



# Feuerwehreinsätze und vielseitige Kompetenz

Die Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP ist für Firmen ein zeitraubendes und personalintensives Vorhaben, das viel Knowhow erfordert. Dabei verlassen sich chemisch-pharmazeutische Unternehmen immer öfter auf externe Spezialisten wie der gempex GmbH. Ihre Hauptaktivitäten umfassen GMP Beratung sowie die professionelle Abwicklung von Dokumentations-, Validierungs- und Qualifizierungsprojekten. Die Unterstützung beginnt oft schon bei Planung der Aktivitäten und schließt die fachkundige Betreuung im späteren Routinebetrieb mit ein.

Die regulatorischen Anforderungen an die Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimitteln sind über die letzten Jahrzehnte kontinuierlich gewachsen. Rechtlich verbindlich über Gesetze und Regelwerke eingeführt, lassen sie sich unter dem Schlagwort «Gute Herstellungspraxis» (Good Manufacturing Practices) zusammenfassen. Dieses Qualitätssicherungssystem, das die regulatorische Basis für den Zugang zu den internationalen Arzneimittelmärkten darstellt, garantiert einen umfassenden Produktschutz und Arzneimittelsicherheit in der pharmazeutischen Industrie. Gerade bei intensiver Wettbewerbssituation sind ein fundiertes Knowhow und die Fähigkeit zur Umsetzung der erforderlichen Richtlinien zentrale Bausteine für den Ausbau der Marktposition. Der internationale Wettbewerb unterliegt überdies einem hohen Kos-

tendruck. Dabei geraten Firmen aus der pharmazeutisch-chemischen Industrie rasch einmal an ihre Kapazitätsgrenze. Als kostengünstige Alternative für die Umsetzung von Qualitätsanforderungen bietet sich dann die Vergabe von Aufträgen an externe Dienstleister an.

Als international ausgerichtetes Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen liefert die gempex GmbH solche Leistungspakete im GMP-Bereich. Mehr als 50 Mitarbeiter, die vor allem ingenieurwissenschaftlich ausgebildet sind, arbeiten an Qualifizierungsprojekten.

Seit mehr als 10 Jahren arbeitet gempex bereits auf dem Gebiet der Qualifizierung und Validierung. Die Kernkompetenz der Firma liegt in der Erstellung richtlinienkonformer Konzepte.

### Modulares Dienstleistungskonzept

Die Vorteile für den Kunden liegen auf der Hand:

- Frühzeitige Einbindung von GMP-Aspekten
- Prozess- und Produktorientiertes GMP-System
- Kombinierte Technische- und GMP-Lösungen
- Frühzeitige Qualifizierungs-/Validierungsplanung
- Einhaltung von Zeit- und Kostenplänen
- Erstellung flexibler Masterdokumente
- Unterstützung bei Qualifizierung und Validierung
- Berücksichtigung des risikobasierten Ansatzes
- Qualifizierung von Ausrüstungsgegenständen und Räumen
- Unterstützung bei SOP-Erstellung;
- Schulung von Betriebsmitarbeitern
- Vorbereitung auf Behörden-/Kunden-Audits
- Begleitung bei Audits und Inspektionen

### Das interne GMP-Office und bietet eine dauerhafte Betreuung für:

- Dokumentenpflege und Verwaltung
- Fachspezifische Informationen
- Kommunikation mit Behörden
- Permanentes Training und Weiterbildung
- Spezielle Seminare und Kurse
- Qualifiziertes Personal
- Temporäre Unterstützung der Fachabteilungen des Kunden durch Spezialisten



**Bild 1:** Bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen im Betrieb arbeiten die Experten Hand in Hand mit den Betriebsmitarbeitern.



**Bild 2: Normgerechte Kalibrierung. Gempex-Spezialisten leisten auch technischen Support.**

Bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen im Betrieb, etwa bei der lückenlosen Rückverfolgbarkeit aller Prozesse, Qualitätssicherungssysteme und Messungen nach GMP oder der Möglichkeiten von Kosteneinsparungen, sind die gempex-Spezialisten Routiniers. Auf dieser Basis wickelt die gempex GmbH als unabhängiger Dienstleister Qualifizierungs- und Validierungsprojekte aus der pharmazeutischen und der zuliefernden chemischen und biotechnologischen Industrie ab.

Kurz: Die gempex GmbH ist der «One-Stop Shop» für GMP-Dienstleistungen.

#### **Der richtige Ansprechpartner für die richtige Frage**

Da die GMP-Welt mittlerweile sehr unterschiedliche Anforderungen an das technische Wissen stellt, hat die gempex GmbH diverse Fachbereiche etabliert, in denen das spezifische Wissen konzentriert umgesetzt wird. Neben dem Fachbereich «Pharma & Biotech» gibt es Facheinheiten, die sich speziell um Themen der Wirk- und Hilfsstoffherstellung, der IT-Validierung, der Medizinprodukte und der Kalibrierung kümmern.

Auch das Thema des Expert Leasings – d.h., die Überlassung von GMP Experten über einen begrenzten Zeitraum, ist in einem eigenen Bereich zusammengefasst. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die Kunden gezielt Lösungen für ihre individuellen Probleme und Projekte erhalten. Der fachübergreifende Austausch wird dadurch gefördert, dass Mitarbeiter über ihre Zeit der Zugehörigkeit die unterschiedlichsten Fachgruppen durchlaufen. Konzentration von

Fachwissen auf der einen Seite, geistige Flexibilität auf der anderen Seite, das sind wichtige Eigenschaften, die die gempex von ihren Spezialisten erwartet.

#### **Internationale Aktivitäten**

Die Leistungen der gempex GmbH sind nicht auf Deutschland beschränkt. Projekte werden im europäischen und darüber hinausgehenden internationalen Umfeld abgewickelt. Bereits im Jahr 2005 gründete die gempex GmbH in Hongkong gemeinsam mit einem chinesischen Partner die gemro Services Ltd., die Unternehmen vor allem aus Europa bei ihren Aktivitäten im asiatischen Raum unterstützt. Mit Büros in Guangzhou, Shanghai und Tianjin sind die Tätigkeiten vorwiegend auf 3rd Party Audits, Gap Analysen und GMP Upgrades ausgerichtet.

Aber auch im Bereich Regulatory Affairs, z.B. bei der Erstellung von *Drug Master Files (DMF)* oder *Certificates of Suitability (CEP)* wird Unterstützung angeboten. Insgesamt wickelt die gempex GmbH etwa 10 % ihrer Projekte im europäischen und asiatischen Ausland ab. Seit 2008 ist die gempex GmbH auch in der Schweiz mit einer festen Zweigniederlassung und mehreren Experten vor Ort vertreten.

#### **Modulares Dienstleistungskonzept**

Das Dienstleistungskonzept der gempex GmbH ist beginnend mit der ersten Kundeninformation, weiter über die Erstellung eines Projektkonzepts und dessen Umsetzung bis hin zur finalen Begleitung von Inspektionen und Kundenaudits modular aufgebaut. Der Kunde kann aus diesen einzelnen Modulen nach Belieben wählen oder aber auch nur eine beratende Projektbegleitung in Anspruch nehmen. Speziell bei komplexeren Neu- oder Umbauprojekten ist die gempex GmbH mit ihrem integrierten Ansatz (Qualifizierung versus Good Engineering Practice) eine professionelle und gesuchte Ansprechpartnerin.

Die Firma verfügt über umfangreiches technisches Knowhow aus dem Umfeld des Anlagenbaus, ohne dabei an ein einzelnes Unternehmen gebunden zu sein. Ihre Consultants haben langjährige Erfahrung im Bereich der GMP-gerechten Herstellung, so dass sich beide Themen gut ergänzen.

#### **Weitere Informationen**

Wolfgang Haehnel  
Senior Consultant / Manager  
gempex GmbH, GMP Consulting & Execution  
Telefon 0621 819119-0  
Telefax 0621 819119-40  
w-haehnel@gempex.com  
www.gempex.com

# Hygiene steht im Vordergrund Cablequick®

Werkzeugfreie Kabeldurchführungstechnik  
zum Beispiel: Reinraumumgebung  
Lebensmittel-, Pharma-  
und Chemiebereich  
Wasseraufbereitung

**Cablequick AG**  
Technologiestraße 295  
Seestr. 295  
CH-8804 Au  
Tel. 044 683 24 30  
Fax 044 683 24 39  
info@cablequick.ch  
www.cablequick.ch