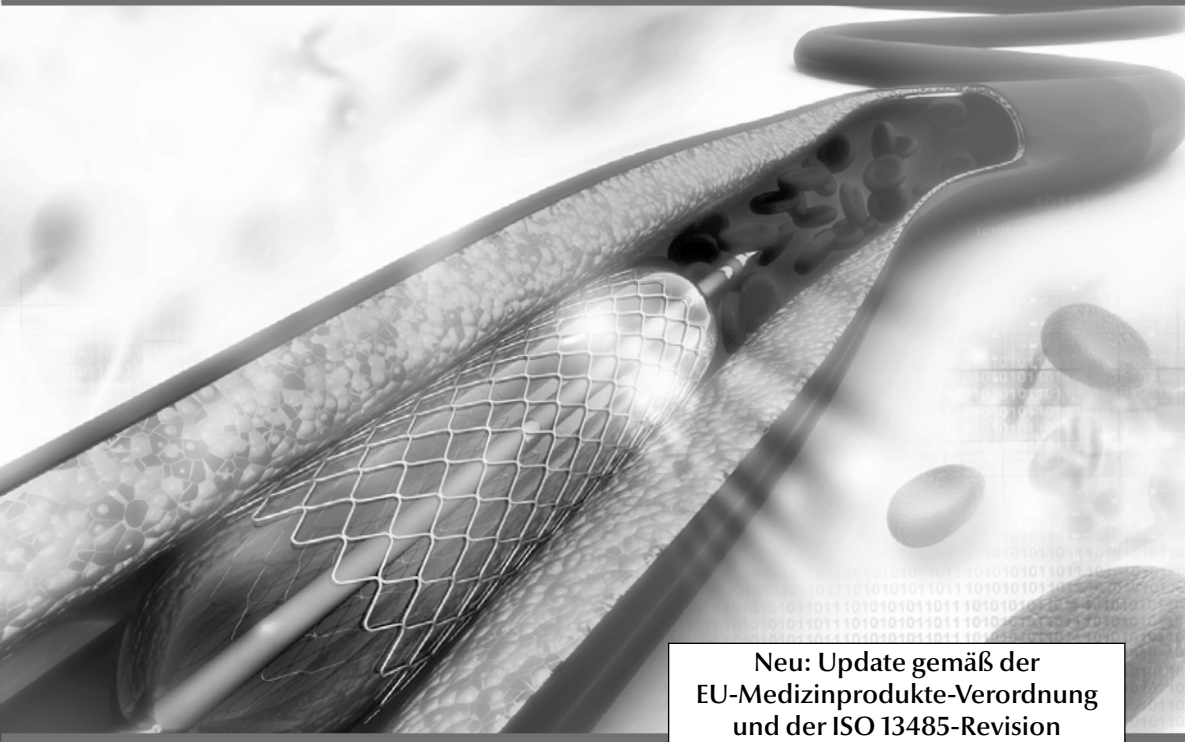


# Combination Products in der EU

20. November 2018, Mannheim

## Die verantwortlichen Personen bei Combination Products (EU versus USA)

21. November 2018, Mannheim



Neu: Update gemäß der  
EU-Medizinprodukte-Verordnung  
und der ISO 13485-Revision

### Die Referenten



**Dr. Bitu Bakhschai**  
*Kanzlei Boltz, Scheller & Kollegen*



**Dr. Rainer Gnihl**  
*Regierung von Oberbayern, München*



**Dr. Heinrich Prinz**  
*Apceth*



**Harald Rentschler**  
*mdc, medical devices certification GmbH*



**Dr. Peer Schmidt**  
*AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG*

### Lerninhalte „Combination Products“

- Regulatorische Anforderungen an Arzneimittel und Medizinprodukte im Hinblick auf Combination Products
- Zulassung eines Combination Products aus Sicht eines Arzneimittel-Herstellers und aus Sicht eines Medizinprodukte-Herstellers

### Lerninhalte „Die verantwortlichen Personen bei Combination Products“

- Rechtliche Verantwortlichkeiten im pharmazeutischen Umfeld, im Medizinprodukte-Umfeld, 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

# Combination Products in der EU

20. November 2018, Mannheim

## Zielsetzung

Ziel dieser Veranstaltung ist es, Sie mit den Anforderungen 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). Die „Zulassung“ von Combination Products aus Sicht eines Arzneimittelherstellers und eines Medizinprodukte-Herstellers rundet die Veranstaltung ab. Ferner werden Vergleiche zu Anforderungen an Combination Products in den USA gezogen. Mini-Workshops und Fallstudien unterstützen den Praxisbezug.

**Selbstverständlich wird auch auf die Änderungen, die sich aus der neuen EU Medizinprodukte-Verordnung und der ISO 13485:2016 ergeben, 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 seit einiger Zeit mit dem 21 CFR 4 eigenständige GMP-Regeln für Combination Products.

Wie sind Combination Products aber 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 – noch – über drei EU-Richtlinien reguliert.

**Eine EU-Verordnung zur Regulierung von Medizinprodukten ist im April 2017 verabschiedet worden. Deutliche Änderungen (u.a. eine verantwortliche Person) werden kommen.**

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. Daran wird auch die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung nichts ändern.

## Zielgruppe

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

## 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
- Internationale 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

# Die verantwortlichen Personen bei Combination Products

21. November 2018, Mannheim

## 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
- Fallbeispiele

## Kombibuchung mit dem Seminar „Die verantwortlichen Personen bei Combination Products“

Und wenn Sie sich - vertiefend - für die verantwortlichen Personen interessieren, die bei Combination Products gesetzlich gefordert sind (z. B. die verantwortliche Person nach Medizinprodukte-Verordnung) bieten wir Ihnen die Möglichkeit, sich gleichzeitig zur Veranstaltung „Die verantwortlichen Personen bei Combination Products“ anzumelden. Die Veranstaltung findet am folgenden Tag (21. 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.

## Zielsetzung

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, QPPV, Pharmaberater) und die Seite der Medizinprodukte mit der „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 mehrere Funktionen ausüben kann und in welcher Form.

## 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. Weitere rechtlich verantwortliche Personen sind im Arzneimittelgesetz vorgeschrieben. Eine der QP 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.

## Aufgaben- und Verantwortlichkeits-Matrix

Sie erhalten eine Aufgaben- und Verantwortlichkeits-Matrix für alle an der Herstellung- und Prüfung von Combination Products rechtlich geforderten Personen.

## 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

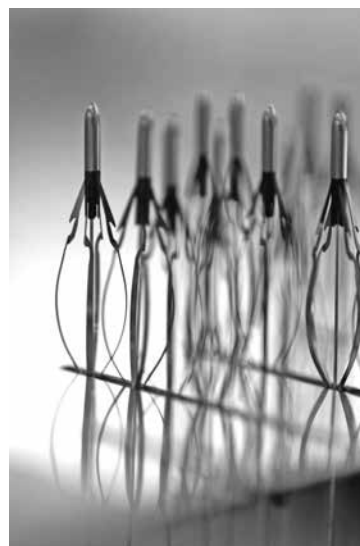
---

- 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

### Die verantwortlichen Personen bei Combination Products



**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 arzneimitteler rechtlicher Veröffentlichungen.



**Dr. Rainer Gnihl,**  
**Regierung von Oberbayern, München**  
Dr. Rainer Gnihl ist Apotheker und seit 2007 GMP-Inspektor der Regierung von Oberbayern und führt ebenfalls weltweit Inspektionen für die EMA durch. Rainer Gnihl 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.

## Referenten

### Combination Products in der EU



**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.



**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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

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

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

Anreise am \_\_\_\_\_

Abreise am \_\_\_\_\_

**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 Seminar-

gebühren 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine

Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

**Combination Products in der EU**

**Termin**

Dienstag, 20. November 2018, 09.00 bis 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)

**Teilnehmergebühr**

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

**Die verantwortlichen Personen bei**

**Combination Products**

**Termin**

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

**Teilnehmergebühr**

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

**Veranstaltungsort beider Seminare**

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](mailto:h5410@accor.com)

**Kombibuchung - Sie sparen € 400,-**

Buchen Sie gleichzeitig „Combination Products in der EU“ am 20. November und „Die verantwortlichen Personen bei Combination Products“ am 21. November, dann beträgt der Preis für beide Seminare € 1.380,- zzgl. MwSt. und schließt zwei 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](http://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 € 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://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](mailto: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](mailto:ludwig@concept-heidelberg.de)