

Master-Abschlussarbeit

Thema: Konzepte zur digitalisierten und international harmonisierten Einreichung der Technischen Dokumentation im Rahmen der Zulassung von Medizinprodukten

Zusammenfassung: Die Digitalisierung regulatorischer Prozesse und der internationale Vertrieb von Medizinprodukten erhöhen die Anforderungen an die Technische Dokumentation. Unterschiedliche regulatorische Vorgaben sowie variierende Einreichungswege erschweren einen planbaren Marktzugang. Ziel der Arbeit war es daher, bestehende Einreichungsverfahren hinsichtlich ihres Digitalisierungsgrads und ihres Potenzials zur internationalen Harmonisierung zu analysieren. Grundlage bildeten regulatorische Vorgaben und Leitlinien, ergänzt durch eine Online-Umfrage und ein leitfadengestütztes Experteninterview. Die Umfrage zeigt, dass bestehende Systeme häufig als ineffizient und organisatorisch aufwendig bewertet werden. Zudem fehlen verbindliche Vorgaben zu Struktur, Format und Einreichungsweg, wodurch auch im MDR-Rahmen uneinheitliche Einreichungspraktiken entstehen. Das Experteninterview zeigt ergänzend, dass zukunftsfähige Einreichungssysteme stärker datenbasiert ausgestaltet sein sollten, um Produkt- und Nachweisinformationen über unterschiedliche regulatorische Zielmärkte hinweg strukturiert zu verwalten und wiederzuverwenden. Auf Basis der Analyse wurden zwei konzeptionelle Ansätze entwickelt. Das erste Konzept beschreibt ein MDR-basiertes digitales Einreichungssystem für die EU. Zentrales Element ist eine strukturierte Basisproduktakte, in der produktbezogene Merkmale einmalig erfasst werden. Auf dieser Grundlage werden regulatorische Anforderungen, insbesondere die Risikoklassifizierung sowie die Anforderungen an Inhalt und Struktur der Technischen Dokumentation, systemgestützt abgeleitet. Hieraus ergeben sich produktbezogene Kernnachweise, die hinterlegt und über den Produktlebenszyklus gepflegt werden. Das zweite Konzept erweitert diesen Ansatz auf internationale Zielmärkte. Dabei werden Anforderungen außerhalb des europäischen MDR-Rahmens, abweichende Risikoklassifizierungen, Zulassungsverfahren, vergleichbare Produkte sowie externe regulatorische Datenquellen berücksichtigt. Länderspezifische Anforderungsmatrizen zeigen, welche vorhandenen Kernnachweise aus der MDR-basierten Technischen Dokumentation für den jeweiligen Zielmarkt wiederverwendet werden können und welche zusätzlichen Nachweise erforderlich sind. Beide Konzepte unterstützen die strukturierte Erstellung, Verwaltung, Versionierung, Vollständigkeitsprüfung, Zusammenstellung und Einreichung der Technischen Dokumentation. Zudem umfassen sie Kommunikation mit prüfenden Stellen, Status-Tracking und Änderungsmanagement. Die Arbeit zeigt, dass Digitalisierung im Bereich Regulatory Affairs über die elektronische Dokumentenübermittlung hinausgeht. Erforderlich ist vielmehr eine systemgestützte Ableitung, Verwaltung und Wiederverwendung regulatorischer Anforderungen und Nachweise für europäische und internationale Zielmärkte.