

Die Fachtechnisch verantwortliche Person

Neue Vorgaben gemäss HMG und AMBV

Die Themen

- Die Auswirkungen der Gesetzesrevision:
Neue Pflichten für die FvP
- Verantwortlichkeiten im Vertriebsunternehmen
- Aufgaben bei Marktfreigabe, Beanstandungen,
Rückrufen und Retouren
- Rechtliche Aspekte:
Haftungsfragen und Konsequenzen bei Verstössen
- Die "Verantwortlichen" nach EU-Recht



Ihre Referenten

Alfred Jost
Pharmalex GmbH,
Bern

Nicole Kraus
Roche Pharma (Schweiz) AG,
Reinach

Claudia Lützeler
Lützeler Klümper
Rechtsanwälte,
Düsseldorf

Die Fachtechnisch verantwortliche Person

Ziel des Seminars

Die Revision des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung trifft die Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) in vollem Umfang.

Dieses Seminar informiert Sie detailliert über Ihre Pflichten und Verantwortlichkeiten, welche auf Sie mit den Gesetzesänderungen zukommen. Sie erhalten einen Überblick über die neuen Anforderungen und lernen, wie Sie Ihre Aufgaben in der Unternehmenspraxis umsetzen.

Nach dem Seminar sind Sie sich Ihrem bedeutenden Verantwortungsgebiet bewusst, für welches Sie als FvP zuständig sind. Sie sind in der Lage, Ihre Aufgaben in den einzelnen Teilbereichen, wie der Marktfreigabe, bei Beanstandungen und Rückrufen sowie Retouren effizient wahrzunehmen.

Teilnehmerkreis

Sie sind als Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) bzw. als deren Stellvertreter tätig? Sie benötigen ein Update hinsichtlich der neuen regulatorischen Vorgaben und möchten wissen, wie Sie diese Aufgaben ganz praktisch umsetzen?

Oder arbeiten Sie in Regulatory Affairs, der Qualitätssicherung oder der Logistik und wollen die Zusammenarbeit an den Schnittstellen im Unternehmen gemäss den neuen Anforderungen optimieren?

Dann ist dieses Seminar das richtige für Sie!

Ihre Referenten



Alfred Jost
Pharmalex GmbH,
Bern

Rechtsanwalt



Nicole Kraus
Roche Pharma (Schweiz) AG,
Reinach

Senior Quality Assurance Manager



Claudia Lützeler
Lützeler Klümper
Rechtsanwälte,
Düsseldorf

Rechtsanwältin

Ihr Nutzen

Umfassende Kenntnisse über

- die neuen regulatorischen Vorgaben gemäss HMG und AMBV
- Ihre Pflichten und Verantwortlichkeiten als FvP
- die praktische Umsetzung der Aufgaben im Unternehmensalltag

Neue Verantwortlichkeiten für Sie als FvP!

Ihr Programm von 09:30 - 17:00 Uhr

Der regulatorische Rahmen

Alfred Jost

- Aufgaben und Verantwortlichkeiten der FvP gemäss revidiertem HMG und totalrevidierter AMBV
- Behördliche Anforderungen an die FvP: Swissmedicines Inspectorate, Responsible Person: Requirements, Technical Interpretation (I-SMI.TI.17)
- Mandatsbegrenzung & Pflichtstunden
- Abgrenzung zu anderen "Betriebsbeauftragten" im Unternehmen

Die FvP im Pharmaunternehmen

Nicole Kraus

- Anforderungen und Pflichten der FvP in einer Vertriebsfirma
- Unmittelbare fachliche Aufsicht: Aufgabe im Qualitätssicherungssystem
- Koordination und Informationsfluss zw. Mutter-/Tochterkonzern im Ausland
- Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern
 - Qualifizierung & Vertragsmanagement
 - Sicherstellung, Überwachung und Beurteilung der Compliance & Leistung
 - Auflösung der Zusammenarbeit
- Risikomanagement
- Change Management

FvP-Verantwortlichkeiten im Rahmen des Freigabeprozesses

Nicole Kraus

- Abbildung der Firmentätigkeiten (Einfuhr, Ausfuhr und Grosshandel)
- Marktfreigabe
 - Technische vs. Marktfreigabe
 - Regulatory Compliance
 - Musterrückstellung

- Fortsetzung -

- Einhaltung GDP-Lager- und Transportbedingungen
- Regelungen bei Abweichungen
- Dokumentationspflicht
- Praxisbeispiel: Marktfreigabe
- Beanstandungen, Meldepflicht und Kommunikation mit der Behörde
- Rückrufe, simulierte Rückrufe (Mock Recall) und Chargenrückverfolgbarkeit
- Issue Management
- Praxisbeispiel: Beanstandung/Rückruf
- Retouren
 - Qualifizierung der Retourenprozesse
 - Wiedereinlagerungskriterien
 - Dokumentationspflicht
- Praxisbeispiel: Retouren

Haftungsfragen

Alfred Jost

- Stellenbeschreibung und Vertragsinhalte des Verantwortungsbereichs der FvP
- Wer haftet wann? FvP, Geschäftsleitung oder Unternehmen?
- Konsequenzen bei Verstössen
- Erfahrungsbericht, aktuelle Gerichtsent-scheide und Fallbeispiele aus der Praxis

Die "Verantwortlichen" im Pharmaunternehmen nach EU-Recht

Claudia Lützelner

- Anforderungen des EU-Arzneimittelrechts an die Ernennung von sog. "Verantwortlichen" im Unternehmen
- Darstellung und Abgrenzung der verschiedenen Aufgabenbereiche
- Möglichkeiten einer Personalunion
- Haftungsfragen

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Fachtechnisch verantwortliche Person

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Strasse

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
■ **Tagungs-Nr. 19 09 250**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Dienstag, 17. September 2019 in Basel
09:00 Uhr Registrierung; 09:30 - 17:00 Uhr Seminar
Hotel Stücki
Badenstr. 1 · CH 4019 Basel
Tel. +41 (0) 61 638 34 34 · Fax +41 (0) 61 638 35 35

■ **Gebühr:**
CHF 1.390,00 inkl. hochwertiger Dokumentation
(auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Regine Görner
Stellv. Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-640
r.goerner@forum-institut.ch

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.