



Eimear Schulte

Senior Consultant

Third-Party-Audits und Auditberichte zum Erwerb

Diapharm stellt die Qualifizierung von Ausgangs- und Wirkstofflieferanten kosteneffizient sicher:

Im Auftrag von Zulassungsinhabern überwacht unser Audit-Service die Einhaltung der Good Manufacturing Practice weltweit.

Über die europaweit erste akkreditierte Inspektionsstelle (Typ A) für Wirkstoffaudits bieten wir akkreditierte

Third-Party-Audits an.

Unser Leistungsspektrum umfasst:

- Koordination der Durchführung von unabhängigen und qualitativ hochwertigen Audits
- exklusive / nichtexklusive Audits
- Auditbegleitung vor Ort durch geeignete Dolmetscher
- umfangreicher Auditbericht mit vollständiger Auditierung gemäß ICH Q7 (35 - 70 Seiten)
- Management von Abweichungen (CAPA-Bewertung und Response)
- Alle Kosten (Reisekosten, Spesen etc.) sind im Preis enthalten (außer MwSt.)

Unsere akkreditierten Third Party Audits erfüllen höchste Anforderungen und werden von einer unabhängigen, nach ISO 17020 (Typ A) akkreditierten Inspektionsstelle durchgeführt. Das stellt höchste Qualität und eine bestmögliche Akzeptanz der Auditberichte bei den Behörden sicher.

Weitere Informationen und eine Liste der verfügbaren Audit berichte finden Sie unter:

www.diapharm.com/arzneimittel/qualitaetsmanagement-gxp/aktuell-gmp-auditberichte/

Sprechen Sie uns an!

Weitere Informationen:

Phone +49 (0)251-60935-0

audits@diapharm.com

Ihre Vorteile:

- **Zeit- und Kostenersparnis**
- **Unabhängige, akkreditierte Prüfung der GMP-Compliance**
- **Entlastung der Qualified Person**
- **International anerkannte API-Auditberichte**