

Zertifikat über ein Firmenaudit

Hiermit bestätigen wir, dass die Firma

Dr. Ebeling & Assoc. GmbH
Rütersbarg 46, 22529 Hamburg

am 14. November 2007

durch Vertreter des Beirats des BAH-WiDi-Projekts
"Gemeinschaftliche Erstellung von (Teilen von) PSURs "
auditiert wurde.

Auditiert wurden folgende Bereiche:

- Organisation und Allgemeines
- Qualitätssicherung
- Kundenmanagement
- Validierung des Systems
- Zugriff zum System
- Inhaltliche Arbeit im Projekt
- Qualifikation und Schulungen
- Testpläne und -standards
- Change Control / Konfigurationsmanagement.

Das auditierte System zeigte in den kontrollierten Teilbereichen keine gravierenden Mängel, so dass die Auditoren davon ausgehen, dass das Gesamtsystem prinzipiell geeignet ist, die auftragsgemäß festgelegten Aufgaben qualitätskontrolliert und -gesichert zu erfüllen.



Dr. Elmar Kroth
Leiter Arzneimittelsicherheit des BAH

19. Februar 2009

Datum