

Die Qualified Person

Aufgaben Pflichten und Verantwortlichkeiten nach AMG und AMWHV

Aus den europäischen und nationalen gesetzlichen Anforderungen ergeben sich für eine Sachkundige Person zahlreiche umfassende Aufgaben und vor allem ein hohes Maß an Verantwortung für die Qualität von Arzneimitteln und klinischen Prüfpräparaten. Gleichzeitig werden laufend Gesetze, Verordnungen und Vorgaben der EU überarbeitet und angepasst - gerade auch mit Relevanz für die Sachkundige Person. So muss eine Sachkundige Person gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) die nötigen Qualifikationen erbringen und stets auf dem aktuellen Stand aller relevanten Entwicklungen und regulativen Anforderungen sein, um ihre Funktion im Sinne des geltenden anwendbaren Arzneimittelrechts wahrnehmen zu können. Autoren aus Industrie, Behörden und Rechtsberatung vermitteln in dieser PTJ-Ausgabe wieder Expertenwissen und praktische Lösungsansätze für die tägliche Arbeit der Sachkundigen Person. Neu in der 2. Auflage 2018: Haftung und Versicherung der Sachkundigen Person Gesetzliche Regelungen und neue regulatorische Anforderungen OOS-Ergebnisse Prüfpräparate Supply Chain Herausforderung Lieferantenqualifizierung: der chinesische Markt Amtliche deutsche Übersetzung des Annex 16 zum EU-GMP-Leitfaden (15.04.2016) (BAnz. vom 03.11.2017)



72,76 €

68,00 € (zzgl. MwSt.)

Lieferfrist: bis zu 10 Tage

Artikelnummer: 9783871934605

Medium: Buch

ISBN: 978-3-87193-460-5

Verlag: ECV Editio Cantor

Erscheinungstermin: 28.02.2018

Sprache(n): Deutsch

Auflage: 2., überarbeitete und erweiterte Auflage 2018

Serie: pharma technologie journal

Produktform: Kartoniert

Gewicht: 600 g

Seiten: 160

Format (B x H): 170 x 240 mm

