

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Die Rolle der Fachtechnisch Verantwortlichen Person

31. Mai/01. Juni 2023, Luzern



Alles Wichtige
für die FvP

Referenten/innen



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



Dr. Karin Hofstetter
Thermo Fisher Scientific



Dr. Felix Kesselring
Bratschi AG Rechtsanwälte



Dr. Ulrich Kissel
European QP Association



Dr. Carsten Meininghaus
DSM



Jette Petersen
Roche

Lerninhalte

- Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in der Schweiz
- Funktionen und Aufgaben
- Auftragsvergabe
- Wirkstoffe
- Prüfpräparate
- Transport
- Qualitätskontrolle und Labor
- Haftung

Unterstützt von der
European QP Association



CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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.

Hintergrund

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 Rechtsätze zu beachten, soweit diese GMP-Regeln enthalten. Damit gelten auch die GMP-Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG (insbesondere deren Art. 46 bis 52).

Die **Forderung nach einer „Qualified Person“** wurde durch Implementierung der **Fachtechnisch Verantwortlichen Person** umgesetzt. Sie ist **verantwortlich für die Zertifizierung und Endfreigabe von Chargen**.

Mit ihrer Unterschrift bestätigt sie, dass die Charge den vorgegebenen Spezifikationen entspricht und in einem GMP-konformen System gefertigt wurde. Diese systembezogene Aussage ist erheblich umfassender als die chargenbezogene Bestätigung, die allein auf die Einhaltung der Spezifikationen abzielt. Dementsprechend umfangreich ist der **Aufgaben- und Pflichtenkatalog**, der von der Fachtechnisch Verantwortlichen Person zu bewältigen ist.

Am 1. Januar 2019 trat dann das revidierte Heilmittelgesetz (HMG 2) sowie der Großteil der revidierten Ausführungsverordnungen (Heilmittelverordnungspaket IV) in Kraft – mit einigen interessanten Neuerungen.

Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an alle Fachtechnisch Verantwortlichen 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 Verantwortlichen Personen/RPs erhalten möchten.

Programm

Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in der Schweiz

- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung
- Mutual Recognition Agreement
- GMP-Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG

Funktionen und Aufgaben der Fachtechnisch Verantwortlichen Person

- Stellung im Unternehmen, Organigramm
- Zertifizierung, Chargenfreigabe und grenzüberschreitender Arzneimittelverkehr
- Unterschied Verantwortung und persönliche Aufgabe
- Interne Delegation von Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- Vertretung
- Verantwortungsabgrenzung
- Fachtechnisch Verantwortliche Personen im Auftrag

Auftragsvergabe: Sicherstellung der Produktqualität

- Compliance mit der Zulassung
- Compliance mit GMP
- Audits und Lieferantenqualifizierung
- Die Chargendokumentation und die Vorgaben
- PQR
- Verantwortungsabgrenzung in der Supply Chain
- Das Quality Agreement /VAV

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

- Spezifische Auswirkungen der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG)
- Lagerung und Distribution
- Import/ Export: Besonderheiten
- Kontrolle der Kühlkette
- Nachverfolgbarkeit der Supply Chain

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

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 diese 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/>



Dr. Ina Bach, Dr. Bach AG, St. Gallen

Frau Bach war mehrere Jahre GMP- und GDP-Inspektorin beim Regionalen Heilmittelsinspektorat der Nordwestschweiz (RHI) und Behördenvertreterin bei ausländischen Inspektionen durch FDA, ANVISA, EMA. Frau Bach hat eine mehrjährige berufliche Erfahrung im Umfeld der pharmazeutischen Industrie, u.a. als Senior Compliance Auditor und FvP.



Dr. Karin Hofstetter, Thermo Fisher Scientific

Dr. Karin Hofstetter ist Manager QA Operations bei Fisher Clinical Services, Lengnau. Davor war sie, unter anderem, Senior Manager Quality Release bei CSL Behring, QA Expert bei Novartis und Head Quality Release bei Crucell.



Dr. Felix Kesselring, Bratschi AG Rechtsanwälte, Bern
Herr Dr. Felix Kesselring ist Rechtsanwalt und berät schweizerische und internationale Unternehmen der Gesundheits-, Pharma-, Medizinprodukte- und Biotechnologiebranche. Er war außerdem Seconded Legal Counsel bei einem international tätigen Schweizer Pharmakonzern.



Dr. Ulrich Kissel, European QP Association

Herr Dr. Kissel ist 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, Visp

Herr Dr. Meininghaus ist Head of Compliance Quality. Davor war er u.a. Director Quality Compliance und Fachtechnisch Verantwortliche Person bei Crucell Switzerland AG und Fachtechnisch Verantwortliche Person bei der Lonza AG.



Jette Petersen, Roche

Jette Petersen ist Quality Assurance Specialist IMP. Davor war sie, unter anderem, QP bei Fisher Clinical Services.

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Die Rolle der Fachtechnisch Verantwortlichen Person
31. Mai/01. Juni 2023, Luzern

Absender

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.
Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 31. Mai 2023, von 9.30 bis 17.30 Uhr
(Registrierung /Begrüßungskaffee von 9.00 - 9.30 Uhr)
Donnerstag, 01. Juni 2023, von 9.00 bis 16.30 Uhr

Ort

Hotel Ibis Styles Luzern City
Friedenstrasse 8
6000 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.

Vor Ort werden wir in enger Zusammenarbeit mit dem Hotel die erforderlichen Hygienemaßnahmen durchführen. Sollten Infektionsraten und/oder Reisebeschränkungen generell keine Veranstaltung vor Ort zulassen, wird das Seminar Live Online durchgeführt. In diesem Fall werden Sie rechtzeitig informiert.

Teilnahmegebühr

€ 1.490 (entspricht CHF 1.465, Stand August 2022 – relevant für die Zahlung ist ausschließlich der Preis in EURO).
€ 1.390 für Mitglieder der European QP Association.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/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.

Anmeldung

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

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 22,
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)62 21/84 44-0
Telefax +49(0)62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com