

PQE PONE A SU SERVICIO PERSONAL ALTAMENTE CUALIFICADO Y CON UNA AMPLIA EXPERIENCIA EN LA INDUSTRIA DEL LIFE SCIENCE.

EL CATALOGO DE SERVICIOS PQE (VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMATIZADOS; CONSULTORÍA DE GESTIÓN DE CALIDAD; CUALIFICACIONES TÉCNICAS; VALIDACIÓN DE LIMPIEZA/PROCESO; LABORATORIO, SERVICIOS EN IT E INGENIERÍA Y CONSULTORÍA EN ENTORNO CLÍNICO - GCP), LA AMPLIA EXPERIENCIA DE LA COMPAÑÍA (DESDE 1998, 80 CONSULTORES) JUNTO A LA EXCEPCIONAL RELACIÓN COSTE-EFICACIA, HACEN DE PQE UN PROVEEDOR ÚNICO DE SOLUCIONES INTEGRADAS DE CALIDAD EN EL ÁMBITO DE LA INDUSTRIA DEL LIFE SCIENCE.



## QUIENES SOMOS

---

LOS PRINCIPALES ASPECTOS QUE DEFINEN LA HISTORIA DE NUESTRA COMPAÑÍA:

- ▶ PHARMA QUALITY EUROPE CREADA EN 1998;
- ▶ PQE OPERA EXCLUSIVAMENTE EN EL ÁMBITO DEL LIFE SCIENCES;
- ▶ 6 SEDES: ESPAÑA (BARCELONA), ITALIA (ROMA, MILAN, FLORENCIA), POLONIA (GDANSK), SIRIA (HOMS);
- ▶ 80 CONSULTORES Y FIGURAS SENIOR CON UNA AMPLIA EXPERIENCIA (20 AÑOS);
- ▶ PQE ESTÁ CERTIFICADA EN ISO 9001 EN TODAS SUS UNIDADES DE NEGOCIO;
- ▶ EQUIPOS MULTILINGÜES;
- ▶ GESTIÓN DE MÁS DE 1000 PROYECTOS, LA MAYOR PARTE REALIZADOS PARA LAS 100 COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS LÍDERES EN EL MERCADO.

## ENTORNO

---

PQE OPERA EXCLUSIVAMENTE EN EL CAMPO DEL LIFE SCIENCE PARA LAS SIGUIENTES INDUSTRIAS (EN ORDEN DE IMPORTANCIA):

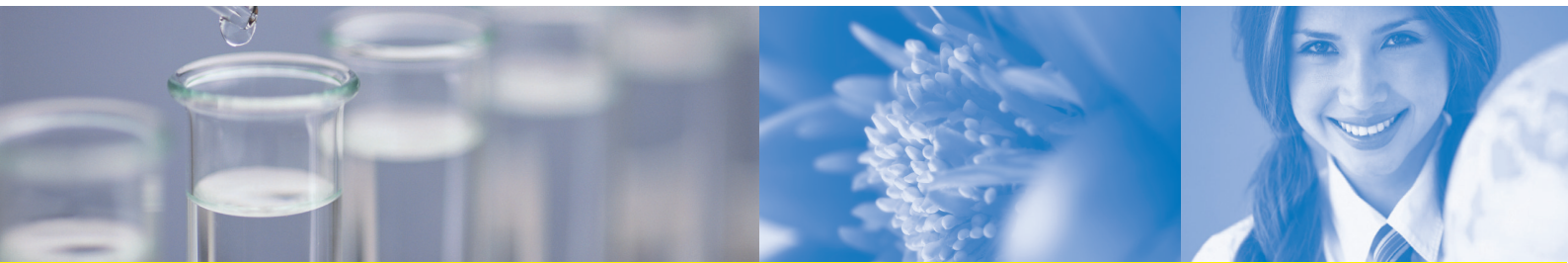
- ▶ FARMACÉUTICA;
- ▶ PRODUCTOS SANITARIOS;
- ▶ HOSPITALES;
- ▶ COSMÉTICA;
- ▶ VETERINARIA;
- ▶ ALIMENTARIA.

## VALOR AÑADIDO PQE

---

EL VALOR AÑADIDO DE NUESTROS SERVICIOS ES:

- ▶ ASESORÍA A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LA IMPLANTACIÓN DE PROYECTOS RELACIONADO CON EL CUMPLIMIENTO DE LA REGULACIÓN EXIGIDA POR LOS PAÍSES PARA LOS CUALES EL PRODUCTO HA DE SER EXPORTADO.
- ▶ LISTADO AMPLIO DE REFERENCIAS ACTIVAS. EL TÉRMINO "ACTIVAS" REFERIDO A LA DISPONIBILIDAD DE ENVIARLES NUESTRAS REFERENCIAS PARA QUE NUESTROS CLIENTES HABLEN POR NOSOTROS.
- ▶ CAPACITADOS PARA HABLAR 14 IDIOMAS INCLUYENDO EL RUSO, ÁRABE Y CHINO.
- ▶ OFRECEMOS SERVICIOS REGULATORIOS PARA REGISTRAS PRODUCTOS EN EUROPA Y ESTADOS UNIDOS.



## CATALOGO DE SERVICIOS

---

PQE SE ORGANIZA EN UNIDADES DE NEGOCIO LIDERADAS POR SOCIOS DE LA COMPAÑÍA.

- ▶ **COMPUTER SYSTEM VALIDATION** – SERVICIOS DE ASESORÍA A TODOS LOS NIVELES, DESDE ESTRATEGIAS DE GESTIÓN Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES, CUMPLIMIENTO 21 CFR PART 11 HASTA EL TESTING DE UN SISTEMA INFORMATIZADO EN LOS DIFERENTES ENTORNOS GXP.
- ▶ **TECHNICAL QUALIFICATION** – SERVICIOS DE ASESORÍA DE CUALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN, SERVICIOS, SALAS E INSTALACIONES EN CUMPLIMIENTO CON REGULACIONES FDA Y EU. CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTACIÓN CRÍTICA.
- ▶ **QUALITY ENGINEERING** – SERVICIOS DE INGENIERÍA PARA DISEÑO DE NUEVAS PLANTAS/AREAS Y REMODELACIÓN EN CUMPLIMIENTO CON LAS REGULACIONES FDA, EU, JAPÓN, ETC. DISEÑO CONCEPTUAL DE INSTALACIONES DE FABRICACIÓN. ASESORÍA Y CONSULTORÍA ESTRATEGIA EN PROCESOS DE FABRICACIÓN.
- ▶ **REGULATED LABORATORY SOLUTIONS** – SERVICIOS DE ASESORÍA PARA EL DISEÑO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD, TESTING DE EQUIPOS DE LABORATORIO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.
- ▶ **REGULATED IT SOLUTIONS** – SERVICIOS DE CONSULTORÍA DEDICADOS AL ASESORAMIENTO, IMPLEMENTACIÓN Y CUALIFICACIÓN DE SOLUCIONES TECNOLÓGICAS A NIVEL DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN. SERVICIOS DE HOSTING Y HOUSING. DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y CUALIFICACIÓN DE SALA DE SERVIDORES E INFRAESTRUCTURA DE RED.
- ▶ **CLINICAL QUALITY SOLUTIONS** – SERVICIOS DE CONSULTORÍA PARA ESTUDIOS CLÍNICOS (FARMACÉUTICAS Y PRODUCTOS SANITARIOS). ASESORÍA A NIVEL DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA CUMPLIMIENTO GCP.
- ▶ **LIFE SCIENCE QUALITY** – SERVICIOS DE ASESORÍA Y CONSULTORÍA PARA EL DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD EN LOS DIFERENTES ENTORNOS GXP. REGISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS (MARCA CE) Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EUROPA Y USA. AUDITORIAS Y PLANES DE ACCIÓN & REMEDIO (PRE/POST AUDITORIA).