

Remote GMP Services

Valicare – Your GMP Partner – weltweit

Globale Projekte effizient und aus der Ferne unterstützen

Valicare bietet ein umfassendes Portfolio an GMP-Dienstleistungen, das vollständig remote erbracht werden kann. Insbesondere bei Projekten in schwer erreichbaren Regionen oder Ländern mit eingeschränktem Zugang stellen wir strukturierte Dokumentation, regulatorische Expertise und praxisnahe Unterstützung bereit – ganz gleich, wo Sie sich befinden.



Qualifizierung & Validierung

- Erstellung und Review von URS, DQ, IQ, OQ, PQ
- Planung und Dokumentation von Validierungen
- Unterstützung bei technischen Läufen, Media Fills, Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung, Methodvalidierung und Stabilitätsstudien
- Virtuelles Training zu Validierungsthemen

GMP-Dokumentation & Qualitätssysteme

- Aufbau und Review von pharmazeutischen Qualitätssystemen (pQMS)
- Erstellung von Master-Dokumenten und Standardarbeitsanweisungen (SOPs) für Herstellung, Qualitätskontrolle und Lagerung
- Erstellung von Produktspezifikationen für Ausgangsstoffe, Zwischen- und Endprodukte
- Unterstützung bei der Strukturierung und Implementierung von GMP-konformer Dokumentation

Virtuelle Schulungen

- Erstellung und Review von URS, DQ, IQ, OQ, PQ
- Planung und Dokumentation von Validierungen
- Unterstützung bei technischen Läufen, Media Fills, Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung, Methodvalidierung und Stabilitätsstudien
- Virtuelles Training zu Validierungsthemen

Lieferantenqualifizierung & Projektunterstützung

- Qualifizierung von Lieferanten inklusive Remote-Audits und Dokumentation
- Unterstützung beim Technologietransfer und bei der Planung des Produktionsanlaufs
- Virtuelle Projektkoordination während Engineering- und Aufbauphasen
- Unterstützung bei der Suche nach externer Projektleitung (falls erforderlich)

Regulatory Affairs & Zulassungsunterstützung

- Erstellung von IMPDs und produktspezifischer Dokumentation
- Strategische Beratung für Zulassungen in Afrika und weltweit
- Unterstützung bei der Kommunikation mit lokalen Behörden

**Ihre Vorteile mit Valicare
vor Ort oder remote**

Erfahrung & Fachkompetenz

- Über 20 Jahre Erfahrung in der GMP-Compliance-Beratung
- Mehr als 5.000 erfolgreich umgesetzte GMP-Projekte weltweit
- Lead Consultants mit langjähriger praktischer Erfahrung
- Branchenübergreifendes Know-how in Pharma, Biotech und Medizintechnik
- Stets auf dem aktuellen Stand der GMP- und regulatorischen Anforderungen

Interdisziplinäre & skalierbare Unterstützung

- Breites Kompetenzspektrum durch interdisziplinäre Teams
- Zugang zu einer größeren Auswahl an Experten durch Remote-Zusammenarbeit
- Professionelle Dokumentenerstellung und Validierungsunterstützung
- Hochwertige Templates für eine effiziente Projektumsetzung

Effizienz & Flexibilität durch Remote-Services

- Keine Reisekosten
- Flexible Terminplanung über Zeitzonen hinweg
- Häufigere virtuelle Meetings möglich
- Effiziente Nutzung von Zeit und Ressourcen
- Einbindung beliebig vieler Teammitglieder an verschiedenen Standorten

Strukturiertes Projektvorgehen

- Umfassende Erfahrung in der Definition von Projektstrukturen und regulatorischen Rahmenbedingungen
- GMP-Implementierung oder -Update mit klarer Dokumentation und Zeitplanung
- Maßgeschneiderte Unterstützung für Ihr spezifisches Produkt und Ihren Zielmarkt



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



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

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

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