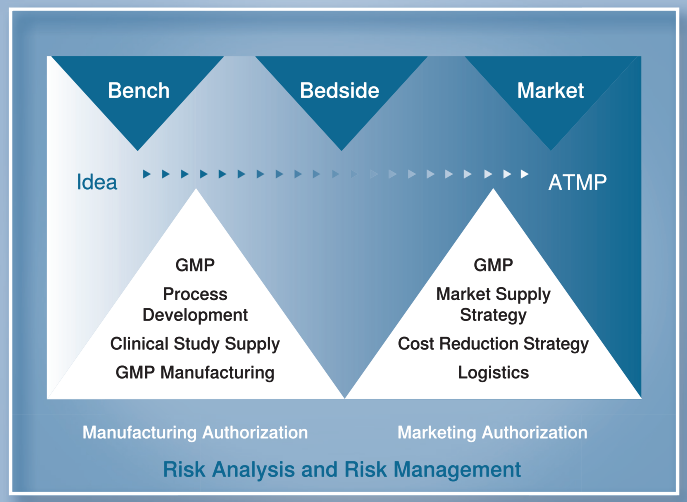
Valicare's Dienstleistungen für ATMPs beinhalten:

- GMP-Compliance-Analyse
- GMP-Prozess-Design
- Erstellung eines ATMP-Herstellungskonzeptes
- Schlüsselfertige Produktionslösungen für ATMPs
- Risikoanalysen und Qualitätsrisikomanagement
- Sicherstellung Ihrer Sterilitätsanforderungen inklusive der Virussicherheit
- Erstellung oder Review von SOPs und Batch Records
- Erstellung oder Review eines ATMP-Entwicklungsreports
- Durchführung von Lieferantenqualifizierungen
- Transfer von Prozessen und Transfervalidierung
- Validierung (bio-)analytischer Methoden
- Grundlagenschulung GMP für ATMPs
- Strategien zur Kostenreduzierung und Marktbelieferung

Valicare-Experten unterstützen ATMP-Hersteller über den gesamten Lebenszyklus Ihres Produktes.



competence is our business

Wir sind DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert und seit 2002 erfolgreich im GMP-Umfeld tätig.

Valicare GmbH
Eschborner Landstraße 130-132
60489 Frankfurt / Main

Telefon: +49 (0) 69 153 293 700
info@valicare.com
www.valicare.com

valicare

GMP für ATMPs

competence is our business

Valicare, gegründet 2002 in Frankfurt am Main, ist eine Tochter der Syntegon Technology GmbH und bietet kompetente Beratung und Unterstützung im Bereich »Good Manufacturing Practice« (GMP).

Wir arbeiten branchenübergreifend in den Bereichen der Pharmaindustrie, der Medizin- und der Biotechnologie und ganz speziell auch für Hersteller von neuartigen Arzneimitteln (ATMPs).

Nutzen Sie unsere Erfahrung und Kompetenz, um Ihre Ziele zu erreichen.

Auf Basis der international geforderten Regularien (z. B. EU-GMP (EMA), 21 CFR (FDA), PIC/S, ICH und GAMP® 5) beraten und unterstützen wir die Qualitätssicherung (QS), Qualitätskontrolle (QK), Produktion und den technischen Service Ihres Betriebes im Hinblick auf eine zielgerichtete Sicherstellung der GMP-Compliance. Durch unsere effiziente Unterstützung bei der Erstellung und erfolgreichen Umsetzung des GMP-konformen Konzeptes erfüllen Sie die offiziellen Anforderungen der Behörden.
Unsere multidisziplinären und sehr flexiblen Teams aus Naturwissenschaftlern, Ingenieuren und Technikern sind jährlich weltweit in zahlreichen Projekten unterwegs.

Ihre Vorteile durch Valicare

Effiziente Umsetzung Ihrer »time to market« und »bench to bedside« Ziele

Zuverlässige Ressourcenplanung mit erfahrenem Personal

Erhöhte Produktivität durch Zeit- und Personalersparnis

Unsere GMP-Compliance Services

Erstellung von:

- Spezifikationen für Anlagen und Ausrüstungsgegenstände, wie z. B. Ihre Benutzeranforderung/Lastenheft (URS), funktionale Spezifikationen/Pflichtenheft (FS) sowie Hardware- und Software-Design-Spezifikationen.
- Risikoanalysen unter Einsatz von Industriestandards wie Fehler Möglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA), “Hazard Analysis and Critical Control Points“ (HACCP).
- Qualifizierungsplanung, -durchführung und -dokumentation mit Plänen, Prüfprotokollen und Berichten für die Design-, Installations-, Funktions- und Leistungsqualifzierung (DQ/IQ/OQ/PQ).
- Validierungsmasterplänen u.a. für die Planung und Festlegung der Validierungsaktivitäten, Verantwortlichkeiten sowie Zeit- und Ressourcenplanung der Validierung Ihrer Prozesse.
- Qualitätsmanagementhandbuch (QMH), Site Master File (SMF), Hygiene Master File, Pharmakovigilanz Master File, Standard Operating Procedures (SOPs), und Formblätter zur Entwicklung und Implementierung pharmazeutischer QM-Systeme und relevanter ISO-Normen.

Praxisnah und umfassend

- GMP-Konzepte und -Upgrades
- GMP-Projektmanagement
- GAP-Analysen zur Beurteilung des Compliance Status
- Bearbeitung von Mängellisten nach Audits und Inspektionen
- Lieferantenqualifizierung durch Fragebögen oder GMP-Audits
- GMP-Review Ihrer computergestützten Systeme und der EDV-kritischen Daten

- Technisches (Design) Review Ihrer Anlagen auf GMP-Compliance und Validierbarkeit
- Design- und Detailplanung von Produktionsanlagen (steril/unsteril)
- Layouts von Personal- und Materialflüssen
- Konzeption von Qualitätskontrolllaboren
- Durchführung und Berichterstellung Qualifizierung und Validierung

- SOPs und Batch Records zur Definition und Abarbeitung Ihrer GMP-Prozesse
- QM-Elemente z. B. Erstellung von Änderungs- und Abweichungsdokumentation
- GMP-Schulungen und Vorbereitung auf Inspektionen

Auf Wunsch bieten wir ein Eingangsaudit an. Darauf basierend legen wir gemeinsam mit Ihnen die zu bearbeitenden Themen fest, erstellen einen Zeitplan und verteilen die Verantwortlichkeiten.

valicare

Wenden Sie sich an unser Büro und lassen Sie sich mit unseren Spezialisten verbinden.

Valicare GmbH
Eschborner Landstraße 130-132
60489 Frankfurt / Main

Telefon: +49 (0) 69 153 293 700
www.valicare.com

Dr. Hans Georg Eckert, Senior GMP Consultant:
ATMP & Pharma/Audit- & Inspektionsvorbereitung
Dr. Claudia Papewalis, Senior GMP Consultant:
ATMP & Pharma/Audit- & Inspektionsvorbereitung
Mohsen Masoumi, Senior GMP Consultant:
Wirkstoffe/Audit- & Inspektionsvorbereitung