

Die Sachkundige Person/Qualified Person im pharmazeutischen Unternehmen

Um eine Herstellungserlaubnis für Arzneimittel zu erlangen benötigt ein pharmazeutisches Unternehmen eine Sachkundige Person, die über eine **erforderliche Sachkenntnis** verfügt. Die erforderliche Sachkenntnis ist in [§ 15 des Arzneimittelgesetzes](#) definiert.

Europaweit wird diese Funktion analog von der Qualified Person übernommen. Die Funktionen und Qualifikationen sind in Artikel 48 und 49 der [Directive 2001/83/EC](#) beschrieben. Diese fordert auch, dass die Qualified Person der jeweiligen zuständigen Behörde gemeldet werden muss.

Die Sachkundige Person/Qualified Person ist eine Schlüsselperson im pharmazeutischen Unternehmen, da sie für die **Zertifizierung und Chargenfreigabe** gemäß [Annex 16 des EU-GMP-Leitfadens](#) verantwortlich ist. Der Annex 16 des EU-GMP-Leitfadens ist seit 15. April 2016 in Kraft und gibt dezidiert Auskunft über die Anforderungen im Rahmen der Zertifizierung und Freigabe.

Der Sachkundige Person/Qualified Person obliegen eine hohe Verantwortung und zahlreiche Aufgaben. Daher ist eine kontinuierliche Weiterbildung für diese Schlüsselperson unerlässlich.

Das FORUM Institut führt mehrfach im Jahr Präsenzseminare zu den Themen Qualifikation, Verantwortlichkeiten, Abgrenzung und Haftung einer Sachkundige Person/Qualified Person durch und bietet Interessenten so die Möglichkeit, Kenntnisse über deren Aufgaben- und Verantwortungsgebiet zu erlangen bzw. aufzufrischen.

Weitere Informationen erhalten Sie bei

Laura Vogelmann

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
Tel.: +49 6221 500 655
l.vogelmann@forum-institut.de