

GMP Office

Wir für Sie:
Biotechnologie
Chemie
Futtermittel
Kosmetik
Lebensmittel
Pharma

Komfortabel zur dauerhaften Compliance

Gebraucht der Zeit, sie geht so schnell von hinnen, doch Ordnung lehrt Euch Zeit gewinnen.

Goethe

DIE ANFORDERUNGEN

Qualitätsmanagementsysteme (QM-Systeme) sollten umfassend definiert, dokumentiert und ihre Wirksamkeit überwacht werden. Um die Einhaltung der GMP/HACCP-Grundsätze zu gewährleisten und zu verifizieren, sollten regelmäßige Mitarbeiterschulungen und interne Audits durchgeführt werden.

UNSER SERVICE

Die Weisheit des berühmten Dichters überträgt gmPlan auf Ihre GMP-Dokumentation. Unsere Spezialisten pflegen Systeme, alarmieren bei fälligen Revisionen und überprüfen im regelmäßigen Turnus. Unsere Leistungen:

- Kontinuierliche Pflege des bestehenden QM-Systems
- Überwachung der Revisionsintervalle von Vorgabedokumenten und Aufzeichnungen
- Mitwirkung beim Aktualisieren von Qualitätsaufzeichnungen wie z.B. Lieferantenqualifizierung oder Risikoanalysen
- Initiierung der Neuerstellung von Dokumenten
- Regelmäßige GMP/HACCP-Schulungen und interne Audits
- Stellung einer Geschäftsadresse, ggf. einschließlich Büroservice
- Stellung von Schlüsselpersonal, z.B. sachkundige Person (QP)

Betreuungspakete

Basis:

- Pflege des QM-Systems; vierteljährlicher Präsenztermin
- Jährliche GMP/HACCP-Schulung und internes Audit

Standard:

- Pflege des QM-Systems; monatlicher Präsenztermin
- Jährliche GMP/HACCP-Schulung und internes Audit

Exklusiv:

- Individuelles Betreuungskonzept entsprechend Ihrer Bedürfnisse

IHRE VORTEILE

- Stets aktuelle Dokumentation
- Pool aus Wissen und Erfahrung steht Ihnen zur Verfügung
- Eigene Ressourcen bleiben für das Kerngeschäft erhalten
- Gewährleistung der GMP/HACCP-Compliance

PROJEKTBEISPIELE

Ein **Händler für Feinchemikalien** erweiterte sein Portfolio um Arzneimittelausgangsstoffe. Da kein eigenes Know-how vorhanden war, wurden die Experten von gmPlan beim Aufbau des pharmagerechten QM-Systems zu Rate gezogen. Nach erfolgreicher Implementierung betreut gmPlan das Unternehmen weiterhin. Das bedeutet im Einzelnen:

- Kontinuierliche Pflege des etablierten QM-Systems
- Stellung von sachkundiger Person nach § 14 AMG (Qualified Person), Leitung der Herstellung und Leitung der Qualitätskontrolle
- Jährliche Mitarbeiterschulung zu den Themen GMP und GDP
- Jährliches Audit (Selbstinspektion)
- Bearbeitung arzneimittelspezifischer Themen, z.B. Unterstützung bei Anfragen von Behörden oder Kunden

Für die **deutsche Tochter einer internationalen Firmengruppe**, die mit Arzneimitteln und deren Ausgangsstoffen handelt, brachte gmPlan das Qualitätsmanagementsystem im Hinblick auf eine bevorstehende Behördeninspektion auf den Stand von Wissenschaft und Technik.

Auch nach erfolgreicher Inspektion kümmert sich gmPlan um die Aktualität der Dokumentation, schult regelmäßig Mitarbeiter und führt interne Audits durch. Bei Personalengpässen lagert das Unternehmen komplette Projekte, wie beispielsweise die Qualifizierung ihrer rund 200 Lieferanten, an gmPlan aus. Dafür ist eine unserer Consultants regelmäßig vor Ort, um vorhandene Daten zu systematisieren, fehlende zu recherchieren und zu ergänzen. Kleiner Nebeneffekt: Das umfangreiche Zahlen- und Informationswerk dient zusätzlich als Grundlage wirtschaftliche Auswertungen durchzuführen.

KONTAKT

gmPlan GmbH
Rotbuchenkamp 10, 25421 Pinneberg
Tel.: +49 40 790236 401

office@gmplan.eu
www.gmplan.eu

gmPlan

