



# GMP-Webinar

## **Combination Products**

### **in der EU**

Arzneimittel treffen auf  
Medizinprodukte

Termin:

Mittwoch, 20. Januar 2016, 14.00 – 15.15 Uhr

Referent:

Dr. Peer Schmidt, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Ludwigshafen



CONCEPT HEIDELBERG GmbH  
Rischerstrasse 8  
69123 Heidelberg  
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64  
info@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de



# GMP-Webinar: Combination Products in der EU

## Hintergrund

Viele Arzneimittel werden mit Hilfe von Medizinprodukten verabreicht („Combination Products“). Hier begegnen sich „zwei Welten“, einmal die pharmazeutische (GMP-)Welt und auf der anderen Seite die Welt der (normengeprägten) Medizinprodukte.

Bei der FDA gibt seit einiger Zeit mit dem 21 CFR 4 eigenständige GMP-Regeln für Combination Products.

## Wie aber sind Combination Products in Europa reguliert?

Die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ist über den auf einer EU-Richtlinie basierenden EU-GMP-Leitfaden geregelt. Grundlage für den Vertrieb von Arzneimitteln ist eine behördliche Zulassung. Die Medizinprodukte-Industrie wird über drei EU-Richtlinien eguliert. Derzeit finden Verhandlungen über eine EU-Verordnung zur Regulierung von Medizinprodukten statt. Deutliche Änderungen (u.a. eine verantwortliche Person) sind zu erwarten. Der Vertrieb von Medizinprodukten in Europa basiert auf einer CE-Zertifizierung meist in Verbindung mit einer benannten Stelle. Für die Überwachung von Medizinprodukten sind die Benannten Stellen und die Landesbehörden gemeinsam zuständig. Eigenständige (GMP-)Regeln für Kombinationsprodukte, vergleichbar zu den USA, gibt es in den EU-Regularien nicht.

## Folgende Themen werden aus Sicht eines Industrievertreters im Zusammenhang mit „Combination Products“ angesprochen:

- Die versteckten Medizinprodukte
- Die regulatorische „Landschaft“ im Bereich Kombinationsprodukte
  - USA versus Europa
  - Besondere Anforderungen
- Der Umgang mit Lohnherstellern versus Lieferanten
- Die Registrierung von Medizinprodukten in der EU
  - Wer ist wofür verantwortlich?
  - Risikoklassen
  - Einbindung von Benannten Stellen und das CE-Kennzeichen
- Die geplanten Änderungen in der europäischen Regulierung der Medizinprodukte
  - „QP“ für Medizinprodukte – was könnte kommen?

## Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter von Unternehmen, die sich über den aktuellen und zukünftig kommenden Stand der Regelung für Kombinationsprodukte in Europa informieren möchten.

## Referent



**Dr. Peer Schmidt,**  
**AbbVie GmbH & Co. KG, Ludwigshafen**

Peer Schmidt hat im Rahmen seiner Tätigkeit für Abbott/AbbVie mehr als 10 Jahre Erfahrung in der Fertigung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Als Senior Manager Device QA unterstützt er das globale Qualitätssystem für Kombinationsprodukte von AbbVie. Als EU Bevollmächtigter ist Peer Schmidt verantwortlich für die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und Benannten Stellen für AbbVie's Medizinprodukte. Zuvor war der promovierte Biologe Leiter der Qualitätssicherung bei Abbott Biotechnology Deutschland.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) oder rufen Sie uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44 13 Herr Schopka). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Onlinezugang einrichten und testen.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199.- €  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 169,15  
11-20 Personen EUR 149,25  
ab 21 Personen EUR 129,35

## Systemanforderungen

Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein PC mit schnellem Internetzugang (z.B. DSL) sowie Lautsprechern erforderlich.

Zur Verwendung des GMP Webinar-Systems muss Ihr Internet-Browser folgende Merkmale haben

1. Der Adobe Flash-Player muss installiert sein.
2. Javascript muss möglich sein
3. Der Port 1935 muss freigeschaltet sein

Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie in diesem Dokument:

[http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar\\_requirements.htm](http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm)

## Anmeldung zum Webinar

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten zum Webinar erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Sie erhalten zudem automatisch ein Teilnehmerzertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 06221 / 84 44-0  
Telefax 06221 / 84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an Herrn Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221 / 84 44 47,  
[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte Herrn Matthias Zimmermann unter [zimmermann@concept-heidelberg.de](mailto:zimmermann@concept-heidelberg.de)

# Anmeldung

**zum GMP-Webinar Combination Products  
am Mittwoch, 20. Januar 2016, 14.00 – 15.15 Uhr**  
Referent: Dr. Peer Schmidt, AbbVie GmbH & Co. KG, Ludwigshafen  
Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder  
online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme**
- Gruppenteilnahme**
  - 3-10 Personen
  - 11-20 Personen
  - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluß ist am  
19. Januar um 12.00 Uhr**

---

Titel, Name, Vorname

---

Firma

Abteilung

---

Straße

PLZ/Ort

---

Telefon

Fax

---

**E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)**

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
  2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
  3. 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)