|  |  |
| --- | --- |
| **Stellenbezeichnung:**  **Stellenart:** | Leitung Qualitätsmanagement (QM) /  Verantwortliche Person nach GDP  Stabsfunktion / Abteilungsleitung |
| **Qualifikation:** | Erfolgreich abgeschlossenes pharmazeutisches Studium sowie die Approbation als Apotheker:in  Die oben genannte Qualifikation ist von der Peither Logistik GmbH vorgegeben und auch für andere Unternehmen wünschenswert. Ein Hochschulstudium der Naturwissenschaften mit Master-Abschluss könnte ebenfalls akzeptiert werden. |
|  |  |
| **Vorgesetzter:** | Geschäftsführung |
| **Disziplinarisch direkt Unterstellte:**  **Fachlich Unterstellte:** | Mitarbeiter:in (MA) der Qualitätssicherung  Alle MA des Unternehmens in QM- oder GDP-relevanten Themen |
| **Stellvertretung durch:** | stellvertretende Verantwortliche Person nach GDP  Die Stellvertretung sollte als solche benannt sein und diese Stellenbeschreibung kennen und befolgen. Eine eigene Stellenbeschreibung „Stellvertretende Verantwortliche Person nach GDP“ ist ebenfalls denkbar. Das Unternehmen hat auch die Möglichkeit, mehrere Verantwortliche Personen nach GDP zu benennen, die sich gegenseitig vertreten. |
| **Stellvertretung für:** | MA der Qualitätssicherung |
|  |  |
| **Zielsetzung:**   * Sicherstellung eines gesetzeskonformen und kundenorientierten Qualitäts-Niveaus innerhalb der Peither Logistik GmbH. * Sicherstellung der adäquaten Umsetzung der GDP-Anforderungen (2013/C 343/01 und 2015/C 95/01) innerhalb des Unternehmens. * Zentrale(r) Ansprechpartner(in) für behördliche Inspektionen | |

|  |
| --- |
| **Verantwortungsbereiche:**   * Die Leitung QM ist die zentrale Person und Ansprechpartner:in für alle Belange innerhalb des QM-Systems. * Gleichzeitig übernimmt die Leitung QM die Funktion der „Verantwortlichen Person/Responsible Person“ nach GDP (2013/C 343/01 und 2015/C 95/01). * Die Leitung QM trägt als Leitungsmitglied und als Verantwortliche(r) der obersten Leitung Sorge dafür, dass die Anforderungen der Qualitäts-Management-Normen DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 sowie die gute Vertriebspraxis (GDP) und wo erforderlich auch die gute Herstellungspraxis (GMP) gewissenhaft im Unternehmen umgesetzt werden. * Die Leitung QM kann bestimmte Aufgaben delegieren, nicht aber ihre Verantwortung.   Siehe Praxiswissen GMP:Knowhow Pharmalogistik Kapitel 2.2 Verantwortliche Person:  Hier ist tabellarisch aufgeführt, welche Verantwortung die Verantwortliche Person nach GDP bei einem Logistik-Dienstleister übernehmen kann. Je nach Verantwortungsabgrenzung mit dem Auftraggeber (pharmazeutisches Unternehmen) ist der Verantwortungsbereich entsprechend anzupassen. |
|  |
| **Zuständigkeiten:**   * Implementierung, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Qualitätssicherungssystems * Konzentration auf die Durchführung genehmigter Tätigkeiten, sowie auf Genauigkeit und Qualität der Aufzeichnungen * Gewährleistung der Durchführung und Weiterführung der Aus- und Fortbildungsprogramme * Förderung des Bewusstseins über gesetzliche Anforderungen und Kundenanforderungen in der gesamten Organisation * Sicherstellung, dass einschlägige Kundenbeschwerden angemessen bearbeitet werden * Sicherstellung, dass in angemessen regelmäßigen Abständen Selbstinspektionen nach einem vorab festgelegten Programm durchgeführt und die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden * Führen angemessener Aufzeichnungen über sämtliche delegierte Aufgaben. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Verantwortungsabgrenzung GxP-relevanter Prozesse mit dem Kunden:**   * Koordination und unmittelbare Durchführung jeglicher Arzneimittel-Rückrufaktion * Koordination und Bearbeitung von Rückrufen bei Medizinprodukten * Genehmigung von Zulieferern und Kunden * Genehmigung aller ausgelagerten Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die gute Vertriebspraxis haben könnten * Entscheidung über den endgültigen Verbleib zurückgegebener, zurückgewiesener, zurückgerufener oder gefälschter Arzneimittel und Medizinprodukte * Genehmigung sämtlicher Wiederaufnahmen in den verkaufsfähigen Bestand * Gewährleistung, dass alle in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten zusätzlichen Auflagen für bestimmte Produkte eingehalten werden * Freigabe von Lohnbearbeitungsaufträgen bei Medizinprodukten | |
|  | |
| **Hauptaufgaben:**   * Übernahme der Rolle der „Verantwortlichen Person / Responsible Person“ nach GDP (2013/C 343/01 und 2015/C 95/01) * Sicherstellung, dass die Prozesse zur Einführung, Realisierung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems gemäß der DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 durchgeführt werden können   Durchführung aller erforderlichen QM-Maßnahmen gemäß GxP *Hinweis: Die Aufgaben sind so auszuführen, dass die Einhaltung der guten Vertriebspraxis (GDP) und wo erforderlich auch der guten Herstellungspraxis (GMP) nachgewiesen werden kann und dass die gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen erfüllt werden.*   * Koordination aller Maßnahmen und Aktivitäten zur Verbesserung des QM-Systems und Kontrolle der Umsetzung * Erstellung eines jährlichen GxP-Masterplans für die Peither Logistik GmbH zur Erreichung der Qualitätsziele * Regelmäßige Berichterstattung an die Geschäftsführung (Management) über die Leistung des QM-Systems und die Notwendigkeit für Verbesserungen * Erfassung, Untersuchung und Auswertung von Schwachstellen sowie Einleitung und Überwachung von Korrektur-Maßnahmen * Überwachung und Kontrolle von CAPA, inklusive Abweichungs- und Risikomanagement * offizielle Vertretung der Peither Logistik GmbH gegenüber Behörden und externen Kunden in Fragen des Qualitäts-Managements   *Hinweis: Die Leitung QM trägt Sorge dafür, die Kunden- und Behördenanforderungen in Bezug auf Qualität in das Bewusstsein des gesamten Unternehmens einzubringen*   * Durchführung von internen und externen Audits * Verantwortung für   + die Inhalte des QM-Handbuchs   + die Genehmigung von SOPs mit GxP-Relevanz   + die Zertifizierungs-Verfahren im Unternehmen | |
|  | |
| **Kompetenzen:**   * Weisungsbefugnis gegenüber den Mitarbeiter:innen der Qualitätssicherung und in Bezug auf QM-Fragen gegenüber allen Mitarbeiter:innen. | |
|  | |
| **Teilnahme / Mitwirkung an Arbeitsgruppen:  Sitzungen, Gremien etc.:** | * Organisation der regelmäßigen QM-Meetings * Mitwirkung in Projektgruppen   + überall dort, wo GxP-relevante Fragestellungen betroffen sind   + Unterstützung anderer Abteilungen bei Qualitätssicherungs-Aufgaben mittels qualitätstechnischer Methoden und Verfahren |
| **Informationspflichten:** | * gegenüber Geschäftsführung, MA der Qualitätssicherung und anderen MA bei Bedarf |
| **Informationsbedarf:** | * aktuelle Informationen aus dem regulatorischen Umfeld * Informationen über beabsichtigte Änderungen |

# *Die Nachweisführung von Schulungsmaßnahmen erfolgt über das interne Schulungssystem*