

Sabine Grage - Tätigkeitsprofile meines beruflichen Werdeganges

01.04.93 – 28.02.96

Assistentin der Herstellungsleitung bei **Henning Berlin GmbH**

- Projektarbeit zur Einführung von SAP/R2, Abbildung aller Produktionsbelange in SAP
- Produktionsfeinplanung
- Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) und Herstellungsanweisungen
- Validierung von Herstellungsverfahren
- Produktionsüberwachung
- ab 15.05.95 stellvertretende Herstellungsleiterin

01.03.96 – 31.08.97

Produktionsleiterin Verpackung

- Fachliche Verantwortung für den Bereich Verpackung
- Personalverantwortung
- Verantwortung für die Herstellungsqualität der produzierten Produkte
- Gewährleistung einer wirtschaftlichen Produktion
- Beachtung gesetzlicher Richtlinien z.B. EU-Richtlinien, GMP, Arbeitsschutzvorschriften
- Durchführung von Mitarbeiterschulungen
- Produktionsfeinplanung für den gesamten Produktionsbereich
- Projektarbeit zur Umstellung von SAP/R2 auf SAP/R3

01.09.97 – 30.06.98

Herstellungsleiterin Konfektionierung

- Das Tätigkeitsprofil wurde beibehalten und um die gesetzliche Verantwortlichkeit im Sinne des § 15 Abs. 1 AMG erweitert.

12.11.01 – 31.12.03

Validierungskoordinatorin bei der **Glaxo Wellcome GmbH & Co.**

Bereichsübergreifende Koordination der Validierungsabläufe für 17 Produkte

- Prozessvalidierung in der Fertigung
- OQ-Begleitung in der Fertigung
- Scaling up in der Fertigung
- Dokumentation der Validierungsdaten inkl. Bewertung

Ab 01.03.03

zusätzlich Koordination der Verpackungsabteilung

- Abstimmung zwischen Planung, Feinsteuerung und Verpackung
- Schichtübergreifende Koordination der Verpackungsabteilung

01.01.04-28.02.05

Leiterin Qualitätssicherung bei der **Lichtwer Pharma GmbH**

15.06.04

zusätzlich Kontrollleiterin der **Sertürner Arzneimittel GmbH**, Teil der Lichtwer Unternehmensgruppe

- Personalverantwortung
- Pflege und Weiterentwicklung eines firmenweiten Qualitätssicherungssystems
- Personalverantwortung
- Planung und Durchführung interner und externer Audits
- Leitung des Änderungskontrollgremiums / Change control
- Ausarbeitung und Durchführung von Schulungen
- Pflege des Systems zur Behandlung von Reklamationen und Retouren
- Monitoring der Behandlung von OOS-Resultaten, Fehlermeldungen und –verfolgung
- Einführung eines zentralen Dokumentenmanagement-Systems
- Sicherstellung der GMP-Anforderungen
- Sicherstellung der Festlegung von Verantwortungsbereichen auf Leitungsebene
- Sicherstellung von Qualifizierungen, Validierungen und Kalibrierungen
- Sicherstellung der Computervalidierung
- Projektleiterin DIN EN ISO 9001:2000 - Zertifizierung
- Organisation der Maßnahmen zur Einführung von Medizinprodukten (DIN ISO 13485)

Seit 01.03.05

stellvertretende Leiterin der Qualitätskontrolle bei **Euro Allianz Pharma GmbH**

Ab 01.09.05 – 30.04.10

Leiterin der Qualitätskontrolle und Qualified Person

- Personalverantwortung
- Sicherstellung der Anforderungen der AMWHV bezüglich der Freigabe von Arzneimitteln
- Sicherstellung der Anforderungen der AMWHV bezüglich der Prüfung von Arzneimitteln
- Sicherstellung der zulassungskonformen Herstellung und Prüfung (regulatory compliance)
- Sicherstellung der Prüfung von Ausgangsstoffen und Packmitteln, Bulkwaren und aller Fertigwaren
- Sicherstellung der Anforderungen der ISO 13485 (Medizinprodukte) für den Bereich Qualitätskontrolle
- Sicherstellung der Anforderungen bezüglich der Qualitätskontrolle von Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika
- Auditierung von Lohnherstellern/-prüfern
- Mitarbeit im Rahmen der Lieferantenqualifizierung
- Umsetzung des Product Quality Reviews (PQR)
- Umsetzung der 'on going stability'
- Sicherstellung der zeitnahen Bearbeitung von Reklamationen und Retouren
- Ausarbeitung und Durchführung von Schulungen

SAG Pharma Consulting am 29.12.2010 gegründet.

Freiberuflich beratend tätig.