

ATMP-Dienstleistungspakete

Unterstützung und Dienstleistungen während des gesamten ATMP-Lebenszyklus

Die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (**Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP**) erfolgt überwiegend manuell, ist komplex und stellt immer eine Herausforderung dar. Im Gegensatz zu den klassischen Arzneimitteln sind bei den ATMPs alternative Herstellungs- und Qualitätskontrollen erlaubt, sofern die Änderungen risikobasiert und nachvollziehbar sind und die Qualität und Sicherheit des Endproduktes gewährleistet ist. Allerdings ist sowohl für die nationale, als auch für die europäische Zulassung eine Herstellungserlaubnis und für letztere auch eine klinische Prüfung erforderlich.

Der Transfer aus Forschung und Entwicklung in das GMP-Umfeld erfordert Prozesskenntnis und regulatorisches Fachwissen. Unsere **ATMP-Experten** kennen sich damit bestens aus und unterstützen Sie über den gesamten Prozess oder bei einzelnen Schritten.



Unsere Dienstleistungen

- GMP für ATMP/iATMP
- Risiko- und Qualitätsmanagement
- Audits, Mock-Inspektionen und Lieferantenqualifizierungen
- Prozessanalyse & Standardisierung
- Definition von Spezifikationen
- Validierung (Prozess, Systeme, Methoden)
- Herstellungserlaubnis
- Präklinische Unterstützung
- GMP-Schulungen

Unsere Kompetenz

- GMP- & regulatorische Kenntnisse
- Umfassende Erfahrung in der Risikobewertung bei der Herstellung von ATMPs (Zelltherapie, Gentherapie)
- Ehemalige Leiter für Produktion & Qualitätskontrolle im Beratungsteam
- Routine in der Lieferantenqualifizierung

Ihre Vorteile

- Verkürzte Markteinführungszeit
- Einhaltung der GMP-Compliance
- Verlässliche personelle Ressourcen
- Objektive Sicht auf das GMP-System
- Risikominderung durch Kompetenz
- Zeitgewinn für Routineaufgaben



Kontaktieren Sie uns, wenn Sie ein ATMP-Herstellungsprojekt planen oder bereits begonnen haben. Wir begleiten Sie!



Dr. E. Sons-Brinkmann
Business Development & Marketing
Telefon +49 69 153 293 709
Mobil +49 172 413 0603
Ellen.Sons-Brinkmann@valicare.com



Dr. C. Papewalis
Leitung ATMP Team
Telefon +49 69 153 293 710
Mobil +49 162 295 5876
Claudia.Papewalis@valicare.com

Valicare GmbH
Eschborner Landstr. 130-132
60489 Frankfurt, Deutschland

Tel: +49 69 153 293 700
info@valicare.com
www.valicare.com