

Praxistraining Fachtechnisch verantwortliche Person

Umsetzung der Vorgaben gemäss HMG und AMBV

DIE THEMEN

- Regulatorische Rahmenbedingungen und Anforderungen
- Ihre Pflichten als FvP im Unternehmen
- Marktfreigabe, Issue Management und Retouren - die Aufgaben im Detail
- Haftungsfragen und Konsequenzen bei Verstössen
- GDP-Inspektionen und Audits:
Mängelvermeidung und effiziente Vorbereitung



IHRE REFERENTEN



Igor Schnyder
Pharmalex GmbH,
Bern



Dr. Matthias Schwebe
Roche Pharma (Schweiz) AG,
Basel

Praxistraining Fachtechnisch verantwortliche Person

Ziel des Online-Seminars

Im Heilmittelgesetz und der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung werden die Vorgaben für die Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) klar adressiert.

Dieses Seminar informiert Sie detailliert über Ihre konkreten Pflichten und Verantwortlichkeiten in dieser Schlüsselposition. Sie erhalten einen Überblick über die aktuellen Anforderungen und lernen anhand von Fallbeispielen und Case Studies, wie Sie Ihre Aufgaben im Unternehmen ganz praktisch umsetzen.

Nach dem Seminar sind Sie sich Ihres bedeutenden Verantwortungsgebiets bewusst, für welches Sie als FvP zuständig sind. Sie sind in der Lage, Ihre Aufgaben in den einzelnen Teilbereichen, wie der Marktfreigabe, dem Issue Management oder bei Retouren effizient wahrzunehmen und wissen, wie Sie die Schnittstellen im Unternehmen effizient organisieren.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Fachtechnisch verantwortliche Personen (FvP) bzw. deren Stellvertreter*innen, welche

- seit Kurzem in dieser Position tätig sind,
- ein Update hinsichtlich der regulatorischen Vorgaben erhalten möchten und
- wissen wollen, wie sie ihre Aufgaben ganz praktisch umsetzen.

Auch Mitarbeiter*innen in Regulatory Affairs, der Qualitätssicherung oder der Logistik, welche die Zusammenarbeit an in- oder externen Schnittstellen optimieren möchten, werden von den Seminarinhalten profitieren.

IHRE REFERENTEN



Igor Schnyder
Pharmalex GmbH,
Bern
Rechtsanwalt, LL.M.



Dr. Matthias Schwebel
Roche Pharma (Schweiz) AG,
Basel
Head Quality Management

Ihr Nutzen

- Umfassende Kenntnisse über die regulatorischen Vorgaben und behördlichen Anforderungen
- Ein Bewusstsein für Ihre Pflichten und konkreten Verantwortlichkeiten als FvP
- Erfahrungsaustausch in Sachen praktische Umsetzung der Aufgaben im Unternehmensalltag

PreMeeting & Technik-Test

Unsere Online-Veranstaltungen sind 100 % interaktiv! Sie möchten wissen, welche Möglichkeiten unser Learning Space bietet oder die technischen Anforderungen im Vorfeld testen?

Dazu bieten wir Ihnen in unseren optionalen kostenfreien PreMeetings (ca. 45 - 60 Min.) die Gelegenheit. Die Termine hierzu finden Sie nach Ihrer Anmeldung im Kundenportal.

Ihre Verantwortlichkeiten - wie in der Praxis korrekt umsetzen?

Ihr Programm von 09:00 - 17:30 Uhr

Das Set-up der Regularien

Igor Schnyder

- Verantwortlichkeiten der FvP - wie steht's in HMG & AMBV?
- Behördliche Anforderungen an die FvP: Swissmedicines Inspectorate, Responsible Person: Requirements, Technical Interpretation (I-SMI.TI.17)
- Mandatsbegrenzung & Pflichtstunden
- Abgrenzung zu anderen "Betriebsbeauftragten"

Pflichten der FvP - was heisst das in der Praxis?

Dr. Matthias Schwebe

Bezugsberechtigungsmanagement von Arzneimitteln

- Zusammenarbeit mit Dienstleistern
 - Qualifizierung, Vertragsmanagement
 - Überwachung, Beurteilung der Compliance und Leistung
 - Auflösung der Zusammenarbeit
- Risikomanagement
- Change Management

Case Studies und Diskussionen

Dr. Matthias Schwebe

- Marktfreigabe
 - Technische vs. Marktfreigabe
 - Regulatory Compliance
 - Musterrückstellung
 - Einhaltung der GDP-Lager- und Transportbedingungen
 - Dokumentationspflicht
- Issue Management
 - Beanstandungen
 - Abweichungen
 - Rückrufe
- Retouren
 - Qualifizierung der Retourenprozesse
 - Wiedereinlagerungskriterien
 - Dokumentationspflicht

Haftungsfragen

Igor Schnyder

- Vertragliches Must-have
- Wer haftet wann? FvP, Geschäftsleitung oder Unternehmen?
- Konsequenzen bei Verstössen
- Fallbeispiele & aktuelle Rechtsprechung

GDP-Inspektionen und Audits

Dr. Matthias Schwebe, Igor Schnyder

- Ablauf einer Inspektion
- Mängelvermeidung und effiziente Vorbereitung - aber wie?
- Audits in Theorie und Praxis (Bsp. GDP Service Provider)

Praxistraining Fachtechnisch verantwortliche Person

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26092180

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Praxistraining
Fachtechnisch verantwortliche Person
22. September 2026 - online

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

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Dienstag, 22. September 2026 - online
von 09:00 - 17:30 Uhr Seminar

Gebühr:

€ 1.390,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschliesslich PreMeeting.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Elsa Eckert

Stellv. Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-650
e.eckert@forum-institut.ch