



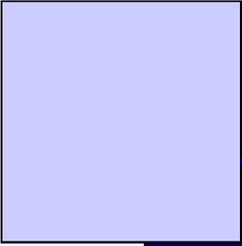
# Vereinstreffen, 2. Okt. 2013

EU-GMP-Richtlinie

Neue Version des Kapitels 2 “Personal”

Dr. Markus Thiel

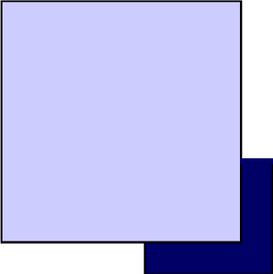
Roche Austria GmbH



# Allgemeines

---

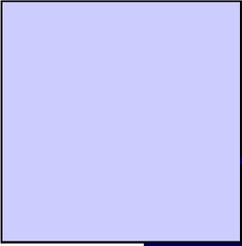
- Datum der In-Kraft-Setzung: **16. Feb. 2014**
- Änderungsgrund: Integration **“Pharmaceutical Quality System”**
- Grundprinzipien unverändert, jedoch zahlreiche Ergänzungen und Konkretisierungen
- Weitere wesentliche Änderungen
  - Verantwortung des **Senior Managements**
  - Änderungen im Kapitel **“Schlüsselpersonal”**
  - Zusätzlicher Absatz **„Consultants“**
- Kaum Änderungen in den Kapiteln „Training“ und „Personalhygiene“



# Verantwortung Senior Management

---

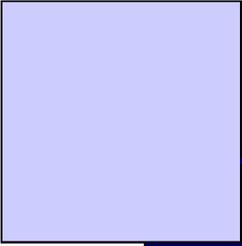
- Zurverfügungstellung von angemessenen **Ressourcen**
- Einführung, Aufrechterhaltung und Verbesserung eines **QM-Systems**
- Erreichung der **QM-Ziele**
- Erstellung einer **Qualitätspolitik**
  - Firmenpolitik hinsichtlich Qualität
  - Sicherstellung des QM-Systems
  - Teilnahme an Management Reviews
- Ernennung von **Schlüsselpersonal**



# Schlüsselpersonal

---

- **Angemessene Anzahl an QPs**, aber mindestens eine
- Abhängig von der Größe der Organisation
  - Generelle Möglichkeit zur **Delegation**
  - Zusätzliche Funktionen „**Head of Quality Assurance**“ bzw. „**Head of Quality Unit**“
- **Definierte und geteilte Verantwortung** zwischen „Head of QC“, „Head of Production“ und dem Senior Management



# Consultants

---

- 2.23 Consultants should have **adequate education, training, and experience**, or any combination thereof, to advise on the subject for which they are retained.
- **Records** should be maintained stating the name, address, **qualifications**, and **type of service** provided by these consultants.