

Dr. Franz-Josef Kappenberg

Head of GMP Services · Qualified Person



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.de

Ihre Vorteile:

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