

ERNENNUNG

von

Thomas Bischof

GMP Assistance GmbH, CH – 5726 Unterkulm

als



Fachtechnisch verantwortliche Person

für die Firma

TRANSEX BERN AG

Gemäss AMBV Artikel 10

Der Fachtechnisch verantwortliche Person hat
gemäss geltender AMBV folgende Aufgaben zu erfüllen:

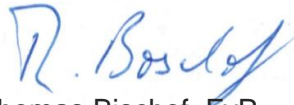
1. Erstellung, Prüfung und Aktualisierung des Qualitätsmanagementhandbuchs
2. Aktualisierung und Verwaltung der GDP-Regularien insbesondere im Bereich Transport und Lagerung
3. Prozessverantwortlicher Qualitätsmanagement
4. Selbstinspektion und Überwachung der Umsetzung der daraus resultierenden Maßnahmen (CAPA)
5. Mitwirkung an Behördeninspektionen und Unterstützung bei Audits von Auftragnehmern bei QS-Vereinbarungen und Überwachung der Umsetzung der resultierenden Maßnahmen
6. Bearbeitung von Reklamationen bezüglich der ausgeführten Dienstleistungen im Arzneimittelbereich
7. Einsitz im QS-Gremium (Unterstützung und Lenkung)

8. Sicherstellung des Management Reviews, Erstellung des Berichts
9. Schulung der Personen in fachtechnischen Schlüsselfunktionen bezüglich des QSS und der Umsetzung der GDP-Regularien
10. Festlegung der Verantwortlichkeiten im Bewilligungsbereich, namentlich auch der Stellvertretung in der fachtechnischen Leitung
11. Genehmigung und Pflege der technischen Aspekte von GDP-relevanten QS-Vereinbarungen (Lohnverträgen)
12. Erteilung von Auskünften an die zuständige Behörde soweit sie den Arbeitsbereich betreffen

Münchenbuchsee, 01.01.2017



Andreas Luginbühl, GL



Thomas Bischof, FvP

Fachtechnisch Verantwortliche Person (FvP)

GMP Assistance GmbH

Tel.: +41 62 776 27 52

Mobile: +41 79 664 26 10

Mail: bischof@gmp-assistance.ch

Internet: www.gmp-assistance.ch