

ARBEITSGRUPPEN UND ARBEITSKREISE

des Pharma Deutschland e.V.

Stand 12. Juni 2024

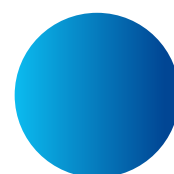
Neben der Mitarbeit in einem Ausschuss besteht die Möglichkeit, sich in einem der zahlreichen Arbeitsgruppen und – kreise zu engagieren. Hier erfolgt keine Berufung durch den Pharma Deutschland Vorstand, sondern Sie können sich direkt formlos an den Leiter oder die Leiterin des entsprechenden Gremiums wenden.

Es gibt Arbeitsgruppen zu allen Themengebieten unseres Verbandes. Eine Zusammenstellung der Pharma Deutschland Arbeitsgruppen und -Arbeitskreise finden Sie anliegend.

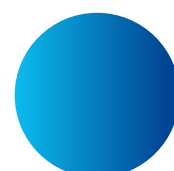
Inhaltsverzeichnis

1. Arbeitsgruppen der Abteilung Klinische Prüfung / Elektronische Zulassung	4
1.1 AG Elektronische Zulassung	4
1.2 AG Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten	4
1.3 AG IDMP Substance WG3 Mirror	4
1.4 UAG IDMP Germany.....	5
1.5 UAG ePI Germany	5
1.6 UAG eAF.....	5
1.7 UAG eCTD.....	5
1.8 UAG KI.....	5
2. Arbeitsgruppen der Abteilung Gesundheitsversorgung	6
2.1 AG Ambulante Versorgung	6
2.2 AG Generika	6
2.3 AG Frühe Nutzenbewertung / § 130b SGB V	6
3. Selbstmedikation	7
3.1 Expertenarbeitsgruppe Switch.....	7
3.2 AG der Initiative Pro Grünes Rezept	7
3.3 AG OTC-Arzneimittel	7

4. Arbeitsgruppen und -kreise der Abteilung Besondere Therapierichtungen und Pharmazeutische Technologie / GMP	8
4.1 AG Extrakte.....	8
4.2 AG Homöopathische und Anthroposophische Arzneimittel (HAAM)	8
4.3 AG Kontaminanten.....	8
4.4 AG PA-Datenbank.....	9
4.5 AG Phyto GMP	9
4.6 AG Viral Safety	9
4.7 AG Stabilität	9
4.8 AK Nagoya.....	10
4.9 AK QM-Handbuch	10
4.10 AK SOPs im GMP-Bereich.....	10
4.11 AK Computervalidierung	11
4.12 AK Verträgehandbuch	11
4.13 AK Auditleitfaden.....	11
4.14 AG Standards für Arzneimitteltransporte (ruht zur Zeit).....	12
4.15 AK Analytik.....	12
4.16 AK GMP/ GVP-Schnittstelle (ruht zur Zeit)	12
4.17 AK GDP/GMP für Wirk-/Hilfsstoffe (ruht zur Zeit)	12
4.18 AK HiWi-SOPs (ruht zur Zeit).....	13
4.19 AG Ongoing Process Verification	13
4.20 AK Handbuch-Qualifizierung / Validierung.....	13
4.21 AG Titandioxid und weitere Hilfsstoffe.....	13
4.22 AG Annex 1.....	14
4.23 AG Medizinal Cannabis.....	14
4.24 AG Nitrosamine.....	14
4.25 AG Arzneiausgangsstoffe für die Rezeptur.....	14
4.26 AG Arzneimittel und Umwelt.....	15
4.27 AG Verpackung.....	15
5. Arbeitsgruppen / -kreise der Abteilung Arzneimittelzulassung, -sicherheit und Medizinprodukte	15
5.1 AG Textänderungen.....	15
5.2 AG Standardzulassungen (ruht zur Zeit)	16
5.3 AG Erfahrungsaustausch Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationen	16



5.4 UAG ePI Germany (siehe auch 1.5).....	16
5.5 AK GMP/ GVP-Schnittstelle (s. auch 4.13) (ruht zur Zeit).....	17
5.6 AG Dental	17
5.7 AK SOPs für Medizinprodukte.....	17
5.8 AG Medizinische Gase (ruht zur Zeit).....	18
5.9 AG Klinische Bewertung Medizinprodukte.....	18
5.10 AG Umsetzung der MDR für dentale Produkte (ruht zur Zeit).....	18
5.11 AG Vigilanz bei Medizinprodukten.....	19
5.12 AG OEM-PLM (Fertigproduktlieferant) (ruht zur Zeit)	19
5.13 AG Ästhetische Medizin (ruht zur Zeit).....	19
5.14 AK Chemikalienrecht Arzneimittel und Medizinprodukte.....	20
5.15 AG Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (siehe auch 1.2)	20
5.16 AG EUDAMED-Erfahrungsaustausch	20
5.17 AG Erfahrungsaustausch Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationen (siehe auch 5.3).....	21
6. Arbeitsgruppen / -kreise der Abteilung Recht	21
6.1 AG Grenzgebiet Arzneimittel.....	21
6.2 AG Überarbeitung Arzneimittelrecht.....	21
7. Arbeitsgruppen der Abteilung Europa / Internationales	22
7.1 AG Eurasische Wirtschaftsunion (EAWU).....	22



1. Arbeitsgruppen der Abteilung Klinische Prüfung / Elektronische Zulassung

1.1 AG Elektronische Zulassung

Seit 2005 gibt es eine behörden- und verbändeübergreifende Arbeitsgruppe für den Bereich elektronische Zulassung, bestehend aus Vertretern einer Vielzahl von Mitgliedsunternehmen des Verbandes Pharma Deutschland e.V. und der Verbände BPI und vfa sowie Vertretern der drei Zulassungsbehörden BfArM, PEI und BVL. Aufgabe der Arbeitsgruppe ist die Entwicklung und Begleitung von Verfahren, bei denen der Austausch von Daten zwischen Behörden und Industrie in elektronischer Form vorgesehen ist, in Deutschland sowie auf europäischer Ebene. Die AG tagt drei- bis viermal im Jahr und wird in ihrer Arbeit durch eine Reihe von eigenständigen Unterarbeitsgruppen unterstützt, derzeit sind es fünf zu den Fachthemen IDMP, eAF, ePI, eCTD und KI.

Dr. Andreas Franken (Franken@pharmadeutschland.de)

1.2 AG Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

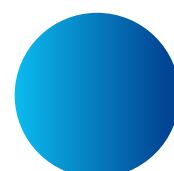
Im Bereich der klinischen Forschung existiert im Verband Pharma Deutschland e.V. derzeit eine kombinierte Arbeitsgruppe zum Thema „Klinische Prüfungen“, die sich gemeinsam für Arzneimittel und Medizinprodukte mit generellen Fragestellungen zur klinischen Forschung mit beiden Produktgruppen in Deutschland befasst. Die AG begleitet auf breiter Basis die Entwicklung von Gesetzestexten sowohl auf deutscher als auch auf europäischer Ebene, mit einem besonderen Fokus derzeit auf die Umsetzung der Europäischen Verordnungen (MDR, Medical Device Regulation und CTR, Clinical Trials Regulation) in beiden Bereichen. Die AG erarbeitet darüber hinaus Hilfestellungen für Pharma Deutschland-Mitgliedsfirmen zur Erläuterung und zum Verständnis der Gesetzesinhalte sowie für eine praxisnahe Umsetzung der Regelungsinhalte.

Dr. Andreas Franken (Franken@pharmadeutschland.de)
Dr. Heike Wollersen (Wollersen@pharmadeutschland.de)

1.3 AG IDMP Substance WG3 Mirror

Diese Arbeitsgruppe stellt eine Spiegelgruppe für die Arbeit an der europäischen Substanzdatenbank EU-SRS da. Der Fokus liegt auf der korrekten und vollständigen Repräsentation von pflanzlichen und homöopathischen Arzneimitteln in der Substanzdatenbank.

Dr. Andreas Franken (Franken@pharmadeutschland.de)



1.4 UAG IDMP Germany

Diese Unterarbeitsgruppe befasst sich mit den europäischen Projekten für die Implementierung der ISO IDMP Standards zur Kodierung von Arzneimitteln. Sie begleitet hauptsächlich die unterschiedlichen Projekte der EMA hierzu.

Dr. Andreas Franken (Franken@pharmadeutschland.de)

1.5 UAG ePI Germany

Diese Unterarbeitsgruppe begleitet die deutschen und europäischen Projekte zur Erstellung, Speicherung und Pflege von elektronischen Produktinformationen.

Dr. Andreas Franken (Franken@pharmadeutschland.de)
Stephanie Pick (Pick@pharmadeutschland.de)

1.6 UAG eAF

Diese Unterarbeitsgruppe beschäftigt sich mit der Einführung elektronischer Antragsformulare auf europäischer Ebene.

Dr. Andreas Franken (Franken@pharmadeutschland.de)

1.7 UAG eCTD

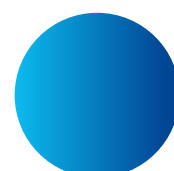
Die Unterarbeitsgruppe begleitet die Implementierung des elektronischen Antrags-Dossiers im internationalen eCTD-Format in Europa. Sie verfolgt auch die Einführung und Nutzung elektronischer Antrags-Dossiers in anderen europäischen Ländern sowie weltweit.

Dr. Andreas Franken (Franken@pharmadeutschland.de)

1.8 UAG KI

Die Unterarbeitsgruppe begleitet die Anwendung von Konzepten und Lösungen auf Basis künstlicher Intelligenz im Lebenszyklus der Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie verfolgt die Arbeit entsprechender Arbeitsgruppen bei ISO und DIN und begleitet die gesetzliche Entwicklung auf deutscher und europäischer Ebene.

Dr. Andreas Franken (Franken@pharmadeutschland.de)



2. Arbeitsgruppen der Abteilung Gesundheitsversorgung

2.1 AG Ambulante Versorgung

In der Arbeitsgruppe Ambulante Versorgung diskutieren Vertreter von Mitgliedsfirmen aktuelle Fragen zur ambulanten Versorgung, insbesondere mit Arzneimitteln. Einen Schwerpunkt der AG-Arbeit bilden die regionalen Steuerungsinstrumente, wie Arzneimittel- und Prüfvereinbarungen, sowie regionale Versorgungsmodelle. Zudem befasst sich das Gremium intensiv mit den Auswirkungen auf die Versorgung durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens. Zwecks Impulsgebung tragen regelmäßig externe Referenten vor, beispielsweise von Seiten der Ärzteschaft oder von Krankenkassen. Die AG tagt dreimal im Jahr, i.d.R. online.

Geleitet wird die AG von Frau Steffi Liebig, APOGEPHA Arzneimittel GmbH.

Die AG ist dem Ausschuss Markt und Erstattung zugeordnet.

Petra ten Haaf (Tenhaaf@pharmadeutschland.de)

2.2 AG Generika

In der Arbeitsgruppe Generika diskutieren Hersteller und Anbieter patentfreier Arzneimittel aktuelle, für sie relevante politische und fachliche Themen mit dem Ziel, offene Fragen zu klären, erforderliche Maßnahmen zu eruiieren und politische Positionen zu entwickeln. Dabei werden alle für Generika maßgeblichen Steuerungsinstrumente betrachtet. Regelmäßig bringen externe Referenten ihre Impulse in die AG-Arbeit ein. Die AG tagt dreimal im Jahr, i. d. R. online.

Die AG wird von Herrn Dr. Ralf Mayr-Stein, Mylan Germany GmbH (A Viatrix Company), geleitet.

Die AG ist dem Ausschuss Markt und Erstattung zugeordnet.

Lutz Boden (Boden@pharmadeutschland.de)

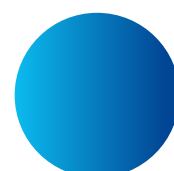
2.3 AG Frühe Nutzenbewertung / § 130b SGB V

In der Arbeitsgruppe Frühe Nutzenbewertung / § 130b SGB V diskutieren Hersteller patentgeschützter Arzneimittel aktuelle, für sie relevante politische und fachliche Themen mit dem Ziel, offene Fragen zu klären, erforderliche Maßnahmen zu eruiieren und politische Positionen zu entwickeln. Dabei werden alle für die betroffenen Arzneimittel maßgeblichen Steuerungsinstrumente, insbesondere die frühe Nutzenbewertung des G-BA und die anschließende Preisfindung nach § 130b SGB V (GKV-SV/Hersteller), aber auch europäische Entwicklungen, wie EU HTA, betrachtet. In der Regel bereichern externe Referenten die AG-Arbeit. Die AG tagt dreimal im Jahr, i.d.R. online.

Die AG wird von Frau Silvia Sickold, Almirall Hermal GmbH, geleitet.

Die AG ist dem Ausschuss Markt und Erstattung zugeordnet.

Bernhard Liebenhoff (Liebenhoff@pharmadeutschland.de)



3. Selbstmedikation

3.1 Expertenarbeitsgruppe Switch

Die Entlassungen von Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht wird international als „Switch“ bezeichnet. In der Gruppe werden Ansätze und Strategien zur verantwortungsvollen Ausweitung der Selbstmedikation diskutiert. Die Experten planen zudem Studienprojekte und die alljährlich stattfindenden Pharma Deutschland-Switch-Konferenzen.

Die Expertenarbeitsgruppe Switch wird von Frau Michaela Oppold, GSK Consumer Healthcare GmbH (a Haleon company) geleitet.

Dr. Elmar Kroth (Kroth@pharmadeutschland.de)

3.2 AG der Initiative Pro Grünes Rezept

Die AG koordiniert und unterstützt die Initiative Pro Grünes Rezept. Ziel dieser Initiative ist es, bei den Ärztinnen und Ärzten Aufmerksamkeit für die Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln zu erzeugen, das Markenbild Grünes Rezept zu stärken und den Arztpraxen über die Plattform www.Pro-Gruenes-Rezept.de kostenlos Grüne Rezepte zur Verfügung zu stellen.

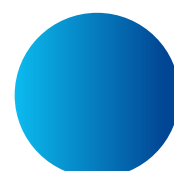
Die AG ist dem Ausschuss Markt und Selbstmedikation zugeordnet.

Dr. Maria Verheesen (Verheesen@pharmadeutschland.de)

3.3 AG OTC-Arzneimittel

Das Ziel der AG ist es, insgesamt die Wahrnehmung der Werthaltigkeit von OTC-Arzneimitteln, bzw. OTC-Produkten, die idealerweise im Rahmen einer heilberuflichen Beratung in der Apotheke abgegeben werden, zu stärken. Dabei sind die Aspekte Vertrauen und Image bei den Stakeholdern sowie die Entwicklung einer Policy für Selbstmedikation von besonderer Bedeutung.

Dr. Maria Verheesen (Verheesen@pharmadeutschland.de)



4. Arbeitsgruppen und -kreise der Abteilung Besondere Therapierichtungen und Pharmazeutische Technologie / GMP

Besondere Therapierichtungen: Pflanzliche, Homöopathische und Anthroposophische Arzneimittel

4.1 AG Extrakte

Die Pharma Deutschland/BPI-übergreifende Arbeitsgemeinschaft der Extrakt-Hersteller befasst sich mit der wissenschaftlichen Bearbeitung von grundlegenden Fragen der Qualitätssicherung von Drogen und pflanzlichen Extrakten. In diesem Gremium sind Hersteller vertreten, die Extrakte oder deren pflanzliche Ausgangsstoffe für den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes produzieren.

Dr. Barbara Steinhoff (Steinhoff@pharmadeutschland.de)
Dr. Nico Symma (Symma@pharmadeutschland.de)

4.2 AG Homöopathische und Anthroposophische Arzneimittel (HAAM)

Die Arbeitsgruppe beschäftigt sich mit regulatorischen Fragestellungen zu homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln, insbesondere Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Außerdem findet zu aktuellen Informationen aus europäischen Gremien ein fachlicher Austausch zwischen den Firmen statt.

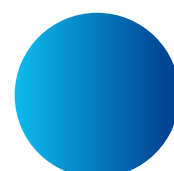
Dr. Nico Symma (Symma@pharmadeutschland.de)

4.3 AG Kontaminanten

Diese Arbeitsgruppe führt gemeinsam Datenbanken mit Analysendaten zu pflanzlichen Rohstoffen (z.B. Pestizide, Schwermetalle), diskutiert aktuelle Entwicklungen bei der Herstellung pflanzlicher Wirkstoffe und erarbeitet gemeinsam Publikationen aus den Datenbankauswertungen.

Die beteiligten Firmen finanzieren die durchgeführten Projekte gemeinsam und anteilig.

Dr. Barbara Steinhoff (Steinhoff@pharmadeutschland.de)
Dr. Nico Symma (Symma@pharmadeutschland.de)



4.4 AG PA-Datenbank

Die verbändeübergreifende Pharma Deutschland/BPI Arbeitsgruppe beschäftigt sich mit der Sammlung von Analysendaten zu Pyrrolizidinalkaloiden (PA) in pflanzlichem Material zur Argumentation mit Behörden, verfolgt die aktuellen Entwicklungen und hat einen „Code of Practice“ erstellt und umgesetzt.

Die beteiligten Firmen finanzieren die durchgeführten Projekte gemeinsam und anteilig.

Dr. Barbara Steinhoff (Steinhoff@pharmadeutschland.de)
Dr. Nico Symma (Symma@pharmadeutschland.de)

4.5 AG Phyto GMP

Für pflanzliche Arzneimittel bzw. Wirkstoffe gelten grundsätzlich dieselben Anforderungen an die Herstellung nach den Vorgaben der Good Manufacturing Practice (GMP) wie für andere Arzneimittel. Deshalb werden in dieser Arbeitsgruppe alle relevanten Fragestellungen rund um die GMP bei der Herstellung pflanzlicher Wirkstoffe und Arzneimittel diskutiert und Publikationen zu einzelnen Themen erstellt. Zum Beispiel

- Abgrenzung GACP/GMP
- Fragen zu fortlaufenden Stabilitätsprüfungen
- Reinigungsvalidierung bei Produkten pflanzlichen Ursprungs

Dr. Barbara Steinhoff (Steinhoff@pharmadeutschland.de)
Dr. Nico Symma (Symma@pharmadeutschland.de)

4.6 AG Viral Safety

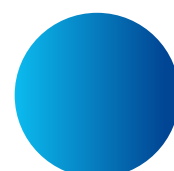
Die Pharma Deutschland/BPI-übergreifende Arbeitsgemeinschaft beschäftigt sich mit regulatorischen Fragestellungen rund um die Virussicherheit und Unbedenklichkeit homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel auf Basis tierischer Ausgangsstoffe. Die AG erstellt Dossiers und Handlungsempfehlungen für die Unternehmen, die für regulatorische Zwecke genutzt werden können.

Dr. Nico Symma (Symma@pharmadeutschland.de)

4.7 AG Stabilität

Die AG Stabilität beschäftigt sich mit regulatorischen Fragestellungen aus dem Bereich der Stabilität pflanzlicher Arzneimittel. Pflanzliche Arzneimittel sind komplexe Vielstoffgemische, deren Stabilitätsuntersuchung und Beurteilung einige Herausforderungen mit sich bringen. Die AG erörtert offene Fragen, z.B. zur Beurteilung von Marker-Substanzen oder Fingerprint-Chromatogrammen und veröffentlicht wissenschaftliche Publikationen zu dem Themengebiet.

Dr. Nico Symma (Symma@pharmadeutschland.de)



4.8 AK Nagoya

Am 12. Oktober 2014 trat das Nagoya-Protokoll über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile sowie die zugehörige EU-Verordnung Nr. 511/2014 in Kraft.

Da die Bestimmungen des Nagoya-Protokolls und der zugehörigen europäischen und deutschen gesetzlichen Regelungen auch für die Hersteller von Arzneimitteln relevant sind, beschäftigt sich der Arbeitskreis Nagoya mit Fragen zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der entsprechenden Verordnungen. U.a. wurde in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Naturschutz eine Empfehlung zur Implementierung des Nagoya-Protokolls erarbeitet und veröffentlicht.

Dr. Dennis Stern (Stern@pharmadeutschland.de)

Pharmazeutische Technologie / GMP

Die Arbeitsgruppen und -kreise im Bereich der Abteilung Pharmazeutische Technologie sind dem Pharmazeutisch-Technischen Ausschuss angegliedert.

4.9 AK QM-Handbuch

Das QM-Handbuch stellt die oberste der drei Hierarchieebenen, die die wesentlichen Bestandteile des QM-Systems eines Unternehmens abbilden, dar. Es enthält dabei das organisatorische Firmen-Knowhow und die allgemeinen Qualitätsanforderungen (entsprechend den Vorgaben des EU-GMP-Leitfadens) inklusive Hinweise auf Masterpläne und SOPs.

Der Arbeitskreis hat für die Firma „Muster“ ein solches Handbuch in dem Format des EU-GMP-Leitfadens (neun Hauptkapitel mit diversen Unterkapiteln) erstellt.

Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)

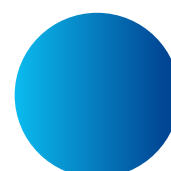
4.10 AK SOPs im GMP-Bereich

Dieser Arbeitskreis besteht aus den beiden Gruppen „SOPs im GMP-Bereich“ und „HiWi-SOPs“. Der AK Hilfs-Wissenschaften („HiWi“) unterstützt den AK SOPs im GMP-Bereich. Beide Gruppen beschäftigen sich mit der zweiten Hierarchieebene des Qualitätsmanagementsystems eines Unternehmens, nämlich die Standardverfahrensanweisungen (SOPs). Hierzu sind insgesamt 38 SOPs und einige Arbeitsanweisungen veröffentlicht worden.

Die Arbeit der Arbeitskreise besteht insbesondere darin, die bestehenden SOPs auf ihren Revisionsbedarf hin zu überprüfen und gegebenenfalls zu neuen Themen entsprechende SOPs zu erarbeiten.

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)

Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)



4.11 AK Computervalidierung

Für die computergestützten Systeme im GxP-Bereich hat der Anhang 11 des EU-GMP-Leitfadens „eigene“ Anforderungen niedergelegt.

Dieser Arbeitskreis erarbeitet insbesondere SOPs, die diese besonderen Anforderungen in die betriebliche Praxis der Firma „Muster“ umsetzen. Er hat fast 20 SOPs, einige Arbeitsanweisungen sowie Checklisten erstellt, die regelmäßig auf ihren Revisionsbedarf hin überprüft werden. Nach Bedarf werden SOPs und weitere Dokumente zu neuen Aspekten erarbeitet.

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)
Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)

4.12 AK Verträgehandbuch

Dieser Arbeitskreis hat Arbeitspapiere zu den Bereichen Lohnherstellung, Lohnprüfung, Lieferantenbewertung sowie Qualitätssicherungsvereinbarungen bezüglich Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Arzneimitteltransport, Klimatechnik, Lager & Distribution sowie pharmazeutische Packmittel als eine Art von Musterverträgen erarbeitet. Sie stellen dar, wie die Firma „Muster“ regulatorische Vorgaben dazu im Einzelnen umsetzt.

Die Arbeit der Arbeitskreise besteht insbesondere darin, die bestehenden Verträge auf ihren Revisionsbedarf hin zu überprüfen und zu neuen Themen entsprechende Verträge zu erarbeiten.

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)
Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)

4.13 AK Auditleitfaden

Zur Qualifizierung aller Lieferanten eines Arzneimittelunternehmens gehört insbesondere bei den Wirkstoffen eine Auditierung der entsprechenden Hersteller bzw. Lieferanten. Da das Audit und insbesondere die Auditberichte nicht nur bei Behördeninspektionen von Bedeutung sind, haben zu ihrer Optimierung entsprechende Experten aus Pharma Deutschland-Mitgliedsunternehmen einen Audit-Leitfaden inklusive Formularvorlage für einen Auditbericht erarbeitet. Daneben haben die Arbeitskreismitglieder auch Audit-Checklisten und Selbstauskunftsfragebögen für verschiedene Lieferanten (Vertreiber von Wirkstoffen und Lohnprüfer) erarbeitet. Diese Fragebögen sollen dazu dienen, die Priorität von Audits festzulegen.

Die Arbeit der Arbeitskreise besteht insbesondere darin, die bestehenden SOPs auf ihren Revisionsbedarf hin zu überprüfen und gegebenenfalls zu neuen Themen entsprechende SOPs zu erarbeiten.

Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)
Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)



4.14 AG Standards für Arzneimitteltransporte (ruht zur Zeit)

Die Arbeitsgruppe hat ein Positionspapier mit dem Ziel erstellt, unter Berücksichtigung der guten Vertriebspraxis (GDP) Standards für die Aspekte Transporttemperaturbereich, Qualitätsmanagement (beim Transportdienstleister) und Abweichungsmanagement (beim Transportdienstleister) zu etablieren. Dies soll einerseits die Qualität der Produkte sicherstellen und andererseits die Gegebenheiten in der Lieferkette berücksichtigen.

Darüber hinaus hat die Arbeitsgruppe ein Papier mit den Pflichten des Auftragnehmers und des Auftraggebers mit Zuordnung der Verantwortlichkeiten ausgearbeitet.

Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)
Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)

4.15 AK Analytik

Dieser Arbeitskreis beschäftigt sich aktuell mit der Aktualisierung der Validierung analytischer Verfahren. Anlass war die Überarbeitung der ICH Q2 (R2) „Validation of analytical procedures“ sowie die neu implementierte ICH Q14 „Analytical procedure development“.

Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)
Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)

4.16 AK GMP/ GVP-Schnittstelle (ruht zur Zeit)

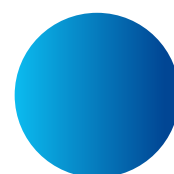
Dieser AK beschäftigt sich sowohl mit SOPs aus dem GMP-Bereich als auch mit SOPs aus dem Pharmakovigilanz-Bereich in Bezug auf die Schnittstelle GMP/ GVP und überarbeitet diese in Bezug auf die Schnittstelle sofern erforderlich.

Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)
Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)
Nora Krogull (Krogull@pharmadeutschland.de)

4.17 AK GDP/GMP für Wirk-/Hilfsstoffe (ruht zur Zeit)

Der Arbeitskreis beschäftigt sich mit dem Thema „Selbstauskunftsfragebögen“. Zuletzt wurde der Selbstauskunftsfragebogen „Packmittellieferanten“ fertiggestellt. Die vorhandenen Selbstauskunftsfragebögen werden auf Revisionsbedarf hin überprüft und sofern nötig überarbeitet.

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)
Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)



4.18 AK HiWi-SOPs (ruht zur Zeit)

Dieser Arbeitskreis wurde zur Unterstützung des Arbeitskreises „SOPs im GMP-Bereich“ gegründet.

Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)
Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)

4.19 AG Ongoing Process Verification

Bei dieser Arbeitsgruppe handelt es sich um eine temporäre Arbeitsgruppe, die eine SOP zur „Fortlaufende Prozessverifizierung während des Lebenszyklus – Ongoing Process Verification during Lifecycle“ erarbeitet. Das final ausgearbeitete Manuskript soll in der PharmInd veröffentlicht werden.

Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)
Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)

4.20 AK Handbuch-Qualifizierung / Validierung

Der Arbeitskreis beschäftigt sich momentan mit der Aktualisierung des Validation Master Plan (VMP), der für alle Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten innerhalb der Firma „Muster“ die Grundlage bildet. Danach sollen die SOPs zur Qualifizierung von Anlagen und zur Validierung von Prozessen überarbeitet werden.

Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)

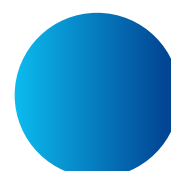
4.21 AG Titandioxid und weitere Hilfsstoffe

Diese AG wurde gegründet, um zum einen als Spiegelgremium der europäischen Herstellerverbände für die Aktivitäten, insbesondere die Suche nach Alternativen zu Titandioxid, zu dienen und zum anderen eine Plattform bieten, um den Austausch zwischen Mitgliedsunternehmen bzgl. galenischer als auch regulatorischer Fragestellungen zu ermöglichen

Neben den europäischen Entwicklungen werden zudem auch die internationalen Entwicklungen in Bezug auf Titandioxid gemonitort.

Da es weitere Hilfsstoffe gibt, die in den Fokus der öffentlichen Diskussion gerückt sind, schlug Pharma Deutschland vor, die Ausrichtung der AG um „andere Hilfsstoffe“ zu erweitern. Die Anwesenden stimmten dem zu, weshalb der Name der AG nun „AG Titandioxid und weitere Hilfsstoffe“ lautet.

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)



4.22 AG Annex 1

Diese temporäre AG wurde gegründet, um eine Hilfestellung zur Umsetzung des neuen Annex 1 zu erarbeiten. Zudem soll die Arbeitsgruppe eine Plattform bieten, um den Austausch zwischen Mitgliedsunternehmen bzgl. der Umsetzung zu ermöglichen.

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)

4.23 AG Medizinal Cannabis

Diese Arbeitsgruppe beschäftigt sich mit aktuellen Fragen zur pharmazeutischen Qualität und Qualitätssicherung (GACP, GMP, GDP) von Medizinischem Cannabis. Fragestellungen zu regulatorischen Aspekten sowie der Umgang mit Cannabis-basierten Rezeptur und Defekturarzneimitteln sind weitere Themen, mit denen sich die AG beschäftigt.

Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)

4.24 AG Nitrosamine

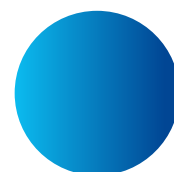
Diese AG wurde auf Wunsch der Mitgliedsunternehmen etabliert, um einerseits die aktuellen Entwicklungen im Zusammenhang mit Nitrosamin-Verunreinigungen zu diskutieren sowie den Erfahrungsaustausch zwischen den betroffenen Mitgliedsunternehmen zu ermöglichen. Andererseits soll die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen vertieft und so konkret wie möglich diskutiert werden.

Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)
Dr. Jens Illigen (Illigen@pharmadeutschland.de)

4.25 AG Arzneiausgangsstoffe für die Rezeptur

An den Schnittstellen von AMG, AMWHV, Apothekenbetriebsordnung, GMP einerseits und Chemikalienhandel, Gefahrstoffrecht kommt es immer wieder zu Auslegungsfragen, welche für die Einstufung der Tätigkeiten und der Produkte sowie für das Inverkehrbringen von Rezeptur-Ausgangsstoffen unterschiedliche Konsequenzen nach sich ziehen. Ziel der Arbeitsgruppe ist es die Meinungsbildung und Erarbeitung von Positionierungen, um den gesetzlichen Veränderungen und behördlichen Auslegungen / Anforderungen Rechnung zu tragen.

Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)



Nachhaltigkeit und Umwelt

4.26 AG Arzneimittel und Umwelt

Diese neue AG soll im Rahmen der Pilotphase der Spurenstoffstrategie des Bundes und des nationalen Wasserdialogs als Spiegelgremium dienen. Des Weiteren soll sie sich mit dem europäischen „Strategic approach to pharmaceuticals in the environment“ beschäftigen.

Dr. Dennis Stern (Stern@pharmadeutschland.de)

4.27 AG Verpackung

Die AG unterstützt die Arbeit des Ausschusses Nachhaltigkeit & Klimaschutz und beschäftigt sich mit Fragestellungen, die im Rahmen neuer Gesetzgebungsverfahren aufkommen.

Hierzu zählen insbesondere Themen zur Kreislaufwirtschaft und dem Design for Recycling, die Erhöhung der Recyclingfähigkeit von Packmaterialien, der Einsatz von Rezyklat sowie die Analyse neuer regulatorischer Vorgaben.

Zudem soll die AG Verpackung den Ausschuss unterstützen und u.a. prüfen, wo konkrete Ansätze identifiziert werden können, um den Umstieg auf recyclingfähige Primärverpackungen im Arzneimittelbereich zu beschleunigen.

Dr. Dennis Stern (Stern@pharmadeutschland.de)

5. Arbeitsgruppen / -kreise der Abteilung Arzneimittelzulassung, -sicherheit und Medizinprodukte

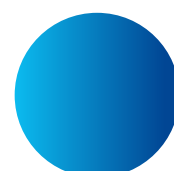
Arzneimittelzulassung

5.1 AG Textänderungen

Die Arbeitsgruppe befasst sich mit der geänderten Erwartungshaltung der (Überwachungs) Behörden im Hinblick auf die Umsetzung von Textänderungen. Durch die Arbeitsgruppe werden zum einen Hilfestellungen für Pharma Deutschland-Mitgliedsfirmen und zum anderen Dokumente und Argumentationen, z.B. zu den Prozessabläufen in der pharmazeutischen Industrie, erarbeitet, welche als Basis für einen Austausch mit den Behörden genutzt werden können.

Die Arbeitsgruppe trifft sich nach Bedarf.

Stephanie Pick (Pick@pharmadeutschland.de)



5.2 AG Standardzulassungen (ruht zur Zeit)

Die Arbeitsgruppe wurde Ende 2021 vor dem Hintergrund eingerichtet, dass sich aufgrund der Änderungen im Rahmen der Überarbeitung des EU-Arzneimittrechts mögliche Auswirkungen auf Standardzulassungen ergeben könnten. Ziel der Arbeitsgruppe ist es, das Thema engmaschig zu begleiten, auf Änderungen zu reagieren und mögliche alternative Zulassungswege zu evaluieren. Für letzteren Punkt wurden spezielle Unterarbeitsgruppen eingerichtet.

Stephanie Pick (Pick@pharmadeutschland.de)
Dr. Birgit Ewert (Ewert@pharmadeutschland.de)
Andrea Schmitz (Schmitz@pharmadeutschland.de)

5.3 AG Erfahrungsaustausch Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationen

Arzneimittel und Medizinprodukte, die zusammen in den Verkehr gebracht werden, werden allgemein als "Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationen" bezeichnet. Da sich für diese Produkte aufgrund des Geltungsbeginns der MDR bzw. der IVDR (VO (EU) 2017/745 bzw. 2017/746) Änderungen im Hinblick auf die Dokumentation ergeben haben, wurde die AG eingerichtet, um unseren Mitgliedsfirmen ein Forum für Austausch und Diskussion zu vielfältigen Fragestellungen im Rahmen der Umsetzung der o.g. Regularien zu bieten.

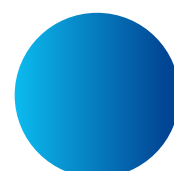
Die Arbeitsgruppe trifft sich im Schnitt alle zwei Monate.

Stephanie Pick (Pick@pharmadeutschland.de)
Dr. Heike Wollersen (Wollersen@pharmadeutschland.de)

5.4 UAG ePI Germany (siehe auch 1.5)

Diese Unterarbeitsgruppe begleitet die deutschen und europäischen Projekte zur Erstellung, Speicherung und Pflege von elektronischen Produktinformationen.

Stephanie Pick (Pick@pharmadeutschland.de)
Dr. Andreas Franken (Franken@pharmadeutschland.de)



Arzneimittelsicherheit

5.5 AK GMP/ GVP-Schnittstelle (s. auch 4.13) (ruht zur Zeit)

Dieser AK beschäftigt sich sowohl mit SOPs aus dem GMP-Bereich als auch mit SOPs aus dem Pharmakovigilanz-Bereich in Bezug auf die Schnittstelle GMP/ GVP und überarbeitet diese in Bezug auf die Schnittstelle sofern erforderlich.

Die AG hat kürzlich die SOP: „Durchführung von Rückrufen von Arzneimitteln auf Distributionsebene sowie Information der Öffentlichkeit“ erarbeitet.

Dr. Fatima Bicane (Bicane@pharmadeutschland.de)
Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)
Nora Krogull (Krogull@pharmadeutschland.de)

Medizinprodukte

5.6 AG Dental

Die Hersteller dentaler Medizinprodukte haben in der Regel keine Arzneimittel in ihrem Portfolio. Deshalb wurde für diese Hersteller die Arbeitsgruppe Dental mit einer gesonderten Beitragsordnung eingerichtet. Vertreter dieser Hersteller treffen sich mindestens drei Mal im Jahr, um insbesondere regulatorische Angelegenheiten für diese besonderen Medizinprodukte zu besprechen. Schwerpunkte der Arbeitsgruppe Dental sind insbesondere regulatorische Fragestellungen und deren Umsetzung in die betriebliche Praxis.

Marie Anton (Anton@pharmadeutschland.de)
Dr. Heike Wollersen (Wollersen@pharmadeutschland.de)

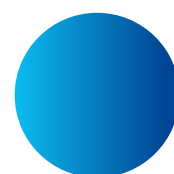
5.7 AK SOPs für Medizinprodukte

Die Umsetzung der regulatorischen Fragestellungen in die betriebliche Praxis kommt auch in den entsprechenden Standard Operating Procedures (SOP) zum Ausdruck, die von den Mitgliedern des Arbeitskreis SOPs für Medizinprodukte erstellt werden und die als Anregung und Hilfestellung für die firmeneigenen SOPs dienen können.

Eine Reihe von regulatorischen Anforderungen sind insbesondere in den Details unterschiedlich zwischen Arzneimittel und Medizinprodukten, z.B. die Pharmakovigilanz und die Medizinprodukte-Vigilanz betreffend. Das hat zur Folge, dass die firmeneigenen Verfahren zu diesen Bereichen in der Regel nicht mehr in einer gemeinsamen SOP beschrieben werden können.

Dieser Arbeitskreis hat dazu zwei Handbücher mit insgesamt 16 SOPs und einigen Arbeitsanweisungen erstellt. Derzeit werden diese SOPs an die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR - Medical Device Regulation) angepasst.

Marie Anton (Anton@pharmadeutschland.de)



5.8 AG Medizinische Gase *(ruht zur Zeit)*

In der Arbeitsgruppe werden die besonderen Belange der Hersteller medizinischer Gase besprochen. Diese betrafen in der Vergangenheit die Anwendung und Auslegung gesetzlicher Vorschriften auf medizinische Gase, in erster Linie aus dem Bereich Herstellung (GMP), Good Distribution Practice (GDP) u.a.

Diese Arbeitsgruppe trifft sich nach Bedarf.

Andrea Schmitz (Schmitz@pharmadeutschland.de)

Marie Anton (Anton@pharmadeutschland.de)

5.9 AG Klinische Bewertung Medizinprodukte

Die AG diskutiert generelle Fragestellungen zur klinischen Bewertung mit einem besonderen Fokus derzeit auf die Umsetzung der MDR-Anforderungen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte). Dabei werden auch Hilfestellungen für Pharma Deutschland-Mitgliedsfirmen mit Erläuterungen und zum Verständnis der Gesetzesinhalte sowie für eine praxisnahe Umsetzung der Regelungsinhalte erarbeitet. Ein weiterer Fokus liegt in der Begleitung bei der Entwicklung von Gesetzestexten sowohl auf deutscher als auch auf europäischer Ebene.

Diese Arbeitsgruppe trifft sich nach Bedarf.

Dr. Heike Wollersen (Wollersen@pharmadeutschland.de)

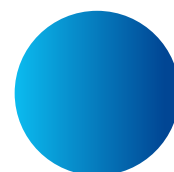
5.10 AG Umsetzung der MDR für dentale Produkte *(ruht zur Zeit)*

Diese Arbeitsgruppe richtet sich ausschließlich an die Mitgliedsfirmen mit dentalen Medizinprodukten, die eine gewisse Sonderstellung einnehmen (z.B. werden viele dieser Produkte den Implantaten zugeordnet). Während die AG Dental mehr auf regulatorisch-legislative Themen fokussiert, liegt der Arbeitsschwerpunkt bei dieser Gruppe eher auf der praktischen Umsetzung der Anforderungen und der Erarbeitung von Stellungnahmen.

Diese Arbeitsgruppe trifft sich nach Bedarf.

Marie Anton (Anton@pharmadeutschland.de)

Dr. Heike Wollersen (Wollersen@pharmadeutschland.de)



5.11 AG Vigilanz bei Medizinprodukten

Mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR - Medical Device Regulation) kommen insbesondere im Bereich der Vigilanz viele gesteigerte und auch neue Anforderungen auf die Hersteller von Medizinprodukten zu. Beispielsweise wurde der Meldezeitraum von „schwerwiegenden Vorkommnissen“ von 30 Tagen auf 15 Tage verkürzt (Artikel 87 Absatz 2 MDR). Dies hat zur Folge, dass die Hersteller seit Mai 2021 neue Guidance-Dokumente anzuwenden sowie viele neue „Vigilance-Templates“ einzusetzen haben. Neben der Kommentierung dieser Dokumente bzw. deren Entwürfe werden im Rahmen dieser Arbeitsgruppe insbesondere Lösungsstrategien zur Implementierung der neuen Anforderungen diskutiert.

Die Arbeitsgruppe trifft sich drei bis vier Mal pro Jahr.

Dr. Heike Wollersen (Wollersen@pharmadeutschland.de)

5.12 AG OEM-PLM (Fertigproduktlieferant) (ruht zur Zeit)

Die Original Equipment Manufacturer-Private Label Manufacturer (OEM-PLM)-Kooperation ist eine besondere Form der Unterauftrags-/Lieferantenbeziehung und damit ein bestehendes und sicheres Konzept im Bereich der Medizinprodukte. Dieses OEM-PLM-Konzept war unter MDD (Medical Device Directive) und ist unter MDR (Medical Device Regulation) möglich. Nach der MDR gibt es jedoch verschärfte Verpflichtungen für den PLM, um persönlich die Konformität der unter seinem Namen in Verkehr gebrachten Medizinprodukt mit den gesetzlichen Anforderungen sicherzustellen. Daher muss der PLM eine gewisse Kontrolle über die vollständige technische Dokumentation und Produktion des OEM haben, um sicherzustellen, dass die Konformität gewährleistet ist.

Innerhalb dieser Arbeitsgruppe sollen Hilfestellungen für die betroffenen Mitgliedsunternehmen für die regelgerechte Handhabung dieser Kooperation nach der MDR erarbeitet werden, z.B. in Form von Positionspapieren oder Formularen.

Die Arbeitsgruppe trifft sich nach Bedarf.

Marie Anton (Anton@pharmadeutschland.de)

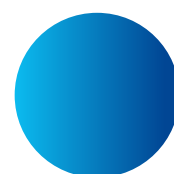
5.13 AG Ästhetische Medizin (ruht zur Zeit)

Die besonderen Belange der Produkte der Ästhetischen Medizin, die von den anderen Gremien des Verbands nicht bedient werden, stehen bei dieser Arbeitsgruppe von Pharma Deutschland im Mittelpunkt. Es handelt sich dabei in erster Linie um Produkte, die dem Medizinprodukterecht unterliegen. Die Arbeitsgruppe stellt für die Firmen, die in diesem Sektor tätig sind, eine Informations- und Diskussionsplattform dar.

Die Arbeitsgruppe trifft sich nach Bedarf.

Marie Anton (Anton@pharmadeutschland.de)

Dr. Heike Wollersen (Wollersen@pharmadeutschland.de)



5.14 AK Chemikalienrecht Arzneimittel und Medizinprodukte

Der Verband Pharma Deutschland e.V. und VDDI (Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V.) haben einen gemeinsamen Arbeitskreis „Chemikalienrecht für Arzneimittel und Medizinprodukte“ gegründet. In diesem Arbeitskreis sollen aktuelle Themen bzgl. verschiedener Stoffe wie z.B. PFAS, Synthetische Polymermikropartikel etc. behandelt werden, d.h. Informationen ausgetauscht, Stellungnahmen erarbeitet werden usw. Darüber hinaus werden ausgehend vom Arbeitskreis auch immer wieder Untergruppen gegründet, die sich mit aktuellen Themen befassen, wie z.B. Acrylate, BPA, Nano, One Substance One Assessment.

Der Arbeitskreis trifft sich viermal Mal pro Jahr.

Dr. Heike Wollersen (Wollersen@pharmadeutschland.de)
Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)

5.15 AG Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (siehe auch 1.2)

Im Bereich der klinischen Forschung existiert im Verband Pharma Deutschland e.V. derzeit eine kombinierte Arbeitsgruppe zum Thema „Klinische Prüfungen“, die sich gemeinsam für Arzneimittel und Medizinprodukte mit generellen Fragestellungen zur klinischen Forschung mit beiden Produktgruppen in Deutschland befasst. Die AG begleitet auf breiter Basis die Entwicklung von Gesetzestexten sowohl auf deutscher als auch auf europäischer Ebene, mit einem besonderen Fokus derzeit auf die Umsetzung der Europäischen Verordnungen (MDR, Medical Device Regulation und CTR, Clinical Trials Regulation) in beiden Bereichen. Die AG erarbeitet darüber hinaus Hilfestellungen für Pharma Deutschland-Mitgliedsfirmen zur Erläuterung und zum Verständnis der Gesetzesinhalte sowie für eine praxisnahe Umsetzung der Regelungsinhalte.

Die Arbeitsgruppe trifft sich drei Mal pro Jahr.

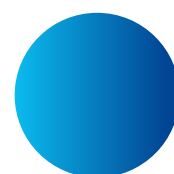
Dr. Andreas Franken (Franken@pharmadeutschland.de)
Dr. Heike Wollersen (Wollersen@pharmadeutschland.de)

5.16 AG EUDAMED-Erfahrungsaustausch

Die europäische Medizinprodukte-Datenbank (EUDAMED) soll schrittweise eingeführt werden und die ersten Module voraussichtlich Ende 2025 verpflichtend benutzt werden. Drei von sechs EUDAMED-Modulen stehen derzeit zur Verfügung. Es handelt sich um die Module „Actor Registration“, „UDI/Device“ und „NBs & Certificates“. Zwei weitere Module „Vigilance“ und „Market Surveillance“ sollen in Kürze verfügbar sein. Die Finalisierung des Moduls „CI/PS“ verzögert sich. Um seine Mitglieder bei der Implementierung der neuen Anforderungen zu unterstützen, hat der Verband Pharma Deutschland e.V. die Arbeitsgruppe „EUDAMED Erfahrungsaustausch“ gegründet. Teilnehmer tauschen sich über ihre Erfahrungen mit den unterschiedlichen EUDAMED-Modulen aus.

Die Arbeitsgruppe trifft sich nach Bedarf.

Marie Anton (Anton@pharmadeutschland.de)



5.17 AG Erfahrungsaustausch Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationen (siehe auch 5.3)

Arzneimittel und Medizinprodukte, die zusammen in den Verkehr gebracht werden, werden allgemein als "Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationen" bezeichnet. Da sich für diese Produkte aufgrund des Geltungsbeginns der MDR bzw. der IVDR (VO (EU) 2017/745 bzw. 2017/746) Änderungen im Hinblick auf die Dokumentation ergeben haben, wurde die AG eingerichtet, um unseren Mitgliedsfirmen ein Forum für Austausch und Diskussion zu vielfältigen Fragestellungen im Rahmen der Umsetzung der o.g. Regularien zu bieten.

Die Arbeitsgruppe trifft sich im Schnitt alle zwei Monate.

Stephanie Pick (Pick@pharmadeutschland.de)
Dr. Heike Wollersen (Wollersen@pharmadeutschland.de)

6. Arbeitsgruppen / -kreise der Abteilung Recht

6.1 AG Grenzgebiet Arzneimittel

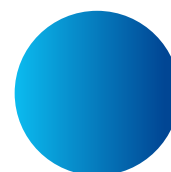
Arzneimittelnahe „Gesundheitsmittel“ mit Lebensmittelstatus sind für die Mitgliedsfirmen von Pharma Deutschland aus mehreren Gründen von Interesse. Seit jeher gibt es Arzneimittel-Hersteller, die ihr Portfolio an Arzneimitteln mit Produkten aus anderen Rechtsbereichen ergänzen. Neben den Medizinprodukten und Kosmetika sind dies in erster Linie Nahrungsergänzungsmittel, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Neuartige Lebensmittel sowie Biozide. Der Verband bietet den Mitgliedern der Arbeitsgruppe eine Informations- und Diskussions-plattform. Über einen eigenen Newsletter wird über aktuelle Entwicklungen berichtet, die für die genannten Bereiche relevant sind oder deren Auslobung betreffen. Aber auch im Interesse der Arzneimittel ist es zunehmend wichtiger geworden, die Entwicklungen in den an-grenzenden Rechtsbereichen zu verfolgen, um Einflüsse auf den Arzneimittelbereich recht-zeitig zu erkennen..

RAin Andrea Schmitz (Schmitz@pharmadeutschland.de)
RAin Lena Müllen (Muellen@pharmadeutschland.de)
Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@pharmadeutschland.de)

6.2 AG Überarbeitung Arzneimittelrecht

Diese ausschuss- und fachübergreifend besetzte Arbeitsgruppe untersucht und identifiziert, ob und welche Vorschläge im Rahmen der Pharma-Strategie auf EU-Ebene hinsichtlich einer Überarbeitung des Arzneimittelrechts auf regulatorischer Ebene gemacht werden können. Darüber hinaus werden auch im Bedarfsfalle Stellungnahmen für Konsultationsverfahren bei Verordnungsentwürfen etc. im Rahmen der Strategie erarbeitet.

RAin Andrea Schmitz (Schmitz@pharmadeutschland.de)
RAin Vera Strecker (Strecker@pharmadeutschland.de)



7. Arbeitsgruppen der Abteilung Europa / Internationales

7.1 AG Eurasische Wirtschaftsunion (EAWU)

Die Eurasische Wirtschaftsunion ist ein Zusammenschluss aus fünf Staaten (Russland, Kasachstan, Weißrussland, Armenien, Kirgisistan) im Nordosten Eurasiens zu einem Binnenmarkt mit Zollunion. Ziel der Eurasischen Wirtschaftsunion ist es, den Austausch von Waren, Kapital, Dienstleistungen und Arbeit zu erleichtern. In diesem Zusammenhang hat die EAWU im Mai 2017 einen gemeinsamen Markt für Arzneimittel geschaffen. Rechtsakte, die Vorgaben an Qualität, Herstellung und Klassifizierung von Arzneimitteln enthalten, orientieren sich an internationaler Praxis und an entsprechenden Rechtsakten der Europäischen Union.

Die AG Eurasische Wirtschaftsunion des Verbandes Pharma Deutschland bietet eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch. Darüber hinaus kann sich der Verband Pharma Deutschland auf Grundlage der Ergebnisse der AG in den politischen Prozess einbringen und so die Interessen seiner Mitgliedsunternehmen vertreten.

Die AG EAWU tagt drei- bis viermal im Jahr. Die Einladung erfolgt über unseren Newsletter „Pharma Deutschland aktuell“.

Anna Wehage (Wehage@pharmadeutschland.de)

