



dr.bach
Global Compliance Assistance



Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) in der Schweiz

Dr. Bach AG
Global Compliance Assistance
Oberstrasse 288 CH-9014 St. Gallen

Fon +41 (0)71 280 09 76
Mobil +41 (0)78 714 41 08
www.dr-bach.ch
ina.bach@dr-bach.ch

Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)

Definition

- Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) ist ein Begriff aus dem Schweizer Heilmittelgesetz.
- Diese Person ist verantwortlich für die Einhaltung aller einschlägigen Rechtsvorschriften für Arzneimittel bei Herstellung, Import, Grosshandel, Exorthandel im Ausland und bei der Freigabe.

Rechtliche Basis



Schweizerische Bundesverfassung

Art. 118 Massnahmen zum Schutz der Gesundheit

Betäubungsmittelgesetz (BetmG)

Heilmittelgesetz (HMG)

Art 1 Arzneimittel sollen qualitativ hoch stehend,
sicher & wirksam sein

Diverse Bundesverordnungen

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

Arzneimittelverordnung (VAM)

Arzneimittel-Werbeverordnung

Verantwortung der FvP

Allgemeine Sorgfaltspflicht

- Wer mit Heilmittel umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. (Art. 3 HMG)

Besondere Sorgfaltspflicht

- Die FvP muss den sachgemäßen Umgang mit Arzneimittel sicherstellen und dafür sorgen, dass die gesetzlichen Vorschriften und Anforderungen eingehalten werden. (Art. 5, 10 & 14 AMBV)

Arten der Verantwortung einer FvP

Persönliche Verantwortung

- Jede Person muss sich so verhalten, dass andere nicht zu Schaden kommen.

Gesetzliche Verantwortung

- Allgemeine Sorgfaltspflicht beim Umgang mit Heilmittel (Art.3 HMG)
- Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) für die Betriebsbewilligung (Art. 5,10 & 14 AMBV)
- Verantwortliche Person für die Freigabe der Werbung (Art. 25 AWW)

Zivilrechtliche Verantwortung

- Verantwortung übernehmen für einen Schaden der einer Drittperson entstanden ist.

Öffentlich-rechtliche Verantwortung

- Verantwortung für das Aufrechterhalten eines rechtmässigen Zustandes

Strafrechtliche Verantwortung

- Verantwortung für das eigene Handeln übernehmen falls damit eine strafbare Handlung verbunden wäre.

Verantwortung der FvP nach Schweizer Gesetzgebung

Bedeutung

- Die FvP hat gesetzliche Pflichten im Rahmen der Herstellung und des Vertriebes von Arzneimitteln.
- Rechtlich besitzt diese Person eine **Garanten-Stellung**.

Verletzt die FvP ihre Pflichten und kommt ihrer Verantwortung nicht nach, kann sie sich haftbar machen (!)

Mögliche Konsequenzen

- Entzug der Genehmigung zur Ausübung der Funktion einer FvP
- Eröffnen eines Strafverfahrens

Gesetzliche Anforderungen der FvP

Pflichten

- Unmittelbare fachliche Aufsicht über den Betrieb.
- Sicherstellen des sachgemäßen Umgangs mit Arzneimitteln.
- Verantwortung für Qualität der hergestellten Arzneimittel gemäss Zulassung.
- Freigabe und Nicht-Freigabe einer Charge, unabhängig von der Geschäftsleitung.
- Sicherstellen dass gefertigte Chargen den gültigen Spezifikationen entsprechen und nach den Regeln einer «Guten Herstellungs-Praxis» (GMP) hergestellt wurden.
- Wahrnehmung der Weisungsbefugnis.

(Art. 5 AMBV)



Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)

Aufgaben

- Sicherstellen dass Vorgaben der Betriebsbewilligung eingehalten werden.
- Sicherstellen, dass ein angemessenes Qualitäts-System implementiert und unterhalten wird.
- Sicherstellen dass alle operativen Tätigkeiten zu keiner Beeinträchtigung der Arzneimittelqualität führen.
- Sicherstellen, dass ein angemessenes Dokumentations-System implementiert und unterhalten wird.
- Gewährleisten schneller und umfangreicher Bearbeitungen im Falle eines Rückrufes und/oder Meldungen zur Pharmacovigilance.
- Überwachung des internen Qualitätssicherungs-Systems (Selbstinspektionen) und von Dritten (Audits).

Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)

Voraussetzungen zur Erfüllung dieser Aufgaben:

- Klare Kommunikation und Vorgaben zur Kommunikation betriebsintern wie auch mit beauftragen Drittfirmen (QA-Agreements).
- Persönliche Kenntnisse und Erfahrungen zu den Arzneimittel-Produkten welche sich im Geltungsbereich der FvP befinden (sichere Lagerung und Abgabe eingeschlossen).
- Zutrittsberechtigung zu allen Bereichen gemäss Betriebs-Bewilligung, welche einer behördlichen Überprüfung unterzogen werden können (z.B.: Archivräume, Zwischen-Lagerbereiche etc.).

Gesetzliche Anforderungen zur Ausbildung und Erfahrung der Fachtechnisch verantwortlichen Person (FvP)



Anforderungen gemäss AMBV

Tätigkeit	Ausbildung	Erfahrung
Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel & Zwischenprodukte	Apothekerdiplom <i>Anmerkung:</i> Swissmedic kann auch eine andere Ausbildung als das Apotheker-Diplom anerkennen.	Notwendige Erfahrung und Sachkenntnis
Herstellung labiler Blutprodukte/Impfstoffe	Medizinisches oder naturwissenschaftliches Studium	Notwendige Erfahrung, notwendige Sachkenntnis
Herstellung von Wirkstoffen / Fütterungsarzneimitteln	Naturwissenschaftliches Studium	Notwendige Erfahrung
Einfuhr und Grosshandel ohne Marktfreigabe	Keine Vorgaben	Notwendige Ausbildung, notwendige Sachkenntnis und Erfahrung
Einfuhr und Grosshandel mit Marktfreigabe	Apothekerdiplom <i>Anmerkung:</i> Swissmedic kann auch eine andere Ausbildung als das Apotheker-Diplom anerkennen.	Notwendige Erfahrung und Sachkenntnis
Handel im Ausland	Keine Vorgaben	Notwendige Ausbildung, notwendige Sachkenntnis und Erfahrung
Blut und Blutprodukte (Blutentnahme)	Medizinisches oder naturwissenschaftliches Studium	Notwendige wissenschaftliche und medizinische Erfahrung für die Blutentnahme

Praxis der Swissmedic

- Die AMBV räumt der Swissmedic die Möglichkeit ein, bei «Nachweis ausreichender Kenntnisse und Erfahrungen» andere Ausbildungen zu akzeptieren.
- Die AMBV spezifiziert nicht, was unter «notwendiger Erfahrung» zu verstehen ist.
- Die technische Interpretation I-SMI.TI.17 auf www.swissmedic.ch bietet einen Überblick über die Anforderungen.
- Um eine konsistente Praxis bei der Beurteilung der Eignung einer Person als FvP sicherzustellen, erstellte die Swissmedic eine interne Richtlinie (nicht öffentlich).

**Gesetzliche Anforderungen
Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)
Anforderungen aus behördlicher Sicht
*(Swissmedic)***

Referenz: ISMI.TI.17 (Internal Swissmedic Interpretation)

Anforderungen in der Schweiz

Ausbildung: Hochschulabschluss oder Fachholschul-Abschluss

Anmerkung:

Fertigarzneimittel für den Markt: Pharmazeutisches- und/oder Biologisches-, naturwissenschaftliches Studium

Herstellung von API`s: Analytische-, chemische Kenntnisse

Erfahrung/Training: 1-4 Jahre in den Bereichen in den die FvP verantwortlich ist.

Anmerkung: Nachweis durch Tätigkeiten in Herstellung (mind. 2 Jahre), QC, QA, Zulassungsabteilung, behördliche Tätigkeit etc.

Sprachkenntnisse: sollte mit der Firmensprache vertraut sein
(lesen/verstehen)

Anforderungen in der Schweiz

Verantwortlichkeit:

Muss in der Lage sein die Verantwortung auszuführen (vor allem psychisch).

Regulatorische Anforderungen:

Verstehen und vertraut sein mit Swiss GMP/GDP Vorgaben
Vertraut sein mit internationalen regulatorischen Anforderungen

Vertrauenswürdig:

Nachweis erbringen z.B.: Strafregister-Auszug

Verfügbarkeit:

Lebt in angemessener Distanz zum Arbeitsort;
Präsenzzeiten müssen schriftlich festgehalten sein falls Arbeitszeit < 100% ist (z.B.: zeitweise oder Interim FvP)

Wahrnehmung einer FvP-Funktion als Mandat

- Falls eine FvP auf Mandatsbasis für mehrere Unternehmen tätig ist, sollte die zuständige Behörde (Swissmedic) darüber informiert werden.
- Alle Verbindlichkeiten sowie die definierte Präsenzzeit der FvP müssen schriftlich hinterlegt sein (vertragliche Vereinbarungen, Stellenbeschreibung).
- Der Wunsch, mehrere Mandate anzunehmen, muss Swissmedic gemeldet und begründet werden.

«Fachtechnisch verantwortliche Person,(FvP)» im Arbeits-und Auftragsverhältnis

Die Beschäftigung einer FvP ist sowohl im Arbeits- als auch im Auftragsverhältnis möglich

Anmerkung:

Die AMBV verlangt weder direkt, noch ergibt sich eine solche Pflicht indirekt aus dem Sinn und Zweck der Gesetzesbestimmung.

Rechtliche Rahmenbindungen

- Die FvP ist grundsätzlich **sowohl** als Beauftragte als auch als Arbeitnehmerin an **organisatorische** Weisungen des Arbeitgebers gebunden
(siehe Auftrags- und Arbeitsrecht)
- Die FvP ist **weder** als Beauftragte noch als Arbeitnehmerin an **fachliche** Weisungen des Arbeitsgebers gebunden
(AMBV)

- Ein Outsourcing der Funktion der FvP kann direkt an eine bestimmte natürliche Person aber auch über eine darauf spezialisierte Firma vorgenommen werden.
- Die Zwischenschaltung einer Firma kann für die selbständig erwerbende FvP insbesondere auch im Hinblick auf die finanzielle Haftung interessant sein.

Anmerkung: Funktion der FvP grundsätzlich nur von einer natürlichen Person.
FvP muss bei der Beratungsgesellschaft angestellt sein, um an Pharmabetrieb vermittelt werden zu können.
Meldung der FvP über Pharmabetrieb an Swissmedic
Verantwortlichkeiten und Haftungs-Fragen geregelt

***Stellvertreter-Regelung
Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)
Anforderungen aus behördlicher Sicht
(Swissmedic)***

Referenz: ISMI.TI.17 (*Internal Swissmedic Interpretation*)

Anforderungen in der Schweiz

- Muss sichergestellt sein durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation.
- Beurteilungskriterien zur Stellvertreter-Regelung sind grundsätzlich die gleichen wie für die nominierte FvP.
- Im Falle einer weniger umfassenden Qualifikation sind die Befugnisse der Stellvertretung einzuschränken (Stellenbeschreibung).
- Wo Verantwortlichkeiten geteilt werden (Job-Sharing), muss die eine Person als nominierte FvP und die zweite Person als Stellvertretung in der Betriebsbewilligung angegeben werden.

***Delegieren von Aufgaben der
Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)
Anforderungen aus behördlicher Sicht
(Swissmedic)***

Referenz: I-SMI.TI.17 (*Internal Swissmedic Interpretation*)
 I-SMI.TI.06 (*Internal Swissmedic Interpretation*)

Was ist möglich und was ist nicht möglich

- Übertragung bestimmter Teilaufgaben von der FVP auf eine oder mehrere andere Personen ist möglich, solange GMP und GDP Vorgaben eingehalten werden.
- Ein Unternehmen kann mehr als eine Person intern bezeichnen, die für die Zertifizierung einer Charge verantwortlich sein kann.
- Delegieren an Drittfirmen wie z.B.:
Warenannahme & optische Kontrolle von Retour-Ware,
Lagerung & Auslieferung

Aufgaben die von der **FvP nicht delegiert** werden können

- Die Verantwortung für die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Arzneimitteln sowie die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben und Standards liegt immer bei der FvP.
- Wesentliche Prozesse zur Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln können nicht delegiert werden.
(z.B.: Genehmigung von PQRs, Durchführung und Auswertung von Rückrufen, auch behördlichen Anfragen obliegen immer persönlich der FvP.)
- Der endgültige Entscheid zur Markt-Freigabe von Arzneimitteln ist nicht delegierbar an externe Personen.

Grundsätzlich gültig bei delegierten Aufgaben

Sicherstellen dass übertragene Aufgaben sach- und ordnungsgemäss ausgeführt werden.

- über ein implementiertes Quality Management System (QMS)
(z.B.: SOPs, Stellenbeschreibung, Schulungen, GMP vertragliche Vereinbarungen etc.)

- über regelmässige Kontrolle durch die FvP
(e.g. etabliertes Audit-Management)

Zusammenfassung

- Rolle, Aufgaben sowie Qualifikation und die Erfahrung, die für eine «technisch verantwortliche Person (FVP)» Gültigkeit hat, ist im schweizerischen Heilmittelgesetz (HMG, AMBV) festgehalten.
- Einzelheiten zur Interpretation und zu Leitlinien für die praktische Umsetzung («Code of Practice») sind in spezifischen Swissmedic Dokumenten aufgeführt.
- Voraussetzungen zur Wahrnehmung einer FvP-Funktion (Aufgaben & Verantwortlichkeiten) sind im Rahmen von GMP/GDP Anforderungen im Einklang mit den europäischen Standards zur «Qualified Person (QP)» definiert.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Und für Ihre Fragen ...

Dr. Bach AG Global Compliance Assistance
Oberstrasse 288 CH-9014 St. Gallen

Fon +41 (0)71 280 09 76
Mobil +41 (0)78 714 41 08
ina.bach@dr-bach.ch
www.dr-bach.ch