

Seminar

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



Rheinfelden

Donnerstag, 25. Februar 2027

Das lernen Sie am Seminar...

Die Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) übernimmt im GMP-regulierten Umfeld eine Schlüsselrolle und trägt die Verantwortung für Qualität, Sicherheit und Gesetzeskonformität von Arzneimitteln. Dieses praxisorientierte Seminar vermittelt die regulatorischen Grundlagen sowie konkrete Werkzeuge für die sichere und souveräne Ausübung dieser Funktion.

Im Fokus stehen die Anforderungen an die FvP gemäss Heilmittelgesetz und deren Umsetzung im betrieblichen Alltag. Sie erhalten Klarheit über Verantwortlichkeiten, Schnittstellen und Erwartungen der Behörden.

Weitere Schwerpunkte:

- Product Quality Review (PQR): Ziel, Aufbau und Nutzen als Führungsinstrument
- Unterschiede zwischen PQR (EU/CH) und Annual Product Review (APR, USA)
- Effektives CAPA-Management (Corrective and Preventive Action)
- Professionelles Deviation- und Investigation-Management

Im interaktiven Workshop-Teil bereiten Sie sich gezielt auf Inspektionen vor. Sie trainieren das richtige Verhalten in Inspektionssituationen, lernen die Erwartungen des Inspektors an die FvP kennen und stärken Ihre Gesprächs-, Deeskalations- und Konfliktmanagementkompetenz.

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
10:30	Kaffeepause	
10:50	Effektive CAPA (Corrective and Preventive Action) Ursachenbasiert: Nachhaltige Massnahme statt Symptombekämpfung Wirksamkeitsprüfung: Nachweis, dass CAPAs langfristig greifen	Frank Zimmermann
11:30	Deviation / Investigation Abweichungsmanagement: Zeitnah erkennen, bewerten und klassifizieren Root Cause Analysis: Systematische Ursachenfindung (z. B. 5-Why)	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

Fachtechnisch verantwortliche Personen (FvP), Stellvertretungen, Führungskräfte aus Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle sowie Personen, die sich auf die Übernahme dieser Funktion vorbereiten. Das Seminar verbindet regulatorische Expertise mit praxisnaher Umsetzung – für mehr Sicherheit, Professionalität und Handlungskompetenz im GMP-Alltag.

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](#)

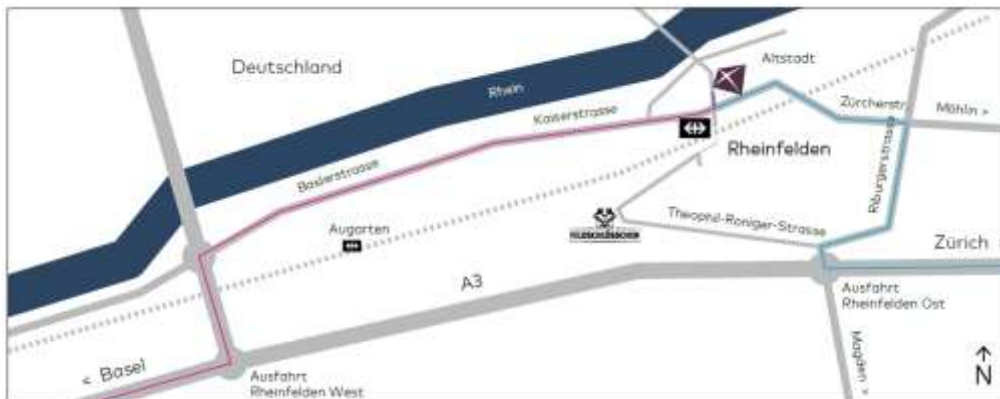
Anfahrt



Hotel Schützen Rheinfelden

Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden

T +41 (0)61 836 25 25 | schuetzen@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.