



Dr. Franz-Josef Kappenberg

Associate Director GxP

Qualitätsmanagement für Arzneimittel

Wir unterstützen und beraten Sie bei Fragen zum pharmazeutischen Qualitätsmanagement. Eine unserer Kernkompetenzen ist die Übernahme gesetzlich vorgeschriebener Funktionen, etwa als Qualified Person (QP) gemäß § 15 AMG. Bei Bedarf stellen wir ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem samt unserer eigenen Herstellungs- und Importerlaubnis bereit. So können wir Arzneimittel sowohl im Namen unserer Kunden als auch in unserem Namen importieren und freigeben.

Unser Leistungsspektrum im GMP-Service:

- Bedarfsanalyse und GMP-Beratung / -Schulung
- Aufbau bzw. Anpassung von QM-Systemen
- Begleitung behördlicher GMP-Inspektionen, Selbstinspektionen
- Qualifizierung der Lieferkette und Koordinierung von Audits
- Übernahme der Verantwortung als sachkundige Person
- Chargenfreigabe für Arzneimittel und Prüfarzneimittel
- Importfreigabe für Arzneimittel und Prüfarzneimittel von Unternehmen außerhalb der EU / des EWR

Diapharm unterstützt pharmazeutische Unternehmen und ihre QPs dabei, GMP-Anforderungen effizient ins unternehmenseigene Qualitätsmanagement zu integrieren, einzuhalten und dies bei Inspektionen den Überwachungsbehörden auch nachzuweisen. Wir erstellen komplette GxP-Qualitätsmanagement-Systeme und beraten zur Qualitätssicherung.

Unser Chargenfreigabe-Service bietet Firmen darüber hinaus die Möglichkeit, Arzneimittel auf den Markt zu bringen – ohne das eigene QM-System aufwändig modifizieren zu müssen.

Sprechen Sie uns an!

Weitere Informationen:

Tel. +49 (0)251-60935-0

franz-josef.kappenberg@diapharm.com

Ihre Vorteile:

- **Erfahrene QPs übernehmen Ihre Chargenfreigaben**
- **Entlastung durch Übernahme der Verantwortung**
- **Vermeidung von Personalbindung**