

Qualifikationsnachweis

Dr. Carl-Erich Bittes



Werdegang

- Studium der Pharmazie an der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main.
- Approbation als Apotheker.
- Promotion in pharmazeutischer Biochemie (Dr. phil. nat., verliehen von der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität Frankfurt am Main).
- Laborleiter in der Qualitätskontrolle eines Pharmaunternehmens.
- Leiter der chromatographischen Labors der Qualitätskontrolle.
- Leiter der Abteilung Qualitätskontrolle mit ca. 30 Mitarbeitern.
- Leiter der Hauptabteilung Qualitätskontrolle eines zweiten Pharmaunternehmens mit ca. 90 Mitarbeitern.
- Leiter der Hauptabteilung Quality Unit eines dritten Pharmaunternehmens mit ca. 160 Mitarbeitern. Zur Quality Unit gehörten die Abteilungen Qualitätssicherung, QK Steril-Betrieb, QK Nicht-Steril-Betrieb, QK Wirkstoffsynthese und die Abteilung Analytische Entwicklung.
- Selbständige Tätigkeit als Dienstleister und Berater im Bereich Qualitätsmanagement für Pharmaunternehmen

Weiterbildung

- Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik.
- Sachkundige Person (Qualified Person) gemäß § 15 AMG.

Berufserfahrung

- Über 25 Jahre Erfahrung im Bereich der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, davon 17 Jahre in mehreren Unternehmen mit Pharmaproduktion und eigener Wirkstoffsynthese.
- Umfangreiche Industriepraxis als Laborleiter, QK-Abteilungsleiter und Leiter der Hauptabteilung Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.
- Vielfältige Erfahrungen im Management von Kosten und Personal (Vertrags-, Arbeits- und Arzneimittelrecht, Controlling, Information und Kommunikation, Finanzen und Budgetierung, Benchmarking, Organisation)
- Fundierte Kenntnisse der pharmazeutischen Produktion in den Gebieten feste Formen, halbfeste und flüssige Formen, sterile und aseptisch hergestellte Formen, sowie in den Spezialgebieten Lyophilisate, Dosieraerosole, Pulverinhalatoren, Phytopharmaka.
- Durchführung vieler Audits von Wirkstoff-Herstellern, Packmittel-Herstellern, Logistik-Dienstleistern, Labors und Pharmabetrieben als Lead-Auditor.
- Routine im Umgang mit Kunden-Audits sowie Inspektionen deutscher und internationaler Behörden, darunter mehrere FDA-Inspektionen.

Qualifikationsnachweis

Dr. Carl-Erich Bittes



Fortbildung

Thema der Fortbildung	Datum
English Business	05.10.1989 - 23.05.1991
Seminar für Laborleiter	05. - 09.03.1990
APV-FIP-Symposium: Drug Master File	15. - 17.10.1991
Aetherische Öle	19. - 20.10.1992
Wirkstoff-Betriebsverordnung	07. - 08.06.1993
Validierung von Rechnersystemen	27.10.1993
Änderung der PharmBetrv	23.06.1994
Einführung in RM-QSS	20. - 21.02.1995
Prüfergebnisse	22. - 24.02.1995
Die FDA-gerechte pharmazeutische Qualitätskontrolle	21.06.1995
Der Informationsbeauftragte	20.06.1996
Management-Seminar	09.11.1996
Schulung der Linienverantwortlichen	15.11.1996
Vermeidung von Risiko und Haftung für pharm. Unternehmer, Arzneimittelhersteller, Herstell- und Kontrollleiter	15.04.1997
Workshop systematisches Mitarbeitergespräch	25.06.1997
Verhalten bei Normabweichungen	22.09.1998
Lotus Notes 4.5 Endanwender	01.06.1999
Validierung computergestützter Systeme	02.06.1999
Analytik inhalativer Arzneiformen	08.06.1999
Mutual Recognition Agreement, Fortschritte und Probleme	02.07.1999
USA-FDA cGMP Regulations and Related Subjects	15. - 17.09.1999
SAP R/3 Grundschulung	07.09.2000
SAP R/3 Grundschulung	12.09.2000
SAP R/3 Grundlehrgang	14.09.2000
Klimadaten-Software	16.01.2001
Regelung zum Aufenthalt in den Klimakammern	22.02.2001
Seminar "Erfolgreich verhandeln"	02.04.2001
FDA-Compliance	12.07.2001
Annex 16 - Qualified Person - Batch Release	06.06.2002
Einführungsseminar für neue Mitarbeiter	19.09.2002

Qualifikationsnachweis

Dr. Carl-Erich Bittes



Thema der Fortbildung	Datum
Seminar Zündgefahren	27.11.2002
Workshop Mitarbeitergespräch	28. - 29.11.2002
Englisch für Fortgeschrittene	07.03.2003 - 13.06.2003
Seminar "TOP-Kennzahlen im Qualitätsmanagement"	29. - 30.01.2004
Kontrollleitertreffen	01. - 02.07.2004
Industrie-Apothekerforum	08.07.2004
Arbeitssicherheit-Management und Audit-Training: Techniken für Führungskräfte	28. - 30.09.2004
Annex 16 - Qualified Person - Batch Release	27.01.2005
Teamentwicklung Zusammenarbeit	19.04.2005
Kontrollleitertreffen	28. - 29.04.2005
Quality Assurance in Computerized Systems Validation	27.09.2005
Kontrollleitertreffen	06. - 07.10.2005
AQL - Accepted Quality Limit	17.10.2005
Sachkundige Person	25.10.2005
Grundlagenschulung Bundesdatenschutzgesetz	30.03.2006
Kontrollleitertreffen	27. - 28.04.2006
International Quality Assurance Meeting Berlin	18. - 20.09.2006
Kontrollleitertreffen	12. - 13.10.2006
Selbststudium der Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03) und der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (AMGrHdlBetrV)	23.10.2007
Nycomed Quality Management System	21.04.2008
On Site Training: How to Audit a Microbiological Laboratory of a Pharmaceutical Quality Control	18.03.2009
TrackWise Complaint Handling System	29.04.2009
Expresso Document Management System	19.05.2009
EQMS (Electronic Quality Management System) in CATSWeb	23.10.2009
Change Control in EQMS	27.01.2010
FAH-Seminar zur pharmazeutischen Qualität	01.02.2012
General User Training "Register" (Registrierungsdatenbank)	08.02.2012
EQMS-Modul "Alert"	08.06.2012
EQMS-Modul "Product Quality Report"	08.06.2012

Qualifikationsnachweis

Dr. Carl-Erich Bittes



Thema der Fortbildung	Datum
Parexel GMP Workshop "Quality System - new Chapter 1 EU GMP"	18.01.2013
Parexel GMP Workshop "Outsourced Activities - new Chapter 7 EU GMP"	18.01.2013
Parexel GMP Workshop "Outsourced Activities – Falsified Medicines Directives"	04.02.2013
David-Begg-Seminar "Role and Responsibilities of the Qualified Person"	07.-08.02.2013
BPI-/VCI-Informationsveranstaltung "Neue Entwicklungen bei der Arzneimittelüberwachung"	21.10.2014
Selbstschulung: Der neue Annex 16 der EU GMP Guidelines	02.11.2015
ECA - The Impurities Workshop - Post Conference Workshop "The Elemental Impurities Database"	17.06.2016

A handwritten signature in black ink, appearing to read "C.-E. Bittes", with a long horizontal stroke extending to the right.

unterzeichnet von Dr. Carl-Erich Bittes
am 17.06.2016 mit qualifizierter elektronischer
Signatur entsprechend deutschem Signaturgesetz
(Prüfung der Gültigkeit unter www.seccommerce.de/verify)