

Masterthesis

Design und Implementierung einer Zulassungsstrategie für sterile, medizinische Behandlungseinheiten zum Einmalgebrauch im internationalen Vergleich

Zusammenfassung

Gemäß der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) bezeichnet der Begriff „Behandlungseinheit“ eine Kombination von zusammen verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind. Vor dem Hintergrund der Neuerungen der MDR bei gleichzeitiger Fortführung gewisser Sonderverfahren, die bereits mit der Richtlinie 93/42/EWG für das Inverkehrbringen von Behandlungseinheiten in der EU eingeführt wurden, soll in Rahmen dieser Masterarbeit eine Zulassungsstrategie für sterile, medizinische Behandlungseinheiten zum Einmalgebrauch in etablierten, internationalen Märkten entwickelt und implementiert werden. Zum Vergleich stehen die Zulassungsanforderungen in den USA, Kanada und in Australien. Als Beispiel wird ein sterile Behandlungseinheit für die Wundinfiltration gewählt. Dabei konnte festgestellt werden, dass in allen betrachteten Märkten einerseits bestimmte Sonderverfahren für Behandlungseinheiten existieren, die auf vergleichbaren Bedingungen beruhen: Die Komponenten einer Behandlungseinheit müssen bereits einzeln zugelassen worden sein und in der Behandlungseinheit innerhalb der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung und ggf. bestehenden Anwendungseinschränkungen angewendet werden. Außerdem darf die Behandlungseinheit durch die Sterilisation in ihrer Leistung und Sicherheit nicht beeinträchtigt werden.

Andererseits gibt es in den betrachteten Märkten kaum detaillierte und konkrete Vorgaben für die Zulassungsdokumentation für sterile, medizinische Behandlungseinheiten. Teilweise unklar bleibt auch der Umfang und die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (QMS).

Vor diesem Hintergrund und unter Betrachtung einiger ökonomischer Aspekte wird in dieser Arbeit eine Zulassungsstrategie mit folgenden Eckpunkten erarbeitet: Eine zunächst

durchzuführende Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 erscheint aus ökonomischer Sicht als sinnvoll, da die Implementierung eines QMS in allen betrachteten Märkten eine zentrale Rolle spielt. Faktoren, wie die Kapazitätsengpässe der europäischen Benannten Stellen und Zertifizierungsstellen müssen dabei jedoch berücksichtigt werden. Darauf aufbauend sollte die australische Zulassung angestrebt werden, da diese die Zertifikate europäischer Benannter Stellen bzw. Zertifizierungsstellen direkt anerkennt. Zeitgleich zur australischen Zulassung sollten die kanadische Lizenz und die US-amerikanische Zulassung der Behandlungseinheit angestrebt werden. Da die Anforderungen der kanadischen Gesetzgebung denen der europäischen MDR ähneln, ist hinsichtlich der Zulassung auf diesem Markt zwar mit einem geringeren zusätzlichen Aufwand zu rechnen. Allerdings sind für den kanadischen und US-amerikanischen Markt für das Beispiel dieser Arbeit reguläre Zulassungsverfahren durchzuführen und es sollte insbesondere in den USA mit einem hohen zeitlichen Aufwand gerechnet werden kann.

Verfasserin: Lena Jedamski

Betreuer: Prof. Dr. sc. Hum. Folker Spitzenberger

Datum der Abgabe: 03.02.2022