



# GMP-Auditor/in für Medizinprodukte

22./23. Januar 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

## REFERIERENDE



**Dr. Margit Klotz**  
Ulrich



**Dr. Heinrich Prinz**  
PDM-Consulting



**Dr. Cornelia Siegl**  
Marinomed Biotech

- ✓ Was kann ich als Arzneimittelhersteller erwarten – was muss gefordert werden – was ist zu diskutieren?
- ✓ Die ISO 13485 als Wegbegleiter zu GMP
- ✓ Welche Parallelen zu GMP gibt es im Medizinprodukte-Bereich – worauf muss man bei Medizinprodukten achten?
- ✓ CTD vs Technische Dokumentation?
- ✓ Qualified Person vs verantwortliche Person nach Medizinprodukte-Recht
- ✓ Voraussetzungen eines GMP-Auditors im Medizinprodukte-Bereich



EXKLUSIV FÜR ALLE  
TEILNEHMENDEN:  
ISO 13485 / GMP VERGLEICHSMATRIX

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Medizinprodukte sind anders (normenorientiert) reguliert als Arzneimittel und es gibt Unterschiede zwischen Kombinationsprodukten in den USA und Europa. Wenn das Medizinprodukt versagt, dann versagt das gesamte Kombinationsprodukt. Insofern wird dem Medizinprodukt im Kombinationsprodukt ein hoher Stellenwert beigemessen. Folglich werden Medizinprodukte-Hersteller häufig auch vom Arzneimittel-Hersteller, der das Kombinationsprodukt auf den Markt bringt, auditiert. Dieser geht aber oft mit seiner „GMP-Brille“ in diese Audits.

Die Zielsetzung dieser Veranstaltung ist es, Arzneimittel-Herstellern die notwendigen Kenntnisse über Medizinprodukte-Hersteller zu vermitteln, damit diese die Medizinprodukte-Hersteller fachgerecht auditieren können. Wir klären Fragen wie diese:

- Wie sind Medizinprodukte reguliert?
- Europäische und nationale Regelungen
- Was kann ich als Arzneimittelhersteller erwarten – was muss gefordert werden – was ist zu diskutieren?
- Die ISO 13485 als Wegbegleiter zu GMP
- Welche Parallelen zu GMP gibt es im Medizinprodukte-Bereich?
- Auf welche Besonderheiten muss man bei Medizinprodukten aus Sicht eines Arzneimittel-Herstellers achten?
- CTD vs Technischer Dokumentation
- Qualified Person vs verantwortliche Person nach Medizinprodukte-Recht
- Welche generelle Voraussetzung muss ein GMP-Auditor und welche speziell für das Audit eines Medizinprodukteherstellers mitbringen?

## ZIELGRUPPE

Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen von Arzneimittel-Herstellern, in deren Aufgabenfeld auch die Bewertung von Medizinprodukten fällt. Explizit angesprochen sind GMP-Auditoren/innen, die auch Medizinprodukte-Hersteller auditieren. Ebenfalls direkt angesprochen sind sachkundige Personen, die die notwendigen Kenntnisse über Medizinprodukte benötigen, um Kombinationsprodukte freigeben zu können. Im Sinne des Perspektivenwechsels sprechen wir selbstverständlich auch Medizinprodukte-Hersteller an, die sich über die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie informieren möchten.

## PROGRAMM

### Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte im Vergleich zu Arzneimitteln

- Die Medizinprodukteverordnung
- Nationale Regelungen
- Die Konformitätsbewertungsverfahren und CE Kennzeichnung
- ISO-Normen
- Guidelines
- MedDev Dokumente
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Zulassung von Medizinprodukten
- Verantwortliche Person

### GMP-Gegebenheiten bei Medizinprodukten

- Die Bedeutung der ISO 13485 im Medizinprodukte-Bereich
  - Wieviel GMP steckt in ihr?
  - Wo gibt es (vermeintliche) Lücken
  - GMP/ISO 13485-Matrix
- US-Anforderungen
- Die Bedeutung der Normen



### Erwartungen an Medizinprodukte in Hinblick auf Kombinationsprodukte

- Was ist ein Kombinationsprodukt?
- Unterschiede/Gemeinsamkeiten EU und USA
- Die Rolle der Behörden und der Benannten Stellen
- Verbundene QM-Systeme für Kombinationsprodukte

## Was können GMP-Auditoren bei einem Medizinprodukte-Unternehmen erwarten?

- Sprechen wir die gleiche Sprache?
- Der Fokus der benannten Stellen
- Die besondere Bedeutung von Normen
- Wie arbeitet ein Medizinprodukte-Hersteller, der Produkte entwickelt?
- Die begleitende Rolle des Risikomanagements
- Zweckbestimmung und Klassifizierung eines Medizinprodukts
- Besonderheiten von Medizinprodukten im Unterschied zu Arzneimitteln
- Dokumente für die Zulassung
- Tipps und Tricks zum erfolgreichen Auditieren

## Anforderungen an Auditoren

- GMP-Anforderungen
- Anforderungen aus dem Medizinprodukte-Bereich
- Anforderungen aus der EN ISO 19011
- Persönliche Anforderungen

### WORKSHOPS



In den Workshops werden die Klassifizierung von Auditfindings und die darauffolgenden Abhilfemaßnahmen interaktiv besprochen. Ebenfalls diskutiert wird der Umgang mit regulatorischen Fragestellungen innerhalb von Audits. Es wird mit Umfragen, Chats und - auf Wunsch - mit offenen Mikrofonen gearbeitet.

## REFERIERENDE

### Dr. Margit Klotz

*Ulrich medical GmbH & Co. KG*  
Die Chemikerin Dr. Margit Klotz ist seit 2019 die Leiterin der Approbation/Produktsicherheit bei ulrich medical.



### Dr. Heinrich Prinz

*PDM-Consulting*  
Dr. Prinz hat über 30 Jahre Erfahrung im Bereich GMP, GDP und Medizinprodukte/IVDs. Seit 2003 ist er freier Consultant.



### Dr. Cornelia Siegl

*Marinomed Biotech AG*  
Frau Dr. Cornelia Siegl ist promovierte Biotechnologin und ist derzeit als Leiterin der Solv4U, dem Partnering-Programm von Marinomed, tätig.



## SIE KÖNNEN NICHT AN DER LIVE ONLINE VERANSTALTUNG TEILNEHMEN?



Viele unserer Live Online Seminare bieten wir auch als Aufzeichnungen an.

Das heißt, Sie können „on demand“ - wenn es für Sie zeitlich passt - die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen.



Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser.

Interessiert? Sie finden alle aufgezeichneten Veranstaltungen unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen)



### ISO 13485/GMP-VERGLEICHSMATRIX

Alle Teilnehmenden erhalten die ISO 13485/GMP-Vergleichsmatrix. Basierend auf den Elementen der ISO 13485 werden die Anforderungen des EU-GMP-Leitfadens Teil I gegenübergestellt. Eine Kommentarspalte gibt noch vertiefende Informationen zur Vergleichbarkeit.

# JETZT BUCHEN

**Termin**  
22./23. Januar 2025

Mittwoch, 22. Januar 2025, 09.00 – 17.15 Uhr  
Donnerstag, 23. Januar 2025, 09.00 – 12.15 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

**Teilnahmegebühr** € 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221/84 44 47  
E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, etc.:  
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221/84 44 49  
E-Mail: [helm@concept-heidelberg.de](mailto:helm@concept-heidelberg.de)



### Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21479

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21479 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

