

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----------|
| 1. Arbeitsgruppen der Abteilung Klinische Prüfung / Elektronische Zulassung..... | 3 |
| 1.1 AG Elektronische Zulassung | 3 |
| 1.2 AG Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten | 3 |
| 1.3 AG IDMP Substance WG3 Mirror..... | 3 |
| 1.4 UAG IDMP Germany | 3 |
| 1.5 UAG ePI Germany | 4 |
| 1.6 UAG eAF | 4 |
| 2. Arbeitsgruppen der Abteilung Gesundheitsversorgung..... | 4 |
| 2.1 AG Ambulante Versorgung | 4 |
| 2.2 AG Generika | 4 |
| 2.3 AG Frühe Nutzenbewertung / § 130b..... | 4 |
| 3. Selbstmedikation | 5 |
| 3.1 Expertenarbeitsgruppe Switch | 5 |
| 3.2 AG Apotheke der Zukunft..... | 5 |
| 3.3 AG Pro Grünes Rezept | 5 |
| 3.4 AG OTC-Arzneimittel | 6 |
| 4. Arbeitsgruppen und -kreise der Abteilung Besondere Therapierichtungen und Pharmazeutische Technologie / GMP..... | 6 |
| 4.1 AG Extrakte | 6 |
| 4.2 AG Homöopathische und Anthroposophische Arzneimittel (HAAM) | 6 |
| 4.3 AG Kontaminanten..... | 6 |
| 4.4 AG PA-Datenbank | 7 |
| 4.5 AG Phyto GMP | 7 |
| 4.6 AK Nagoya..... | 7 |
| 4.7 AK QM-Handbuch..... | 8 |
| 4.8 AK SOPs im GMP-Bereich..... | 8 |
| 4.9 AK Computervalidierung | 8 |
| 4.10 AK Verträgehandbuch..... | 9 |
| 4.11 AK Auditleitfaden | 9 |
| 4.12 AG Standards für Arzneimitteltransporte (ruht zur Zeit)..... | 9 |
| 4.13 AK Analytik | 10 |
| 4.14 AK GMP/ GVP-Schnittstelle (ruht zur Zeit) | 10 |
| 4.15 AK GDP/GMP für Wirk-/Hilfsstoffe(ruht zur Zeit) | 10 |
| 4.16 AK HiWi-SOPs (ruht zur Zeit)..... | 10 |
| 4.17 AG Ongoing Process Verification | 10 |

| | |
|---|-----------|
| 4.18 AK Handbuch-Qualifizierung / Validierung | 11 |
| 4.19 AG Titandioxid | 11 |
| 4.20 AG Annex 1 | 11 |
| 4.21 AG Arzneimittel und Umwelt | 11 |
| 4.22 AG Verpackung..... | 12 |
| 5. Arbeitsgruppen / -kreise der Abteilung Arzneimittelzulassung, -sicherheit und Medizinprodukte | 12 |
| 5.1 AG Textänderungen..... | 12 |
| 5.2 AG Standardzulassungen | 12 |
| 5.3 AK GMP/ GVP-Schnittstelle (s. auch 4.13) (ruht zur Zeit) | 13 |
| 5.4 AG Textänderungen (s. auch 5.1) | 13 |
| 5.5 AG Dental | 13 |
| 5.6 AK SOPs für Medizinprodukte..... | 14 |
| 5.7 AG Medizinische Gase (ruht zur Zeit) | 14 |
| 5.8 AG Klinische Bewertung Medizinprodukte..... | 14 |
| 5.9 AG Umsetzung der MDR für dentale Produkte (ruht zur Zeit)..... | 14 |
| 5.10 AG Vigilanz bei Medizinprodukten..... | 15 |
| 5.11 AG OEM-PLM (Fertigproduktlieferant) | 15 |
| 5.12 AG Ästhetika (ruht zur Zeit)..... | 15 |
| 5.13 AK Chemikalienrecht Arzneimittel und Medizinprodukte | 16 |
| 5.14 AG Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (siehe auch 1.2) | 16 |
| 5.15 AG EUDAMED-Erfahrungsaustausch | 16 |
| 6. Arbeitsgruppen / -kreise der Abteilung Recht | 17 |
| 6.1 AG Grenzgebiet Arzneimittel..... | 17 |
| 6.2 AG Überarbeitung Arzneimittelrecht..... | 17 |
| 7. Arbeitsgruppen der Abteilung Europa / Internationales | 18 |
| 7.1 AG Eurasische Wirtschaftsunion (EAWU) | 18 |
| 8. Wirtschafts- und Standortpolitik..... | 18 |
| 8.1 AG Stärkung der Gesundheitswirtschaft | 18 |

1. Arbeitsgruppen der Abteilung Klinische Prüfung / Elektronische Zulassung

1.1 AG Elektronische Zulassung

Seit 2005 existiert die behörden- und verbändeübergreifende Arbeitsgruppe für den Bereich elektronische Zulassung, bestehend aus Vertretern einer Vielzahl von Mitgliedsunternehmen des BAH, Vertretern der beiden Zulassungsbehörden BfArM und PEI sowie des DIMDI und der Verbände BAH, vfa und BPI. 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 dreimal im Jahr mit regelmäßig ca. 30 Teilnehmern.

Dr. Andreas Franken (Franken@bah-bonn.de)

1.2 AG Klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Im Bereich der klinischen Forschung existiert im BAH 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 BAH Mitgliedsfirmen zur Erläuterung und zum Verständnis der Gesetzesinhalte sowie für eine praxisnahe Umsetzung der Regelungsinhalte.

Dr. Andreas Franken (Franken@bah-bonn.de),
Dr. Heike Wollersen (Wollersen@bah-bonn.de),
Marie Anton (Anton@bah-bonn.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@bah-bonn.de)

1.4 UAG IDMP Germany

Diese Arbeitsgruppe 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@bah-bonn.de)

1.5 UAG ePI Germany

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

Dr. Andreas Franken (Franken@bah-bonn.de)

1.6 UAG eAF

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

Dr. Andreas Franken (Franken@bah-bonn.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, zumeist in der Berliner Geschäftsstelle.

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

Die AG ist dem Ausschuss Markt und Erstattung zugeordnet.

Petra ten Haaf (Tenhaaf@bah-bonn.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, zumeist in der Berliner Geschäftsstelle des BAH.

Die AG wird von Herrn Dr. Ralf Mayr-Stein, Mylan Germany GmbH, geleitet.

Die AG ist dem Ausschuss Markt und Erstattung zugeordnet.

Lutz Boden (Boden@bah-bonn.de)

2.3 AG Frühe Nutzenbewertung / § 130b

In der Arbeitsgruppe Frühe Nutzenbewertung / § 130b 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, zumeist in der Berliner Geschäftsstelle des BAH. Die AG wird von Frau Silvia Sickold, Almirall Hermal GmbH, geleitet. Die AG ist dem Ausschuss Markt und Erstattung zugeordnet.

Bernhard Liebenhoff (Liebenhoff@bah-bonn.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 BAH-Switch-Konferenzen.

Die Expertenarbeitsgruppe Switch wird von Frau Michaela Oppold, GSK Consumer Healthcare, GmbH geleitet.

Dr. Elmar Kroth (Kroth@bah-bonn.de)

3.2 AG Apotheke der Zukunft

Die AG befasst sich u. a. mit der Entwicklung und Umsetzung von Maßnahmen aus dem BAH-Perspektivpapier „Selbstmedikation 2025“. Da Apotheken eine wichtige Lotsenfunktion haben und insbesondere Orientierung und Sicherheit für eine Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln geben, werden Impulse und Maßnahmen für eine zukunftssichere Weiterentwicklung dieser niedrigschwelligen Instanz in der Gesundheitsversorgung identifiziert und zur Umsetzung gebracht.

Die AG ist dem Ausschuss Markt und Selbstmedikation zugeordnet.

Dr. Maria Verheesen (Verheesen@bah-bonn.de)

3.3 AG Pro Grünes Rezept

In der AG engagieren sich BAH Mitgliedsunternehmen, um Ärzten über die Plattform **www.Pro-Gruenes-Rezept.de** kostenlos Grüne Rezepte zur Verfügung zu stellen. Das Grüne Rezept ist ein wichtiges und erfolgreiches Instrument zur Stärkung der arztgestützten Selbstmedikation.

Die AG ist dem Ausschuss Markt und Selbstmedikation zugeordnet.

Dr. Maria Verheesen (Verheesen@bah-bonn.de),

3.4 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@bah-bonn.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 BAH/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@bah-bonn.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@bah-bonn.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@bah-bonn.de)

4.4 AG PA-Datenbank

Die verbändeübergreifende BAH/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@bah-bonn.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@bah-bonn.de)

4.6 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@bah-bonn.de)

Pharmazeutische Technologie / GMP

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

4.7 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@bah-bonn.de)

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@bah-bonn.de)

4.8 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@bah-bonn.de)

Dr. Fatima Bicane (Bicane@bah-bonn.de)

4.9 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 insgesamt 17 SOPs und einige Arbeitsanweisungen erstellt, die regelmäßig auf ihren Revisionsbedarf hin überprüft werden. Gegebenenfalls werden auch SOPs zu neuen Aspekten erarbeitet.

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@bah-bonn.de)

Dr. Fatima Bicane (Bicane@bah-bonn.de)

4.10 AK Verträgehandbuch

Dieser Arbeitskreis hat Arbeitspapiere zu den Bereichen Lohnherstellung, Lohnprüfung, Lieferantenbewertung sowie Qualitätssicherungsvereinbarungen bezüglich Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Arzneimitteltransport 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 gegebenenfalls zu neuen Themen entsprechende Verträge zu erarbeiten.

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@bah-bonn.de)

Dr. Fatima Bicane (Bicane@bah-bonn.de)

4.11 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 BAH-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@bah-bonn.de)

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@bah-bonn.de)

4.12 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@bah-bonn.de)

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@bah-bonn.de)

4.13 AK Analytik

Dieser Arbeitskreis beschäftigt sich aktuell mit der Erstellung einer neuen SOP. Diese SOP QK-012 „Prüfmittelüberwachung: Maßlösungen und Reagenzien“ wird auf Grundlage der SOP QK-010 „Prüfmittelüberwachung: Kalibrierung und Überprüfung von Messgeräten und Kalibrierstandards“ neu erarbeitet. Des Weiteren sollen aktuelle Themen aus dem Bereich der Qualitätskontrolle aufgegriffen, diskutiert und in SOPs oder anderen Veröffentlichungen verfasst werden.

Dr. Fatima Bicane (Bicane@bah-bonn.de)

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@bah-bonn.de)

4.14 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@bah-bonn.de)

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@bah-bonn.de)

Nora Krogull (Krogull@bah-bonn.de)

4.15 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@bah-bonn.de)

Dr. Fatima Bicane (Bicane@bah-bonn.de)

4.16 AK HiWi-SOPs (ruht zur Zeit)

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

Dr. Fatima Bicane (Bicane@bah-bonn.de)

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@bah-bonn.de)

4.17 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. Die Erarbeitung eines beispielhaften OPV Plans sowie eines OPV Berichts sollen folgen.

Dr. Fatima Bicane (Bicane@bah-bonn.de)

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@bah-bonn.de)

4.18 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@bah-bonn.de)

4.19 AG Titandioxid

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 der Suche nach Alternativen zu Titandioxid wird in dieser AG auch diskutiert, welche Nachweise im Fall der Nichtdurchführbarkeit eines Austausches von Titandioxid erbracht werden können.

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

Dr. Daniela Allhenn (allhenn@bah-bonn.de)

4.20 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@bah-bonn.de)

Nachhaltigkeit und Umwelt

4.21 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@bah-bonn.de)

4.22 AG Verpackung

Die AG unterstützt die Arbeit des Ausschuss 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@bah-bonn.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 BAH-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 in der Regel einmal im Monat.

Stephanie Pick (Pick@bah-bonn.de)

Nora Krogull (Krogull@bah-bonn.de)

5.2 AG Standardzulassungen

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@bah-bonn.de)

Dr. Birgit Ewert (ewert@bah-bonn.de)

Andrea Schmitz (schmitz@bah-bonn.de)

Arzneimittelsicherheit

5.3 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@bah-bonn.de)

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@bah-bonn.de)

Nora Krogull (Krogull@bah-bonn.de)

5.4 AG Textänderungen (s. auch 5.1)

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 BAH-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 in der Regel einmal im Monat.

Stephanie Pick (Pick@bah-bonn.de)

Nora Krogull (Krogull @bah-bonn.de)

Medizinprodukte

5.5 AG Dental

Die Hersteller dentaler stofflicher 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@bah-bonn.de)

Dr. Heike Wollersen (Wollersen@bah-bonn.de),

5.6 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 MDR (Medical Device Regulation) angepasst.

Marie Anton (Anton@bah-bonn.de)

5.7 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@bah-bonn.de),

Marie Anton (Anton@bah-bonn.de)

5.8 AG Klinische Bewertung Medizinprodukte

Die AG diskutiert generelle Fragestellungen zur klinischen Bewertung mit einem besonderen Fokus derzeit auf die Umsetzung der MDR (Medical Device Regulation). Dabei werden auch Hilfestellungen für BAH-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@bah-bonn.de),

5.9 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@bah-bonn.de)

Dr. Heike Wollersen (Wollersen@bah-bonn.de),

5.10 AG Vigilanz bei Medizinprodukten

Mit der 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 (MDR, Artikel 87 (2)). Dies hat zur Folge, dass die Hersteller ab Mai 2020 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@bah-bonn.de)

5.11 AG OEM-PLM (Fertigproduktlieferant)

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@bah-bonn.de)

5.12 AG Ästhetika **(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 des BAH im Mittelpunkt. Es handelt sich dabei in erster Linie um Produkte, die dem Medizinprodukterecht unterliegen, außerdem um Arzneimittel. Die Arbeitsgruppe stellt für die Firmen, die in diesem Sektor tätig sind, eine Informations- und Diskussionsplattform dar.

Die Arbeitsgruppe wird geleitet von Herrn Martin Katzenmeyer, Merz Pharmaceuticals GmbH und trifft sich nach Bedarf.

Marie Anton (Anton@bah-bonn.de)

Dr. Heike Wollersen (Wollersen@bah-bonn.de)

5.13 AK Chemikalienrecht Arzneimittel und Medizinprodukte

BAH 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 Hilfsstoffe wie z.B. Mikroplastiken, Titandioxid etc. behandelt werden, d.h. Informationen ausgetauscht, Stellungnahmen erarbeitet werden usw. Der Arbeitskreis trifft sich drei Mal pro Jahr.

Dr. Heike Wollersen (Wollersen@bah-bonn.de)

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@bah-bonn.de)

Marie Anton (Anton@bah-bonn.de)

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

Im Bereich der klinischen Forschung existiert im BAH 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 BAH 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@bah-bonn.de),

Dr. Heike Wollersen (Wollersen@bah-bonn.de),

Marie Anton (Anton@bah-bonn.de)

5.15 AG EUDAMED-Erfahrungsaustausch

Die europäische Medizinprodukte-Datenbank (EUDAMED) soll voraussichtlich im Jahr 2024 voll funktionsfähig sein. Drei von sechs EUDAMED-Modulen stehen zur Verfügung. Es handelt sich um die Module „Actor Registration“, „UDI/Device“ und „NBs & Certificates“. Um seine Mitglieder bei der Implementierung zu den neuen Anforderungen zu unterstützen, hat der BAH 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@bah-bonn.de)

6. Arbeitsgruppen / -kreise der Abteilung Recht

6.1 AG Grenzgebiet Arzneimittel

Arzneimittelnahe „Gesundheitsmittel“ mit Lebensmittelstatus sind für die Mitgliedsfirmen des BAH 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 und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Der Verband bietet den Mitgliedern der Arbeitsgruppe eine Informations- und Diskussionsplattform. Über einen eigenen Newsletter wird über aktuelle Entwicklungen berichtet, die für die genannten Lebensmittelgruppen relevant sind oder die Kosmetika mit gesundheitsbezogener 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.

Die Produkte, die Gegenstand der Betrachtung in der Arbeitsgruppe „Grenzgebiet Arzneimittel“ sind, fallen nicht unter den Verbandszweck des BAH. **Daher besteht für die Mitgliedschaft eine gesonderte Beitragspflicht.**

RAin Andrea Schmitz (Schmitz@bah-bonn.de)

RAin Lena Müllen (Muellen@bah-bonn.de)

Dr. Daniela Allhenn (Allhenn@bah-bonn.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@bah-bonn.de)

RAin Vera Strecker (Strecker@bah-bonn.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 BAH bietet eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch. Darüber hinaus kann sich der BAH 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 BAH um Vier.

Anna Wehage (Wehage@bah-bonn.de)

8. Wirtschafts- und Standortpolitik

8.1 AG Stärkung der Gesundheitswirtschaft

Die AG Stärkung der Gesundheitswirtschaft hat sich zum Ziel gesetzt, Handlungsfelder zur Verbesserung der Standortbedingungen für die Gesundheitswirtschaft zu identifizieren und daraus ableitend konkrete Maßnahmen für die politische Arbeit des Verbandes zu erarbeiten. Zudem begleitet die AG eng den vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) initiierten Round Table Gesundheitswirtschaft, an dem der BAH sowie weitere Verbände der Gesundheitswirtschaft teilnehmen. Zielgruppe der AG sind insbesondere Mitglieder der Geschäftsführungen unserer Mitgliedsunternehmen.

Dr. Hubertus Cranz (Cranz@bah-bonn.de)