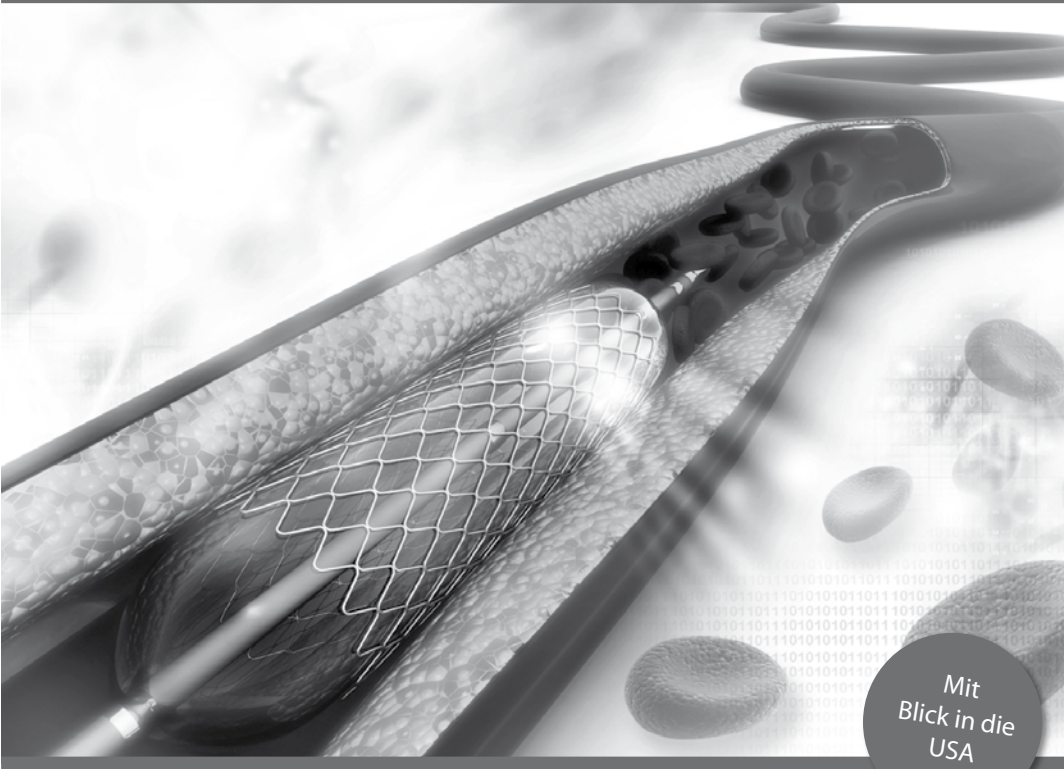




Combination Products – Wie werden Drug-Device- Combinations in der EU reguliert?

25./26. November 2020, Leimen / Heidelberg



Mit
Blick in die
USA

Referenten



Dr. Heinrich Prinz
PDM-Consulting



Harald Rentschler
mdc medical device
certification GmbH



Dr. Peer Schmidt
AbbVie Deutschland
GmbH & Co. KG

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?
- **Aufgaben- und Verantwortlichkeits-Matrix aller verantwortlichen Personen bei Combination Products**

Zielsetzung

Ziel dieser Veranstaltung 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 (MDSAP) Programm 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 Leitfadens geregelt. Grundlage für den Vertrieb von Arzneimitteln ist eine behördliche Zulassung. Die Medizinprodukte-Industrie wird ab Ende Mai 2020 über eine europaweit gültige Medizinprodukte-Verordnung reguliert. Übergangsweise sind auch noch Produkte im Markt, die mit Bezug auf die vorherigen EU-Medizinprodukte-Richtlinien reguliert sind. 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.

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.

Neuerdings adressiert ein Dokument der europäischen Arzneimittelagentur EMA Qualitätsanforderungen an Drug-Device-Combinations (DDCs), die im Zulassungsdossier enthalten sein sollen

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter von Unternehmen, die sich über den aktuellen und 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

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 Leitfadens
- Nationale Regelwerke
- Übersicht Arzneimittelzulassung
- Behördliche Überwachung
- Ausblick USA
 - 21 CFR 210/211
 - Guide to Inspections of / Guidances for Industry
- Miniworkshop

Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte im Hinblick auf Combination Products

- Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Kennzeichnung
- EU-Richtlinien
- Normen
- Die ISO 13485-Revision 2016
- MedDev Dokumente
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Die Rolle der Benannten Stellen
- Behördliche Überwachung
- Meldepflichten bei Combination Products
- Die neue Medizinprodukte-Verordnung – Was wird kommen
 - Ausblick USA
 - 21 CFR 820
 - Guide to Inspections of / Guidances for Industry
- Office of Combination Products
- Miniworkshop

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
- Miniworkshop und Fallbeispiele

Zulassung eines Combination Products aus Sicht eines Medizinprodukte-Herstellers

- Die Zweckbestimmung als entscheidende Stellgröße
- Zertifizierungsverfahren mit dem Notified Body in Europa
- OEM vs. PLM
- DIMDI-Meldungen
- Worauf muss man im Zulassungsverfahren bzgl. des Arzneimittels besonders achten?
 - AMG oder MPG?
 - Stabilitätsprüfungen
 - Pharmazeutische Validierungsanforderungen
 - Primärpackmittel vs. Medizinprodukt
- Zusammenspiel Benannte Stelle / Zulassungsbehörde
- Qualitätsanforderungen des EMA-Dokuments zu Drug-Device-Combinations
- 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“)

- 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 durch Benannte Stellen
 - Häufigkeiten
 - Inhalte
- Rolle der Behörden
- Inspektionen durch Behörden
- Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

Referenten



Dr. Heinrich Prinz
PDM-Consulting, Groß-Zimmern

Nach dem Studium der Genetik und Chemie in Köln war er bei Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics) und der Biotest AG tätig (u.a. Leiter des Zentralbereiches Qualitätssicherung und für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika zuständig). Seit 2003 ist er freier Consultant.



Harald Rentschler

mdc medical device certification GmbH, Stuttgart

Herr Rentschler ist Ingenieur für Biomedizinische Technik und seit ca. 25 Jahren 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.



Dr. Peer Schmidt

AbbVie GmbH & Co. KG., Ludwigshafen

Der promovierte Biologe Peer Schmidt hat im Rahmen seiner Tätigkeit für Abbott/AbbVie (u. a. als Leiter QS) mehr als 10 Jahre Erfahrung in der Fertigung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Als Senior Manager Global Quality Systems unterstützt er das globale Qualitätssystem für Kombinationsprodukte von AbbVie und ist als EU Bevollmächtigter verantwortlich für die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und Benannten Stellen für AbbVie's Medizinprodukte.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Combination Products, 25./26. November 2020, Leimen / Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

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 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 weitergegeben (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, 25. November 2020,
von 09.00 bis 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Donnerstag, 26. November 2020,
von 08.30 bis ca. 15.00 Uhr

Veranstaltungsort

Villa Toskana
Hamburger Strasse 4-10
69181 Leimen / Heidelberg
Telefon +49 (0)6224 8292 - 0
E-Mail info@hotel-villa-toskana.de

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 130,-.

Teilnahme-Zertifikat

Einige Tage nach dem Seminar senden wir Ihnen automatisch per E-Mail Ihr Teilnehmer-Zertifikat.

Haben Sie noch Fragen?

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),
Telefon+49(0)6221/84 44 44,
E-Mail: 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
www.gmp-navigator.com