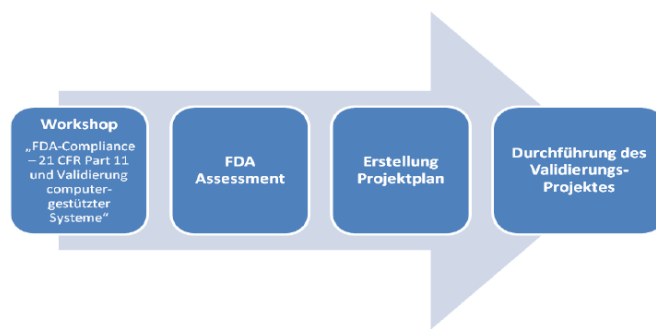


FDA-Compliance – Revisionsssicheres Datenmanagement in kürzester Zeit

Zusammenfassung

Für die Zulassung pharmazeutischer Produkte auf dem US-Markt sind die strengen Bestimmungen der FDA zu erfüllen. Daher müssen alle Systeme, die an der Herstellung solcher Produkte beteiligt sind, validiert und FDA-compliant sein. Alle Compliance-Themen haben eine Verpflichtung gemeinsam: Daten und Dokumente müssen nach fest definierten Workflows sicher vor Manipulationen und nach festgelegten Kriterien langzeitarchivierbar verwaltet werden. Alegri prüft Ihre IT – Infrastruktur mit dem Ziel, ein audit- und revisionsssicheres Daten- und Records-Management auf allen Ebenen in kürzester Zeit aufzubauen.

Mit der Verbindung von System- und Prozessanalyse, Implementierung und Validierung lassen sich unternehmensspezifische Anforderungen bestimmungs-konform realisieren: Risiken sind damit zum Wettbewerbsvorteil geworden.



Ihr Nutzen

Integration beliebiger Backend-Systeme

Ob PLS, LIMS, SAP oder Oracle und heterogene Systeme - die Alegri-Lösung kann Ihre Daten systemunabhängig in einer Collaboration-Plattform konsolidieren und zentral zur Verfügung stellen. Die Lösung unterstützt alle Intranets, Extranets und zeichnet sich durch eine problemlose Integration in die bestehende MS Office Infrastruktur aus.

Beratung, Konzeption und SW-Lösung aus einer Hand

Von der Durchführung von Risikoanalysen einzelner Infrastrukturbereiche über die Vorbereitung notwendiger Zertifizierungen bis hin zur nahtlos integrierbaren Softwarelösung für Daten-, Records- und Compliance-Projektsteuerung erhalten Sie ein Ihren individuellen Anforderungen entsprechendes Lösungskonzept.

Praxisgerechte Lösung

In Projekten wie z.B. bei Roche Diagnostics, Böhlinger und Merck konnte Alegri bereits erfolgreich FDA-Konzepte erstellen und Validierungsprojekte umsetzen. Tiefgreifendes Branchen-Know-how und umfassende Systemkenntnis waren ein wichtiger Faktor bei der erfolgreichen Projektumsetzung.

Gelungene Validierung als Zulassungssicherung

FDA-Compliance für alle IT-Systeme und –Prozesse der beteiligten Unternehmen und die automatisierten Prozesse in Labor und Produktion sowie 21 CFR part 11-Compliance für elektronisch erzeugte und gespeicherte Daten / elektronische Signaturen: dies sichert Ihren Wettbewerbsvorteil auf dem europäischen wie dem amerikanischen Markt.

Individuelle Lösung

Die erfahrenen Spezialisten von Alegri sorgen dafür, dass Ihre individuellen FDA-Compliance-Anforderungen schnell und effizient umgesetzt werden.

Auf einen Blick

Alegri wurde von Roche auditert

Alegri wurde vom Pharma Unternehmen Roche Diagnostics als Lieferant für Dienstleistungen, Beratung und Software nach GMP/FDA geprüft. Alegri erhielt 25,2 von 26 möglichen Punkten und wurde von Roche Diagnostics in allen Bereichen als compliant auditert.

Alegri International Service GmbH

Innsbrucker Ring 15
81637 München

T 089 /666 107 0
F 089 /666 107 200

www.alegri.eu

Alegri ist ein führendes Management und Technologie Beratungsunternehmen in den Bereichen Management und CRM-Consulting, Business Intelligence, Content Management und Portallösungen. Als top „think-tank“ konzipiert und realisiert Alegri professionell strategische und operative Lösungen im Konzern- sowie Mittelstandsumfeld. Sitz der Alegri -Zentrale ist München mit Niederlassungen ins Stuttgart, Frankfurt a.M., Ratingen und Wien.