ARBEITSGRUPPEN UND ARBEITSKREISE

des Pharma Deutschland e.V.

Stand 23. September 2025

Neben der Mitarbeit in einem Ausschuss besteht die Möglichkeit, sich in einer der zahlreichen Arbeitsgruppen und -kreise von Pharma Deutschland zu engagieren. Hier erfolgt keine Berufung durch den Vorstand, sondern Sie können sich direkt formlos an die genannten Ansprechpartner / Assistenz des entsprechenden Gremiums wenden.

Es gibt Arbeitsgruppen zu allen Themengebieten unseres Verbandes. Eine Zusammenstellung der Arbeitsgruppen und Arbeitskreise finden Sie anliegend nach Themenbereich sortiert.

1. Arzneimittelsicherheit 4

1.1 AK GMP/ GVP-Schnittstelle (s.a. 13.10, ruht zurzeit) 4

2. Arzneimittel und Umwelt 4

2.1 AG Arzneimittel und Umwelt (UWWTD) 4

2.2 AG Erfahrungsaustausch Environmental Risk Assessments (ERA) 4

3. Arzneimittelzulassung 5

3.1 AG Erfahrungsaustausch Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationen (s. a. 9.3.) ... 5

3.2 AG Standardzulassungen (ruht zurzeit) 5

3.3 AG Textänderungen 5

3.4 AG Variations 6

3.5 AG Zusammenarbeit mit den Bundesoberbehörden 6

3.6 UAG ePI Germany (s. a. 4.4) 6

4. Elektronische Zulassung 6

4.1 AG Elektronische Zulassung 6

4.2 AG IDMP Substance WG3 Mirror 7

4.3 UAG IDMP Germany 7

4.4 UAG ePI Germany (s. a. 3.4) 7

4.5 UAG eAF 7

4.6 UAG eCTD 7

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

BRÜSSEL
Rue Marie de Bourgogne 58
1000 Brüssel
T. +49-170-6133687

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

4.7 UAG KI 7
5. Europa und Internationales **8**
5.1 AG Eurasische Wirtschaftsunion (EAWU) 8
5.2 AG China 8
6. Forschung und Entwicklung **9**
6.1 AG Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (s. a. 9.6) 9
7. Gesundheitsversorgung **9**
7.1 Gesundheitsversorgungs-HUB 9
7.2 AG Impfstoffe 10
7.3 AG DiGA 10
8. Homöopathische und Anthroposophische Arzneimittel **10**
8.1 AG Homöopathische und Anthroposophische Arzneimittel (HAAM) 10
8.2 AG Viral Safety 11
9. Medizinprodukte **11**
9.1 AG Ästhetische Medizin (ruht zurzeit) 11
9.2 AG Dental 11
9.3 AG Erfahrungsaustausch Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationen (s. a. 3.1) 11
9.4 AG EUDAMED-Erfahrungsaustausch 12
9.5 AG Klinische Bewertung Medizinprodukte 12
9.6 AG Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (s. a. 6.1) 12
9.7 AG Medizinische Gase (ruht zurzeit) 13
9.8 AG OEM-PLM (Fertigproduktlieferant) (ruht zurzeit) 13
9.9 AG Umsetzung der MDR für dentale Produkte (ruht zurzeit) 13
9.10 AG Vigilanz bei Medizinprodukten 14
9.11 AK SOPs für Medizinprodukte 14
10. Nachhaltigkeit **15**
10.1 AG Verpackung 15
10.2 AG Nagoya 15
11. Pflanzliche Arzneimittel **15**
11.1 AG Extrakte 15
11.2 AG Kontaminanten 16
11.3 AG PA-Datenbank 16
11.4 AG Phyto GMP (ruht zurzeit) 16
11.5 AG Stabilität 16

12. Pharmazeutische Entwicklung 17
12.1 AG Nitrosamine ... 17
13. Pharmazeutische Technologie / GMP 17
13.1 AG Annex 1 ... 17
13.2 AG Arzneiausgangsstoffe für die Rezeptur (ruht zurzeit) ... 17
13.3 AG Ongoing Process Verification (ruht zurzeit) ... 17
13.4 AG Standards für Arzneimitteltransporte (ruht zurzeit) ... 18
13.5 AG Titandioxid und weitere Hilfsstoffe ... 18
13.6 AK Analytische Validierung ... 18
13.7 AK Auditleitfaden ... 18
13.8 AK Computervalidierung ... 19
13.9 AK GDP/GMP für Wirk-/Hilfsstoffe (ruht zurzeit) ... 19
13.10 AK GMP/ GVP-Schnittstelle (s.a. 1.1, ruht zurzeit) ... 19
13.11 AK Handbuch-Qualifizierung / Validierung (ruht zurzeit) ... 20
13.12 AK HiWi-SOPs (ruht zurzeit) ... 20
13.13 AK QM-Handbuch ... 20
13.14 AK SOPs im GMP-Bereich ... 20
13.15 AK Verträgehandbuch (ruht zurzeit) ... 21
14. Recht 21
14.1 AG Überarbeitung Arzneimittelrecht ... 21
15. Selbstmedikation 21
15.1 Expertenarbeitsgruppe Switch ... 21
15.2 AG der Initiative Pro Grünes Rezept ... 22
15.3 AG OTC-Arzneimittel ... 22
16. Spezielle Produktgruppen, Abgrenzung 22
16.1 AG Grenzgebiet Arzneimittel ... 22
16.2 AG Medizinalcannabis ... 22
17. Umwelt und Chemikalien 23
17.1 AG Acrylate (ruht zurzeit - wird bei Bedarf reaktiviert) ... 23
17.2 AG BPA (ruht zurzeit – wird bei Bedarf reaktiviert) ... 23
17.3 AG Ethanol ... 23
17.4 AG „OSOA“ ... 24
17.5 AG PFAS ... 24
17.6 AG Stoffinformationen aus CLP und REACH ... 24

1. Arzneimittelsicherheit

1.1 AK GMP/ GVP-Schnittstelle (s.a. 13.10, ruht zurzeit)

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

Ansprechpartner: Dr. Daniela Allhenn – allhenn@pharmadeutschland.de
Nora Krogull – krogull@pharmadeutschland.de
Assistenz: Karen Lenthe – lenthe@pharmadeutschland.de

2. Arzneimittel und Umwelt

2.1 AG Arzneimittel und Umwelt (UWWTD)

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.

Ansprechpartner: Dr. Dennis Stern – stern@pharmadeutschland.de
Assistenz: Karen Lenthe – lenthe@pharmadeutschland.de

2.2 AG Erfahrungsaustausch Environmental Risk Assessments (ERA)

Mit der Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung durch die Richtlinie 2004/27/EG wurde die Anforderung an eine Umweltrisikobewertung (ERA) für Humanarzneimittel gesetzlich verankert. Die zugehörige Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) wurde im März 2024 in revidierter Form veröffentlicht und ist seit dem 1. September 2024 anzuwenden.

Die AG soll zur Unterstützung bei der Implementierung der Anforderungen der neuen ERA-Guideline und als Forum zum Austausch der Mitgliedsfirmen untereinander dienen.

Ansprechpartner: Dr. Daniela Allhenn – allhenn@pharmadeutschland.de
Stephanie Pick – pick@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

3. Arzneimittelzulassung

3.1 AG Erfahrungsaustausch Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationen (s. a. 9.3.)

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.

Ansprechpartner: Stephanie Pick – pick@pharmadeutschland.de
Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Andrea Bielke – bielke@pharmadeutschland.de

3.2 AG Standardzulassungen (ruht zurzeit)

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.

Ansprechpartner: Stephanie Pick – pick@pharmadeutschland.de
Andrea Schmitz – schmitz@pharmadeutschland.de
Assistenz: Andrea Bielke – bielke@pharmadeutschland.de

3.3 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.

Ansprechpartner: Stephanie Pick – pick@pharmadeutschland.de
Assistenz: Andrea Bielke – bielke@pharmadeutschland.de

3.4 AG Variations

Die AG soll zur Unterstützung der Mitgliedsunternehmen vor dem Hintergrund des geänderten rechtlichen Rahmens für Variations, sowie der geplanten Änderung der Classification Guideline dienen.

Ansprechpartner: Marit Heimbürger – heimbuerger@pharmadeutschland.de
Dr. Jens Illigen – illigen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Andrea Bielke – bielke@pharmadeutschland.de

3.5 AG Zusammenarbeit mit den Bundesoberbehörden

Die AG soll neben dem Austausch der Mitgliedsunternehmen die gemeinsame Erstellung einer Mitgliederumfrage zur Zusammenarbeit mit den Bundesoberbehörden (BOB) zum Ziel haben. Mit Hilfe der Umfrage sollen stichhaltige Daten generiert und Themenschwerpunkte identifiziert werden, um diese in bilateralen Gesprächen mit den BOB anzusprechen.

Ansprechpartner: Marit Heimbürger – heimbuerger@pharmadeutschland.de
Stephanie Pick – pick@pharmadeutschland.de
Assistenz: Andrea Bielke – bielke@pharmadeutschland.de

3.6 UAG ePI Germany (s. a. 4.4)

Diese verbändeübergreifende (BPI, Pharma Deutschland, VfA) Unterarbeitsgruppe begleitet die deutschen und europäischen Projekte zur Erstellung, Speicherung und Pflege von elektronischen Produktinformationen.

Ansprechpartner: Dr. Andreas Franken – franken@pharmadeutschland.de
Stephanie Pick – pick@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

4. Elektronische Zulassung

4.1 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.

Ansprechpartner: Dr. Andreas Franken – franken@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

4.2 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.

Ansprechpartner: Dr. Andreas Franken – franken@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

4.3 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.

Ansprechpartner: Dr. Andreas Franken – franken@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

4.4 UAG ePI Germany (s. a. 3.4)

Diese verbändeübergreifende (BPI, Pharma Deutschland, VfA) Unterarbeitsgruppe begleitet die deutschen und europäischen Projekte zur Erstellung, Speicherung und Pflege von elektronischen Produktinformationen.

Ansprechpartner: Dr. Andreas Franken – franken@pharmadeutschland.de
Stephanie Pick – pick@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

4.5 UAG eAF

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

Ansprechpartner: Dr. Andreas Franken – franken@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

4.6 UAG eCTD

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

Ansprechpartner: Dr. Andreas Franken – franken@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

4.7 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.

Ansprechpartner: Dr. Andreas Franken – franken@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

5. Europa und Internationales

5.1 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 online zwei- bis dreimal im Jahr. Die Einladung erfolgt über unseren Newsletter „Pharma Deutschland aktuell“.

Ansprechpartner: Anna Wehage – wehage@pharmadeutschland.de
Assistenz: Sabine Fischer – fischer@pharmadeutschland.de

5.2 AG China

China ist weltweit führend in der Herstellung und dem Export von aktiven pharmazeutischen Wirkstoffen (API). Gleichzeitig setzt China bei Fertigarzneimitteln stark auf Importe, wobei Deutschland eine zentrale Rolle spielt. Deutsche Arzneimittel und Medizinprodukte genießen in China einen hervorragenden Ruf. Doch die chinesische Regierung verfolgt zunehmend die Strategie, die Abhängigkeit von ausländischen Produkten zu reduzieren, was sich in der „Buy China“-Politik und der Forderung nach größerer Lokalisierung zeigt.

Die AG China bietet deshalb eine Plattform Informations- und Erfahrungsaustausch über aktuelle Herausforderungen im chinesischen Markt, wie z.B. zu neuen regulatorischen Anforderungen an die Zulassung, Qualitätssicherung und Herstellung, politische und rechtliche Rahmenbedingungen sowie Marktzugang und Vertrieb.

Die AG China tagt online zwei- bis dreimal im Jahr. Die Einladung erfolgt über unseren Newsletter „Pharma Deutschland aktuell“.

Ansprechpartner: Anna Wehage – wehage@pharmadeutschland.de
Assistenz: Sabine Fischer – fischer@pharmadeutschland.de

6. Forschung und Entwicklung

6.1 AG Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (s. a. 9.6)

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 dreimal im Jahr.

Ansprechpartner: Dr. Andreas Franken – franken@pharmadeutschland.de
Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

7. Gesundheitsversorgung

7.1 Gesundheitsversorgungs-HUB

Übergreifend werden im Gesundheitsversorgungs-Hub Themen aufgegriffen, die zukünftig für die Arzneimittelversorgung relevant sein könnten oder werden. Die Mitglieder widmen sich verschiedenen Fragestellungen, die im Kontext zur Gesundheitsversorgung stehen, z.B. sektorenübergreifende Versorgung, Ambulantisierung und innovative Versorgungsformen. Dabei geht es um entsprechende rechtliche und praktische Entwicklungen sowie die Auswirkungen auf den Arzneimittelmarkt und die Erstattung. Zur Impulsgebung tragen regelmäßig externe Referenten vor, beispielsweise von Seiten der Ärzteschaft oder der Krankenkassen. Der HUB tagt i.d.R. online dreimal im Jahr.

Geleitet wird der HUB von Frau Steffi Liebig, APOGEPHA Arzneimittel GmbH.

Als zentraler (Versorgungs-)Knotenpunkt ist der HUB übergreifend den Ausschüssen der Abteilung Innovative Gesundheitsversorgung (IGV), schwerpunktmäßig dem Ausschuss Markt und Erstattung, zugeordnet.

Ansprechpartner: Petra ten Haaf – tenhaaf@pharmadeutschland.de
Assistenz: Michaela Brancato – brancato@pharmadeutschland.de

7.2 AG Impfstoffe

Impfungen gehören zu den wichtigsten, wirksamsten und kostengünstigsten präventiven Maßnahmen, die der Medizin als Schutz gegen Infektionskrankheiten zur Verfügung stehen. Die Impfquoten in Deutschland sind jedoch im internationalen Vergleich besorgniserregend niedrig und stagnieren. Darüber hinaus verhindern langwierige Verhandlungsprozesse von Impfvereinbarungen den einfachen und schnellen Zugang zu bestimmten Schutzimpfungen. Analog zu der Arzneimittelproduktion und -forschung ist der Ausbau und die Förderung der noch vorhandenen Kapazitäten sowie die Forschung nach neuen Impfstoffen für eine standortnahe und sichere Versorgung in Deutschland und Europa zu fokussieren und umzusetzen.

Vor diesem Hintergrund beschäftigt sich die AG Impfstoffe abteilungsübergreifend mit allen impfstoffbezogenen Themen, u.a.

- Maßnahmen zur Erhöhung der Impfquote insbesondere mit dem Fokus auf einen niedrigschwelligen Zugang
- Rahmenbedingungen für die Erstattung von Impfungen
- Produktion und standortnahe Versorgung mit Impfstoffen
- Regulatorik und Zulassung sowie Erforschung neuer Impfstoffe

Ansprechpartner: Dr. Nicole Armbrüster – armbruester@pharmadeutschland.de
Petra ten Haaf – tenhaaf@pharmadeutschland.de

7.3 AG DiGA

Mit der Einführung der DiGA als neuen Leistungsbereich im Jahr 2019 befindet sich der DiGA-Markt im stetigen Wandel und ist immer neuen Anforderungen konfrontiert. Die AG DiGA bietet den Mitgliedsunternehmen eine Austauschplattform zu Zulassungsfragen im Rahmen des Fast-Track-Verfahren, Erstattungsfragen, Themen zur Implementierung in die Versorgung sowie die zukünftige Ausrichtung des Leistungsbereiches.

Ansprechpartner: Dr. Karl Sydow – sydow@pharmadeutschland.de
Assistenz: Michaela Brancato – brancato@pharmadeutschland.de

8. Homöopathische und Anthroposophische Arzneimittel

8.1 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.

Ansprechpartner: Dr. Nico Symma – symma@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

8.2 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 Ausgangstoffe. Die AG erstellt Dossiers und Handlungsempfehlungen für die Unternehmen, die für regulatorische Zwecke genutzt werden können.

Ansprechpartner: Dr. Nico Symma – symma@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

9. Medizinprodukte

9.1 AG Ästhetische Medizin (ruht zurzeit)

Die besonderen Belange der Produkte der Ästhetischen Medizin, die von den anderen Gremien des Verbands nicht bedient werden, stehen bei dieser Arbeitsgruppe 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.

Ansprechpartner: Marie Anton – anton@pharmadeutschland.de
Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Andrea Bielke – bielke@pharmadeutschland.de

9.2 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.

Ansprechpartner: Marie Anton – anton@pharmadeutschland.de
Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Andrea Bielke – bielke@pharmadeutschland.de

9.3 AG Erfahrungsaustausch Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationen (s. a. 3.1)

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.

Ansprechpartner: Stephanie Pick – pick@pharmadeutschland.de
Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Andrea Bielke – bielke@pharmadeutschland.de

9.4 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.

Ansprechpartner: Marie Anton – anton@pharmadeutschland.de
Assistenz: Andrea Bielke – bielke@pharmadeutschland.de

9.5 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.

Die Arbeitsgruppe trifft sich dreimal im Jahr.

Ansprechpartner: Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Andrea Bielke – bielke@pharmadeutschland.de

9.6 AG Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (s. a. 6.1)

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 dreimal im Jahr.

Ansprechpartner: Dr. Andreas Franken – franken@pharmadeutschland.de
Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

9.7 AG Medizinische Gase (ruht zurzeit)

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.

Ansprechpartner: Marie Anton – anton@pharmadeutschland.de
Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Andrea Schmitz – schmitz@pharmadeutschland.de
Assistenz: Andrea Bielke – bielke@pharmadeutschland.de

9.8 AG OEM-PLM (Fertigproduktlieferant) (ruht zurzeit)

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.

Ansprechpartner: Marie Anton – anton@pharmadeutschland.de
Assistenz: Andrea Bielke – bielke@pharmadeutschland.de

9.9 AG Umsetzung der MDR für dentale Produkte (ruht zurzeit)

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.

Ansprechpartner: Marie Anton – anton@pharmadeutschland.de
Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Andrea Bielke – bielke@pharmadeutschland.de

9.10 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.

Ansprechpartner: Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Andrea Bielke – bielke@pharmadeutschland.de

9.11 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.

Ansprechpartner: Marie Anton – anton@pharmadeutschland.de
Assistenz: Andrea Bielke – bielke@pharmadeutschland.de

10. Nachhaltigkeit

10.1 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.

Ansprechpartner: Dr. Dennis Stern – stern@pharmadeutschland.de
Assistenz: Karen Lenthe – lenthe@pharmadeutschland.de

10.2 AG 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 ergebenen 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.

Ansprechpartner: Dr. Nicole Armbrüster – armbruester@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

11. Pflanzliche Arzneimittel

11.1 AG Extrakte

Die Pharma Deutschland 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.

Ansprechpartner: Dr. Nico Symma – symma@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

11.2 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.

Ansprechpartner: Dr. Nico Symma – symma@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

11.3 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.

Ansprechpartner: Dr. Nico Symma – symma@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

11.4 AG Phyto GMP (ruht zurzeit)

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

Ansprechpartner: Dr. Nico Symma – symma@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

11.5 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.

Ansprechpartner: Dr. Nico Symma – symma@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

12. Pharmazeutische Entwicklung

12.1 AG Nitrosamine

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

Ansprechpartner: Dr. Fatima Bicane – bicane@pharmadeutschland.de
Dr. Jens Illigen – illigen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

13. Pharmazeutische Technologie / GMP

13.1 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.

Ansprechpartner: Dr. Daniela Allhenn – allhenn@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

13.2 AG Arzneiausgangsstoffe für die Rezeptur (ruht zurzeit)

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.

Ansprechpartner: Dr. Fatima Bicane – bicane@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

13.3 AG Ongoing Process Verification (ruht zurzeit)

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.

Ansprechpartner: Dr. Fatima Bicane – bicane@pharmadeutschland.de

Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

13.4 AG Standards für Arzneimitteltransporte (ruht zurzeit)

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.

Ansprechpartner: Dr. Fatima Bicane – bicane@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

13.5 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.

Ansprechpartner: Dr. Daniela Allhenn – allhenn@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

13.6 AK Analytische Validierung

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“.

Ansprechpartner: Dr. Fatima Bicane – bicane@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

13.7 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.

Ansprechpartner: Dr. Fatima Bicane – bicane@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

13.8 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 Arbeits-anweisungen sowie Checklisten erstellt, die regelmäßig auf ihren Revisionsbedarf hin über-prüft werden. Nach Bedarf werden SOPs und weitere Dokumente zu neuen Aspekten erarbeitet.

Ansprechpartner: Dr. Daniela Allhenn – allhenn@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

13.9 AK GDP/GMP für Wirk-/Hilfsstoffe (ruht zurzeit)

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.

Ansprechpartner: Dr. Daniela Allhenn – allhenn@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

13.10 AK GMP/ GVP-Schnittstelle (s.a. 1.1, ruht zurzeit)

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.

Ansprechpartner: Dr. Daniela Allhenn – allhenn@pharmadeutschland.de
Nora Krogull – krogull@pharmadeutschland.de

Assistenz: Karen Lenthe – lenthe@pharmadeutschland.de

13.11 AK Handbuch-Qualifizierung / Validierung (ruht zurzeit)

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.

Ansprechpartner: Dr. Fatima Bicane – bicane@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

13.12 AK HiWi-SOPs (ruht zurzeit)

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

Ansprechpartner: Dr. Fatima Bicane – bicane@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

13.13 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.

Ansprechpartner: Dr. Fatima Bicane – bicane@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

13.14 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.

Ansprechpartner: Dr. Daniela Allhenn – allhenn@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

13.15 AK Verträgehandbuch (ruht zurzeit)

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.

Ansprechpartner: Dr. Daniela Allhenn – allhenn@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

14. Recht

14.1 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.

Ansprechpartner: RAin Andrea Schmitz – schmitz@pharmadeutschland.de
RAin Vera Strecker – strecker@pharmadeutschland.de
RAin Lena Müllen – muellen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Carolin Epperlein – epperlein@pharmadeutschland.de

15. Selbstmedikation

15.1 Expertenarbeitsgruppe Switch

Die Entlassungen von Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht wird international als „Switch“ bezeichnet. In der Gruppe werden Strategien zur verantwortungsvollen Ausweitung der Selbstmedikation entwickelt, Maßnahmen zur Verbesserung des Switch-Prozesses abgeleitet sowie Vorschläge für die politische und öffentliche Kommunikation erarbeitet.
Die Expertenarbeitsgruppe Switch wird von Frau Dr. Larissa Kremer (Sanofi/Opella) und Frau Berit Frei (Haleon) company) geleitet.

Ansprechpartner: Lutz Boden – boden@pharmadeutschland.de
Assistenz: Steffi Kunz – kunz@pharmadeutschland.de

15.2 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.

Ansprechpartner: Dr. Maria Verheesen – verheesen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Steffi Kunz – kunz@pharmadeutschland.de

15.3 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.

Ansprechpartner: Dr. Maria Verheesen – verheesen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Steffi Kunz – kunz@pharmadeutschland.de

16. Spezielle Produktgruppen, Abgrenzung

16.1 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 Diskussionsplattform. 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 angrenzenden Rechtsbereichen zu verfolgen, um Einflüsse auf den Arzneimittelbereich rechtzeitig zu erkennen.

Ansprechpartner: Dr. Nicole Armbrüster – armbruester@pharmadeutschland.de
RAin Andrea Schmitz – schmitz@pharmadeutschland.de
RAin Lena Müllen – muellen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Carolin Epperlein – epperlein@pharmadeutschland.de

16.2 AG Medizinalcannabis

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.

Ansprechpartner: Dr. Nicole Armbrüster – armbruester@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

17. Umwelt und Chemikalien

17.1 AG Acrylate (ruht zurzeit - wird bei Bedarf reaktiviert)

Der Arbeitskreis Acrylate wurde gegründet, weil Vorschläge zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung (CLH) von Hydroxyethyl Methacrylat (HEMA) und Methacrylsäure (HPMA) eingereicht wurden. Zurzeit ruht die Arbeitsgruppe, kann bei Bedarf aber wieder aktiviert werden.

Ansprechpartner: Dr. Daniela Allhenn – allhenn@pharmadeutschland.de
Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

17.2 AG BPA (ruht zurzeit – wird bei Bedarf reaktiviert)

In der Arbeitsgruppe Bisphenol werden Bisphenol und deren Derivate besprochen. Bisphenole werden zur Herstellung von Polymeren und Harzen verwendet, die abschließend zur Herstellung von Kunststoffmaterialien u.a. auch in der Dentalbranche verwendet werden. Bei Bisphenolen handelt es sich um eine große Gruppe mit vielen Stoffen mit ähnlichen chemischen Strukturen, zu den bekanntesten zählen Bisphenol A (BPA).

Ansprechpartner: Dr. Daniela Allhenn – allhenn@pharmadeutschland.de
Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

17.3 AG Ethanol

Diese Arbeitsgruppe wurde im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren von Ethanol als Biozidwirkstoff gemäß der Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und dem sich in der Regel anschließenden CLH-Verfahren für die harmonisierte Einstufung nach CLP-Verordnung (Nr. 1272/2008) gegründet, um die Mitgliedsunternehmen weiterhin Up to Date zu halten und gemeinsame Aktivitäten zu koordinieren. Ziel dieser AG „Ethanol“ soll es sein, eine gemeinsame Position und Lösungsvorschläge zu erarbeiten. Darüber hinaus möchte Pharma Deutschland seinen Mitgliedsunternehmen eine Plattform zum regelmäßigen Austausch bieten.

Ansprechpartner: Dr. Daniela Allhenn – allhenn@pharmadeutschland.de
Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

17.4 AG „OSOA“

Die Europäische Kommission hat am 7. Dezember 2023 ein Reformpaket zu der Initiative „Ein Stoff, eine Bewertung“ vorgelegt, welches aus zwei Verordnungsvorschlägen, einer Richtlinie und einem Bericht besteht. Auf Wunsch einiger Mitgliedsunternehmen wurde die AG gegründet, um das Gesetzgebungsverfahren engmaschig begleiten und kommentieren zu können.

Ansprechpartner: Dr. Daniela Allhenn – allhenn@pharmadeutschland.de
Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

17.5 AG PFAS

Die nationalen Behörden von Dänemark, Deutschland, den Niederlanden, Norwegen und Schweden haben der ECHA am 13. Januar 2023 einen Vorschlag zur Beschränkung von Per- und Polyfluoralkylstoffen (PFAS) im Rahmen von REACH, der Chemikalienverordnung der Europäischen Union (EU), vorgelegt. Um diesen umfangreichen Beschränkungsvorschlag zu analysieren, eine gemeinsame Kommentierung zu erarbeiten und das Verfahren zu begleiten, wurde die AG „PFAS“ gegründet.

Ansprechpartner: Dr. Daniela Allhenn – allhenn@pharmadeutschland.de
Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de

17.6 AG Stoffinformationen aus CLP und REACH

Um seine Mitglieder bei der Beantwortung der vielfältigen Fragestellungen bzgl. REACH und CLP zu unterstützen, gründet Pharma Deutschland die Arbeitsgruppe "Stoffinformationen aus CLP und REACH".

Ansprechpartner: Dr. Daniela Allhenn – allhenn@pharmadeutschland.de
Dr. Heike Wollersen – wollersen@pharmadeutschland.de
Assistenz: Susanne Georgi – georgi@pharmadeutschland.de