AUSSCHÜSSE PHARMA DEUTSCHLAND E.V.

Viele Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Mitgliedsfirmen von Pharma Deutschland engagieren sich in den zahlreichen Arbeitsgremien des Verbandes Pharma Deutschland. Neben regelmäßigen Sitzungen werden auch ad-hoc-Sitzungen einberufen, wenn es politisch oder organisatorisch erforderlich ist.

So kann Pharma Deutschland gemeinsam mit seinen Mitgliedern schnell, effektiv und praxisnah auf geplante Änderungen und Probleme in der Umsetzung reagieren.

In derzeit neunzehn Ausschüssen unterstützen und beraten Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Pharma Deutschland-Mitgliedsfirmen den Pharma Deutschland-Vorstand und die Geschäftsführung sachkundig.

Des Weiteren bietet Pharma Deutschland seinen Mitgliedsfirmen auch die Mitarbeit in zwei Arbeitsgruppen an, in denen „über den Tellerrand“ geschaut wird und Themen diskutiert werden, die vom Satzungszweck des Verbandes nicht erfasst sind.

BERLIN
Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

Ausschuss Arzneimittelsicherheit
Vorsitzende: Imke Simmchen-Wittekopf, Engelhard Arzneimittel, GmbH & Co.KG

Der Ausschuss befasst sich mit verschiedenen Themen rund um die Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz). Die Diskussion von wichtigen aktuellen Fragestellungen schließt auch die Analyse und Kommentierung von gesetzlichen Neuregelungen auf europäischer und nationaler Ebene in diesem Bereich ein. Darüber hinaus plant und lenkt der Ausschuss Arbeitsgruppen zu unterschiedlichen Pharmakovigilanz-Projekten.

- Aktueller Erfahrungsaustausch zu Pharmakovigilanz-Inspektionsthemen
- KI in der Pharmakovigilanz (PV)
- Allgemeiner Informations- und Erfahrungsaustausch zur Auslegung von PV-Bestimmungen
- Rechtliche Änderungen in der PV (Pharmapaket, EAMIV etc.)
- Implementierung von Textänderungen (z.B. aufgrund von PSUSA-Verfahren)

Ausschuss Arzneimittelzulassung
Vorsitzende: Yvonne Karmann-Proppert, Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH

Der Zulassungsausschuss beschäftigt sich mit allen regulatorischen Fragen rund um die Zulassung von Arzneimitteln auf nationaler und europäischer Ebene. Die vielfältigen Verfahrensfragen stehen dabei im Vordergrund, aber auch Wirksamkeits- und Qualitätsaspekte sind Gegenstand der Diskussionen.

- Begleitung und Kommentierung von Änderungen regulatorischer Anforderungen (z.B. EU-Pharmapaket, Variation-Regulation, AMG-Änderungen etc.)
- Reflektion und Diskussion von allgemeinen regulatorischen Verfahrensfragen (Schwerpunkt: BfArM, PEI)
- Diskussion aktueller Erfahrungen im Umgang mit Überwachungsbehörden aus regulatorischer Sicht, z.B. in Bezug auf Textänderungen
- Aktuelles aus dem Bereich Labeling national
- Informations- und Erfahrungsaustausch zu relevanten Zulassungsfragen

Ausschuss Digitale Gesundheit
Vorsitzender: Dr. Markus Mundhenke, Bayer Vital GmbH

Der Ausschuss befasst sich sowohl mit den gesetzlich verankerten als auch mit den marktwirtschaftlichen Digitalisierungsprozessen im Bereich der Gesundheitsforschung sowie -versorgung. Die Themen sowie aktuelle Gesetzgebungsverfahren werden durch den Ausschuss in enger Abstimmung mit den weiteren jeweils betroffenen Ausschüssen, insbesondere dem Ausschuss Markt und Erstattung, analysiert und derart mit Positionen aufbereitet, um gegenüber

Stakeholdern und Politik die Chancen der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu verdeutlichen und erforderliche Maßnahmen zu erläutern.

- E-Rezept und elektronische Patientenakte, Telematikinfrastruktur, Kommunikationswege der TI
- DiGA und DiPA sowie Health-Apps
- Interoperabilität und Informationsportale
- Forschungsdaten, Real-World-Data, Umsetzung GDNG und EHDS
- KI in der Versorgung

Ausschuss Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel
Vorsitzende: Dr. Gesine Klein, Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG

Der Ausschuss befasst sich mit strategisch-politischen Fragestellungen zu homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln auf nationaler und internationaler (EU) Ebene. Diese Arbeit ist insbesondere vor dem Hintergrund der von Teilen der Politik, der Medienlandschaft und von einigen Fachgesellschaften geäußerten Kritik an homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln von besonderer Bedeutung.

- Beobachtung und Bewertung der politischen Lage zu homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln in Deutschland und Europa
- Erarbeitung von Strategien und Positionen zur Stärkung und Sicherung der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel im deutschen und europäischen Gesundheitssystem.
- Unterstützung der neuen Pharma Deutschland Landesverbände bei der Positionierung zu homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln
- Vernetzung mit relevanten Stakeholdern aus der Brache
- Beauftragung von Studien und Umfragen

Ausschuss HTA in Deutschland und Europa
Vorsitzende: Dr. Anne Meyer, Daiichi Sankyo Deutschland GmbH

Der Ausschuss diskutiert alle Fragen des Marktzugangs und zur Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln inkl. ATMP und Orphan Drugs. Dazu gehören die HTA-Prozesse in Europa und in Deutschland sowie u. a. die entsprechenden Methodenentwicklungen zur Evidenzgenerierung, z. B. bei veränderten Therapien für besondere Therapiesituationen, sowie Stratifizierungen der Bewertungsprozesse. Dies bildet die Basis für eine Weiterentwicklung der nutzenorientierten Preisfindung und entsprechender Vertragsformate. Diese stehen gleichsam im Fokus des Ausschusses. Denn der Preis ist der Schlüssel für den Zugang der Patienten zum Arzneimittel, der

solidarischen Finanzierbarkeit, aber auch der Marktfähigkeit und für ein ROI des Unternehmers. In diesem Zusammenhang werden Gesetzesvorhaben auf europäischer und nationaler Ebene sowie die Verfahren der Selbstverwaltung, aber auch die Positionierungen der Stakeholder bewertet, kommentiert und aufbereitet, um Ableitungen für das eigene politische Handeln vorzunehmen.

- EU-HTA, Frühe Nutzenbewertung und Kosten-Nutzen-Analysen
- Daten und Methoden zur Evidenzgenerierung bei hoch innovativen Therapien
- Value-based Pricing
- Schutz und Weiterentwicklung des AMNOG
- Verhandlungen statt Algorithmen

Ausschuss Innovation & Forschung
Vorsitzender: Dr. Dirk Pamperin, APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Der Ausschuss beschäftigt sich mit der Innovations- und Forschungsförderung, insbesondere auf dem Gebiet hochinnovativer Therapien wie ATMP, biotechnologisch hergestellter Arzneimittel, aber auch in Bezug bereits bekannter oder pflanzlicher Wirkstoffe. Dazu gehören Fragestellungen, welche Möglichkeiten für die Unternehmen bestehen und wie sie in den Verfahren unterstützt werden können. Weitere Themen sind die personalisierte Medizin und Companion Diagnostic, KI und Real World Data in F&E. Es werden nicht nur einschlägige Gesetzgebungsverfahren konstruktiv begleitet, sondern auch Vorschläge für politische und gesetzgeberische Maßnehmen erarbeitet. Der Ausschuss stimmt sich in relevanten Gebieten mit dem Ausschuss für HTA in Europa und Deutschland ab, z. B. betr. Methodenentwicklung, Umgang mit beschleunigten Zulassungsverfahren.

- Nationale Strategie für Gen- und Zelltherapeutika
- Personalisierte Medizin und Companion Dignostic
- Biotech-Standort Deutschland
- Repurposing und Phytoengineering
- Innovations- und Forschungspolitik/-förderung

Internationaler medizinisch-pharmazeutischer Ausschuss (IMPA)
Vorsitzende: Dr. Erika Plenz, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Schwerpunkte der Ausschussarbeit sind die zentralen und dezentralen Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene. Darüber hinaus konzentriert sich der Ausschuss auf Fragestellungen aus dem medizinisch-pharmazeutischen Bereich, die auf europäischer bzw. internationaler Ebene entschieden werden und die für den Arzneimittelbereich von Bedeutung sind.

- Begleitung und Kommentierung von Änderungen regulatorischer Anforderungen auf EU – und internationaler Ebene (z.B. EU-Pharmapaket, Variation-Regulation, ICH- E und S-Guidelines etc.)
- Regulatorische Themen DE/EU und CH betreffend
- Aktuelle Guidelines im medizinisch- bzw. pharmazeutischem Bereich
- Aktuelles im Bereich Labeling und ePI
- Informationen über Erfahrungen mit regulatorischen Anforderungen im In- und Ausland

Ausschuss Internationaler Markt und Vertrieb
Vorsitzende: Norma Freise-Otto, DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Der Ausschuss befasst sich mit den Entwicklungen und Herausforderungen auf den internationalen Arzneimittelmärkten, insbesondere im Hinblick auf die ökonomischen, regulatorischen und politischen Rahmenbedingungen. Dabei liegt der Fokus in der Analyse zu Auslandsmärkten und der Diskussion mit relevanten Akteuren sowie Experten im Bereich globaler Gesundheit sowie der Vorstellung von konkreten Projekten, Förderinstrumenten und Kooperationen. Neben der Fokussierung auf konkrete Länder werden auch übergreifende Themen diskutiert, die für die Unternehmen große Relevanz haben, wie etwa außen- und sicherheitspolitische Bewertungen, Sanktionen oder neue EU-Gesetzgebung.

Ausschuss Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
Vorsitzender: Dr. Traugott Ullrich, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Der Ausschuss für Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit befasst sich mit allen Fragen der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit für den Arzneimittelmarkt. Zudem unterstützt er die Abteilung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit von Pharma Deutschland strategisch und operativ. Des Weiteren gehört die Basisarbeit für Konzepte und Kampagnen zu den Aufgabenstellungen des Ausschusses.

- Entwicklung von Kampagnen zur Positionierung relevanter Verbandsthemen in der Öffentlichkeit (beispielsweise die laufende Apothekenunterstützungskampagne)
- Begleitung und Unterstützung der laufenden Verbandskommunikation
- Austausch zu Entwicklungen bei der Online-Kommunikation und zu Social Media Themen

Ausschuss Markt und Erstattung
Vorsitzende: Steffi Liebig, APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Der Ausschuss diskutiert alle Fragen des Marktzugangs und zur Versorgung mit patentfreien Arzneimitteln sowie die entsprechenden (sozial-)rechtlichen und wirtschaftlichen

Rahmenbedingungen. In diesem Zusammenhang werden Gesetzesvorhaben bewertet und kommentiert sowie die Verfahren der Selbstverwaltung begleitet. Positionen der Stakeholder werden analysiert und es werden eigene Strategien erstellt, um die sozialgesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen im Interesse der Hersteller im Basismarkt zu verbessern.

- SGB V und Arzneimittel-Richtlinien
- Festbeträge, Rabattverträge und Herstellerabschläge
- Arzneimittelvereinbarungen und -lieferverträge sowie Rahmenverträge
- Schutz des Basismarktes und Sicherung der Versorgung
- Überdenken der Preissingularität

Ausschuss Markt und Selbstmedikation
Vorsitzende: Dr. Theresa von Fugler, Sanofi Consumer Healthcare Germany / A. Nattermann & Cie. GmbH, Germany

Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten steht im Fokus der Ausschussarbeit sowie die Weiterentwicklung zu Self Care. Kernthemen sind die Marktentwicklungen, die politischen und rechtlichen Rahmenbedingungen sowie gesundheitsökonomische Fragestellungen. Ferner werden Konzepte zur Stärkung der Selbstmedikation sowie im Besonderen inhaltliche Weiterentwicklungen und kommunikative Optionen diskutiert und umgesetzt. Dabei hat die Zusammenarbeit mit den Heilberufen, besonders mit den Vor-Ort-Apotheken, eine große Bedeutung.

- Erhalt der Apothekenpflicht
- Unterstützung der Apotheken als maßgeblicher Ort des Kunden-Produkt-Kontaktes
- Ausbau ärztlicher Empfehlung rezeptfreier Präparate
- Verbesserter Zugang zu Dienstleistungen, Produkten und Innovationen (u. a. Switches)
- Schärfung der gesundheitsökonomischen Argumentation für mehr Selbstmedikation

Ausschuss Nachhaltigkeit und Klimaschutz
Vorsitzender: Dr. Stefan Müller, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Im Fokus des Ausschusses stehen die politischen Entwicklungen und gesetzliche Vorgaben in den Bereichen Klima, Energie und Kreislaufwirtschaft auf der deutschen und europäischen Ebene. Darüber hinaus setzt sich der Ausschuss auch mit relevanten gesellschaftlichen, wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen auseinander. Der Ausschuss unterstützt die Mitgliedsunternehmen, indem relevante Prozesse analysiert, eine Positionierung gegenüber der Politik und externen Stakeholdern erarbeitet und Fragestellungen zur Verbesserung der betrieblichen Nachhaltigkeit beantwortet werden.

- Nachhaltigkeitsberichterstattung (CSRD) & Treibhausgas-(THG)-Bilanzierung (insbesondere Scope 3)
- Deutsches und europäisches Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG & CSDDD): Datenermittlung in Analogie zur CSRD
- Diskussion der EU-Taxonomy
- Umsetzung der EU-Kommunalabwasser-Richtlinie (UWWTD)
- Umstellung auf umweltfreundlichere/recycling-fähige Verpackungen

Ausschuss Pharmazeutische Entwicklung
Vorsitzende: Jessica Schönborn, STADA Arzneimittel AG

Der Ausschuss wird sich mit Fragestellungen rund um den pharmazeutischen Entwicklungsprozess und den relevanten regulatorischen Anforderungen befassen. Dabei sollen Themen wie das Festlegen eines Zielprofils für das kommerzielle Produkt (TPP = Target Product Profile) und die Erarbeitung von Spezifikationen zum Wirkstoff und Fertigprodukt hinsichtlich physikalisch-chemischen Eigenschaften, Verunreinigungen, Zersetzungsprodukten und des Freisetzungsprofiles ebenso wie analytische Methoden zur Charakterisierung, Strukturaufklärung und Qualitätskontrolle sowie dem Technologietransfer diskutiert werden. Darüber hinaus setzt sich der Ausschuss mit Fragestellungen zur Formulierungsentwicklung sowie Wirkstoff / Hilfsstoffe-Interaktion unter Berücksichtigung von Quality by Design (QbD)-Aspekten auseinander. Hierbei sind Darreichungsform, Stress- und Stabilitätstests sowie in vitro-Freisetzungstests unter Berücksichtigung von Dosisstärke und BCS-Klassifizierung zu definieren. Auf dieser Stufe werden auch Primärpackmittel und Lagerbedingungen gemäß den gängigen ICH-Leitlinien optimiert bzw. aufeinander abgestimmt. Der Herstellungsprozess der optimierten Formulierung wird auf seine Skalierbarkeit im Hinblick auf die Herstellung kommerzieller Chargengrößen weiterentwickelt. Das CMC-Paket wird für die Einreichung der Zulassung final konsolidiert.

- Unterstützung der Mitgliedsunternehmen bei der Umsetzung der regulatorischen Anforderungen an die CMC-Dokumentation
- Charakterisierung von chemisch-definierten Wirkstoffen
- Formulierung- und Prozessentwicklung: Quality by Design (QbD)
- Analytische Methoden-Entwicklung & -Validierung
- Biopharmazie bzw. Bioäquivalenzkonzepte bei generischen Wirkstoffen

Ausschuss Pharmazeutische Technologie
Vorsitzender: Dr. Rolf Breßer, Bayer AG

Der Ausschuss Pharmazeutische Technologie befasst sich mit zentralen regulatorischen und praktischen Fragestellungen rund um die Herstellung, Prüfung, das Inverkehrbringen und den Transport von Arzneimitteln. Ein Schwerpunkt liegt auf der Auslegung, Weiterentwicklung und Umsetzung der GMP- und GDP-Anforderungen sowie auf deren regulatorischer Mitgestaltung. Der Ausschuss dient zugleich als fachliches Forum für den Austausch zu aktuellen Entwicklungen, behördlichen Erwartungen und praxisrelevanten Herausforderungen, etwa im Zusammenhang mit Audits und Inspektionen, Wirk- und Hilfsstoffen, Verunreinigungen, Beschränkungsvorschlägen sowie neuen technologischen und rechtlichen Anforderungen. Darüber hinaus greift der Ausschuss übergreifende Themen wie Krisenresilienz, geopolitische Auswirkungen auf Liefer- und Herstellprozesse, EU-Pharmagesetzgebung, Verpackungsrecht, Fälschungsschutz, Künstliche Intelligenz im GxP-Umfeld sowie Arzneimittelrückstände in der Umwelt auf und bewertet deren Bedeutung für die pharmazeutische Praxis.

- GMP- und GDP-Anforderungen und deren Umsetzung
- Fragestellungen zu Wirk- und Hilfsstoffen
- Erfahrungsaustausch zu Audits und Inspektionen
- Verunreinigungen und Beschränkungen
- KI im GxP-Bereich

Ausschuss Phytopharmaka
Vorsitzender: Dr. Bernd Roether, Bionorica SE

Der Ausschuss befasst sich mit allen Themengebieten rund um pflanzliche Arzneimittel. Dazu zählen insbesondere die Zulassung und die Registrierung pflanzlicher Arzneimittel sowie aktuelle Qualitätsfragen, wie zum Beispiel Reinheitsprüfungen. Ein wichtiges Ziel der Ausschussarbeit ist es, den Stellenwert von Phytopharmaka auf nationaler und internationaler Ebene zu stärken.

- Regulatorische Entwicklungen in Deutschland und Europa in Bezug auf pflanzliche Arzneimittel
- Fragen der Zulassung und Registrierung und aktuelle Sicherheitsbewertungen von Inhaltsstoffen
- Aktuelle Qualitätsfragen wie Reinheitsprüfungen oder Stabilität
- Begleitung der Arzneibucharbeit im Bereich pflanzliche Arzneimittel
- Stärkung der Phytopharmaka auf nationaler und internationaler Ebene auch in Abgrenzung zu anderen Produktgruppen pflanzlichen Ursprungs

Ausschuss Politik
Vorsitzender: Dr. Ralf Mayr-Stein, Mylan Germany GmbH

Der Politikausschuss identifiziert, beobachtet und analysiert gemeinsam die arzneimittelpolitisch relevanten Themen und Trends auf europäischer und nationaler Ebene. Im Mittelpunkt stehen dabei insbesondere die Gesetzgebungsverfahren aus dem Bundesgesundheitsministerium, Wirtschaftspolitik sowie die Vorhaben der Europäischen Kommission. Dazu werden die Stellungnahmen, Initiativen und Positionspapiere aus den anderen Ausschüssen von Pharma Deutschland im Politikausschuss zusammengeführt, nach Prioritäten geordnet und Strategien entwickelt, diese in die politischen Entscheidungsprozesse einfließen zu lassen und zur Geltung zu bringen. In Zusammenarbeit mit dem Kommunikationsausschuss sowie den Landesverbänden von Pharma Deutschland entwickelt der Politikausschuss Kampagnen für relevanten Themenfelder mit dem Ziel, diese über die Fachmedien sowie die Presse öffentlichkeitswirksam zu machen.

- Information über aktuelle politische Entwicklungen
- Erarbeitung von Forderungskatalogen für Parteiprogramme und Wahlen auf europäischer und nationaler Ebene.
- Strategische Vorbereitung von Anhörungen zu aktuellen Gesetzgebungsverfahren
- Vorbereitung und Durchführung von Kampagnen und Veranstaltungen zu zentralen Forderungen des Verbandes für eine bessere Arzneimittelversorgung sowie günstigere regulatorische Rahmenbedingungen der Arzneimittelindustrie
- Vernetzung und regelmäßiger Austausch mit Stakeholdern und Interessensgruppen aus dem Gesundheitswesen, um gemeinsame politische Ziele zu verfolgen

Ausschuss Recht
Vorsitzender: Christoph Hofstetter, SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG

Der Rechtsausschuss beschäftigt sich mit nationaler und internationaler Rechtspolitik. Er unterstützt die Verbandsarbeit durch die rechtliche Absicherung verbands- und gesundheitspolitischer Argumente und ergänzt juristische Aspekte in Stellungnahmen für europäische und nationale Richtlinien-, Verordnungs- und Gesetzentwürfe. Im Fokus steht das Arzneimittelrecht mit all seinen Facetten vom Zulassungs-, Wettbewerbs-, Krankenversicherungs- und Patientenrecht bis zu den gesetzlichen Bestimmungen angrenzender Rechtsgebiete. Hierzu zählt insbesondere der Grenzbereich zum Lebensmittel. Ferner werden Themen auf horizontaler Ebene wie die Bereiche Datenschutz, Compliance, umweltbezogene Regularien, KRITIS begleitet.

- Information und Bewertung europäischer und nationales Gesetzgebungsverfahren
- Erstellung von Verbandsstellungnahmen
- Arzneimittelrecht, Wettbewerbsrecht
- Horizontale Rechtsbereiche mit Relevanz für pharmazeutische Unternehmen

Ausschuss Stoffliche Medizinprodukte
Vorsitzende: Bettina Funke, Merz Consumer Care GmbH

Arbeitsschwerpunkte des Ausschusses sind regulatorische Fragestellungen des Medizinprodukterechts mit Fokus auf stoffliche Medizinprodukte. Eine entscheidende Rolle spielt hierbei die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), einschließlich der delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zur Detaillierung der Anforderungen an Medizinprodukte. Weitere relevante Themenfelder sind unter anderem Abgrenzungsfragen sowie der Marktzugang in anderen Ländern (Schwerpunkt Europa).

- Implementierung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) sowie der dazugehörigen Rechtsakte.
- Abgrenzungs- und Klassifizierungsfragen zu stofflichen Medizinprodukten
- Diskussion und Bewertung der nationalen und internationalen Gesetzgebung und Umsetzung der Anforderungen bezüglich stofflicher Medizinprodukt
- Strategische Ausrichtung des Verbandes im Bereich Medizinprodukte
- Informations- und Erfahrungsaustausch zu aktuellen Entscheidungen von Benannten Stellen, Behörden und anderen Stellen

Ausschuss Umweltrichtlinien
Vorsitzender: Dr. Rainer Hartung, Puren Pharma GmbH & Co. KG

Im Fokus des neuen Ausschusses „Umweltrichtlinien“ steht die Diskussion und Begleitung der gesetzlichen Vorgaben der europäischen Chemikalien- und Umweltgesetzgebungen sowie deren Umsetzung in Deutschland. Hierzu zählen insbesondere die Chemikaliengesetzgebung mit REACH und CLP-Vorgaben, den ECHA-Beschränkungsvorhaben, Initiativen wie „One Substance One Assessment“, die Überarbeitung des Environmental Risk Assessment sowie die Kommunale Abwasserrichtlinie und die aus den genannten Regulierungen abgeleiteten Umsetzungsmaßnahmen. Der Ausschuss unterstützt die Mitgliedsunternehmen bei der Analyse und inhaltlichen Umsetzung der relevanten Vorgaben und Prozesse. Zudem unterstützt der Ausschuss die inhaltliche Positionierung des Verbandes in den genannten Punkten gegenüber der Politik und externen Stakeholdern. Darüber hinaus werden die Themen in unterstützenden Expertengruppen wie beispielsweise der AK „Chemikalienrecht für Arzneimittel und Medizinprodukte“ vertieft.

- Diskussion der europäischen Chemikalien- und Umweltgesetzgebungen sowie deren nationale Umsetzung (REACH, CLP)
- ECHA-Beschränkungsvorhaben und Initiativen wie „One Substance One Assessment“
- Environmental Risk Assessment (ERA)
- Kommunale Abwasserrichtlinie, erweiterte Herstellerverantwortung und deren deutsche Umsetzungsmaßnahmen

- Vorbereitung der inhaltlichen Positionierung des Verbandes in den genannten Punkten gegenüber der Politik und externen Stakeholder

ARBEITSGRUPPEN PHARMA DEUTSCHLAND E.V.

Arbeitsgruppe „Dental“
Vorsitzende: Vanessa Kuhne, Reckitt Benckiser GmbH

Dentale Medizinprodukte wie Füllungskunststoffe, künstliche Zähne, kieferorthopädische Produkte, Kronen oder Brücken bilden eine Besonderheit innerhalb des Medizinproduktebereichs. Diese Produkte waren einst zulassungspflichtig beziehungsweise Geltungsarzneimittel. Mit dem Medizinproduktegesetz sind diese im Jahr 1995 zu Medizinprodukten geworden. Schwerpunkte dieser Arbeitsgruppe sind insbesondere regulatorische Fragestellungen und deren Umsetzung in die betriebliche Praxis. Letzteres kommt auch in den entsprechenden Standard Operating Procedures (SOP) zum Ausdruck, die von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe erstellt werden und die als Anregung und Hilfestellung für die firmeneigenen SOPs dienen können.

Arbeitsgruppe „Grenzgebiet Arzneimittel“
Vorsitzender: Heiko Hünemeyer, A.Moras & Comp. GmbH & Co. KG – Haus Schaeben

Arzneimittelnahe „Gesundheitsmittel“ mit Lebensmittelstatus werden für solche Unternehmen immer interessanter, die ihr Portfolio an Arzneimitteln ergänzen und attraktive Produkte ohne aufwendige Zulassungsverfahren, schnell und kostengünstig vertreiben möchten. Pharma Deutschland beobachtet, dass die Grenze zwischen Arzneimitteln und den arzneimittelähnlichen Lebensmitteln – in erster Linie Nahrungsergänzungsmittel, aber auch bestimmte diätetische Lebensmittel – immer schwerer zu erkennen ist. Die europäische Diskussion um „Botanicals“, das heißt um pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel, hat die Arbeitsgruppe im vergangenen Jahr weiter beschäftigt. Die Expertise der Arbeitsgruppenmitglieder im Grenzbereich wird für die Verteidigung des Arzneimittelstatus etablierter Wirkstoffe und Pflanzen – und damit für den gesamten Verband – immer wertvoller. Die besonderen Fachkenntnisse ermöglichen eine fundierte und ausgewogene Positionierung des Verbandes Pharma Deutschland.