

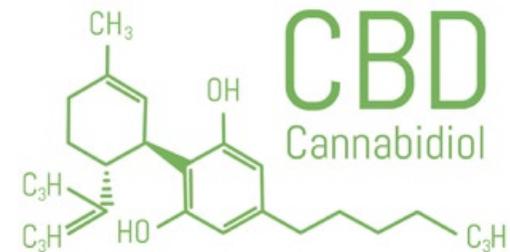


Marc Overesch

Artur-Brocke-Allee 31
45478 Mülheim a. d. R.
Tel. +49 160/2232582
info@mc-overesch.de

www.mc-overesch.de

MEDIZINISCHES CANNABIS – Mission ist möglich, mit GMP-Fachwissen



WARUM IST GMP BEI DER PRODUKTION VON MEDIZINISCHEM CANNABIS ERFORDERLICH?

Produktionsart Anwendung des Leitfadens auf die Schritte der jeweiligen Produktionsart



Angaben zur Quelle: EudraLex - Regelungen für Medizinprodukte in der EU Band 4, GMP - Human- und Veterinärmedizinische Produkte - Teil II: Grundlegende Anforderungen an Wirkstoffe zur Verwendung als Ausgangsstoffe

Eine **wesentliche Voraussetzung** bei der Produktion von medizinischem Cannabis als Endprodukt ist neben GACP **zusätzlich GMP**.

MEIN ZUSATZNUTZEN ZUR ERREICHUNG IHRER ZIELE

- » GAP-Analyse; aktueller Stand gegenüber GMP-Regelungen
- » Machbarkeitsstudien, z. B. geeignete Produktionsstätte, Ausrüstung
- » GMP-Experte, über 25 Jahre Erfahrung und fundiertes Fachwissen (deutsche Vorschriften, FDA, Anvisa, etc.)
- » Besonders erfahren im Bereich Phytopharmaka
- » Projektmanagement/Leitung, z. B. Erstellung von Konzepten für die Produktionsstandorte und Umsetzung
- » Definition und Entwicklung von Prozessen für die Produktion unter GMP
- » Organisatorisches Änderungsmanagement in der Fertigung und Leitung
- » Breite Erfahrungen in der Produktion und im Scale-up
- » Effizienzsteigerung und Optimierung der Prozessorganisation
- » Interim Management als Geschäftsführer, Standortleiter oder ähnliches

WELCHE PRODUKTIONSSCHRITTE SIND ZU BERÜCKSICHTIGEN?

 <p>Zucht und Anbau</p> <ul style="list-style-type: none"> » Anbau und Auswahl der genetischen Ressourcen 	 <p>Analyse</p> <ul style="list-style-type: none"> » Messtechnik » Bioverfügbarkeit » Monographie
 <p>Maschinen und Erntetechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> » Geprüfte Maschinen und Gerätschaften » GMP-konforme Prozesse, in denen Prozesskontrollen implementiert sind 	 <p>Prozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> » Geprüfte Prozesse, GMP-konform » Datenverwaltung
 <p>Anlagenbau, mit Trocknungsverfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> » Gebäudemanagement (z. B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit) » Sicherheitskonzept » Trocknungsverfahren 	 <p>Freigabe Fertigprodukt</p> <ul style="list-style-type: none"> » Entwicklung des Endprodukts » Fest definierte Messungen » Festgelegte notwendige Dokumente

MEINE REFERENZEN

In den letzten 20 Jahren konnte ich vielfältige Erfahrungen machen und mich zum GMP-Experten gerade im Bereich der Produktion entwickeln.

Namhafte Kunden, die meiner Expertise vertrauen:

- » Boehringer Ingelheim
- » Bausch & Lomb
- » B. Braun
- » Merz Pharma
- » Cesra Arzneimittel

