



Kombinationsprodukte

Ziel der Etablierung von Expertengruppen innerhalb der GQPA ist der Austausch von Wissen zu ausgewählten die QP-Tätigkeit gehörenden Fach- und Sachthemen.

Kombinationsprodukte – Combination Products

Definition

Basically, a combination product can be a combination of drug, medical device and/or biologic product

1. A product comprised of two or more regulated components
2. Two or more separate products packaged together
3. A drug, device, or biological product packaged separately but dependent
4. Any investigational drug, device, or biological product packaged separately but dependent

Besonderheiten

The Office of Combination Products (OCP) serves as a resource for industry and review staff. It helps manage interfaces of company to multiple organizations and coordinate the various FDA Centers. The OCP makes jurisdictional determinations on products. While products are filed based on PMOA, each impacted agency will be involved in approval and post market oversight.

PMOA	Jurisdiction
Device	CDRH
Drug	CDER
Biologic	CBER or CDER

Regelwerke

Combination products are defined in 21 CFR §3.2(e).

- Drug: Product with a therapeutic use, such as a pharmaceutical tablet, must meet 21 CFR Parts 210 and 211.
- Medical Device: Implantable, autoinjector or mobile medical application; must meet 21 CFR Part 820.
- Biologic: Virus, therapeutic serum, toxin, antitoxin or vaccine. must meet 21 CFR Parts 600-680.

FDA website on combination products:

<http://www.fda.gov/CombinationProducts/>

21 CFR Part 3:

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title21-vol1/pdf/CFR-2012-title21-vol1-part3.pdf>

Aktionen

- aus Mitglieder der GQPA eine Interessens- bzw. Expertengruppe bilden
- kick off Meeting zum Erfahrungsaustausch sowie um beispielsweise spezielle Interessen zu definieren
- beispielsweise Task-Force/Core Team definieren um im Bedarfsfall rasch innerhalb der GQPA Massnahmen sowie weiteres Vorgehen zu koordinieren
- Folgemeetings und Aktionen definieren



Kombinationsprodukte

Zuständig _____ R. Ratke
Potentielle Mitglieder _____
Zielgruppe _____ Potenziell alle Mitglieder der GQPA