

Fit für GMP

Qualität - von Anfang an

Die Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe unterliegt strengen gesetzlichen Richtlinien. Daher erwarten pharmazeutische Hersteller von ihren Zulieferern die Einhaltung ähnlich hoher Qualitätsstandards und überprüfen diese regelmäßig. Dabei stellt sich die Frage, wie diese Anforderungen zu erfüllen sind.

Die Gute Herstellungspraxis (GMP) ist ein bewährtes Qualitätssicherungssystem mit dem sich diese Anforderungen erfüllen lassen. GMP umfasst den gesamten Herstellprozess und stellt eine hohe und reproduzierbare Qualität sicher.

Unsere Dienstleistungen für GMP-Beratung erbringen wir für Engineering- und Automatisierungsprojekte sowohl bei der Errichtung neuer als auch beim Umbau bestehender Anlagen in der pharmazeutischen Industrie.

Der Weg zur Konformität mit GMP-Anforderungen und dem Nachweis der Eignung für den vorgesehenen Zweck beginnt bereits bei der Planung einer Anlage oder eines Systems.

Mit unserem Angebot leisten wir einen Beitrag zur:

- Reduzierung des Aufwandes zur Erzielung und Erhaltung der GMP-Konformität
- Früherkennung von potentiellen Risiken und Fehlern
- Umsetzung wirksamer Verfahren für Änderungs- und Konfigurationsmanagement
- Steigerung der Kosteneffizienz durch hohe Zeit- / Termintreue und effiziente Planung
- Sehr gute Ausgangsbasis für Behördenaudits durch durchgängige, belastbare Dokumentation in hoher Qualität

Interessiert? Kontaktieren Sie uns!
Siemens Engineering & Consulting
team-ec.industry@siemens.com
Tel.: +49 (69) 797-84500

Ihr Nutzen

- Sicherstellung der Wettbewerbsfähigkeit
- Sicherung der Qualität über die gesamte Wertschöpfungskette
- Hohe Qualitätsstandards durch nachvollziehbaren, dokumentierten Herstellprozess als Basis für erfolgreiche Audits

Unser Leistungsangebot

- Workshop zur Ermittlung der Handlungsfelder
- Assessment zur detaillierten Bestimmung erforderlicher Maßnahmen
- Professionelle Unterstützung der Umsetzung
- Maßgeschneidertes Einführungskonzept
- Coaching „on Site“ während der Projektphase
- GMP Training

Projektbeispiele

- Implementierung von GMP in der chemischen Industrie
- Implementierung von GMP für Computersysteme (GAMP 5)



Abbildung 1: GMP-relevante Felder für die Herstellung medizinischer Produkte, Wirkstoffe und Fertigarzneimittel