



Dr. Bach AG

Outsourcing im Qualitätsbereich Auditing.
Was wir für Sie tun können:

Dr. Bach AG
Global Compliance Assistance
Oberstrasse 288
CH-9014 St. Gallen

dr.bach
Global Compliance Assistance

Fon +41 (0)71 280 09 78
Mobile +41 (0)78 714 41 08
ina.bach@dr-bach.ch
www.dr-bach.ch



In dem heutigen strengen regulatorischen Umfeld ist für jedes Unternehmen der Health Life Science Branche eine robuste Infrastruktur und ein nachhaltiges Qualitätsmanagement ein strategischer Schlüssel für den ökonomischen Erfolg.

Arzneimittel-Zulassungsinhaber sowie Träger/Sponsoren von klinischen Studien tragen umfassende Verantwortung. Denn es geht um die Gewährleistung, dass Ausgangsstoffe und verwendungsfertige Arzneimittel und neue, innovative Heilmittel den Richtlinien des Gesetzgebers genügen.

Sofern in dieser überaus komplexen Fertigungs- und Lieferungskette Drittfirmen/Lieferanten eingebunden sind, stehen pharmazeutische Hersteller in einer besonderen Verantwortung. Denn sie haben zu gewährleisten, dass alle Glieder der Wertschöpfungskette über die nötige Kompetenz verfügen und mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen.

Dieser Nachweis sollte mittels Audits mit entsprechend qualifizierten Experten erbracht werden.

Diese Anforderung bringt erfahrungsgemäss vor allem kleinere und mittlere Unternehmen häufig in die Situation, Aufgaben der Qualitätssicherung in den Zuständigkeitsbereich von Mitarbeitern zu verteilen, die nicht über Zeit, Kenntnisse oder Erfahrung verfügen, um diese Aufgaben optimal zu erfüllen.

Holen Sie sich diese Spezialkenntnisse von Extern, um Ihren Erfolg im GxP-Compliance Bereich zu erhöhen, indem Sie gerade im Bereich Auditing Ihre Zeit-Kosten-Limits übersichtlicher beherrschen.

Outsourcing Ihres Qualitätssicherungs-Bereiches Auditing an die Dr. Bach AG entlastet Ihr Unternehmen und sichert Ihnen eine professionelle Ausführung.

Audit-Outsourcing ist nicht nur eine Frage für KMUs, sondern ist auch für Global Player der Health Life-Branche mit etablierten Qualitätssicherungs-Abteilungen ein praktikabler Lösungsansatz. Gründe dafür sind personelle Engpässe sowie die Notwendigkeit, Mitarbeiter ständig auf hohem Niveau weiterzubilden und für spezifische Aufgaben der Qualitätssicherung zu qualifizieren (Auditing).

Für viele Unternehmen ist es deshalb Outsourcing eine optimale Alternative, zumal dieses Vorgehen auch von den zuständigen Überwachungs-Behörden ausdrücklich anerkannt ist.



Die Outsourcing-Quality Assurance Dienstleistungen der Dr. Bach AG umfassen:

- Voll- oder «bei Bedarf»-Beratung zur GxP-Compliance und des Qualitätsbereiches Auditing;
- Bedarfserfassung der nötigen Audits basierend auf einem fundierten Risiko-Assessment;
- Gemeinsames adaptieren des nötigen Audit-Programmes auf Ihr spezifisches unternehmerisches Umfeld.

Gute Argumente, Outsourcing-Aktivitäten zur Qualitätssicherung an die Dr. Bach AG zu übertragen.

- Das Outsourcen von Qualitätssicherungs-Aufgaben auf einer «as needed» Grundlage ist kostengünstiger und damit effizienter, als die Einstellung von zusätzlichem Personal mit allen damit verbundenen «on costs».
- Elemente der nachhaltigen GxP Compliance ist unsere Kernkompetenz. Dabei verfolgen wir das Ziel, unseren Auftraggebern immer angemessene, pragmatische und professionelle Unterstützung auf höchstem Qualitätsniveau zu gewährleisten.
- Mit einem Mitarbeiterpool von ehemaligen Auditoren internationaler Überwachungsbehörden sowie Experten mit langjährigen Erfahrungen im industriellen Umfeld bieten wir eine einzigartige 360 Grad Perspektive bei der Durchführung von Audits sowie der Nachbearbeitung von Ergebnissen und Problembereichen.



Dr. Ina Bach – persönliches Profil als «Visitenkarte»

Ina Bach ist Chemikerin und geschäftsführende Inhaberin der Dr. Bach AG – einem unabhängigen Beratungsunternehmen der Health Life Branche. Einen Namen gemacht hat sie sich in den letzten 10 Jahren als Senior Compliance Auditor in einer Global Auditing Group eines internationalen Pharmaunternehmens der Top 10 sowie als Inspektorin der Schweizerischen Überwachungsbehörde (Swissmedic). Während ihrer behördlichen Tätigkeit arbeitete Ina Bach als nominierte Fachexpertin für verschiedene Pre-Qualification Projekte (Malaria, Tuberkulose, HIV/AIDS, Impfstoffe) mit internationalen Organisationen wie WHO und UNICEF in Gesundheitsfragen eng zusammen. Hier führte sie als WHO-Leadauditor und Gutachter vor der Zulassung GxP-Inspektionen an internationalen Fertigungsstätten durch.

Neben ihrer Auditorentätigkeit kann Frau Dr. Bach auch auf eine breite, langjährige berufliche Erfahrung im Umfeld der pharmazeutischen Industrie zurückblicken, wo sie in der Entwicklung und Herstellung verschiedener Darreichungsformen (steril/nicht steril), im Projektmanagement sowie in der Qualitätssicherung in verantwortlicher Position tätig war. Neben der Wahrnehmung der Funktion «Qualified Person» war Ina Bach in den letzten Jahren auch in verschiedene innerbetriebliche und abteilungsübergreifende GxP-Compliance Upgrade Projekte sowie in der Ausbildung und Qualifizierung von Auditoren aktiv eingebunden.

Ihr Beratungsunternehmen Dr. Bach AG bietet Unterstützung und Beratung zu den Bereichen Regulatory & GxP-Compliance, im gesamten Bereich des Engineerings und in der Optimierung und Implementierung von Systembereichen sowie operationellen Prozessabläufen (Management Consulting).

Persönlicher Kontakt: Dr. Ina Bach
ina.bach@dr-bach.ch, Fon +41 (0)71 280 09 78, Mobile +41 (0)78 714 41 08