

Die Rolle der Fachtechnisch Verantwortlichen Person

30./31. Mai 2012, Luzern, Schweiz



- Aufgaben
- Pflichten
- Verantwortlichkeiten
- Haftung

Mit 5 Referenten

Ursula Eggenberger Stöckli
*Bratschi Wiederkehr & Buob
Rechtsanwälte*

Susanne Jecklin
Celegene

Dr. Carsten Meininghaus
Crucell Switzerland AG

Dr. Jürg Sommer
*Regionales Heilmittel-
inspektorat der Nordwest-
schweiz (RHI)*

Dr. Bernd Renger
*Chairman der European
QP Association*

Highlights

- Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in der Schweiz
- Funktionen und Aufgaben der Fachtechnisch Verantwortlichen Person
- Auftragsvergabe
- Wirkstoffe
- Transport nach, durch und aus der Schweiz
- Qualitätskontrolle und Labor
- Haftung

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Unterstützt von der
European QP Association



Zielsetzung

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

Hintergrund

Für den Bereich der Arzneimittelherstellung und der Rolle der Fachtechnisch Verantwortlichen Person legt die **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)** die GMP-Regeln nicht selbst fest, sondern **verweist auf das einschlägige internationale Recht**.

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.

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
- Vertretungsbefugnisse
- Verantwortungsabgrenzung
- Zertifizierung, Chargenfreigabe und grenzüberschreitender Arzneimittelverkehr

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

**Workshop mit Beispielen 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

Interne Delegation von Aufgaben und Verantwortlichkeiten

- Unterschied Verantwortung und persönliche Aufgabe
- Was kann delegiert werden
- Vertretung
- Interne Verantwortungsabgrenzung
- Fachtechnisch Verantwortliche Personen im Auftrag

Transport nach, durch und aus der Schweiz

- 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

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 die neue Interessenvertretung dazu beitragen, die Harmonisierung in Europa voran zu bringen.

Mittlerweile ist die Qualified Person Association 1.400 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

Ursula Eggenberger Stöckli

Rechtsanwältin und Apothekerin, Bratschi Wiederkehr & Buob

Studium der Pharmazie und Tätigkeit als Apothekerin während 2 Jahren in einer öffentlichen Apotheke und 10 Jahren in der Pharmaindustrie. Anschließend Studium der Rechtswissenschaften und Erwerb des Anwaltpatents. Seit 2000 Rechtsanwältin mit Spezialgebiet Pharma- und Gesundheitsrecht, seit 2005 selbständig.

Susanne Jecklin

Celegene International, Sàrl

Frau Jecklin ist Associate Director, QA Operations bei Celegene in Boudry. Daneben ist sie stv. Head International Quality Operations und stv. Fachtechnisch verantwortliche Person. Davor war sie u.a. tätig bei Rohner Chemie AG, Werthenstein Chemie AG und ZLB Bioplasma AG.

Dr. Carsten Meininghaus

Crucell Switzerland AG

Herr Dr. Meininghaus ist Director Quality Compliance und Fachtechnisch Verantwortliche Person bei Crucell Switzerland AG. Davor war er Fachtechnisch Verantwortliche Person und in leitender Funktion in der Qualitätssicherung bei der Lonza AG tätig.

Dr. Jürg Sommer

Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)

Jürg Sommer hat Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie (Geschäftsleitung, Fachtechnische Leitung, Qualitätssicherung/ Qualitätskontrolle) sowie in der universitären und angewandten Forschung (Molekular- & Neurobiologie, Biotechnologie). Seit 2003 ist er Leiter und Inspektor des Regionalen Heilmittelinspektorats der Nordwestschweiz.

Dr. Bernd Renger

Chairman der European QP Association

Dr. Renger ist Chairman der European Qualified Person Association und selbstständiger Berater. Bis Ende 2010 war er Bereichsleiter Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Davor war er in verantwortlichen Positionen u.a. bei Byk Gulden (heute Altana) und Baxter AG Wien.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Die Rolle der Fachtechnisch Verantwortlichen Person

30./31. Mai 2012, Luzern, Schweiz

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

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

Telefon/ Fax

D-69007 Heidelberg

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Termin

Mittwoch, 30. Mai 2012, von 9.30 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 9.00 bis 9.30 Uhr)
Donnerstag, 31. Mai 2012, von 8.30 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Ibis Styles Luzern City (vormals NH-Hotel Luzern)
Friedenstraße 8
6000 Luzern, Schweiz
Telefon +41 (0)41 418 4848
Fax: +41 (0)41 418 48 18

Teilnehmergebühr

1.190 € (entspricht CHF 1350, Stand August 2011 - relevant für die Zahlung ist ausschließlich der Preis in €). Die Gebühr beinhaltet zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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 des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück CHF 185,00 CHF (zzgl. 2,00 CHF City Tax pro Person und Nacht)

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. +49(0)06221/84 44 22,
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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 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.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(00 62 21/84 44-0
Telefax +49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com