

blue inspection body auditiert Hersteller pharmazeutischer Wirkstoffe in China und Indien

Münster, 11. Februar 2009. Der Audit-Dienstleister blue inspection body GmbH (www.blue-inspection.com) führt Anfang März 2009 erneut Third-Party-Audits von Ausgangs- und Wirkstoffproduzenten in Asien durch. Das für die API-Überwachung akkreditierte Unternehmen bietet Arzneimittelherstellern aus Europa die Möglichkeit, sich an diesen Auditreisen zu beteiligen, um Lieferanten aus den Regionen Hyderabad (Indien) und Shandong (China) zu qualifizieren.

So genannte API-Audits gelten als wichtige Maßnahme zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit. Sie müssen vom Arzneimittelhersteller selbst oder von einem dafür eigens qualifizierten Third-Party-Auditor beim Produzenten vor Ort durchgeführt werden, nur dann dürfen die jeweiligen Wirkstoffe nach Europa importiert und zu Arzneimitteln verarbeitet werden.

Derzeit ist blue hierfür der einzige gemäß ISO 17020 akkreditierte Third-Party-API-Auditor in der Europäischen Union. Nach dem Wunsch der EU-Kommission soll mit dem derzeit diskutierten „Pharmapaket“ jedoch die europäische Arzneimittel-Direktive 2001/83/EG erweitert werden. Eine Akkreditierung wird damit voraussichtlich schon ab dem kommenden Jahr für alle Third-Party-Auditoren zur Pflicht.

Kontakt für Audit-Anfragen: telefonisch unter +49 (0)251 625620-40 oder per E-Mail an info@blue-inspection.com

Kontakt:

blue inspection body GmbH
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster

Ansprechpartner:
Dr. Stefan Kettelhoit

Tel.: +49 (0)251 - 625620-40
stefan.kettelhoit@blue-inspection.com
www.blue-inspection.com

Agenturkontakt:

co-operate Wegener & Rieke GmbH
Zumsandstraße 32
D-48145 Münster

Ansprechpartner:
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611
wort@co-operate.net
www.co-operate.net

(ca. 1.280 Zeichen)

Pressemitteilungen der
blue inspection body GmbH sowie
Bildmaterial in Druckqualität stehen
zum Download bereit unter:
www.blue-inspection.com

Hintergrundinformation: blue inspection body GmbH

Die blue inspection body GmbH überwacht weltweit die Good Manufacturing Practice (GMP) von pharmazeutischen Unternehmen. Ihre effizienten Third-Party-Audits entlasten Arzneimittelhersteller ebenso wie Händler und Hersteller von pharmazeutischen Wirkstoffen. Die blue inspection body GmbH ist der erste unabhängige und akkreditierte Anbieter für GMP-Audits in der Europäischen Union.
