



# Combination Products –

Wie werden Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationen reguliert?



Live Online Seminar am 26./27. November 2024



Mit  
Ausblick  
in die USA

## Referenten



**Dr. Holger Kost**  
Kettenbach



**Dr. Corina Matzdorf**  
ulrich



**Harald Rentschler**  
mdc medical device  
certification

## Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen an Arzneimittel und Medizinprodukte im Hinblick auf Combination Products
- Beispielhafter Vergleich zwischen EU- und FDA-Anforderungen
- Zulassung eines Combination Products aus Sicht eines Arzneimittel-Herstellers und aus Sicht eines Medizinprodukte-Herstellers
- Auditierung der 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?

## Zielsetzung

Ziel dieses Live Online Seminars ist es, Sie mit den aktuellen Anforderungen der Medical Device Regulation an Combination Products, die in der EU an diese Produkte gestellt werden, vertraut zu machen. Klare Regeln, wie über den 21 CFR 4 in den USA, gibt es in der EU nicht, insofern ist die Regulierung von Combination Products in der EU komplex. Aus jeweils wechselseitiger Sichtweise wird auf die GMP-Anforderungen an Arzneimittel und Normen-Anforderungen an Medizinprodukte eingegangen und gezeigt, wo es Schnittmengen geben kann (z. B. beim QM-System). Zusammen mit den europäischen/nationalen Anforderungen werden im Vergleich schwerpunktmäßig die entsprechenden Vorgaben der FDA vorgestellt. Die „Zulassung“ von Combination Products aus Sicht eines Arzneimittelherstellers und eines Medizinprodukte-Herstellers rundet die Veranstaltung ab. Gesondert wird auf die Qualified Person und die Verantwortliche Person bei Medizinprodukten eingegangen. Workshops und Fallstudien unterstützen den Praxisbezug. Daneben wird auf die behördliche Überwachung, Notified Body Audits und das Medical Device Single Audit Programm (MDSAP) eingegangen.

## 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 es seit einiger Zeit mit dem 21 CFR 4 eigenständige GMP-Regeln für Combination Products.

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 ist seit Mai 2021 über eine europaweit gültige Medizinprodukte-Verordnung reguliert. Bis dahin galten die entsprechenden EU-Medizinprodukte-Richtlinien. 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. Neuerdings geben allerdings EMA-Dokumente Hinweise auf den Qualitätsbereich bei der Zulassung von Kombinationsprodukten.

**Bei der Freigabe von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs), die ein Medizinprodukt enthalten, muss die QP auch sicherstellen, dass das Medizinprodukt mit den Sicherheits- und Leistungs-Anforderungen der einschlägigen europäischen Regelwerke übereinstimmen.**

## Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Unternehmen, die sich über den aktuellen und zukünftig kommenden Stand der Regelung für Kombinationsprodukte in Europa und den USA informieren möchten. Angesprochen sind ebenfalls Qualified Persons, die ATMPs, die mit einem Medizinprodukt kombiniert sind, freigeben oder verantwortliche Personen, welche mit Medizinprodukten, die einen arzneilichem Anteil mit unterstützender Wirkung enthalten, befasst sind.

## Programm

### Definition Combination Products

---

- Gibt es eine Definition für Combination Products in der EU?
- FDA Definition

### Regulatorische Anforderungen an Arzneimittel im Hinblick auf Combination Products

---

- EU-GMP Richtlinie
- EU-GMP Leitfaden
- Nationale Regelwerke
- Übersicht Arzneimittelzulassung
- Behördliche Überwachung
- Ausblick USA
  - 21 CFR 210/211
  - Guide to Inspections of / Guidances for Industry

### Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte im Hinblick auf Combination Products

---

- MDR
- Nationale Gesetzgebungen
- Normen
- Die ISO 13485
- MedDev Dokumente
- Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Kennzeichnungen
- Ausblick USA
  - 21 CFR 820
  - Guide to Inspections of/ Guidances for Industry
  - Office of Combination Products

### Zulassung eines Combination Products aus Sicht eines Arzneimittel-Herstellers

---

- Die Zweckbestimmung als entscheidende Stellgröße
- Zulassungsverfahren in Europa
- Worauf muss man im Zulassungsverfahren bzgl. des Medizinproduktes besonders achten?
  - Wechselwirkung Medizinprodukt - Arzneimittel
  - Design-Anforderungen an Medizinprodukte
- Zusammenspiel Zulassungsbehörde/Benannte Stelle
- Fallbeispiele

## Zulassung eines Combination Products aus Sicht eines Medizinprodukte-Herstellers

- Zertifizierungsverfahren Wirtschaftsakteure und ihre Verantwortlichkeiten
- Rolle der Benannten Stelle und Zusammenspiel mit der Zulassungsbehörde
- Die Zweckbestimmung als entscheidende Stellgröße
- Technische Dokumentation
- Datenbanken
- Fallbeispiele

## Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten der Qualified Person im Arzneimittelbereich bei der Zertifizierung eines „Combination Products“ / Auditierung der Tätigkeiten

- Verantwortlichkeiten der QP bei der Herstellung von Arzneimitteln
- Spezielle Tätigkeiten und Verantwortungen für Combination Products
- Anforderungen an den Nachweis der Beachtung der Medizinprodukteregelungen

## Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person bei Medizinprodukten (einschließlich „Combination Products“)

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

## Third Party Audits bei Medizinprodukten (Benannte Stellen, Zuständige Behörden, MDSAP Auditing Organisations)

- Aufgaben der Benannten Stellen
- Reguläre vs. unangekündigte Audits nach MDR durch Benannte Stellen
  - Häufigkeiten
  - Inhalte
- Inspektionen durch Behörden
- Medical Device Single Audit Program (MDSAP)



## Interaktivität durch Frage & Antwort Module

Drei Frage & Antwort Module (zwei am ersten Tag und eines am zweiten Tag) sichern einen interaktiven Austausch und gewährleisten, dass Ihre Fragen beantwortet werden.

## Referenten



**Dr. Holger Kost**  
Kettenbach GmbH & Co. KG, Eschenburg

Dr. Kost promovierte in Biochemie und analytischer Chemie in Gießen. Er war von 2001 bis 2017 für den Novartis Konzern an verschiedenen Standorten in der Entwicklung, Herstellung und QS zuletzt als Leiter der QK tätig. Er ist zertifizierter Six Sigma+Lean Green Belt und GMP Auditor. Von 2017 bis 2019 war Dr. Kost Standortleiter Qualitätsmanagement bei Abbott Diagnostics in Wiesbaden. Seit April 2019 hat er die Leitung der Bereiche QM und Zulassung bei dem globalen Medizinprodukte-Hersteller Kettenbach inne.



**Dr. Corina Matzdorf**  
ulrich GmbH & CoKG, Ulm

Die promovierte Pharmazeutin Dr. Corina Matzdorf leitet seit 2018 bei ulrich medical die Teams Regulatory Affairs, Regulatory Affairs International und Clinical Affairs. Sie ist zudem stellvertretende Verantwortliche Person und FDA-Correspondent bei ulrich. Davor war sie im pharmazeutischen Umfeld bei ratiopharm und Vetter in den Bereichen Regulatory Affairs und QK, Dokumentation tätig gewesen.



**Harald Rentschler**  
mdc medical device certification GmbH, Stuttgart

Herr Rentschler ist Ingenieur für Biomedizinische Technik und seit 1994 mit regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte vertraut. Er ist Geschäftsführer von mdc medical device certification GmbH, einer Benannten Stelle, und in dieser Funktion Teilnehmer an nationalen und internationalen Arbeitsgruppen in den Bereichen Medizinprodukte und Konformitätsbewertung.



### Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletters an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Combination Products, Live Online Seminar am 26./27. November 2024

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

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:  
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.  
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.  
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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: Juli 2022)  
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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Dienstag, 26. November 2024,  
von 08.30 bis 17.15 Uhr  
Mittwoch, 27. November 2024,  
von 08.30 bis ca. 13.30 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://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

€ 1.390,- zzgl. MwSt.  
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## 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.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder **auf [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21428 suchen und buchen.** Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

## Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen 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. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

## Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation:  
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),  
Telefon: +49(0)6221/84 44 44,  
E-Mail: [grimmer@concept-heidelberg.de](mailto:grimmer@concept-heidelberg.de).

## 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  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)