

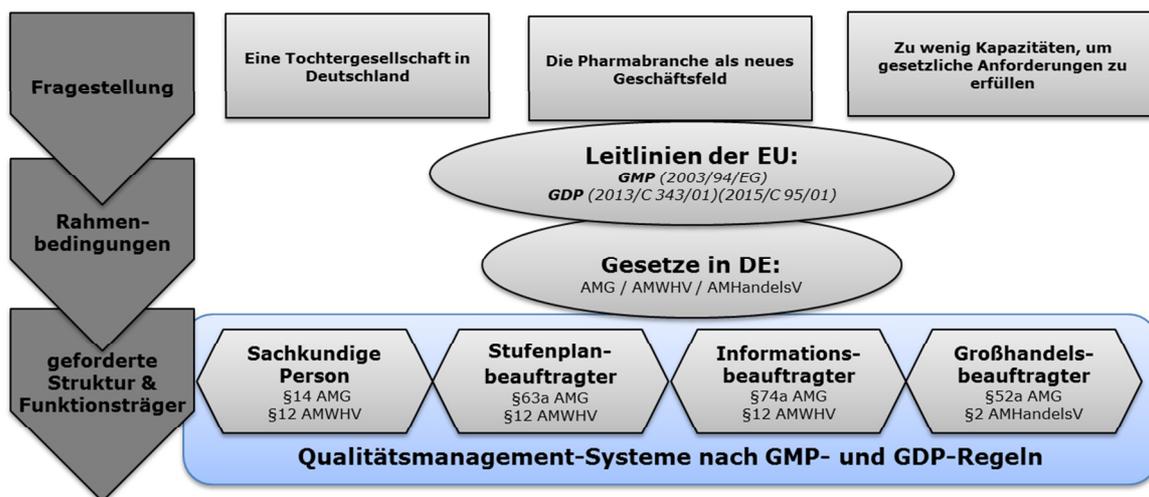
## Unser Wissen für Ihren Erfolg

### ASPIRAS übernimmt für Sie AMG-Verantwortung!

#### Ihre Fragestellung:

Sie möchten in Deutschland eine Tochtergesellschaft Ihres ausländischen Pharmaunternehmens errichten. Sie möchten Ihr bisheriges Geschäftsfeld erweitern und in der Pharmabranche durchstarten.

- Welche gesetzlichen Vorgaben erwarten uns?
- Wer übernimmt die Rolle der per Arzneimittelgesetz (AMG) geforderten verantwortlichen Personen?
- Wer hilft uns, ein auditsicheres Qualitätsmanagementsystem aufzubauen?



#### Das Leistungsangebot:

Die Mitarbeiter von ASPIRAS verfügen aufgrund ihrer Erfahrung und Qualifikationen nachweislich über die geforderte Sachkunde nach §15 AMG und die nötige Zuverlässigkeit, um Sie bei Ihren Vorhaben zu unterstützen als:

#### Qualified Person (QP) & Qualified Person Product Quality (QPPQ) zur Bestätigung der Verkehrsfähigkeit Ihrer Produkte

Sachkundige Person nach §15 AMG

Die QP ist die Schlüsselperson bei der Herstellung. Sie prüft die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften und zertifiziert, dass die Arzneimittelchargen den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen und in einem GMP-konformen System gefertigt wurden.

*Großhandelsbeauftragter nach § 52a AMG, §2 AM-HandelsV*

Die QPPQ wird per Gesetz zusätzlich gefordert, wenn Sie Großhandel mit Arzneimitteln betreiben. Der Großhandelsbeauftragte stellt sicher, dass die von Ihnen vertriebenen Produkte, aus eigener oder fremder Herstellung, den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen und ein GDP-konformes System vorliegt.

### **Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) für die Sicherheit Ihrer Produkte**

*Stufenplanbeauftragter nach §63a AMG*

Im Rahmen des Pharmakovigilanzsystems hat ein pharmazeutisches Unternehmen Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und notwendige Maßnahmen zu koordinieren. Unser Stufenplanbeauftragter verantwortet für Sie die Arzneimittelsicherheit und die Erfüllung von Anzeigepflichten. Die geforderte Rund-um-die-Uhr-Erreichbarkeit ist in unserem Service natürlich mit eingeschlossen.

### **Information Officer für die Konformität Ihrer Informationsunterlagen**

*Informationsbeauftragter nach §74a AMG*

Kennzeichnung, Packungsbeilagen, Fachinformationen und Werbung sind so zu gestalten, dass sie mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen. Unser Informationsbeauftragter prüft alle Werbematerialien im Hinblick auf die Claims zu Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Zusammensetzung des Arzneimittels, ist auch bei relevanten gesundheitspolitischen Neuerungen auf dem neuesten Stand und behält die Konkurrenzsituation im Blick. Der Informationsbeauftragte erteilt die finale Freigabe für alle Medien der wissenschaftlichen Kommunikation.

### **Hands-On Support zur Optimierung Ihres QM-Systems**

*Externe Qualitäts-Fachkräfte*

ASPIRAS hilft Ihnen, Kapazitätsengpässe auszugleichen und übernimmt Arbeiten wie z.B. das Verfassen von QM-Handbüchern, Site Master Files, SOPs, Arbeitsanweisungen oder Product Quality Reviews. Auch bei der Bearbeitung regulatorischer Aspekte sowie bei der Vorbereitung und Durchführung von internen und externen Audits stehen wir Ihnen tatkräftig zur Seite. Die objektive Betrachtung Ihres Qualitätssystems durch unsere Mitarbeiter hebt Optimierungspotential.

### **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