

Qualitätsmanagement für Arzneimittel

Wir unterstützen und beraten Sie bei Fragen zum pharmazeutischen Qualitätsmanagement, der Qualitätssicherung und hinsichtlich Good Manufacturing Practice (GMP). Diapharm besitzt eine Herstellungs- und Importerlaubnis und stellt Ihnen bei Bedarf sein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem zur Verfügung. Eine unserer Kernkompetenzen ist außerdem die Übernahme gesetzlich vorgeschriebener Funktionen, etwa als Qualified Person (QP) gemäß § 15 AMG. Dadurch können wir Arzneimittel sowohl in unserem Namen als auch im Namen unserer Kunden importieren und freigeben.



Unser Leistungsspektrum im GMP-Service:

- GMP-Beratung und -Schulung
- Modernisierung bestehender QM-Systeme
- Neuaufbau von QM-Systemen
- Begleitung behördlicher GMP-Inspektionen, Selbstinspektionen
- Übernahme der Verantwortung als sachkundige Person
- Chargenfreigabe für Arzneimittel und Prüfarzneimittel
- Importfreigabe für Arzneimittel und Prüfarzneimittel von Unternehmen außerhalb der EU / des EWR



Unser Chargenfreigabe-Service bietet Firmen die Möglichkeit, Arzneimittel auf den Markt zu bringen, ohne ein eigenes QM-System zu etablieren oder aufwändig zu modifizieren.

So lassen sich auch zeitlich ambitionierte Arzneimittel-Projekte verwirklichen. Und Sie können sich ganz auf das Marketing und den Vertrieb konzentrieren.

Sprechen Sie uns an!

Was Sie davon haben:

- zertifiziertes QM-System
- Erfüllung gesetzlicher Anforderungen
- Vermeidung von Personalbindung
- Bereitstellung geeigneter sachkundiger Personen mit langjähriger Berufserfahrung
- Entlastung durch Übernahme der Verantwortung