

# Übersicht – GMP-Portfolio

 AvexorTec<sup>®</sup> bietet kompakte, mittelstandsgerechte Beratung

## Branchen-Focus im GMP-Umfeld:

- Pharma
- Medizinprodukte
- Biotechnologie
- Krankenhäuser
- Pharma-Kosmetik
- Lebensmittel

## Gesetzliche Grundlagen unserer Arbeit:

- USA (FDA): 21 CFR 210, 21 CFR 211, 21 CFR 218, 21 CFR 11, ff.
- EG Richtlinie 93/42 EWG = MPG (Deutschland), ISO 13485:2003
- FDA 21 CFR 820
- FDA 1270, 1271
- Deutschland/EU: EU GMP Annex 11, 15,
- AMG, AMWHV

## Zusammenfassung Portfolio:

- IT-Validierung (CSV) von ERP-Systemen, Softwaresystemen
- Qualifizierung der IT-Infrastruktur und Hardware, WLAN etc.
- IT-Regulatory Compliance nach internationalen Anforderungen
- GMP-Management für pharmazeutische Hersteller
- Inspektionsvorbereitung - und Nachbereitung für RP und FDA
- IT-Lastenhefte, SOLL-Konzepte, Konzepte für Wägesysteme, LIMS-Spezifikationen
- Organisationskonzepte für die pharmazeutische Lagerhaltung
- Benchmark und neutrale Auswahl von IT-Systemen
- Inhouse Seminare & Trainings für IT-Validierung & Qualifizierung

## Unsere Grundsätze und Marktstellung:

- neutral
- unabhängig
- objektiv
- vertraglich ungebunden

## Angebotspraxis:

- Tagessatzbasis oder Stundenbasis
- Festpreis mit Phasenmodell
- Time-and-Budget-Commitment
- Projektgeschäft mit konkreter Auftragspezifikation



AvexorTec Consulting 81827 München

Telefon +49 (0) 89 – 45 45 06 00 Fax +49 (0) 89 – 45 45 06 01 Internet: [www.avexortec.de](http://www.avexortec.de)

GAMP is a trademark of the International Society für Pharmaceutical Engineering Inc. <http://www.ispe.org/gamp5>