeiten und Prozesse wurden einer umfassenden Prüfung unterzogen, um notwendige Anpassungen vornehmen und mögliche Änderungen umsetzen zu können.

Die Leistungen

Nach der Bestandsaufnahme des Ist-Zustands wurden Massnahmen zur Fortsetzung und Verbesserung des GMP-Status vorgeschlagen und umgesetzt. Hierzu gehörten die Erstellung von Masterplänen und unterschiedlichen Dokumentenvorlagen. Besonders im Fokus lagen die Sensibilisierung und Einbindung der Mitarbeiter, die mit Schulungen hinsichtlich GMP-Inhalten und entsprechenden Arbeitsweisen erreicht wurden. Zur Unterstützung wurde die Funktion der QS-Leitung übergangsweise von gempex übernommen.

Das Ergebnis

Die GMP-Experten von gempex begleiteten die Topwell Apotheke Dr. Kreyenbühl bei Gestaltung und Umsetzung qualitätsrelevanter Aufgaben in enger Zusammenarbeit mit ihren Mitarbeitern. Letztlich wurden sowohl das GMP-Verständnis als auch die GMP-relevanten Abläufe deutlich verbessert. Es wurden u.a. ein standortbezogenes QMH und VMP etabliert sowie ein neues Logbuch-System eingeführt. Die Betriebsbewilligung wurde durch die Kantonsapothekerin reibungslos verlängert.

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
• Aufrechterhaltung der Herstellerlaubnis am neuen Standort
• Ist-Analyse
• Validierungsmasterplan
• Prozessvalidierung
• Qualifizierung von Ausrüstung
• Dokumentenmanagement
• GMP-Schulungen
• Übernahme Leitung QS