

Erfolgreiches FDA-Audit bei Schaper & Brümmer:**Ringelheimer Pharma-Produzent nimmt Hürde für den amerikanischen Markt****Salzgitter-Ringelheim, 02.03.2017**

Die Inspektion der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) ist von enormer Bedeutung für Unternehmen aus dem Gesundheitssektor. Wer die strengen Prüfverfahren der amerikanischen Behörde meistert, darf Präparate für den US-amerikanischen Markt herstellen. Doch nicht nur das. Die Bewertung der FDA ist auch richtungsweisend für Behörden anderer Länder, denn wer eine FDA-Inspektion besteht, bietet Qualität die nicht nur nationalen, sondern auch internationalen Qualitätsansprüchen gerecht wird.

Schaper & Brümmer, Hersteller von rein pflanzlichen Arzneimitteln wie Esberitox[®] und Remifemin[®] hat diese Überprüfung bestanden. Ohne jede Beanstandung entsprechen die Herstellungsverfahren sowie die Qualitätskontrolle und -sicherung den strengen Anforderungen der Amerikaner.

Die FDA- Audits gelten im internationalen Vergleich als ausgesprochen schwierig und anspruchsvoll. Ziel dieser Untersuchungen ist es, Unternehmen eingehend zu prüfen, so dass jeder mögliche Schaden vom amerikanischen Volk abgewendet werden kann. Die FDA versteht sich in gewisser Weise als „Firewall“ für den amerikanischen Gesundheitsmarkt. So erstaunt es wenig, dass die Anforderungen der Behörde an Unternehmen hinsichtlich der Produktions- und Qualitätssicherungsprozesse sehr hoch und detailliert sind.

Sechs Wochen Vorbereitung für drei Tage Stars & Stripes

Nachdem die amerikanische Behörde Ihren Besuch ankündigte, blieben nur sechs Wochen Zeit für die umfangreichen Vorbereitungen der Inspektion. So wurden schleunigst Dokumente übersetzt und bereitgestellt, Abläufe geprüft, Verantwortliche geschult, Räume vorbereitet, Technik bereitgestellt und vieles mehr, um auf den Punkt vorbereitet zu sein.

Vom 10. bis 14.02. erfolgte die Prüfung durch den FDA-Inspektor in Salzgitter-Ringelheim. Dabei wurden Zahlen und Fakten rund ums Unternehmen, die Produktionsabläufe sowie das Vorgehen bei Qualitätskontrolle und -sicherung durchleuchtet. Eine Besichtigung dem Warenfluss folgend rundete die Überprüfung ab.

Qualität made in Salzgitter

Innerhalb des Inspektionszeitraumes war es schnell spürbar: Der US-Inspektor war sehr zufrieden mit Schaper & Brümmer und hatte keine Beanstandung. Damit darf der Ringelheimer Arzneimittelhersteller den amerikanischen Markt weiterhin mit den Produktfamilien Remifemin[®] und Esberitox[®] ausstatten. „Es ist außerordentlich wichtig, dass man keinen Fehler-Vermerk der amerikanischen Gesundheitsbehörde erhält, denn dieser wird für alle sichtbar online veröffentlicht und hat negative Auswirkungen auf das Produkt- und Unternehmensimage, wenn er zur Schlagzeile wird“, erklärt Geschäftsführerin Susanne Caspar und fährt fort: „Neben der Bedeutung der FDA-Empfehlung für den amerikanischen Markt, ist diese gelungene Inspektion auch ein weltweites Signal für die Qualität, die Schaper & Brümmer bietet.“

Kontakt:

Simone Marschall
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
T +49 5341 307- 690
F +49 5341 307- 612
simone.marschall@schaper-bruemmer.de
www.schaper-bruemmer.de
