

SEMINAR

AKTUELLE  
THEMEN



# Die Rolle der Fachtechnisch Verantwortlichen Person



Live Online Seminar am 26./27. Mai 2021



Revision HMG:  
alles Wichtige  
für die FvP

## Referenten



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



**Karin Hofstetter**  
CSL Behring



**Dr. Felix Kesselring**  
Bratschi AG Rechtsanwälte



**Dr. Ulrich Kissel**  
European QP Association



**Dr. Carsten Meininghaus**  
DSM

## Lerninhalte

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

Unterstützt von der  
European QP Association



CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Live Online Seminar das Wichtigste über die **Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse** der Fachtechnisch Verantwortlichen Person (EU Qualified Person). 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 Rechtssätze 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.

**Nun trat am 1. Januar 2019 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 Verantwortliche Personen/QPs 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 Personen/QPs 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

## 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



### Zeit für Fragen und Antworten

In einer Reihe von Live Fragen und Antwort Sessions haben Sie die Möglichkeit, mit den Referenten zu interagieren und Antworten auf Ihre Fragen zu erhalten.

### Die Qualified Person Association als Interessenverband für QPs



Die Qualified Person Association 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.

Mittlerweile ist die Qualified Person Association über 3.100 Mitglieder stark und hat eine entsprechend große internationale Anerkennung erfahren. Die Mitgliedschaft steht allen registrierten QPs und Fachtechnisch Verantwortlichen Personen offen und ist kostenfrei.

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

## Referenten



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

Frau Bach war mehrere Jahre GMP- und GDP-Inspektorin beim Regionalen Heilmittelinspektorat 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.



### Karin Hofstetter, CSL Behring, Lengnau

Karin Hofstetter ist Senior Manager Quality Release bei der CSL Behring. Davor war Sie u.a. 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.

Absender



## Die Rolle der Fachtechnisch Verantwortlichen Person Live Online Seminar am 26./27. Mai 2021

\_\_\_\_\_  
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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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 Teilnehmergebühr 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 Stornogeühren 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 mir 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Mittwoch, 26. Mai 2021, von 9.30 bis 17.30 Uhr  
Donnerstag, 27. Mai 2021, von 9.00 bis 16.00 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

## Teilnahmegebühr

€ 1.390 (entspricht CHF 1.495, Stand August 2020 – relevant für die Zahlung ist ausschließlich der Preis in EURO).  
€ 1.290 für Mitglieder der European QP Association  
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen 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](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221/84 44 22,  
E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)