

Diapharm implementiert europäische GMP-Regeln in China

Münster (DE), London (UK), Ningbo (CN), 20. Dezember 2013 – Der

Pharma-Dienstleister Diapharm (www.diapharm.com) verstärkt sein Engagement in China: Für den Joint-Venture-Partner von Neptune Pharma Ltd (www.neptunepharma.com) in Ningbo in der Provinz Zhejiang hat Diapharm jetzt ein „europäisches“ Qualitätsmanagement implementiert. Mit Erfolg: Das dort im Auftrag des Arzneimittelherstellers gefertigte Veterinärarzneimittel Trident 500mg/g (www.trident-50.com) wird dort nach geltenden EU-GMP-Standards gefertigt. Trident ist in Großbritannien und Norwegen für die Bekämpfung von Fischläusen zugelassen worden. Es soll noch im Dezember 2013 auf den Markt kommen.

Pharmazeutische Unternehmen, die ein im Ausland produziertes Arzneimittel in der Europäischen Union auf den Markt bringen wollen, müssen unter anderem nachweisen, dass bei der Herstellung die europäischen Regeln der Good Manufacturing Practice (EU-GMP) eingehalten werden. Die Lohnhersteller aus Drittstaaten müssen ihr Qualitätsmanagement also an den EU-Standard anpassen. "Zwar ähneln sich die GMP-Regelwerke weltweit – aber in den Details gibt es eben doch viele Unterschiede", erläutert Projektmanager Dr. Alwin Sobe von Diapharm: "Die Umsetzung der EU-GMP-Regeln ist daher immer eine Herausforderung."

Aus diesem Grund hatte Neptune Pharma entschieden, bei der Umstellung von den chinesischen SFDA-GMP-Regeln auf EU-GMP Experten aus Europa ins Boot zu holen: Diapharm half über mehrere Monate beim Umbau des Qualitätsmanagement-Systems und bei der Schulung der Mitarbeiter vor Ort in Ningbo. "Dank dieser Teamleistung haben wir die erforderliche Herstellerlaubnis zügig in Händen halten können", lobt Adrian Endacott von Neptune Pharma: Die britische Überwachungsbehörde, das Veterinary Medicines Directorate, hat den chinesischen Produktionsstandort inspiziert und die EU-Konformität der dortigen Herstellung im Zuge des Trident-

Kontakt:

Diapharm GmbH & Co. KG
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster

Ansprechpartnerin:
Nicole Sibbing

Tel.: +49 (0)251 - 60935-517
nicole.sibbing@diapharm.de
www.diapharm.de

Agenturkontakt:

co-operate Wegener & Rieke GmbH
Zumsandstraße 32
D-48145 Münster

Ansprechpartner:
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611
wort@co-operate.net
www.co-operate.net

*Pressemitteilungen von
Diapharm sowie Bildmaterial in
Druckqualität stehen auch zum
Download bereit unter:
www.diapharm.de/pr.html*

Zulassungsverfahrens offiziell bestätigt. Der Markteinführung noch im Dezember steht damit nichts mehr im Wege.

(ca. 2.040 Zeichen)

Bildzeile (Sobe_Dr_Alwin_DIAPHARM.jpg)

Dr. Alwin Sobe von Diapharm hat die Umstellung des Qualitätsmanagements von SFDA-GMP auf EU-GMP am Produktionsstandort in Ningbo begleitet.

Hintergrundinformation: Diapharm

Diapharm ist ein internationaler Full-Service-Dienstleister für die Gesundheitsindustrie. Gegründet 1988 unterstützt Diapharm pharmazeutische Unternehmen seither in allen Fragen rund um Regulatory Affairs, Medizin & klinische Entwicklung, Qualität und Business Development.

Tätigkeitsschwerpunkte sind die Bereiche Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Lebensmittel, Medizinprodukte und Kosmetika. Mit rund 100 Mitarbeitern ist Diapharm für multinationale Konzerne ebenso erfolgreich tätig wie für junge Start-ups und mittelständische Firmen in ganz Europa.
