

Die verantwortlichen Personen bei Combination Products (EU versus USA)

21. November 2018, Mannheim



Abgrenzungen/Gemeinsamkeiten/Verantwortlichkeiten pharmazeutische QP vs. verantwortliche Person nach **neuer Medizinprodukte-Verordnung**.
Mit Verantwortungs-Matrix

Lerninhalte

- Rechtliche Verantwortlichkeiten im pharmazeutischen Umfeld
- Rechtliche Verantwortlichkeiten im Medizinprodukte-Umfeld
- Rechtliche Verantwortlichkeiten im FDA-Umfeld
- Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten der Qualified Person im Arzneimittelbereich
- Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten der Verantwortlichen Person im Medizinproduktebereich
- Workshop Zulassung/Herstellung von Combination Products – Wie muss das Unternehmen agieren?
- Aufgaben- und Verantwortlichkeits-Matrix aller verantwortlichen Personen bei Combination Products

Die Referenten



Dr. Bitia Bakhschai
Kanzlei Boltz, Scheller & Kollegen



Dr. Rainer Gnibl
Regierung von Oberbayern, München



Dr. Heinrich Prinz
Apceth



Harald Rentschler
mdc, medical devices certification GmbH

Zielsetzung

Ziel dieser Veranstaltung ist es, Sie mit den Anforderungen an verantwortliche Personen, die in die Herstellung und Freigabe von Combination Products in der EU eingebunden sind, vertraut zu machen.

Es werden einmal die pharmazeutische Seite (QP) und die Seite der Medizinprodukte die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person beleuchtet.

- Welche Qualifikationsvoraussetzungen gibt es?
- Welche Verantwortungen haben die Personen?

Erläutert wird, wo es Unterschiede gibt aber auch wo Gemeinsamkeiten herrschen. Geklärt wird ebenfalls die Frage, ob eine Person beide Funktionen ausüben kann und ob die Funktionen zwischen mehreren Personen aufgeteilt werden können.

Ein gesonderter Vortrag informiert über die rechtlichen Verantwortlichkeiten im FDA-Umfeld.

Hintergrund

Immer mehr Arzneimittel werden als „Combination Products“, also mit Hilfe von Medizinprodukten, verabreicht.

Bei diesen „Combination Products“ treffen die pharmazeutische (GMP-) Welt und die Welt der normengeprägten Medizinprodukte aufeinander. Das betrifft auch das verantwortliche Personal.

Schon seit Jahren ist eine „Qualified Person“ Voraussetzung für die Freigabe von Arzneimitteln. Eine vergleichbare Funktion wird es zukünftig auch für Medizinprodukte geben, die „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“.

Sie ist explizit im Artikel 15 in der neuen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) mit Anforderungen an das Qualifikationsprofil und den Aufgaben beschrieben.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter von Unternehmen, die Combination Products herstellen und sich über den kommenden Stand bzgl. der verantwortlichen Personen bei der Herstellung und Freigabe solcher Produkte informieren möchten.

Programm

Definition von Begriffen

- Combination Products
- Medizinprodukte - Arzneimittel
- Verantwortliche Person für Medizinprodukte
- Qualified Person

Rechtliche Verantwortlichkeiten im pharmazeutischen Umfeld

- Rechtlich verantwortliche Personen
 - Informationsbeauftragter
 - Pharmacovigilanzbeauftragter
 - Pharmaberater
- Inverkehrbringen
 - Zulassung
 - Registrierung
- Funktion der Behörde
- Inhalte und Festlegungen der regulatorischen Grundlagen
 - Deutschland
 - EU

Rechtliche Verantwortlichkeiten im Medizinprodukte-Umfeld

- Rollen der Wirtschaftsbeteiligten
 - Hersteller
 - Importeur
 - Händler
 - Europäischer Bevollmächtigter
- Rolle der Benannten Stellen
- Rolle der Behörden
- CE-Kennzeichnung als Voraussetzung für das Inverkehrbringen

Rechtliche Verantwortlichkeiten im FDA-Umfeld

- Personen
- Tätigkeiten
- Verantwortlichkeiten
- Inverkehrbringen
- Relevante Dokumente

Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten der Qualified Person im Arzneimittelbereich

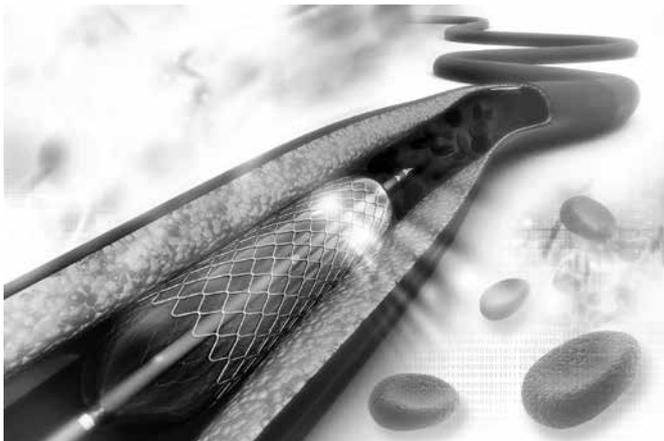
- Verantwortlichkeiten der QP bei der Herstellung von Arzneimitteln
 - Spezielle Tätigkeiten und Verantwortungen für Combination Products

Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten der Verantwortlichen Person im Medizinproduktebereich

- Verantwortlichkeiten der verantwortlichen Person bei der Herstellung und dem Vertrieb von Medizinprodukten
- Spezielle Tätigkeiten und Verantwortungen für Combination Products

Workshop Zulassung/Herstellung von Combination Products – Wie muss das Unternehmen agieren?

- Welche Personen brauche ich?
- Verantwortlichkeitsabgrenzungen beider verantwortlichen Personen
- Kann nur eine Person benannt werden?
- Welche Systeme können in beiden Bereichen genutzt werden?
- Wie muss der Notified Body mit einbezogen werden?



Kombibuchung mit dem Seminar „Combination Products in der EU“

Und wenn Sie sich auch für allgemeine Anforderungen an Combination Products, die in der EU an diese Produkte gestellt werden, interessieren, bieten wir Ihnen die Möglichkeit, sich gleichzeitig zur Veranstaltung „Combination Products in der EU“ anzumelden. Die Veranstaltung findet am vorhergehenden Tag (20. November 2018) ebenfalls im Mercure Hotel Mannheim am Rathaus statt.

Sie sparen bei gleichzeitiger Anmeldung € 400,-.

Der Preis für beide Seminare beträgt dann € 1.380,- zzgl. MwSt. und schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Referenten



Dr. Bitu Bakhschai,

Kanzlei Boltz, Scheller & Kollegen, Speyer

Frau Bakhschai hat Rechtswissenschaften an den Universitäten Bayreuth und Erlangen-Nürnberg studiert. Sie ist ferner Wirtschaftsjuristin (Univ. Bayreuth). Seit 2002 ist sie als Rechtsanwältin und seit 2006 zugleich als Fachanwältin für Medizinrecht tätig. Ihre Tätigkeitsschwerpunkte sind deutsches und europäisches Arzneimittelrecht, Apothekenrecht, sonstiges Medizinrecht sowie deutsches und europäisches Gentechnikrecht. Sie ist Autorin arzneimittelrechtlicher Veröffentlichungen.



Dr Rainer Gnibl,

Regierung von Oberbayern, München

Dr. Rainer Gnibl ist Apotheker und seit 2007 GMP Inspektor der Regierung von Oberbayern und führt ebenfalls weltweit Inspektionen für die EMA durch. Rainer Gnibl ist ferner Stellv. Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



Dr. Heinrich Prinz,

Apceth GmbH & Co KG, München

Nach dem Studium der Genetik und Chemie in Köln war er viele Jahre bei Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics). Er baute dort die Labors für die Analytik rekombinanter therapeutische Proteine auf. 1991 wechselte er zur Firma Biotest AG. Dort war er bis Ende 2002 Leiter des Zentralbereiches Qualitätssicherung für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika; verantwortlich für Gesamt-Europa. In seiner dortigen Tätigkeit baute er die pharmazeutischen und Medizinprodukte Qualitätsmanagement Systeme nach EU-Direktive und FDA-Anforderungen auf. Die verschiedenen Systeme führte er später in einem ganzheitlichen System zusammen. Seit 2003 ist er freier Consultant und arbeitet daneben als Senior Supervisor bei dem biopharmazeutischen Unternehmen Apceth GmbH & Co KG im Bereich Herstellung und Qualitätssicherung.



Harald Rentschler,

mdc medical device certification GmbH

Herr Rentschler ist Ingenieur für Biomedizinische Technik und seit mehr als 22 Jahren mit der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten vertraut. Er ist Geschäftsführer von mdc medical device certification GmbH, einer Benannten Stelle mit breitem Erfahrungshorizont im Bereich Medizinprodukte und In-Vitro Diagnostika. Herr Rentschler ist Teilnehmer an nationalen und internationalen Arbeitsgruppen in den Bereichen Medizinprodukte und Qualitätssicherung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Die verantwortlichen Personen bei **Combination Products**, 21. November 2018, Mannheim
 Combination Products in der EU, 20. November 2018, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

- Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von jeweils € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 21. November 2018,
09.00 bis 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 bis 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49 (0)621 33 6 99 - 0
Fax +49 (0)621 33 6 99 - 2100
E-Mail h5410@accor.com

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - Sie sparen € 400,-

Buchen Sie gleichzeitig „Die verantwortlichen Personen bei Combination Products“ am 21. November 2018 und „Combination Products in der EU“ am 20. November 2018, dann beträgt der Preis für beide Seminare € 1.380,- zzgl. MwSt. und schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 116,-

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49 (0)62 21/84 44-0
Telefax +49 (0)62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0)6221/84 44 47,
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221/84 44 44,
E-Mail: ludwig@concept-heidelberg.de.