

HIGH SUN GxP CONSULTING

GMP Consulting & GxP Compliance Services

Transparente Qualität · Strategische Compliance · Regulatorische Expertise · Operational Excellence

Personal Branding



DI (FH) Klaus Hajszan
Gründer &
Qualified Person (QP)

Wer ich bin und wofür ich stehe

Profil: Führungs- und Fachkompetenz aus allen Bereichen des GxP-Managements (QC, QA, QP, GMP/GLP/GCP). Interdisziplinäre Expertise für strategische Konzepte und praxisnahe Umsetzung.

Leidenschaft: Qualität ist für mich keine Pflicht, sondern eine Chance. Compliance verstehe ich als Wettbewerbsvorteil, der Prozesse effizienter, sicherer und nachhaltiger macht.

Mission: Mein Ziel ist es, Compliance, operative Exzellenz und wirtschaftliche Wettbewerbsfähigkeit für langfristige Stabilität und nachhaltigen Erfolg in Einklang zu bringen.

Die Art und Weise, wie ich arbeite

Empathisch: Ich höre aufmerksam zu, nehme Perspektiven ernst und entwickle Lösungen auf Augenhöhe, die Vertrauen schaffen.

Erfahren: Ich bringe über 15 Jahre Führungserfahrung im Life-Science-Sektor mit und besitze fundierte regulatorische Expertise.

Ergebnisorientiert: Ich setze auf pragmatische Lösungen statt auf Bürokratie, effizient, auditfest und mit nachhaltigem Mehrwert.

Ausbildung & Berufserfahrung

- Bioengineering – Schwerpunkt Qualitätsmanagement (FH Campus Wien)
- Universitätslehrgang Pharmazeutisches Qualitätsmanagement (Uni Wien)
- 15+ Jahre in leitenden Führungspositionen, einschließlich Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Test Site Management und Trial Facility Management als auch Prokurist und Geschäftsführer
- AGES-zertifizierte Qualified Person (QP) seit 2012
- Expertise in GMP-Compliance, Audits und Projektbegleitung von der Entwicklung bis zur Marktzulassung

Leistungen

HIGH SUN GxP CONSULTING bietet maßgeschneiderte Compliance-Services für die Life-Science-Branche.

- GxP Compliance Consulting (GMP, GLP, GCP, GCLP)
- Interim-Management
- QP-Services
- GxP-Audits & Inspektionsbegleitung
- Regulatorische Angelegenheiten
- Projekt- & Prozessmanagement
- Schulungen & Workshops
- Validierung & Qualifizierung
- Dokumente & Dokumentation
- Risikomanagement
- Change Management
- Operational Excellence

Darüber hinaus offerieren wir individuelle Dienstleistungen, die wir gerne in einem persönlichen Gespräch abstimmen.

Projekthighlights (Auswahl)

- Implementierung und Harmonisierung integrierter GxP-Systeme für analytische Labore
- Organisation von Qualitätsverbesserungen über sämtliche Unternehmensbereiche hinweg
- Unternehmensvertretung in >100 Kunden- und Behördenaudits (u.a. FDA, AGES, BASG)
- Design und Implementierung eines ISO 17025-konformen QMS von Grund auf
- Entwicklung von Strategien für Validierung, Transfer und Outsourcing
- Management von Geschäftserweiterungen, Fusionen und Integrationen nach der Übernahme
- Leitung der erfolgreichen Erweiterungen der Betriebsbewilligung um Mikrobiologie-Tests
- Erlangung der GLP-Zertifizierung für einen Betrieb
- Kontinuierliche Verbesserungen der Qualität, Laborsysteme und Geschäftsabläufe

Kontaktieren Sie uns für ein unverbindliches Erstgespräch. Gemeinsam stärken wir Ihre Wettbewerbsfähigkeit.



HIGH SUN GxP CONSULTING e.U.
Hausbergsiedlung 30
A-7100 Neusiedl am See

+43 660 44 69 883

office@highsun-gxp.com

linkedin.com/in/klaus-hajszan

highsun-gxp.com