

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben eine sachkundige Person angezeigt, die arbeitsrechtlich nicht in Ihrer Firma beschäftigt ist.

Bitte bestätigen Sie, dass

- der vereinbarte zeitliche Umfang ausreichend zur Erfüllung der erforderlichen Aufgaben ist;
- die sachkundige Person in Ihr pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem aktiv eingebunden und in den für sie einschlägigen Arbeitsanweisungen erfolgreich geschult ist;
- die sachkundige Person alle Verpflichtungen gem. Anhang 16 des EU-GMP-Leitfadens erfüllen kann und uneingeschränkter Zugang zu allen hierfür relevanten Unterlagen hat und über die dafür erforderlichen Befugnisse verfügt;
- die fachliche Entscheidung über eine Chargenfreigabe von der sachkundigen Person unabhängig von Weisungen erfolgt.

Sofern die sachkundige Person bei einem Dritten, z. B. einem Dienstleister, tätig ist, bestätigen Sie bitte zusätzlich, dass

- Vertragsgegenstand eine bestimmte natürliche Person ist und dieser die nach dem AMG zu erbringenden Leistungen alleine zugeschrieben sind;
- alleine Sie als freigebender Hersteller die sachkundige Person jederzeit und mit sofortiger Wirkung von dieser Aufgabe entbinden dürfen;
- die benannte sachkundige Person alle sie betreffenden Vertragsteile des Vertrages mit dem Dienstleister kennt und mitunterzeichnet hat.