

REFERENZ



Inspection Readiness und langjährige GDP-Beratung als Lead-Consultant

Der Kunde

UPP United Pharma Partners ist ein mittelständisches Unternehmen, das auf den Bereich (Pre-) Wholesaling von temperaturempfindlichen Humanarzneimitteln für seltene Krankheiten spezialisiert ist. UPP ist ein europaweiter Vertriebsspezialist, der seinen verschiedenen Partnern eigens abgestimmte Lösungen für die Logistik von Arzneimitteln unter GDP-Bedingungen anbietet.

Das Projekt

Initiales Projekt der langjährigen Zusammenarbeit war 2016 die Optimierung des QM-Systems, das mit der erfolgreichen GDP-Zertifizierung abgeschlossen wurde. Seit dieser Zeit ist gempex Ansprechpartner, immer wenn GDP-Themen berührt sind. Mit Blick auf Wirtschaftlichkeit und Compliance sind individuelle Lösungen für mitunter sehr spezifische Produkte gefordert.

Die Aufgabe

In einer ersten Gap-Analyse wurden Anpassungs- und Optimierungsbedarf sowie mögliche Lösungen aufgezeigt. Ausgehend von einem abgeleiteten Maßnahmenplan waren prozessbeschreibende Dokumente zu überarbeiten und zu ergänzen sowie Arbeitsanweisungen für die Großhandelsroutine zu erstellen. In einer nachfolgenden Inspektion haben sich die Maßnahmen bewährt und wurden punktuell weiter optimiert. Ausarbeitung und Durchführung regelmäßiger GDP-Schulungen der Mitarbeiter zu Themen wie Regularien, QM-System, Lagerräume und Transport, Prozesse und Dokumentation, Claim-Management und Besonderheiten des internationalen Versands folgten. Ein weiteres Projekt war die Qualifizierung der IT-Infrastruktur.

Die Abwicklung

Seit 2016 unterstützt gempex UPP, ehemals Med-HS, bei allen wichtigen Fragen der GDP. Von der Beratung bei neuen GDP-Projekten bis hin zu direkter Präsenz und Unterstützung vor Ort reichen die flexibel abrufbaren Leistungen. Eine zielführende, effiziente, gute Teamarbeit sorgt für hohes Vertrauen.

Das Ergebnis

UPP ist im Bereich GDP sicher aufgestellt und geht entspannt in folgende Inspektionen und Kundenaudits mit einem starken Beratungspartner an der Seite.

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
<ul style="list-style-type: none"> • Gap-Analyse • GDP-Maßnahmenplan und Konzept-SOP • Erstellung QM-Dokumente • Inspection Readiness • GDP-Schulung • Qualifizierung IT-Infrastruktur • GDP-Consulting