

cirQum – alles rund um die Qualität!

cirQum ist Ihr Partner im pharmazeutischen Qualitätsmanagement! Unsere Leistungen im Überblick:

THIRD-PARTY-AUDITS

cirQum übernimmt für Sie die GMP-Audits bei Ihren Auftragnehmern und Lieferanten. Ihre klinischen Studien begleiten wir durch die erforderlichen GCP-Audits. Auch bei der Auditierung Ihrer GLP-Prüfeinrichtung unterstützen wir Sie gerne. Und bei Ihren internen Audits ist cirQum ebenfalls für Sie da!

BERATUNG & SCHULUNG

Sie sind mit neuen GMP-Anforderungen konfrontiert oder benötigen Unterstützung bei der Implementierung der aktuellen GCP-/GLP-Regularien? Sie wissen nicht, wie Sie unterschiedliche GXP-Anforderungen unter einen Hut bringen sollen?

cirQum steht als kompetenter Berater an Ihrer Seite – und die Qualität im Mittelpunkt!

Anerkannte Qualität!

cirQum-Audits erfüllen den anerkannten Auditstandard DIN EN ISO 19011. Und das sind unsere Prinzipien:

- **Integrität und Vertraulichkeit**
Ihr Anliegen und Ihre Daten sind bei uns gut aufgehoben.
- **Unabhängigkeit**
cirQum ist unabhängig und unvoreingenommen und unsere Audits beruhen auf den jeweils geltenden GXP-Richtlinien.
- **Sachlichkeit und Objektivität**
Unsere Auditberichte sind fundiert und nachvollziehbar – für Sie und für den Auditee.



Pharmazeutisches
Qualitätsmanagement

Audits & Consulting

GMP / GCP / GLP

cirQum
Dr. Stephanie Blum
Fischerfeldstraße 3
60311 Frankfurt

Telefon: +49 (69) 29 80 28 69-0
Fax: +49 (69) 29 80 28 69-9

E-Mail: welcome@cirQum.de
Web: www.cirQum.de



AUDITS

Audits sind ein essentieller Bestandteil pharmazeutischer QM-Systeme – einerseits. Andererseits: Audits sind Zeitfresser!

Gerade für kleine und mittlere Unternehmen sind Audits eine große Belastung und entziehen dem Tagesgeschäft wertvolle Ressourcen. Zudem fehlt es bisweilen an Routine oder spezifischer **Expertise**. So kann das Audit leicht zu einer wenig ergiebigen, frustrierenden Erfahrung werden.

Entlasten Sie sich und Ihr Unternehmen: cirQum unterstützt Sie rund um Ihre Audits und übernimmt für Sie Durchführung, Bericht und Nachverfolgung.



Unsere Audits erfüllen die Vorgaben des **anerkannten Auditstandards DIN EN ISO 19011**. Darüber hinaus legt cirQum immer die aktuellen GXP-Richtlinien zugrunde und gerne berücksichtigen wir außerdem Ihre unternehmensinternen Vorgaben.

Jedes Audit kann nach Ihren Wünschen vollständig im Auftrag durchgeführt oder durch Sie begleitet werden.

GMP-AUDITS



Als Arzneimittel-Zulassungsinhaber sind Sie verpflichtet, Ihre **Wirkstoff-Hersteller** zu auditieren; das ist eine der Voraussetzungen für die Zulassung und Chargenfreigabe von Arzneimitteln. Und durch Audits Ihrer **Lohnhersteller** und **Auftragslabore**

vergewissern Sie sich, dass Ihre Auftragnehmer vereinbarungsgemäß arbeiten und die notwendige Kompetenz besitzen.

Eine große Verantwortung – die Sie jedoch nicht alleine tragen müssen. Die Beauftragung eines qualifizierten Dienstleisters – **Third-Party-Audit** – wird von den zuständigen Behörden ausdrücklich akzeptiert!

GCP-/GLP-AUDITS

Als Sponsor klinischer Studien tragen Sie umfassende Verantwortung, auch für die GCP-Audits der beauftragten **CROs**, **Prüfzentren** und **Labore**. So stellen Sie die Einhaltung von Prüfprotokoll und GCP-Anforderungen sicher. Auch präklinische GLP-Studien beinhalten häufig Audits bei der beauftragten **Prüfeinrichtung**.

Die gute Nachricht: Sie dürfen diese Audits an einen qualifizierten Dienstleister delegieren. Diese **Third-Party-Audits** sind von den zuständigen Behörden anerkannt!



BERATUNG & SCHULUNG

Der Aufbau eines QM-Systems, die Einführung eines integrierten Qualitätsmanagements oder Einzelprojekte wie Auditprogramm, Change Control, Risikomanagement, Schulung & Erfolgskontrolle – cirQum ist Ihr kompetenter Partner für das pharmazeutische Qualitätsmanagement.



Unsere **Beratung** dient Ihrem Erfolg! Deshalb binden wir Ihre Mitarbeiter aktiv in unsere Arbeit ein. Nach sorgfältiger Analyse und fundierter Konzeption zum Projektstart liegt der Schwerpunkt unserer Arbeit auf der gemeinsamen Umsetzung.

Und auch nach Abschluss der Beratung lässt cirQum Sie nicht allein: Wir schulen Ihre Mitarbeiter nachhaltig, damit die neuen Abläufe in Ihrem Unternehmen dauerhaft Fuß fassen können.

Übrigens: **GXP-Schulungen** führt cirQum auch beratungsunabhängig für Sie durch. Direkt bei Ihnen vor Ort und konkret auf Ihre Bedürfnisse zugeschnitten.

Sprechen Sie uns an!