

WIR BEI SANUM

MIT DEN „GUTEN MANIEREN“ BEI DER HERSTELLUNG: WAS IST GMP?

SANUM-Kehlbeck

Seit 1996 erreichen wir durch die verantwortungsbewusste und zielgerichtete Umsetzung arzneimittelrechtlicher Anforderungen die Einhaltung europäischer GMP Richtlinien in Verbindung mit einer Herstellerlaubnis nach §13 'Fertigarzneimittel' des Arzneimittelgesetzes.

Kürzlich traten mehrere Kolleginnen und Kollegen ihre neue Arbeitsstelle bei SANUM-Kehlbeck in den Bereichen QS (Qualitätssicherung) und VQ (Validierung/Qualifizierung) an. Zu ihrer unmittelbaren Einarbeitung gehört u.a. auch eine Einführung in das GMP-System bei SANUM-Kehlbeck. Wir haben Jasmin Rhein, Abteilungsleitung QS und VQ, gebeten, dieses Thema für Sie kurz und knapp zusammenzufassen:

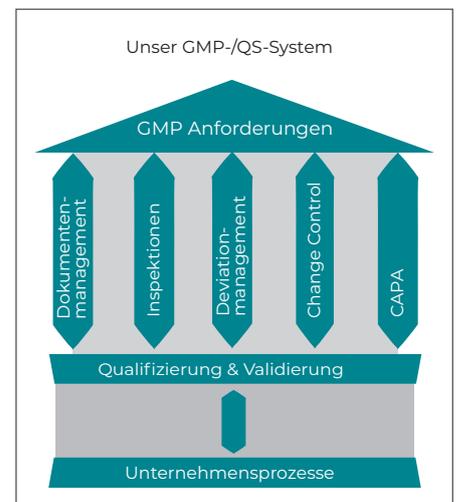
„GMP – vermutlich eine der meist genutzten Abkürzungen in einem pharmazeutischen Unternehmen. 3 Buchstaben, die volle Aufmerksamkeit auf Knopfdruck garantieren. Die spannende Frage ist und bleibt: Leiten diese 3 Buchstaben an oder lassen sie uns leiden? Fakt ist, dass diese 3 Buchstaben zu Diskussionen führen und wir in der QS & VQ sagen: Das ist gut so!

Qualität und Produktsicherheit fallen nicht vom Himmel. Diese müssen **Gut** erarbeitet (**M**anufactured) werden und zwar nicht nur auf dem Papier, sondern in der **Praxis** (**G**ood **M**anufacturing **P**ractice). Allzu oft wird GMP mit `Give me **M**ore **P**aper` verwechselt. Denn wenn die Dokumentation zu komplex und nicht mehr selbstsprechend und nachvollziehbar ist, stimmt etwas in der gelebten Praxis nicht. Die Erfahrung lehrt uns jedes Mal, den Faktor Mensch mit einzubeziehen, über den `Papierrand` zu schauen und in den Dialog zu treten.

Wir, der Bereich Qualitätssicherung und Validierung/Qualifizierung, sehen uns in dieser wichtigen Schnittstellenfunktion. Wir sind das Bindeglied zwischen allen Fachabteilungen.

Unsere Aufgabe ist es, mit möglichst smarten Werkzeugen, prozess- und risikobasierte Lösungen anzubieten und mitzugestalten. Die Grundlage bildet unser QS-System, unser Haus, in dem wir `GMP Voraussetzungen` ermöglichen, die uns wie ein Dach über dem Kopf schützen und uns ein stabiles Fundament garantieren. Dass wir uns auch barrierefrei in diesem Haus bewegen können, verdanken wir unseren Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen.

Denn nur geeignete Räume, Anlagen, Medien sowie diverse Prozesse und Verfahren ermöglichen uns, die Compliance aufrechtzuhalten. Sollte es zu Abweichungen und/oder Änderungen kommen, sind wir mit unseren QS Systemelementen (u.a.



Change Control, Deviation Management, CAPA) breit aufgestellt, adäquate Maßnahmen proaktiv und/oder korrigierend in die Wege zu leiten.

Fehler können passieren – nur der Umgang damit ist entscheidend. GMP sagt nicht, dass es keine Abweichungen geben kann oder darf. Auch der Prozess der Problembehebung ist eine entscheidende GMP Komponente – nämlich `gut` und verantwortungsbewusst damit umzugehen, daraus zu lernen und es besser zu machen.

Das gemeinsame Bewusstsein und Teamarbeit sind hierbei Schlüsselkompetenzen, um kontinuierlich Chancen und Risiken im Alltag zu meistern.

Das daraus resultierende `Papier` vereint dann schlussendlich unser Knowhow und unsere Leidenschaft, wofür wir bei SANUM stehen und welche sich in der Qualität unserer Produkte widerspiegelt.“



Abb. 1: Jasmin Rhein, Abteilungsleitung QS und VQ