

Was wir Ihnen noch bieten

Zertifizierungen und Zulassungen auf Basis der

- **ISO 13485** Prozessorientierte, branchenspezifische Norm, basierend auf der ISO 9001 mit weiteren Forderungen bei Sicherheit und Rückverfolgbarkeit. **Betrifft:** Hersteller, Distributoren und Dienstleister im Medizinprodukte-Sektor.
- **MDSAP** Mit einem von den kanadischen Behörden anerkannten MDSAP-Zertifikat nach ISO 13485 können Hersteller für Medizinprodukte der Hazard Klassen II, III und IV nach Canadian Medical Device Regulation (CMDR) die Zulassung für den kanadischen Markt erhalten. **Betrifft:** Medizinproduktehersteller mit Orientierung zum kanadischen Markt.
- **ISO 9001** Weltweit angewandte und anerkannte Norm zur Sicherstellung der Qualität der Prozesse und der Ergebnisse zur Verbesserung des Wettbewerbsfaktors. **Betrifft:** Alle Unternehmen. Die Norm hat eine hohe Anerkennung im Bereich des Gesundheits- und gesundheitsnahen Sozialwesens.
- **Richtlinie 93/42/EWG** des Europäischen Rates über Medizinprodukte: Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der europäischen Union. **Betrifft:** Medizinproduktehersteller mit MP höher Klasse I.

Weitere Zertifizierungen und Zulassungen in enger Kooperation mit der DQS Gruppe

- u. a. ISO 14001, ISO 50001, BS OHSAS 18001, SCC/SCP, AZAV

Pre-submission meeting

Schulungen, Seminare, Workshops

DQS-MED ERFA-Club Medizinprodukte

Prozessaudits

Sprechen Sie uns an
oder besuchen Sie unsere Homepage.

Über uns

DQS Medizinprodukte GmbH

- Unabhängiger und kompetenter Managementpartner von Unternehmen jeder Größe und in allen Branchen
- 1995 als DQS Kompetenzzentrum für Medizinprodukte aufgebaut und als benannte Stelle (Kennnummer 0297) durch die ZLG zugelassen
- 2008 als hundertprozentige Tochter der DQS-Holding GmbH gegründet
- Betreut derzeit mit 150 Auditoren und Experten mehr als 1200 Kunden
- Über 20 Jahre Erfahrung im Bereich der Medizinproduktezulassung und der Managementsystemzertifizierung im Gesundheitswesen

DQS Gruppe

- Mehr als 80 Geschäftsstellen in über 60 Ländern
- Ca. 25.000 Kunden repräsentieren mit zurzeit rund 75.000 zertifizierten Standorten in über 130 Ländern nahezu alle Branchen
- Weltweit ca. 2.800 Mitarbeiter, davon rund 2.300 Auditoren und Experten
- Zählt heute zu den weltweit größten Systemzertifizierern
- Weitere deutsche Tochtergesellschaften der DQS Holding GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main
 - DQS GmbH
 - DQS Food Safety Solutions GmbH



DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21
D 60433 Frankfurt am Main
Tel. +49 69 95427-300
Fax +49 69 95427-388
info@dqs-med.de
www.dqs-med.de

Büro Tuttlingen

Königstraße 13
D 78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 1617460



ISO 15378 GMP-Norm für Primärpackmittel für Arzneimittel



www.dqs-med.de

Grundlagen und Bedeutung

Seit ihrer Veröffentlichung im Jahr 2006 wird die ISO 15378 immer wichtiger. Sie beinhaltet die Forderungen aus dem Arzneimittelgesetz (AMG), der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der Food and Drug Administration (FDA), die Pharmahersteller bei der Auswahl ihrer Primärpackmittel beachten müssen und bietet so den Herstellern von Primärpackmitteln einen sehr guten Leitfaden dafür, welche GMP-Forderungen sie einhalten müssen.

Die ISO 15378 ist prozessorientiert und beinhaltet neben branchenspezifischen auch alle Forderungen der ISO 9001 an ein Qualitätsmanagementsystem. Mit ihrem ganzheitlichen Ansatz von GMP- und Qualitätsforderungen entspricht die ISO 15378 dem Stand der Technik.

Primärpackmittelhersteller müssen zusätzlich zu den Forderungen der ISO 9001 eine Reihe weiterer Kriterien erfüllen, wie unter anderem

- die Chargenrückverfolgbarkeit,
- Risikomanagement,
- Validierungen und
- kontrollierte Umgebungsbedingungen.

Ein ISO 15378-Zertifikat stärkt das Ansehen von Unternehmen bei ihren Kunden und gegenüber Behörden und bietet folgenden Nutzen:

- Nachweis über die Einhaltung gesetzlicher Regelungen und vertraglicher Vereinbarungen
- Reduzierung und Lenkung der Risiken
- Darstellung der Kompetenz des Unternehmens
- Schaffung von Wettbewerbsvorteilen
- Verbesserung der Qualitätsfähigkeit
- Zeit- und Kosteneinsparung

Ablauf der ISO 15378 Zertifizierung



ISO 15378 – für welche Kunden?

Die ISO 15378 gilt für Hersteller von Primärpackmitteln, die das Arzneimittel direkt berühren.

Die Norm deckt alle gängigen Werkstoffe von Primärpackmitteln, wie zum Beispiel Glas, Gummi, Aluminium und Kunststoff ab und bietet den Herstellern frühzeitig die Möglichkeit einen hohen GMP-Standard und internationale Akzeptanz zu sichern.

Für Lieferanten von Primärpackmitteln für pharmazeutische Produkte beinhaltet die Norm alle relevanten GMP-Forderungen und ermöglicht die Einhaltung internationaler, europäischer und nationaler gesetzlicher Forderungen.

Die DQS Medizinprodukte war nicht nur der erste deutsche Zertifizierer, der für diese Norm akkreditiert war, sondern arbeitet auch im zuständigen Normenausschuss des DIN mit.

