

ASPIRAS Pressemitteilung

Mainz, den 4. April 2011

Die „Qualified Person“ – Ein „Must-have“ für klinische Entwicklung und Arzneimittelherstellung

Am 9. Mai 2011 um 14:00 Uhr findet im Airport Conference Center direkt am Flughafen Frankfurt/Main eine Veranstaltung zum Thema „Qualified Person“ statt. Gerade in Unternehmen aus dem Biotechnologie-Bereich sollte eine Qualified Person (QP), die Verkehrsfreigaben durchführen kann, frühzeitig in die Entwicklung eingebunden werden. Dies ist insbesondere notwendig, da diese Unternehmen häufig mit Serviceanbietern für Wirkstoff-Produktion, Prüfmedikationsherstellung und Durchführung der klinischen Studien zusammenarbeiten und nicht über eine eigene Herstellungserlaubnis verfügen.

Im Rahmen des halbtägigen Seminars erhalten die Teilnehmer Informationen über die Rolle der Qualified Person als Schlüsselfunktion in der Arzneimittelentwicklung und -herstellung. Dr. Kerstin Thaele, Dr. Thaele Pharma, und Cathrin Pauly, ASPIRAS GbR, berichten über die zentrale Funktion der QP in Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement und diskutieren mit den Teilnehmern die Aufgaben und Notwendigkeit einer QP in der Phase klinischer Studien.

Peter Homberg, Partner und Leiter der Life Sciences Practice bei Raupach & Wollert-Elmendorff, wird die rechtlichen Grundlagen der Funktion erläutern und insbesondere auf die Haftung und vertragliche Verantwortungsabgrenzung zwischen den Beteiligten eingehen. Dr. Holger Bengs, BCNP Consultants GmbH, wird die Veranstaltung moderieren.

„In vielen Unternehmen aus dem Bereich der Biotechnologie ist das Thema der Qualified Person bisher noch vernachlässigt worden. Gerade in der Arzneimittelentwicklung ist es aber notwendig, möglichst frühzeitig eine QP in den Prozess mit einzubeziehen. Hier besteht noch viel Informationsbedarf bei den Unternehmen,“ erläutert Cathrin Pauly, Geschäftsführerin der ASPIRAS GbR.

Alle, die sich umfassend über die Rolle der Qualified Person in ihrem Unternehmen informieren möchten, können sich ab sofort für das Seminar am **9. Mai 2011 um 14 Uhr, im Airport Center, Raum K20 am Flughafen Frankfurt/Main** per E-Mail an pauly@aspiras.de anmelden und weitere Details zur Veranstaltung erfragen.

Zusätzliche Information

Kurzes Firmenprofil ASPIRAS

Die ASPIRAS GbR (www.aspiras.de) wurde 2002 in Mainz gegründet und bietet Beratungsleistungen für Pharma, Biotechnologie, Medizintechnik und Diagnostik an. Das Servicespektrum umfasst Projekt- und Portfolio-Bewertung, Geschäftsentwicklung, Marktpotential-Bewertung, Strategie-Entwicklung und Projektmanagement für Produktentwicklungs-Projekte.

Auch operative Unterstützung, Administrationssupport und Organisationsanalyse gehören zum Leistungsangebot von ASPIRAS.

Das Team von ASPIRAS zeichnet sich durch langjährige praktische Erfahrung im Pharmabereich und durch Spezialisten-Knowhow in Pharma und Biotechnologie aus.

Kurzes Firmenprofil Dr. Thaele Pharma

Die Thaele Pharma (www.thaele-pharma.de) wurde 2011 in Tremsbüttel als Gemeinschaftsunternehmen der KTC, Tremsbüttel und der ASPIRAS, Mainz gegründet. Das Team der Dr. Thaele Pharma übernimmt als Sachkundige Personen mit Herstellerlaubnis für die Freigabe die Verantwortung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder für die Bereitstellung klinischer Prüfpräparate und erwirbt Importerlizenzen. Die Mitarbeiter verfügen über langjährige internationale

Erfahrung in der Pharmazeutischen Industrie in Qualitätsmanagement, Produktion, Qualitätskontrolle, Forschung und Entwicklung, Logistik und Dokumentenmanagement.

Cathrin Pauly
ASPIRAS Project Consulting in Pharma and Biotech GbR
Am Rosengarten 29
D-55131 Mainz
Tel.: +49 6131 995304
Fax: +49 6131 995305
pauly@aspiras.de
www.aspiras.de

Dr. Kerstin Thaele
Dr. Thaele Pharma
Schloßstraße 49
22967 Tremsbüttel
Telefon: +49 4532 2880799
Fax: +49 4532 26791-09
k.thaele@thaele-pharma.de
www.thaele-pharma.de

Peter Homberg
Raupach & Wollert-Elmendorff
Rechtsanwalts-gesellschaft mbH
Franklinstr. 48, 60486 Frankfurt am Main
Tel: +49 69 719 1884-18
Fax: +49 69 719 1884-4
phomberg@raupach.de
www.raupach.de