

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