



Klat-Chemie Vertrieb GmbH

## Zeugnis

Frau Janniene Köster, geb. am 26. November 1971, war vom 01.11.2001 bis zum 18.09.2019 in unserem Unternehmen als Geschäftsführerin und Qualitätssicherungsbeauftragte beschäftigt.

Die Klat-Chemie GmbH ist ein pharmazeutisches Unternehmen mit eigenen arzneimittelrechtlichen Zulassungen und betreibt eine komplexe Lagerhaltung und den Vertrieb von Tierarzneimitteln sowie Ergänzungsfuttermitteln durch einen eigenständigen Außendienst. Aufgrund der wirtschaftlichen Lage, bedingt durch die Gesetzgebung und anderer Faktoren, musste die Klat-Chemie GmbH Insolvenz anmelden.

Frau Köster war zunächst als Qualitätssicherungsbeauftragte und zuständige Person für die eigenen arzneimittelrechtlichen Zulassungen beschäftigt. Ab dem 29.06.2007 war Frau Köster auch als Geschäftsführerin eingesetzt.

Die Klat-Chemie GmbH hatte 35 nationale Zulassungen in Deutschland und 6 nationale Zulassungen in anderen europäischen Ländern. Weiterhin gab es mehrere Zulassungsprojekte im In- und Ausland in verschiedenen Stadien. Viele der Zulassungen befanden sich im Status der Nachzulassung. Aufgrund der Nachzulassung oder Änderungsanzeigen ergingen durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Mängelbescheide zu den jeweiligen Zulassungen. Frau Köster sichtete die Mängelbescheide und stufte die verschiedenen Mängel entsprechend ein. Sie beauftragte Unternehmen mit der Abarbeitung einzelner Mängel, legt Widersprüche ein und klärt die Zusammenhänge mit den Juristen. Sie koordinierte alle Aufgaben, bis die Mängel juristisch geklärt oder abgearbeitet waren und hielt dabei die behördlich gesetzten Fristen im Auge. Abschließend bereitete sie Unterlagen auf, erstellt einen Mängelbeseitigungsbericht und übersendete diesen der Behörde.

Sie koordiniert die verschiedenen Zulassungsprojekte, delegiert die verschiedenen Arbeiten, prüfte anschließend ob die Projekte lohnenswert und machbar sind. Bei positiven Ergebnissen, koordinierte sie die weitere Bearbeitung und nahm ggf. Anpassungen vor.

Sie war für die Qualifizierung von neuen Herstellern, Herstellungsstandorten, Rohstoffherstellern und Zwischenlieferanten zuständig. Ebenso für die Qualifizierung von Transportunternehmen, Laboren und anderen Lieferanten. Sie baute neue Rohstofflieferanten und Hersteller bis zur arzneimittelrechtlichen Anzeige auf.

Sie erweiterte und pflegte das 1999 erstmals erstellte Qualitätssicherungssystem. Hierbei galt es die gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien, wie unter anderem AMG, GMP, GDP, AMWHV und HWG, so im Qualitätssicherungssystem abzubilden, daß diese problemlos im normalen Arbeitsprozess umzusetzen sind. Durch Änderungen der gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien musste Frau Köster das Qualitätssicherungssystem permanent erweitern und anpassen. Sie hatte die Mitarbeiter regelmäßig zu unterweisen und die Abläufe im Unternehmen zu kontrollieren. Sie war direkte Ansprechpartnerin gegenüber den Aufsichtsbehörden, welche im regelmäßigen Turnus das Unternehmen kontrollierte.



Klat-Chemie Vertrieb GmbH

Zu dem Bereich der Qualitätssicherung gehörte unter anderem auch der Rückrufplan von Arzneimitteln, das Pharmakovigilanz-System, die Wareneingangsprüfung, Selbstinspektionen, Bewertung von Lieferanten, Lohnherstellern, Rohstoffherstellern und anderen, die Warenfreigabe, Umgebungskontrolle, Change Control-Verfahren, Qualitätsrisikomanagement, der Umgang mit gefälschten Arzneimitteln, das fortlaufendes Stabilitätsprogramm (on going stability program), Deviations und CAPA, Transportvalidierung und die Verfalldatenkontrolle.

Sie war für die Kostenüberwachung zuständig, ebenso für die übergeordneten Personalangelegenheiten. Sie erstellte einen jährliches Management-Review und arbeitete ihn gewissenhaft ab.

Sie war für die Zusammenarbeit mit Behörden, Juristen und andere Firmen unabdingbar. Sie genoss bei allen Gesprächspartnern, national wie international, hohes Ansehen. Sie überwachte die Wort-Bild-Marken, überwachte die Fristen und nahm Neuanmeldungen vor.

Sie war auch für die Verwaltung der Immobilie zuständig. Dazu gehörte neben der Vermietung von Räumlichkeiten und Erstellung von Nebenkostenabrechnungen auch die Durchsetzung von Rechtsansprüchen.

Frau Köster arbeitete immer äußerst gewissenhaft, sorgfältig und präzise. Sie war eng und konstruktiv in alle Belange des Unternehmens eingebunden, Diskretion war ihr oberstes Gebot. Hervorzuheben ist hier ihre Art der Ideenfindung und ihre kreative Prüfung und Umsetzung.

Schwierigen Herausforderungen stellte sie sich mit größtem Engagement und löste diese stets mit Erfolg. Auch in anspruchsvollen Situationen, z. B. bei Inspektionen durch Behörden, Kunden und Lieferanten, erwies sie sich als souverän und belastbar. Ihre Leistungsbereitschaft und Einsatzfreudigkeit für das Unternehmen war vorbildlich.

Alle ihr übertragenen Aufgaben erfüllte Frau Köster stets zu unserer vollsten Zufriedenheit. Hierbei zeichnete sie sich durch hervorragendes Fachwissen, hohe Eigeninitiative und Ideenreichtum in Verbindung mit der Fähigkeit zur konstruktiven Zusammenarbeit aus. Sie wurde von den Geschäftsinhabern, Kollegen, Belegschaft und unseren Geschäftspartnern wegen ihrer fachlichen Kompetenz, Vertrauenswürdigkeit und Zuverlässigkeit gleichermaßen geschätzt. Ihr Verhalten war in jeder Beziehung und zu jeder Zeit stets einwandfrei.

Wir bedauern ihr Ausscheiden aus unserem Unternehmen außerordentlich und danken Frau Köster für die stets hervorragende und äußerst erfolgreiche Zusammenarbeit. Wir wünschen ihr für ihren beruflichen und privaten Werdegang alles Gute.



Ahlhorn, den 18.09.2019