

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtliche Anforderungen zur Qualifikation und organisatorische Stellung der Leiter der Qualitätskontrolle und Herstellung und der Qualified Person	1
2	Der Leiter der Qualitätskontrolle: Aufgaben und Pflichten sowie Berufsalltag	13
2.1	Allgemeines und Aufgaben	13
2.2	Berufsalltag des Leiters der Qualitätskontrolle	14
3	Leiter der Herstellung: Aufgaben und Berufsalltag	25
3.1	Allgemeines und Aufgaben	25
3.2	Berufsalltag des Leiters der Herstellung	30
4	Qualified Person (QP): Aufgaben und Berufsalltag	35
4.1	Allgemeines und Pflichten der Qualified Person	35
4.2	Der Berufsalltag einer Qualified Person	38
5	Sonderaufgaben der Funktionsträger bei organisatorischen, gesetzlichen und regulatorischen Änderungen, behördlichen Überprüfungen oder bei Mangelzuständen	43
6	Zusammenfassung und Ausblick: Funktionsträger im GMP-Umfeld	51
	Was Sie aus diesem <i>essential</i> mitnehmen kann	53
	Literatur	55