

## Modulinformation

### COI-PharmaSuite – GxP-Modul

#### Modulbeschreibung

Unternehmen der Life Science Industrie und verwandter Branchen wie der Chemie-, Kosmetik- oder Lebensmittelbranche sehen sich heute im Bereich der Qualitätssicherung und des Verbraucher- beziehungsweise des Patientenschutzes mit immer höheren behördlichen Anforderungen konfrontiert.

So unterliegt zum Beispiel die Produktion – nicht ausschließlich von Medikamenten – sowohl den verschärften Richtlinien der GMP (Good Manufacturing Practice) als auch den Richtlinien von GLP (Good Laboratory Practice). Diese Punkte werden heute unter dem übergeordneten Begriff GxP zusammengefasst.

Ein wichtiger Aspekt der aufgeführten Richtlinien ist ein proaktives, umfassendes Risiko-Management. Dies unterstreicht den einsetzenden Wandel bei Behörden und Industrie zu einer präventionsorientierten Verbesserung von Produktqualität und Konsumentenschutz.

Die Pflicht der lückenlosen Nachvollziehbarkeit fordert von Unternehmen der Life Science Branchen eine vollständige Dokumentation und Archivierung der entsprechenden Dokumente und Inhalte unter Beachtung der vorgeschriebenen Prozessabläufe.

So schreiben verschiedene nationale und internationale Behörden wie die European Medicines Agency (EMA) und die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) den Unternehmen vor, sowohl bei der Produkteinführung als auch während des gesamten Lebenszyklus des Produktes eine detaillierte, vollständige und nachvollziehbare Dokumentation ihres Entwicklungs- und Herstellungsprozesse vorzulegen.

Dies beinhaltet unter anderem alle Maßnahmen bezüglich der Produktqualität vor und während der Herstellung, geht bis zum Vertrieb und sogar darüber hinaus. Die Genauigkeit und Transparenz von Daten inklusive vorgenommener Änderungen (Change-Management) über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg, sind für die Einhaltung der Vorschriften von größter Bedeutung.

Mit der auf COI-PharmaSuite basierenden Lösung zur Erstellung und Verwaltung aller GxP-relevanten Unterlagen und Inhalte, können Unternehmen aus streng regulierten Branchen bereits auf eine umfassende Lösung setzen.

Neben der pharmazeutischen Industrie profitieren so auch Unternehmen aus Bereichen wie der Biotechnologie, Kosmetik- sowie Nahrungsmittelindustrie von unseren Erfahrungen und langjährigem Know-how. Dieses fließt kontinuierlich in die Weiterentwicklung dieser Lösung ein.

Sie hilft Unternehmen bei der Einhaltung internationalen Standards, wie beispielsweise 21 CFR Part 11, EU GMP Vol. 3 und 4 Annex 11, ISO 9001 und der WHO. Diese prozessorientierte Lösung unterstützt beispielsweise komplette Lifecycles und Workflows, SOPs (Standard Operation Procedures), Qualitäts- und Managementhandbücher sowie die behördlich geforderte Herstellungsdokumentation.

Hierdurch ergeben sich weitreichende Chancen für dauerhafte Wettbewerbsvorteile:

- Einhaltung der komplexen nationalen und internationalen gesetzlichen Anforderungen
- Langfristige und sichere Verwaltung sowie Archivierung unternehmenskritischer Records
- Lückenlose GxP-gerechte Dokumentation
- Unterstützung des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung
- Konformität mit 21 CFR Part 11
- Konsistente und effiziente Verwaltung aller zulassungsrelevanter Dokumente – auch für international vermarktete Produkte
- Abbildung des kompletten Lifecycles – angefangen bei Forschung & Entwicklung bis hin zur Vermarktung und darüber hinaus

Durch den Einsatz eines elektronischen Dokumentenmanagementsystems (eDMS) kann die Qualität der Dokumentation im GxP-Umfeld verbessert und die damit verbundenen Kosten nachhaltig gesenkt werden.

Das System ermöglicht eine effizientere Erstellung, Lenkung und Archivierung umfangreicher Dokumentenvolumina. Eingebunden in das eDMS sind komplette Lifecycles und Workflows von Zulassungsunterlagen, SOPs, Qualitäts- und Managementhandbücher sowie die behördlich geforderte Herstellungsdocumentation.

Das Modul GxP-Dokumentation der COI-PharmaSuite unterstützt Sie im Aufbau, der Strukturierung und der Umsetzung der geforderten Dokumentation. Es ist ein Werkzeug, um relevante Dokumente aktuell zu halten und diese den Mitarbeitern zu jeder Zeit, an jedem Ort zur Verfügung zu stellen.



COI Consulting für Office und  
Information Management GmbH  
Am Weichselgarten 23  
D - 91058 Erlangen

Telefon +49 9131 9399 0  
Fax +49 9131 9399 4959  
E-Mail info@coi.de  
Internet www.coi.de



Gold Application Integration