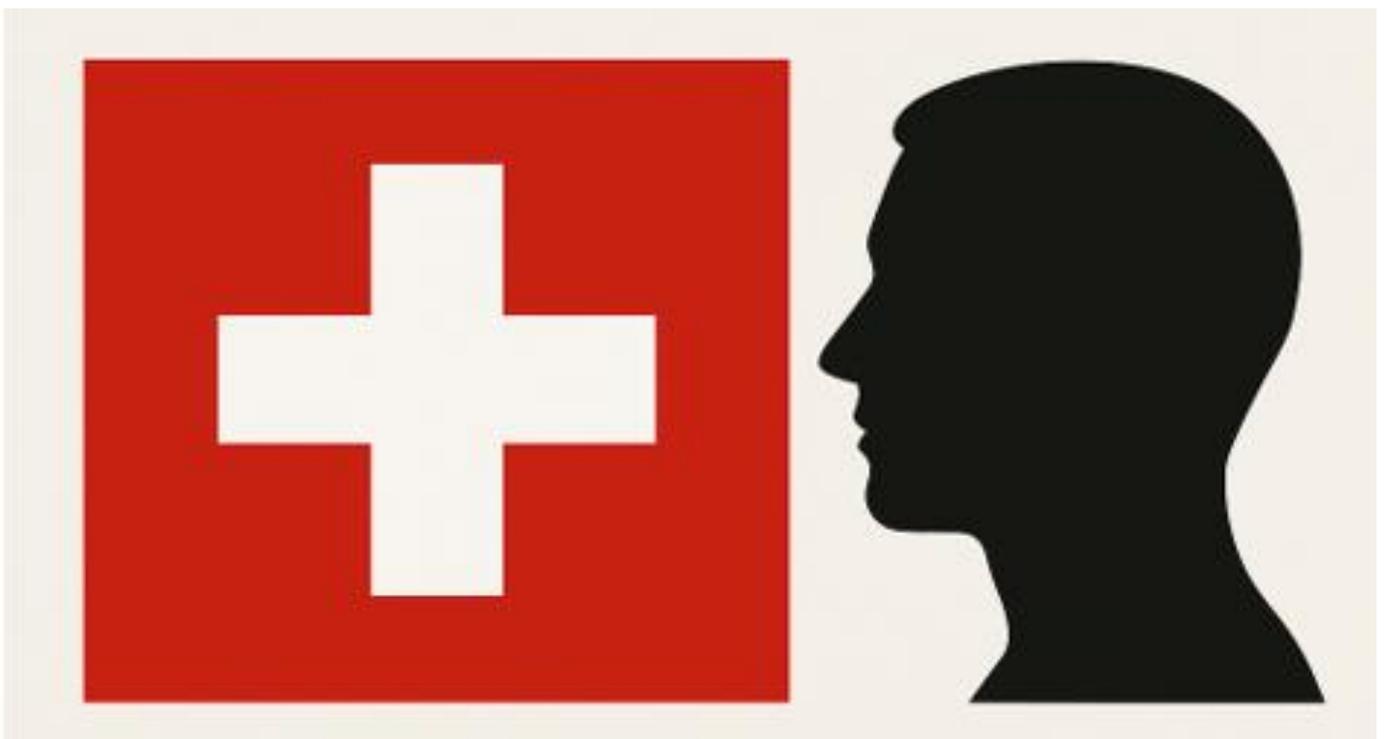


Seminar

Anforderungen an die «Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)» im GMP-Umfeld



Rheinfelden

Donnerstag, 26. Februar 2026

Das lernen Sie am Seminar...

Die fachtechnisch verantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb aus und gewährleistet insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflichten im Betrieb. Sie ist in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt. Sie stellt ihre Stellvertretung durch Fachleute ausreichender Qualifikation sicher.

In diesem Seminar erläutern wir die Anforderungen an die FvP gemäss Heilmittelgesetz und zeigen Ihnen die wichtigsten Aspekte beim PQR im Unternehmen sowie die Unterschiede zwischen PQR und APR (USA) auf. Des Weiteren besprechen wir, auf was Sie sich bei der Qualifizierung, Validierung, Abweichungen, OOS und beim Änderungsmanagement fokussieren sollten und wo die Schwerpunkte zu setzen sind.

Im Workshop geben wir Ihnen die Möglichkeit Inspektionsszenen «life» zu durchleben und auch die ein oder andere brenzliche Situation mit uns zu bereden. Und wie Sie diese am besten deeskalieren könnten.

Die Erwartungen des Inspektors an die FvP bei Inspektionen sowie die häufigsten Inspektionsmängel dürfen natürlich auch nicht fehlen. Zu guter Letzt geben wir Ihnen Tipps und Tricks für die richtige Gesprächs- und Deeskalationstechniken im Rahmen von sanften Konfliktbewältigung mit an die Hand.

Referenten

Frank Zimmermann



Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Er arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. Er leitete diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Ina Bach



Dr. Bach AG, Global Compliance Assistance

Sie startete bei Braun Medical als Gruppenleiterin in der Galenischen Entwicklung. Danach wechselte sie zu JAGO Pharma als Projektleiterin. 1994 übernahm sie bei SWISS CAPS die Leitung Qualitätssicherung und -kontrolle inkl. Mikrobiologie. 1998 bis 2004 war sie Inspektorin bei der IKS/Swissmedic. 2004 bis 2009 bei Novartis verantwortlich für die weltweiten GxP- Audits. 2011 gründete sie ihre eigene Beratungsfirma, die als besondere Schwerpunkte Beratung in den Bereichen Quality Compliance, Audits und Übernahme von Interim Funktionen (QA/FvP) anbietet.

Programm

08:45	Registrierung und Begrüßungskaffee	
09:00	Anforderungen an die FvP im Heilmittelgesetz Pflichten und Rechte der FvP Bewilligungspflichtige Tätigkeiten Voraussetzungen für eine Bewilligung als FvP durch Swissmedic	Ina Bach
10:00	Der Product Quality Review (PQR) Wichtige Aspekte beim PQR im Unternehmen Besonderheiten beim PQR für Auftraggeber Unterschiede zwischen PQR und APR (USA)	Ina Bach
10:40	Kaffeepause	
11:00	Schwerpunkte der FvP in der Firma Qualifizierung / Validierung / Abweichungen / OOS Änderungsmanagement (Change-Management)	Frank Zimmermann
12:00	Mittagessen	
13:00	Workshop Verhalten und Aufgaben bei Inspektionen Rollenspiel einer Inspektion	Ina Bach Frank Zimmermann
14:00	Behördeninspektionen Erwartungen des Inspektors an die FvP bei Inspektionen Häufige Inspektionsmängel	Ina Bach
15:00	Kaffeepause	
15:20	Konfliktmanagement Gesprächs- und Deeskalationstechniken Konfliktbewältigung Tipps und Tricks	Frank Zimmermann
16:40	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an

- Fachtechnisch verantwortliche Personen
- Mitglieder der Geschäftsleitung
- Qualitätskontrollleiter
- Herstellungsleiter
- Regulatory Affairs Manager
- Spitalapotheken

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 845.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 85.-

[Sterilherstellung in der Pharmaindustrie](#)

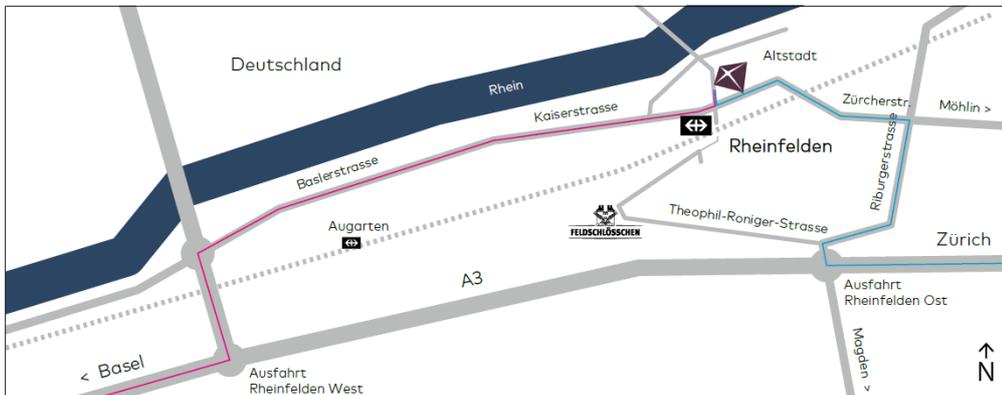
Anfahrt



Hotel Schiff Rheinfelden

Marktgasse 60, CH-4310 Rheinfelden

T +41 (0)61 836 25 25 | schiff@schuetzenhotels.ch



Anfahrt mit Auto
A3-Ausfahrt
Rheinfelden West

Anfahrt mit ÖV
Rheinfelden Bahnhof
5 min Fussweg

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.

GSASA Bewertung

GSASA bewertet dieses Seminar mit 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.