

GxP support program

Trebate privremenu ugovornu realizaciju specifičnih GMP aktivnosti?

Tražite zamjenu za privremeno odsutne zaposlenike u GMP području?

Ne stižete redovito provesti sve potrebne aktivnosti GMP sustava?

Trebate povremeno savjetovanje Uprave vezano za GMP pitanja?

Pokrećete GMP projekt, a nemate voditelja projekta?

GxP support program predstavlja različite praktične opcije povremene, projektne ili kontinuirane ugovorne podrške farmaceutskim kompanijama u GMP području.

U čemu Vas možemo podržati:

- ✓ Podrška QP-u i/ili rukovoditeljima Kvalitete / Osiguranja kvalitete
- ✓ Održavanje veze i komunikacije između odjela Kvalitete i Uprave, savjetovanje Uprave
- ✓ Vođenje GMP projekata, vođenje projektnih i operativnih timova
- ✓ Praćenje regulative, nadzor i podrška u implementaciji promjena
- ✓ Provedba internih audita, sudjelovanje na vanjskim auditima/inspekcijama
- ✓ Priprema periodičkih (godišnjih) pregleda sustava kvalitete
- ✓ Podrška u pripremi/reviziji ugovora o kvaliteti
- ✓ Revizija postojećih / izrada novih GMP dokumenata
- ✓ Upravljanje promjenama (vođenje, dokumentiranje, definiranje potrebnih koraka)
- ✓ Podrška u provedbi istrage odstupanja i reklamacija, postavljanju CAPA
- ✓ Upravljanje dobavljačima i ugovornim organizacijama
- ✓ Mentoriranje novih zaposlenika u području GxP sustava kvalitete

Opcije podrške:

Povremena podrška – prema potrebi

Kontinuirana podrška – suradnja ugovorena na duži rok, a uključuje i prisutnost u kompaniji prema dogovoru, npr. 2 dana tjedno, 4 puta mjesečno i sl.

Instant podrška – dostupnost putem posebne email adrese u vrlo kratkom roku (kako se ugovori)

Projektna podrška – vođenje/nadzor GMP projekata

Prilagođena podrška (customized) – oblik suradnje je prilagođen specifičnim očekivanjima partnera

Benefiti GxP Support programa:

- Optimizacija vlastitih resursa
- Jednostavno rješavanje kadrovskih pitanja
- Uštede na troškovima zaposlenika
- Uvijek dostupne potrebne GxP kompetencije
- Fokus na *core business*

