

Fachtechnisch verantwortliche Person

Dokument gültig ab:	26.08.2024	
Dokumentenummer:	I-SMI.TI.17d	Version 7.0
Klassifizierung:	Öffentlich	
Ersetzt Dokument:	I-SMI.TI.17_06	vom: 07.08.2023
Übergeordnete SMI-Dokumente:	--	
Referenzierte QMI-Dokumente:	--	

Genehmigung

	Datum:	Unterschrift:
Autor/in:	<u>15.07.2024</u>	<u>Florence Perrenoud</u>
Fachliche Prüfung:	<u>26.08.2024</u>	<u>Federico Cimini</u>
Formale Prüfung (Freigabe VS-QMI):	<u>26.08.2024</u>	<u>Michelle Scheidegger</u>

Inhaltsverzeichnis

1	Zielsetzung und Geltungsbereich	3
2	Grundlagen	3
3	Definitionen und Abkürzungen	3
4	Verantwortlichkeiten der FvP	3
5	Qualifikationen der FvP	4
5.1	Ausbildung und Sachkenntnis	4
5.2	Erfahrung	4
5.3	Vertrauenswürdigkeit	5
5.4	Unabhängigkeit	5
5.5	Sprache	6

5.6	Unmittelbare Aufsicht	6
5.6.1	Wohnort	6
5.6.2	Anwesenheit vor Ort	6
5.6.3	Arbeitszeiten	7
5.6.4	FvP im Teilzeitverhältnis	7
6	Stellvertretung.....	8
7	Delegationsmöglichkeiten	8
8	Abwesenheit der FvP	8
9	Änderungen gegenüber der Vorversion	9
10	Anhänge	9

1 Zielsetzung und Geltungsbereich

Die Anforderungen an eine Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) sind in den Artikeln 5, 6, 17, 18, 22, 23, 25, 26 und 39 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) beschrieben. Diese Technische Interpretation beschreibt die Auslegung dieser Artikel durch die Schweizer Inspektorate. Sie kann von Unternehmen auch verwendet werden, um abzuklären, ob eine Person grundsätzlich die Voraussetzungen für eine Beantragung als Fachtechnisch verantwortliche Person bei Swissmedic erfüllt.

2 Grundlagen

- Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, (AMBV; SR 812.212.1)
- Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, Ph. Helv., Kapitel 21 (erläuternde Anmerkungen)
- Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers | European Medicines Agency (europa.eu)

3 Definitionen und Abkürzungen

EMA	European Medicines Agency
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
FvP	Fachtechnisch verantwortliche Person (<i>Englisch</i> : Responsible Person; <i>Französisch</i> : responsable technique; <i>Italienisch</i> : responsabile tecnico) Die FvP ist eine natürliche Person und kann keine juristische Person sein
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
Zusatzblatt	Formular Gesuch Betriebsbewilligung – Zusatzblatt Application for establishment licence – Supplementary sheet Requête d'autorisation d'exploitation – Annexe Richiesta d'autorizzazione d'esercizio – Allegato

4 Verantwortlichkeiten der FvP

Die Gesuchstellerin bzw. Inhaberin einer Betriebsbewilligung ist dafür verantwortlich, dass eine geeignete FvP zur Verfügung steht. Die Verantwortlichkeiten der FvP sind in den folgenden Artikeln der AMBV beschrieben:

- Artikel 4, 5 und 7 für die Herstellung von Arzneimitteln,
- Artikel 13, 15 und 17 für den Grosshandel, die Einfuhr und die Ausfuhr von Arzneimitteln,
- Artikel 22 und 23 für den Handel im Ausland mit Arzneimitteln,
- Artikel 25 und 26 für die Ausübung einer Mäkler- oder Agenturtätigkeit mit Arzneimitteln,
- Artikel 27 für die Entnahme von Blut.

Die FvP muss in der Lage sein, ihre Verantwortung wahrzunehmen, und die schweizerischen Bestimmungen kennen, um die Einhaltung der Bestimmungen durch das Unternehmen sicherzustellen. Es muss jederzeit gewährleistet sein, dass die FvP die unmittelbare Aufsicht über das Unternehmen ausübt und dafür sorgt, dass die gesetzlichen Anforderungen erfüllt werden.

5 Qualifikationen der FvP

Gemäss AMBV sind die Kriterien für die Beurteilung, ob eine Person als FvP benannt werden kann, ihre Ausbildung, ihre Sachkenntnis, ihre Erfahrung, ihre Vertrauenswürdigkeit und ihre Unabhängigkeit (Art. 5, 6, 17, 18, 22, 23, 25, 26, 27 und 39 AMBV). Weitere Kriterien betreffen die Sprache und die unmittelbare Aufsicht.

5.1 Ausbildung und Sachkenntnis

Die Fachtechnisch verantwortliche Person muss über ausreichende Sachkenntnisse in ihrem Zuständigkeitsbereich verfügen. Die Sachkenntnisse können durch Aus- und Weiterbildungen erworben werden. Die Ausbildung muss erfolgreich abgeschlossen sein und es muss ein Diplom oder ein Abschluss vorliegen. Als Ausbildung besonders geeignet ist ein Hochschulstudium (Universität oder gleichwertige Ausbildung/Technische Hochschule) im Bereich der Naturwissenschaften (oder ggf. Medizin oder Ingenieurwesen). Im Hinblick auf die Herstellung und/oder Marktfreigabe von Darreichungsformen werden Kenntnisse in pharmazeutischen/biologischen/naturwissenschaftlichen Bereichen vorausgesetzt. Bei der Herstellung von Wirkstoffen liegt der Schwerpunkt auf analytischen/chemischen oder anderen technischen Kenntnissen, die für die jeweiligen Produktionsverfahren relevant sind (z. B. biotechnologisches Wissen).

Ein Apothekerdiplom und eine gültige Berufsausübungsbewilligung des betreffenden Kantons (siehe Tätigkeiten auf dem Zusatzblatt Arzneimittel oder TpP/GT/GVO: S.1.10.N) sind im Zusammenhang mit der Herstellung mit Freigabe von Formula-Arzneimitteln erforderlich, die auf der Grundlage von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a bis c^{bis} HMG nicht zulassungspflichtig sind (siehe Kap. 20.1.2 und 21.1.2 Ph. Helv.). Ausnahmen werden für spitalinterne radiopharmazeutische Betriebe akzeptiert, da diese nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe j HMG als Spitalapotheken gelten. Zusätzlich ist für die Herstellung von Radiopharmazeutika ein Zertifikat der European Association of Nuclear Medicine für Radiopharmazie erforderlich (Art. 6 Abs. 1 Bst. d AMBV).

Ausserdem ist die FvP verpflichtet, ihr Wissen über Produkte, Herstellungsverfahren und das Qualitätssystem auf dem neuesten Stand zu halten.

5.2 Erfahrung

Je nach Art der vom Unternehmen ausgeübten Tätigkeiten und der Ausbildung bzw. den Sachkenntnissen der FvP ist eine Erfahrung von mindestens einem Jahr bis zu vier Jahren erforderlich. In jedem Fall muss die FvP über technisches Fachwissen zu den Verfahren verfügen, für die sie verantwortlich sein wird. Das Niveau der erforderlichen Fachkenntnisse und der Erfahrung hängt auch von der Art des Arzneimittels ab (Art. 6, Art. 18 Abs. 1 und 2 Bst. a, Art. 23 Abs. 5 und Art. 26 Abs. 5 AMBV). Personen, die für einen Bereich mit spezifischen Risiken oder anderen besonderen Merkmalen verantwortlich sind, müssen darüber hinaus mindestens ein Jahr Erfahrung in einem Umfeld mit dem betreffenden Risiko oder Merkmal erworben haben (z. B. sterile Arzneimittel, ATMP, biotechnologische Arzneimittel, Blutprodukte usw.). Die erwartete Erfahrung umfasst vor allem die folgenden Punkte:

- GMP-Erfahrung ist erforderlich für die Herstellung, die Einfuhr und/oder den Grosshandel inklusive Marktfreigabe von Arzneimitteln und/oder für Bewilligungen für das Modul zum Erteilen von Herstellaufträgen (siehe auf dem Zusatzblatt Arzneimittel oder TpP/GT/GVO aufgeführte Tätigkeiten S.2.6, S.4.6 und/oder S.5.3).
- GDP-Erfahrung ist erforderlich für Einfuhr und/oder Grosshandel mit oder ohne Marktfreigabe sowie für Ausfuhr, Tätigkeiten als Mäkler und/oder Agent und/oder Handel im Ausland.

- Für die Herstellung, die Einfuhr und den Grosshandel mit Blut und labilen Blutprodukten inklusive Marktfreigabe: Kenntnisse und Erfahrungen in der Entnahme von Blut für Transfusionen, Hämatologie oder Bluttransfusion.

Tätigkeiten als Mäkler oder Agent oder Handel im Ausland zählen nicht als GDP-Erfahrung, die für die Übernahme einer Funktion als Fachtechnisch verantwortliche Person in einem Unternehmen mit Tätigkeiten im Zusammenhang mit Einfuhr, Ausfuhr und/oder Grosshandel relevant ist.

Diese Erfahrung kann erworben werden:

- durch Tätigkeiten, bei denen die betreffende Person für die Herstellung von Arzneimitteln oder ATMP (GMP) oder den Grosshandel mit Arzneimitteln (GDP) verantwortlich oder mitverantwortlich ist;
- durch Beteiligung an der Qualitätssicherung in einem Unternehmen/einer Einrichtung mit Herstellung von Arzneimitteln oder ATMP.

5.3 Vertrauenswürdigkeit

Swissmedic erachtet eine FvP als nicht vertrauenswürdig, wenn sie gegen das Heilmittelgesetz, das Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe oder eine untergeordnete Verordnung verstossen hat oder wenn sie andere Verstösse gegen relevante rechtliche Bestimmungen begangen hat (z. B. Arzneimittelfälschung, illegaler Handel, Drogenschmuggel). Die Verstösse müssen Gegenstand eines Gerichtsurteils gewesen sein oder in Form einer rechtskräftigen Verfügung oder Weisung bestätigt worden sein.

Ist gegen die FvP ein Strafverfahren wegen Widerhandlungen gegen das Heilmittelgesetz oder das Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe hängig, kann Swissmedic die Bearbeitung eines Gesuchs oder eine Bewilligung sistieren.

5.4 Unabhängigkeit

Um zu gewährleisten, dass Entscheidungen zur Qualität unabhängig getroffen werden, darf die FvP nicht im Bereich der Herstellung tätig sein oder der für die Herstellung verantwortlichen Person unterstellt sein. Ob für ein Unternehmen (z. B. für ein Kleinunternehmen) eine Ausnahme gewährt werden kann, wird von Fall zu Fall geprüft.

Gemäss Artikel 5 Absatz 6, Artikel 17 Absatz 6, Artikel 23 Absatz 6 und Artikel 26 Absatz 6 AMBV darf die FvP nicht in einem Aufsichtsgremium des Betriebs Einsitz nehmen und muss unabhängig von der Geschäftsleitung über die Freigabe oder Zurückweisung von Chargen entscheiden. Daher kann ein CEO eines Unternehmens oder jemand mit einer ähnlichen Funktion (d.h. ein Mitglied der Geschäftsleitung im engeren Sinn) nicht als FvP benannt werden. Eine Doppelrolle als FvP und als Vorsitzende des Aufsichtsgremiums oder Hauptaktionärin ist nicht akzeptabel. Eine Doppelrolle in der Geschäftsleitung und als FvP wird hingegen unter gewissen Umständen akzeptiert, da es einfacher sein kann, qualitätsrelevante Entscheidungen in der Geschäftsleitung durchzusetzen, wenn die FvP Mitglied ist. Ob eine Ausnahme für ein bestimmtes Unternehmen (z. B. für ein Kleinunternehmen) akzeptiert werden kann, wird von Swissmedic von Fall zu Fall geprüft.

Das Unternehmen muss eine schriftliche Regelung vorlegen können, in der die Zuständigkeiten der FvP innerhalb des Unternehmens (einschliesslich Zuständigkeiten der Stellvertretung) sowie ihre Weisungs- und Entscheidungsbefugnisse festgelegt sind.

5.5 Sprache

Die FvP muss mindestens eine Schweizer Landessprache so gut beherrschen, dass sie Gesetze, Verordnungen usw. selber lesen, verstehen und auslegen kann. Die FvP muss auch in der Lage sein, innerhalb des Unternehmens, mit dem Personal und mit den lokalen Behörden so zusammenzuarbeiten, dass sie alle Vorgaben der AMBV erfüllen kann. Die FvP muss daher eine der Amtssprachen des Kantons sprechen, in dem die Inspektion stattfindet und in dem sich der bewilligte Standort befindet.

5.6 Unmittelbare Aufsicht

Unter der unmittelbaren Aufsicht über den Betrieb durch die FvP versteht man die Überwachung mindestens aller kritischen Schritte/Prozesse in den Verfahren des Unternehmens. Die FvP ist für die unmittelbare Aufsicht über das Unternehmen verantwortlich und muss regelmässig in den Betrieben anwesend sein, in denen die Tätigkeiten stattfinden, um die Organisation und alle Tätigkeiten zu überwachen, damit die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen jederzeit gewährleistet ist.

Eine zweckmässige betriebliche Organisation bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die FvP ihre unmittelbare Aufsicht an den Standorten ausübt, an denen die genehmigten Tätigkeiten gemäss der Betriebsbewilligung durch das Personal des Unternehmens (einschliesslich FvP) durchgeführt werden, und dass die FvP über ausreichende Entscheidungsbefugnisse verfügt, um alle Massnahmen zu ergreifen, die zur Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen erforderlich sind. Die unmittelbare Aufsicht über ein Unternehmen gilt bis zu einem gewissen Grad als unabhängig von der Anzahl der hergestellten, vertriebenen und/oder gehandelten Chargen oder Produkte. Es wird daher davon ausgegangen, dass selbst bei nur sehr wenigen arzneimittelbezogenen Tätigkeiten, eine regelmässige, minimale Präsenz erforderlich ist. Es wird auch erwartet, dass die FvP bei einer Inspektion anwesend ist und zeigt, dass sie über ausreichende Kenntnisse der Verfahren des Unternehmens verfügt, um die Gesamtverantwortung zu tragen. Wiederkehrende Probleme bei der Einhaltung der Bestimmungen können als unzureichende Aufsicht durch die FvP gewertet werden.

5.6.1 Wohnort

Unmittelbare Aufsicht bedeutet, dass die FvP in einer angemessenen Entfernung zum Standort wohnen muss. Als Richtwert gilt, dass die FvP höchstens zwei Stunden Fahrzeit vom Standort entfernt wohnen sollte. In Notsituationen muss die FvP jederzeit in der Lage sein, den Standort rechtzeitig zu erreichen. Die FvP kann in einem Nachbarland (in einer grenznahen Region) wohnen.

5.6.1.1 Technische Freigabe und Marktfreigabe ohne Anwesenheit vor Ort

Unter bestimmten Bedingungen kann eine technische Freigabe und eine Marktfreigabe ohne Anwesenheit vor Ort akzeptiert werden. Die technische Freigabe und die Marktfreigabe müssen gemäss den Artikeln 5, 7, 12, 13, 17 und 18 AMBV erfolgen.

Eine solche Freigabe muss jedoch von einem Wohnsitz der FvP in der Schweiz aus erfolgen, wo bei Bedarf eine Kontrolle durchgeführt werden könnte. Darüber hinaus gelten sinngemäss die Vorgaben der EMA-Publikation «Q&A on Remote Batch Certification and QP Residency».

5.6.2 Anwesenheit vor Ort

Gemäss Artikel 5 Absatz 7, Artikel 17 Absatz 7, Artikel 23 Absatz 7 und Artikel 26 Absatz 7 AMBV ist es grundsätzlich möglich, dass die Funktion der FvP auf Teilzeitbasis oder als spezifisches Mandat ausgeübt wird, sofern Umfang und Art des Betriebs dies zulassen.

Es wird erwartet, dass die FvP eine aktuelle Liste der kritischen Schritte/Prozesse, für die ihre Anwesenheit vor Ort erforderlich ist, erstellt und führt. Diese Liste muss den Risiken im Zusammenhang mit den Verfahren am bewilligten Standort angemessen sein (Art. 5 Abs. 1 und 7, Art. 6 Abs. 3, Art. 17 Abs. 1 und 7, Art. 18 Abs. 3, Art. 23 Abs. 1, 7 und 8 und Art. 26 Abs. 1, 7 und 8 AMBV). Die FvP legt ihre minimale Präsenzzeit auf der Grundlage dieser Liste fest (siehe auch unten). Die Liste hilft der Inhaberin der Betriebsbewilligung bzw. der Gesuchstellerin auch, die Anforderung einer zweckmässigen betrieblichen Organisation zu erfüllen (Art. 3 Abs. 1 Bst. d, Art. 11 Abs. 1 Bst. e, Art. 21 Abs. 1 Bst. c, Art. 24 Abs. 1 Bst. c AMBV).

Die minimale Präsenzzeit der FvP darf nicht weniger als 10 % einer Vollzeitstelle betragen, damit die unmittelbare Aufsicht über das Unternehmen im Sinne der obigen Definition gewährleistet werden kann. Die Anwesenheit der FvP vor Ort in regelmässigen Abständen ist an allen bewilligten Standorten vorgeschrieben, beispielsweise auch in Arzneimittellagern.

Die unmittelbare Aufsicht an Standorten ohne Produktionstätigkeiten und ohne Produktlagerung durch eine FvP kann mit reduzierter physischer Anwesenheit erfolgen, sofern die FvP elektronischen Zugang zu allen Informationen hat, die gemäss Artikel 17 und 23 AMBV als notwendig erachtet werden und sie in engem Kontakt mit dem Personal des Unternehmens steht.

Die FvP muss vor Ort anwesend sein, damit sie die Einhaltung des Qualitätssicherungssystems sicherstellen kann und damit sie für spezifische Fragen oder Fälle, die auf elektronischem Weg nicht zufriedenstellend geklärt oder gelöst werden können, zur Verfügung steht. Bei mangelhafter Einhaltung der Bestimmungen und/oder vielen Mängeln während Inspektionen, wird eine stärkere Präsenz der FvP vor Ort erwartet, unabhängig davon, ob im Unternehmen physische Tätigkeiten mit Arzneimitteln stattfinden oder nicht.

Es wird erwartet, dass die tatsächlichen Anwesenheitsstunden nachgewiesen werden können (z. B. durch eine Anwesenheitsliste).

5.6.3 Arbeitszeiten

Unabhängig von der physischen Anwesenheit am Standort (siehe oben) muss die Arbeitszeit der FvP in jedem Fall eine Dauer haben, die der Tätigkeit des Unternehmens angemessen ist. Die FvP hat jedoch Aufgaben und Verantwortlichkeiten, die realistischerweise nur mit einer Arbeitszeit von mindestens 10 % eines Vollzeitpensums erfüllt werden können.

In jedem Fall muss die Mindestzahl der Arbeitsstunden, die eine FvP für die Tätigkeiten im Rahmen ihrer Funktion aufwendet, in einem Arbeitsvertrag und/oder einer Stellenbeschreibung festgelegt werden.

5.6.4 FvP im Teilzeitverhältnis

5.6.4.1 Anzahl Mandate

Bei der Beschäftigung einer Person als FvP auf Teilzeit- oder Mandatsbasis sollte berücksichtigt werden, ob sie für mehrere Unternehmen tätig ist. Wenn eine FvP mit Teilzeitanstellung weitere Verpflichtungen irgendeiner Art hat (als FvP oder in anderer Funktion), wird erwartet, dass die Gesamtzahl der Arbeitsstunden 100 % einer Vollzeitstelle nicht überschreitet und dass die FvP nicht mehr als fünf Mandate innehat. Diese Informationen müssen verfügbar sein und in eine regelmässige Überprüfung des Mandats der FvP einfließen.

6 Stellvertretung

In Artikel 5 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 23 Absatz 3 und Artikel 26 Absatz 3 AMBV ist festgelegt, dass eine stellvertretende fachtechnisch verantwortliche Person für diese Aufgabe über ausreichende Qualifikationen verfügen muss. Für die Bewertung der Qualifikationen der stellvertretenden FvP gelten dieselben Kriterien wie für eine FvP. Dieselben Anforderungen gelten auch bezüglich des Wohnsitzes der stellvertretenden FvP (siehe Kapitel 5.6.1). Eine Person, deren Gesuch auf Ernennung zur FvP wegen mangelnder Vertrauenswürdigkeit abgelehnt wurde, gilt auch als ungeeignete stellvertretende FvP. Die Tätigkeiten der stellvertretenden FvP sind in einer Stellen- oder Funktionsbeschreibung schriftlich festzuhalten. Die FvP ist dafür verantwortlich, dass ihre Stellvertretung über die für ihre Rolle erforderlichen Qualifikationen verfügt. Die stellvertretende FvP ersetzt die FvP bei deren Abwesenheit und muss daher über Erfahrung verfügen und ständig in Bezug auf das Qualitätssystem, die Verfahren und die Produkte des Unternehmens geschult werden. Die Gesamtverantwortung für die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Arzneimitteln sowie für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und Standards liegt jedoch letztlich immer bei der FvP. Swissmedic nimmt im Rahmen von Bewilligungsgesuchen keine Überprüfung und Genehmigung der stellvertretenden FvP vor.

7 Delegationsmöglichkeiten

Eine FvP hat einen klar abgegrenzten Arbeitsbereich mit uneingeschränkter Verantwortung und Weisungs- und Entscheidungsbefugnis. Die FvP muss über fundierte Kenntnisse des Qualitätssicherungssystems sowie über die Mittel, Befugnisse und Informationen verfügen, die es ihr ermöglichen, alle in ihrer Funktion vorgesehenen Entscheidungen in genauer Kenntnis der Sachlage zu treffen. Die Delegation bestimmter Aufgaben durch die FvP an eine oder mehrere andere Personen ist jedoch möglich, solange die GMP- und GDP-Vorschriften eingehalten werden. Die konforme Ausführung delegierter Aufgaben muss durch ein etabliertes QM-System (SOP, Stellenbeschreibung, Schulung usw.) sichergestellt werden, und es sind regelmässige Kontrollen durch die FvP (z. B. Auditsystem) durchzuführen. Auch bei einer Delegation liegt die Verantwortung für die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Arzneimitteln sowie für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und Standards letztlich immer bei der FvP.

Die unmittelbare Aufsicht über die Betriebe kann von der FvP jedoch nicht an andere delegiert werden. Ausserdem wird erwartet, dass die FvP an der abschliessenden Bewertung aller kritischen Verfahren (z. B. PQR, kritische Mängel, Management Review, Rückrufe/Qualitätsmängelmeldungen, Qualitätsvereinbarungen, Validation Master Plan) beteiligt ist und diese genehmigt und somit direkten Zugang zu allen relevanten QMS-Dokumenten hat, und dass sie die relevanten SOP für QMS-Prozesse beachtet und an deren Genehmigung beteiligt ist. Ausserdem wird erwartet, dass Entscheidungen zur Freigabe nur von ihr persönlich oder unter ihrer direkten Aufsicht und Verantwortung getroffen werden können. Es ist daher nicht zulässig, diese Entscheidungen an eine von ihr unabhängige Person/Einheit, zu delegieren.

8 Abwesenheit der FvP

Eine längere Abwesenheit der FvP, die über den normalen Urlaub hinausgeht, kann in begründeten Fällen, z. B. bei Abwesenheit wegen Krankheit, akzeptiert werden. Es muss jedoch zu jedem Zeitpunkt klar sein, wer die Gesamtverantwortung gemäss Artikel 5, 6, 7, 11, 12, 13, 15, 17, 18, 21, 23, 24 und 26 AMBV trägt. Eine Abwesenheit von bis zu vier Monaten kann ohne weitere Massnahmen akzeptiert werden, solange die stellvertretende FvP einsatzfähig ist und im Auftrag der FvP handelt (siehe auch Art. 5 Abs. 4, Art. 17 Abs. 4, Art. 23 Abs. 3 und Art. 26 Abs. 3 AMBV). In allen Fällen, in denen nicht mehr davon ausgegangen werden kann, dass die stellvertretende FvP im Auftrag der FvP handelt (z. B. Beendigung des Vertrags der FvP aus irgendeinem Grund, definitiver Austritt der FvP oder Abwesenheit von mehr als vier Monaten),

muss die stellvertretende FvP jedoch in der Lage sein, die Aufgaben und die volle Verantwortung der FvP zu übernehmen. Dies muss intern schriftlich geregelt werden (die stellvertretende FvP muss schriftlich bestätigen, dass sie die Aufgaben und die volle Verantwortung übernommen hat). Dauert diese Situation länger als vier Monate oder ist zu erwarten, dass sie länger andauert, muss zwingend ein Wechsel der FvP bei Swissmedic beantragt werden.

Nimmt die FvP Mutterschaftsurlaub, kann eine Abwesenheit von bis zu sechs Monaten akzeptiert werden, wenn die Absicht besteht, dass sie ihre Funktion als FvP nach dem Mutterschaftsurlaub weiter ausübt. In diesem Ausnahmefall handelt die stellvertretende FvP mit Zustimmung der FvP während des gesamten Zeitraums weiter im Namen der FvP.

9 Änderungen gegenüber der Vorversion

- Gesamter Text: Überprüfung und Korrektur der rechtlichen Verweise. Redaktionelle Verbesserungen
- Kapitel 2: Auflistung der AMBV-Artikel gestrichen (Redundanz mit Kapitel 1 und 4). Hinzufügung eines Verweises auf den Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis, zur Guten Herstellungspraxis für kleine Mengen, Ph. Helv., und zur Guten Vertriebspraxis, sowie auf die von der EMA herausgegebenen Fragen und Antworten
- Kapitel 3: Hinzufügung der Definition der EMA und der Ph. Helv., Streichung des Verweises auf die AMBV
- Kapitel 5.1.: Nähere Angaben zur Ausbildung und zu den erforderlichen Sachkenntnissen
- Kapitel 5.2.: Nähere Angaben zu den Tätigkeiten, für die GDP- und/oder GMP-Erfahrung erforderlich ist
Erfahrung mit regulatorischen Fragen wurde als Kriterium für die Anerkennung gestrichen. Nähere Angaben zu den erforderlichen Erfahrungen in einem Bereich mit spezifischen Risiken. Klarstellung, dass Tätigkeiten als Mäkler oder Agent oder im Zusammenhang mit dem Handel im Ausland nicht als GDP-Erfahrung zählen
- Kapitel 5.4.: Executive Board ersetzt durch Geschäftsleitung, Verwaltungsrat ersetzt durch Aufsichtsgremium.
- Kapitel 5.5.: Nähere Angaben zu den sprachlichen Anforderungen an die FvP
- Kapitel 5.6.: Nähere Angaben zur Definition der unmittelbaren Aufsicht über einen Betrieb
- Kapitel 5.6.1: neues Kapitel über die technische Freigabe und Marktfreigabe ohne Anwesenheit vor Ort
- Kapitel 5.6.2: Änderung des Themas dieses Kapitels von FvP im Teilzeitverhältnis (jetzt in Kapitel 5.6.4) auf Anwesenheit vor Ort. Hinzufügung näherer Angaben über die erwartete Anwesenheit der FvP vor Ort
Nähere Angaben zu den Voraussetzungen für eine verringerte physische Anwesenheit vor Ort. Nähere Angaben zu Fällen, in denen eine verstärkte Präsenz vor Ort erwartet wird
- Kapitel 5.6.3: neues Kapitel über die Arbeitszeit der FvP
- Kapitel 6: Klarstellung, dass für die stellvertretende FvP die gleichen Anforderungen gelten wie für die FvP, einschliesslich des Wohnsitzes. Stellvertretende FvP werden von Swissmedic im Rahmen von Bewilligungsgesuchen nicht überprüft
- Kapitel 7: Nähere Angaben zu den Möglichkeiten und Bedingungen für die Delegation von Aufgaben. Nähere Angaben zu den kritischen Verfahren und Freigabeaktivitäten
- Kapitel 8: Nähere Angaben zu Abwesenheiten der FvP

10 Anhänge

- Keine