

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 oder als Verantwortliche Person für den Großhandel ("Großhandelsbeauftragte", §52a AMG). Bei Bedarf stellen wir ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem samt unserer eigenen Herstellungs- und Importerlaubnis bereit. So können wir Arzneimittel sowohl in Ihrem Namen als auch in unserem Namen importieren und freigeben.

Unser Leistungsspektrum:

- GMP/GDP-Beratung / -Schulung
- Durchführung von Bedarfs-/ "Gap"-Analysen
- Aufbau bzw. Anpassung von QM-Systemen
- Begleitung behördlicher GMP/GDP-Inspektionen
- Unterstützung und Durchführung von Selbst- oder Mock-Inspektionen
- Qualifizierung und Kontrolle der Lieferkette
- Koordination und Durchführung von Audits
- Übernahme der Verantwortung als sachkundige Person (QP)
- Externe Verantwortliche Person für den Großhandel
- Chargenfreigabe für Arzneimittel und Prüfarzneimittel
- Importfreigabe für Arzneimittel und Prüfarzneimittel von Unternehmen außerhalb der EU / des EWR

Diapharm unterstützt pharmazeutische Unternehmen dabei, GMP/GDP-Anforderungen effizient ins unternehmenseigene Qualitätsmanagement zu integrieren, einzuhalten und bei Inspektionen nachzuweisen. Wir erstellen komplette GMP/GDP-Qualitätsmanagement-Systeme und beraten zur Qualitätssicherung.

Unser Chargenfreigabe-Service bietet Firmen darüber hinaus die Möglichkeit, ohne eigene Herstellerlaubnis Arzneimittel für den Markt freizugeben.

Sprechen Sie uns an!

Weitere Informationen:

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

info@diapharm.com

Ihre Vorteile:

- Sie profitieren von der langjährigen Erfahrung unserer QPs
- Übernahme von Verantwortung und Freigaben
- Durchführung von Audits und Analysen