



# Combination Products

Wie werden  
Arzneimittel-Medizinprodukt-  
Kombinationen reguliert?

26./27. November 2024



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

## REFERIERENDE



**Dr. Holger Kost**  
Kettenbach



**Harald Rentschler**  
mdc, medical devices certification



**Dr. Corina Matzdorf**  
ulrich

- ✓ 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?

MIT AUSBLICK IN DIE USA

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

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.

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 Programm (MDSAP) eingegangen.

## ZIELGRUPPE

Angesprochen sind Mitarbeiterinnen und 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 oder verantwortliche Personen, welche mit Medizinprodukten, die einen arzneilichen 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 Medizinprodukte-Regelungen

## 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
  - Häufigkeit
  - Inhalte
- Inspektionen durch Behörden
- Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

## REFERIERENDE

### Dr. Holger Kost

*Kettenbach GmbH & Co. KG*

Dr. Kost hat seit 2019 die Leitung der Bereiche QM und Zulassung bei dem globalen Medizinprodukte-Hersteller Kettenbach inne.



### Harald Rentschler

*mdc, medical devices certification GmbH*

Herr Rentschler 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. Corina Matzdorf

*Ulrich GmbH & Co. KG*

Dr. Matzdorf leitet seit 2018 bei Ulrich Medical die Teams Regulatory Affairs, Regulatory Affairs International und Clinical Affairs.



**WORKSHOP:  
ZULASSUNG/HERSTELLUNG VON  
COMBINATION PRODUCTS –  
WIE MUSS DAS UNTERNEHMEN AGIEREN?**



**INTERAKTIVE FRAGE- UND ANTWORT  
MODULE**



Drei Frage & Antwort Module (zwei an Tag 1 und eines an Tag 2) sichern einen interaktiven Austausch und gewährleisten, dass Ihre Fragen beantwortet werden.

**SIE KÖNNEN NICHT AN DER LIVE ONLINE  
VERANSTALTUNG TEILNEHMEN?**



Viele unserer Live Online Seminare 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.

Interessiert? Sie finden alle aufgezeichneten Veranstaltungen unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen)

# JETZT BUCHEN

**Termin**  
**26./27. November 2024**

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 Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://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.

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation, etc.:  
Frau Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221/84 44 66  
E-Mail: [luckhaupt@concept-heidelberg.de](mailto:luckhaupt@concept-heidelberg.de)



### 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.



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

# ZUR ANMELDUNG



## Anmeldung Seminar Nummer 21428

Per E-Mail oder online im Internet unter [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.

