



Die Rolle der Fachtechnisch Verantwortlichen Person

Alles Wichtige für die FvP

17./18. Juni 2025, Luzern

REFERIERENDE



Dr. Ina Bach
Dr. Bach AG, ehemals beim RHI



Karin Hofstetter
BioAtrium



Dr. Felix Kesselring
Bratschi AG Rechtsanwälte



Dr. Ulrich Kissel
European QP Association



Dr. Carsten Meininghaus
dsm-firmenich



Jette Petersen
Roche



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in der Schweiz
- ✓ Funktionen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- ✓ Prüfpräparate
- ✓ Haftung

Unterstützt von der European QP Association



EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Lernen Sie in diesem Seminar das Wichtigste über die **Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse** der Fachtechnisch Verantwortlichen Person (Responsible Person; dem Pendant der EU Qualified Person in der Schweiz). Profitieren Sie von der Erfahrung der Referenten aus Inspektorat, Industrie und Rechtsberatung und den in diesem Seminar angebotenen Lösungsansätzen.

Die Schweiz hat sich im Rahmen des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (**Mutual Recognition Agreement, MRA**), verpflichtet, europäische Rechtssätze zu beachten, soweit diese GMP-Regeln enthalten. Die **Forderung nach einer „Qualified Person“** wurde durch Implementierung der **Fachtechnisch Verantwortlichen Person** umgesetzt. Sie ist **verantwortlich für die Zertifizierung und Endfreigabe von Chargen**.

ZIELGRUPPE

Das Seminar wendet sich an alle Fachtechnisch Verantwortliche Personen/RPs sowohl im Arzneimittelbereich als auch in der Wirkstoffherstellung. Ebenfalls angesprochen sind Leiter und Mitarbeiter von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung und Mitglieder der Unternehmensleitung, die einen umfassenden Überblick über Pflichten und Aufgaben der Fachtechnisch Verantwortliche Person/RP erhalten möchten.

Die European Qualified Person Association als Interessenverband für QPs



Die European Qualified Person Association (EQPA) wurde von den Mitgliedern des Advisory

Board der European Compliance Academy (ECA) 2006 gegründet.

Sie ist der einzige Interessenverband von QPs dieser Art und dient u.a. als Plattform für den Erfahrungsaustausch und ermöglicht es den Mitgliedern, neuste Entwicklungen und Herausforderungen zu diskutieren. Nicht zuletzt soll die neue Interessenvertretung dazu beitragen, die Harmonisierung in Europa voran zu bringen. Die Mitgliedschaft steht allen anerkannten QPs und Fachtechnisch Verantwortlichen Personen offen und ist kostenfrei.

<http://www.qp-association.eu/>

PROGRAMM

Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in der Schweiz

- Schweizer Gesetzgebung für Arzneimittel
- Überblick über die Schweizer und Europäische Gesetzgebung
- Die Verbindlichkeit der EU Gesetzgebung in der Schweiz
- Erläuterung der Inhalte und deren Wirkung auf die Praxis
- Grundlagen der Zusammenarbeit mit anderen Ländern

Funktionen und Aufgaben der Fachtechnisch Verantwortlichen Person

- Rolle, Funktion und Aufgaben
- Pflichten und Verantwortlichkeiten
- Delegation und Stellvertretung
- Die Rolle der FvP im Wandel

Auftragsvergabe: Sicherstellung der Produktqualität

- Compliance mit GMP und Zulassung
- Audits und Lieferantenqualifizierung
- Notwendige Dokumentation
- Verantwortungsabgrenzung in der Supply Chain

WORKSHOP

BEISPIELE AUS DER PRAXIS:
FREIGABE ODER NICHT –
WIE WÜRDEN SIE ENTSCHEIDEN?



Supply Chain: Sicherstellung der Wirkstoffqualität

- Forderungen in der Schweiz und der EU
- Verantwortlichkeiten der Fachtechnisch Verantwortlichen Person im Arzneimittelbetrieb
- Fragen und Probleme

Die FVP in der Praxis Was die QP wissen sollte über:

- Kontakt mit den Behörden
- Risikomanagementsystem
- KPIs
- Management Review

Die GMP/GDP Schnittstelle

- Rechtlicher Rahmen und Definitionen
- Herstellung und Großhandel - Theorie und Praxis
- Auswirkungen auf das schweizerische Heilmittelrecht mit einer Revision der AMBV
- GMP/GDP Schnittstellen - Anforderung und Lücken
- Anforderungen an die FvP

Besonderheiten bei Klinischen Prüfpräparaten (IMPs)

- Die neue EU Clinical Trial Regulation und die Konsequenzen für die Schweiz
- IMP Versand in die EU
- IMP Transfer innerhalb der Schweiz
- Kennzeichnung
- Named Patient Import

Haftung

- Wann haftet die Fachtechnisch Verantwortliche Person?
- Nationales vs. Internationales Recht
- Möglichkeiten der Absicherung

INTERAKTIVE SESSION



Qualitätskontrolle und Labor: was muss die Fachtechnisch Verantwortliche Person wissen?

- Verantwortlichkeiten
- OOS, OOE und OOT
- Fehleranalyse
- Statistische Auswertungen

REFERIERENDE

Dr. Ina Bach

Dr. Bach AG, ehemals beim RHI
Mehrjährige berufliche Erfahrung als GMP- und GDP-Inspektorin beim Regionalen Heilmittelsinspektorat der Nordwestschweiz (RHI) und in der pharmazeutischen Industrie, u.a. als Senior Compliance Auditor und FvP.



Karin Hofstetter

BioAtrium
Senior Manager QMS & Compliance, davor u.a. Senior Manager Quality Release, Head Quality Release in verschiedenen Schweizer Pharmafirmen.



Dr. Felix Kesselring

Bratschi AG Rechtsanwälte
Rechtsanwalt für schweizerische und internationale Unternehmen der Gesundheits-, Pharma-, Medizinprodukte- und Biotechnologiebranche.



Dr. Ulrich Kissel

European QP Association
Mitglied des Board of Directors bei der European QP Association. Bis vor kurzem war er Qualified Person in einem globalen Konzern.



Dr. Carsten Meininghaus

dsm-firmenich
Fachtechnisch Verantwortliche Person, davor Director Quality Compliance und Fachtechnisch Verantwortliche Person in verschiedenen Schweizer Pharmafirmen.



Jette Petersen

Roche
Quality Assurance Specialist IMP. Davor u.a. FvP bei Fisher Clinical Services.



JETZT BUCHEN

Termin
17./18. Juni 2025

Dienstag, 17. Juni 2025, von 09.30 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 - 09.30 Uhr)
Mittwoch, 18. Juni 2025, von 09.00 bis 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

Hotel Ibis Styles Luzern City

Friedenstrasse 8
6004 Luzern, Schweiz
Telefon (+41) 41/418 4848
E-Mail H8549@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr

€ 1.690,-

(entspricht CHF 1.642,- Stand Juli 2024 – relevant für die Zahlung ist ausschließlich der Preis in EURO).

€ 1.590,- für Mitglieder der European QP Association

Die Gebühr beinhaltet zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49) 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (6221 8444-39
w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-22
nicole.bach@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21530

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21530 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

