

ASPIRAS Pressemitteilung

Mainz, den 16. Mai 2011

Das Mainzer Consulting-Unternehmen ASPIRAS beteiligt sich an Firmenneugründung Dr. Thaele Pharma

Im März 2011 wurde die Dr. Thaele Pharma als Gemeinschaftsunternehmen der KTC, Tremsbüttel und der ASPIRAS, Mainz gegründet.

Das Team der Dr. Thaele Pharma übernimmt als Sachkundige Personen („Qualified Person“) mit Herstellungserlaubnis die Verantwortung für die Freigabe von Arzneimitteln zum Inverkehrbringen oder für die Bereitstellung klinischer Prüfpräparate.

Gemäß Arzneimittelgesetz ist die Freigabe von Arzneimitteln als Teil der Herstellung definiert. Bevor ein Arzneimittel auf den Markt gebracht oder in klinischer Prüfung eingesetzt wird, muss eine Sachkundige Person das Herstellverfahren und die Qualität des Produkts überprüfen. Gerade in Unternehmen aus dem Biotechnologie-Bereich sollte eine Qualified Person (QP), die Verkehrsfreigaben durchführen kann, frühzeitig in die Entwicklung eingebunden werden. Dies ist insbesondere notwendig, da diese Unternehmen häufig mit Serviceanbietern für Wirkstoff-Produktion, Prüfmedikationsherstellung und Durchführung der klinischen Studien zusammenarbeiten und nicht über eine eigene Herstellungserlaubnis verfügen.

„Durch den Einsatz einer externen QP können Unternehmen eine schlanke Organisation beibehalten und trotzdem ihre Qualität sichern,“ erläutert Cathrin Pauly, Geschäftsführerin der ASPIRAS GbR.

Wurden Wirkstoffe oder Arzneimittel von Unternehmen, sowohl als Handelsprodukt als auch als Prüfmedikation, außerhalb der EU gefertigt, so hilft die Dr. Thaele Pharma beim Erreichen einer Einfuhrerlaubnis oder beantragt diese Erlaubnis im Namen des Kunden, wenn der Kunde selbst nicht über eine Herstellungserlaubnis verfügt.

Dr. Kerstin Thaele, Gründerin der Dr. Thaele GmbH betont: „Unsere Mitarbeiter verfügen über langjährige internationale Erfahrung in der Pharmazeutischen Industrie in Qualitätsmanagement, Produktion, Qualitätskontrolle, Forschung und Entwicklung, Logistik und Dokumentenmanagement. Verlässlichkeit und Konsequenz sind die Grundpfeiler unserer Arbeit.“

Zusätzliche Information

Kurzes Firmenprofil ASPIRAS

Die ASPIRAS GbR (www.aspiras.de) wurde 2002 in Mainz gegründet und bietet Beratungsleistungen für Pharma, Biotechnologie, Medizintechnik und Diagnostik an. Das Servicespektrum umfasst Projekt- und Portfolio-Bewertung, Geschäftsentwicklung, Marktpotential-Bewertung, Strategie-Entwicklung und Projektmanagement für Produktentwicklungs-Projekte.

Auch operative Unterstützung, Administrationssupport und Organisationsanalyse gehören zum Leistungsangebot von ASPIRAS.

Das Team von ASPIRAS zeichnet sich durch langjährige praktische Erfahrung im Pharmabereich und durch Spezialisten-Knowhow in Pharma und Biotechnologie aus.

Kurzes Firmenprofil Dr. Thaele Pharma

Die Thaele Pharma (www.thaele-pharma.de) wurde 2011 in Tremsbüttel als Gemeinschaftsunternehmen der Dr. Thaele GmbH, Tremsbüttel und der ASPIRAS, Mainz gegründet. Das Team der Dr. Thaele Pharma übernimmt als Sachkundige Personen mit Herstellungserlaubnis für die Freigabe die Verantwortung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder für die Bereitstellung klinischer Prüfpräparate und erwirbt Einfuhrerlaubnisse. Die Mitarbeiter verfügen über langjährige internationale Erfahrung in der Pharmazeutischen Industrie in Qualitätsmanagement, Produktion, Qualitätskontrolle, Forschung und Entwicklung, Logistik und Dokumentenmanagement.

Cathrin Pauly
ASPIRAS Project Consulting in Pharma and Biotech GbR
Am Rosengarten 29
55131 Mainz
Tel.: +49 6131 995304
Fax: +49 6131 995305
pauly@aspiras.de
www.aspiras.de

Dr. Kerstin Thaele
Dr. Thaele GmbH
Schloßstraße 49
22967 Tremsbüttel
Tel.: +49 4532 2880799
Fax: +49 4532 2679109
k.thaele@thaele-pharma.de
www.thaele-pharma.de