

*Unser Wissen für Ihren Erfolg*

## ... als Qualified Person

Die Freigabe von Arzneimitteln bestätigt die Verkehrsfähigkeit der Produkte. Diese Zertifizierung muss durch eine sachkundige Person durchgeführt werden und bestätigt, dass die Arzneimittelchargen den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen und in einem GMP-konformen System gefertigt wurden.

Der Katalog der Aufgaben und Pflichten, die die sachkundige Person bewältigen muss, ist umfangreich und erfordert umfassende Kenntnisse der rechtlichen Vorschriften und des GMP-Systems sowie jahrelange Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittelherstellung. Nach der 14. Novelle des deutschen Arzneimittelgesetzes ist es nicht mehr unbedingt erforderlich, dass diese sachkundige Person beim pharmazeutischen Unternehmer fest angestellt ist. Es besteht eine deutliche Abgrenzung zur Leitung der Herstellung und Leitung der Qualitätskontrolle.

Vor allem kleinere Firmen können und wollen mit ihren zunächst wenigen Produkten keinen eigenen Verantwortlichen beschäftigen, sondern aus Kosten- und Kompetenzgründen auf externe Dienstleister zurückgreifen.



Cathrin Pauly verfügt über die Sachkunde nach §15 AMG, 14. Novelle vom 05.09.2005 und kann daher als Qualified Person bei der Arzneimittelherstellung für Sie tätig werden.

### **Ihr Kontakt:**

#### **Cathrin Pauly, Apothekerin, MBA**

- Mehr als 25 Jahre Erfahrung in verschiedenen namhaften Unternehmen der Pharmaindustrie
- Tätigkeitsschwerpunkt: Projektmanagement und Geschäftsentwicklung, Qualified Person

Tel: +49 (0) 6131 995304

Mobil: +49 (0) 162 6150783

eMail: pauly@aspiras.de