

Diapharm 为中国企业实施欧盟 GMP 指南

2013 年 12 月 20 日 – 明斯特（德国）、伦敦（英国）、宁波（中国）

医药服务供应商 Diapharm (www.diapharm.com) 正在增加其在中国的业务活动。近日 Diapharm 完成一个成功案例：为英国 Neptune 药业 (www.neptunepharma.com) 在浙江宁波的合资工厂建立了符合欧盟 GMP 的质量管理体系。该公司生产抗寄生虫兽药 Trident 500 mg/ g 粉末 (www.trident-50.com)，适用于治疗大西洋鲑鱼海虱疾病，生产过程符合现行的欧盟 GMP 标准。Trident 兽药产品获得英国与挪威上市许可，并自 2013 年 12 月正式在市场销售。

任何在海外生产的药品计划在欧盟地区上市销售，除了符合一般上市要求外，制药公司必须证明药品生产是符合欧盟的良好生产规范要求。因此，在欧盟以外地区的合同制造商必须完善其质量管理体系，以符合欧盟的相关规定。

Diapharm GMP 服务高级经理 Alwin Sobe 博士指出“尽管 GMP 法规在全球各地很相似，在一些细节上还是存在差异性的”。他补充说，“因此实施欧盟 GMP 指南总是一个挑战。”

因此，Neptune 制药公司决定聘用 Diapharm 公司的德国专家协助宁波合资工厂重组质量体系，通过几个月的努力从原来符合中国 GMP 法规顺利提升至符合欧盟 GMP 法规。此外，工厂的相关员工也得到了很好的培训。

Neptune 制药首席执行官 Adrian Endacott 先生表示“非常感谢专家团队的努力，让我们能迅速的通过现场检查并获得生产许可。英国兽药理事会已经检查宁波工厂并确认 Trident 兽药产品生产是符合欧盟上市许可申请程序。一切就绪产品已在 12 月份正式上市。”

联系方式:

Diapharm
新闻中心
德国明斯特市海港路 18-20
邮编 48155

联系人: 妮可·西宾:

电话: +49 (0)251 - 60935-517
电子邮箱: nicole.sibbing@diapharm.de
网址: www.diapharm.de

广告代理联系:

co-operate Wegener & Rieke GmbH
德国明斯特市 Zumsandstrasse 32
邮编 48155

联系人:

克里斯提·维克

电话: +49 (0)251 - 3222611
电子邮箱: wort@co-operate.net
网址 www.co-operate.net

如要打印 Diapharm 新闻稿与图片，请从
以下网址进行下载
www.diapharm.com/pr.html

(约 1,030 字符)

照片 (Sobe_Dr_Alwin_DIAPHARM.jpg)

Diapharm Alwin Sobe 博士见证了宁波合资工厂质量体系重组过程，从原来符合中国 GMP 法规顺利提升至符合欧盟 GMP 法规。

Diapharm 公司背景

Diapharm 成立于 1988 年，为客户在医疗保健领域里提供全方位一条龙服务，包括法规事务、医疗与临床开发、质量管理与业务开拓，涉及产品包括药品、食物补充剂与营养食品、医疗器械与化妆品。公司总部在德国，英国、奥地利设立了分公司，拥有 100 多名高质素的员工。Diapharm 的客户多样化，有知名的大制药企业，也有中小型企业以及刚起步的企业。