

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Der GMP-Auditor für Medizinprodukte

14./15. September 2021, Mannheim



Referenten



Fred Bauer
Boehringer Ingelheim Corporate
Center GmbH



Dr. Heinrich Prinz
PDM-Consulting

Wie viel GMP kann man bei
Medizinprodukte-Herstellern erwarten?

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte
- GMP-bezogene Anforderungen der ISO 13485:2016
- Was heißt GMP und wie können sinnvolle Anforderungen hieraus für Medizinprodukte umgesetzt werden?
- Grundlagen der Auditierung:
Medizinproduktebereich – GMP-Bereich, was ist anders?
- Anforderungen an Auditoren

Workshops:

- Erstellung eines Auditplans für Combination Products
- Erstellen eines Auditplans im Hinblick auf ein ISO 13485 Audit

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Die Zielsetzung dieser Veranstaltung ist es, Arzneimittel-Herstellern die notwendigen Kenntnisse über Medizinprodukte-Hersteller zu vermitteln, damit diese die Medizinprodukte-Hersteller fachgerecht auditieren können. Wir klären Fragen wie diese:

- Wie sind Medizinprodukte reguliert?
- Was fordert die ISO 13485 und die Medizinprodukte-Verordnung?
- Welche Parallelen zu GMP gibt es im Medizinprodukte-Bereich?
- Wie viel GMP darf man bei Medizinprodukte-Herstellern erwarten?
- Auf welche Besonderheiten muss man bei Medizinprodukten aus Sicht eines Arzneimittel-Herstellers achten?
- CTD versus Technischer Dokumentation.
- Qualified Person versus verantwortliche Person nach Medizinprodukte-Recht.

Hintergrund

Der Markt für Kombinationsprodukte (Kombination von Arzneimitteln und Medizinprodukten) wächst stetig. In den USA gibt es mit dem 21 CFR 4 eigenständige GMP-Regeln für „Combination Products“, wie auch für Medizinprodukte (21 CFR 820). Das kennt man so in Europa weder für Kombinationsprodukte noch für Medizinprodukte. Trotzdem spielt der Medizinprodukte-Anteil eines Kombinationsproduktes, auch im Bereich Qualität, durchaus im Zulassungsverfahren im Rahmen des Common Technical Documents (CTD) eine Rolle. Die EMA hat dazu ein Entwurfs-Dokument herausgegeben, das genau diese Fragestellung adressiert. Oft haben Medizinprodukte auch die Funktion eines Primärpackmittels.

Medizinprodukte sind ab Mai 2020 über eine EU-Verordnung europaweit einheitlich geregelt. Übergangsweise sind auch noch die bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien anwendbar. Durch die Medizinprodukte-Verordnung werden aber deutliche Änderungen, z. B. zur technischen Dokumentation, kommen. Der Vertrieb von Medizinprodukten in Europa basiert auf einer CE-Zertifizierung meist in Verbindung mit einer benannten Stelle. Wenn das Medizinprodukt versagt, dann versagt das gesamte Kombinationsprodukt. Insofern wird dem Medizinprodukt im Kombinationsprodukt ein hoher Stellenwert beigemessen. Folglich werden Medizinprodukte-Hersteller häufig auch vom Arzneimittel-Hersteller, der das Kombinationsprodukt auf den Markt bringt, auditiert. Dieser geht aber oft mit seiner „GMP-Brille“ in diese Audits.

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 übereinstimmt.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter von Arzneimittel-Herstellern, in deren Aufgabenfeld auch die Bewertung von Medizinprodukten fällt. Explizit angesprochen sind GMP-Auditoren, die auch Medizinprodukte-Hersteller auditieren. Ebenfalls direkt angesprochen sind sachkundige Personen, die die notwendigen Kenntnisse über Medizinprodukte benötigen, um Kombinationsprodukte freigeben zu können.

Programm

Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte I

- Die Medizinprodukteverordnung
- Medizinprodukte-Richtlinien – eine Übergangsphase
- Die Konformitätsbewertungsverfahren und CE Kennzeichnung
- Normen
- Die ISO 13485-Revision 2016
- MedDev Dokumente
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Verantwortliche Person

GMP-bezogene Anforderungen der ISO 13485:2016

- Die Bedeutung der ISO 13485:2016 im Medizinprodukte-Bereich
- Schlüssel-Anforderungen
- Was ist gleich zu GMP?
- Was unterscheidet sich zu GMP?
- Wieviel GMP steckt in der ISO 13485?

Was heißt GMP und wie können sinnvolle Anforderungen hieraus für Medizinprodukte umgesetzt werden?

- Was heißt GMP?
- Nationale und internationale GMP-Regeln
- Die Zulassung – eine Modelleinreichung bei einer Behörde
- Common Technical Document
- EMA-Entwurfsdokument zu Qualitätsanforderungen von Combination Products
- Der EU GMP-Leitfaden und seine Anwendbarkeit auf Medizinprodukte
- Verbundene QM-Systeme

Grundlagen der Auditierung: Medizinproduktebereich – GMP-Bereich, was ist anders?

- Allgemeiner Auditablauf
- Auditstrategien für Medizinprodukte
- Unterschied Audit Arzneimittel vs. Arzneimittel-ähnlichem Medizinprodukt
- Praxisbeispiele Boehringer Ingelheim

Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte II

- Die Rolle der Benannten Stellen
- Behördliche Überwachung vs. Benannte Stellen
- Surveillance bei Medizinprodukten
- Ausblick in die USA
 - 21 CFR 820
 - Guide to Inspections of... / Guidances for Industry
 - Office of Combination Products

Anforderungen an Auditoren

- GMP-Anforderungen
- Anforderungen aus dem Medizinprodukte-Bereich
- Anforderungen aus der EN ISO 19011

Referenten



Fred Bauer

Boehringer Ingelheim Corporate Center GmbH,
Ingelheim

Senior Lead und Corporate Auditor Global Quality Services.
Fred Bauer ist Diplom-Biologe (Universität Karlsruhe). Seit 2007 ist er bei Boehringer Ingelheim tätig, derzeit als Senior Lead und Corporate Auditor in Global Quality Services



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.

Anerkanntes Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Workshops

- Erstellung eines Auditplans für Combination Products
- Erstellen eines Auditplans im Hinblick auf ein ISO 13485 Audit

Bitte wählen Sie bei der Anmeldung **einen** Workshop aus.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der GMP-Auditor für Medizinprodukte, 14./15. September 2021, Mannheim

Ich nehme an folgendem Workshop teil (bitte EINEN ankreuzen)

- Erstellung eines Auditplans für Combination Products
 Erstellen eines Auditplans im Hinblick auf ein ISO 13485 Audit

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

Dienstag, 14. September 2021,
von 09.30 bis 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 09.00 bis 09.30 Uhr)
Mittwoch, 15. September 2021,
von 08.30 bis 13.15 Uhr

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon: +49 (0)621/12 51-0
E-Mail: info.mannheim@dorint.com

Teilnehmergebühr

€ 1.280,- zzgl. MwSt. schließt ein 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 Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 136,-.

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 Isabell Neureuther (Organisationsleitung),
Telefon: +49(0)6221/84 44 49,
E-Mail: neureuther@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon: +49(0)6221/84 44-0
Telefax: +49(0)6221/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com