

SEMINAR

AKTUELLE  
THEMEN



# GMP-Auditor/in für Medizinprodukte



Live Online Seminar am 22./23. Januar 2025



Exklusiv für alle Teilnehmenden:  
Ein GMP-ISO 13485-Vergleichsmatrix

## Referierende



**Dr. Margit Klotz**  
ulrich medical



**Dr. Heinrich Prinz**  
PDM-Consulting



**Dr. Cornelia Siegl**  
Marinomed Biotech

## Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte im Vergleich zu Arzneimitteln
- GMP-Gegebenheiten für Medizinprodukte
- Erwartungen an Medizinprodukte in Hinblick auf Kombinationsprodukte
- Was erwartet einen GMP-Auditor bei einem Medizinprodukte-Unternehmen?
- Die Qualifizierung von Auditoren

## 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?

Die Themen werden aus Sicht eines pharmazeutischen Unternehmens angesprochen.

## 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 seit Mai 2021 über eine EU-Verordnung europaweit einheitlich geregelt. Übergangsweise sind auch noch die bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien anwendbar. Durch die Medizinprodukte-Verordnung sind deutliche Änderungen, z. B. zur technischen Dokumentation, gefordert. 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 die Medizinprodukte mit den Sicherheits- und Leistungs-Anforderungen der einschlägigen europäischen Regelwerke übereinstimmen.

## Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Arzneimittel-Herstellern, in deren Aufgabenfeld auch die Bewertung von Medizinprodukten fällt. Explizit angesprochen sind GMP-Auditorinnen und 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 im Vergleich zu Arzneimitteln

---

- 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-Gegebenheiten für Medizinprodukte

---

- Die Bedeutung der ISO 13485:2016 im Medizinprodukte-Bereich
  - Wie viel GMP steckt in ihr?
  - Wo gibt es (vermeintliche) Lücken?
  - GMP/ISO 13485-MatrixSchlüssel
- US-Anforderungen
- Die Bedeutung der Normen

### Erwartungen an Medizinprodukte in Hinblick auf Kombinationsprodukte

---

- Was ist ein Kombinationsprodukt?
- Unterschiede/Gemeinsamkeiten EU und USA
- Verbundene QM-Systeme für Kombinationsprodukte

## Was erwarten GMP-Auditoren bei einem Medizinprodukte-Unternehmen?

- Sprechen wir die gleiche Sprache?
- Der Fokus der benannten Stellen
- Die besondere Bedeutung von Normen
- Wie arbeitet ein Medizinprodukte-Hersteller, der Produkte entwickelt?
- Die begleitende Rolle des Risikomanagements
- Zweckbestimmung und Klassifizierung eines Medizinprodukts
- Besonderheiten von Medizinprodukten im Unterschied zu Arzneimitteln
- Dokumente für die Zulassung
- Tipps und Tricks zum erfolgreichen Auditieren

## Die Qualifizierung von Auditoren

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



### Workshops

In den Workshops werden die Klassifizierung von Auditfindings und die darauffolgenden Abhilfe-Maßnahmen interaktiv besprochen. Ebenfalls diskutiert wird der Umgang mit regulatorischen Fragestellungen innerhalb von Audits. Es wird mit Umfragen, Chats und - auf Wunsch - mit offenen Mikrofonen gearbeitet.



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

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter 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)



## Referierende



**Dr. Margit Klotz**  
ulrich medical GmbH & Co. KG, Ulm

Frau Dr. Klotz ist Chemikerin und seit Ende der neunziger Jahre sowohl im GMP-Umfeld, wie auch bei Medizinprodukte-Herstellern tätig. Sie war in den Bereichen QM/QA, im Bereich Auditing und Schulung, als Leiterin der Herstellung und freiberuflich tätig. Seit 2019 ist sie Leiterin der Approbation/Produktsicherheit bei ulrich medical.



**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.



**Dr. Cornelia Siegl**  
Marinomed Biotech, Korneuburg

Frau Dr. Cornelia Siegl ist promovierte Biotechnologin und arbeitet seit 2015 für Marinomed Biotech AG. Sie arbeitete zu Beginn als R&D Projektmanagerin und ist Leiterin der Solv4U, dem Partneringprogramm von Marinomed. Frau Siegl ist Autorin verschiedener wissenschaftlicher Artikel.

### Anerkanntes Teilnahmezertifikat 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 Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



GMP-Auditor/in für Medizinprodukte, Live Online Seminar am 22./23. Januar 2025

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: 100% 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

Mittwoch, 22. Januar 2025, 09.00 - 17.15 Uhr

Donnerstag, 23. Januar 2025, 09.00 - 12.15 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 PDFs 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 21479 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 Isabell Helm (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 49,

E-Mail [helm@concept-heidelberg.de](mailto:helm@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0)6221/8444-0

Telefax +49(0)6221/844434

E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)