

Master-Abschlussarbeit

Thema: Entwicklung und Implementierung einer regulatorischen Strategie zur Erweiterung des Produktportfolios eines Medizinprodukteherstellers nach Verordnung (EU) 2017/745 am Beispiel der Entwicklung von Beatmungsfiltern

Zusammenfassung:

Diese Masterarbeit thematisiert die Entwicklung und Implementierung sowie die damit verbundenen Chancen und Risiken einer regulatorischen Strategie zur Erweiterung des Produktportfolios eines europäischen Herstellers von Medizinprodukten gemäß MDR. Der Fokus liegt dabei auf Produkten der Risikoklassen IIa und IIb. Die Strategie wird theoretisch entwickelt und anschließend auf das Beispiel eines Beatmungsfilters der Risikoklasse IIa übertragen. Schließlich wird beleuchtet, welche Anforderungen bei einer Portfolioerweiterung in den USA und in der Schweiz gelten und welche Schlussfolgerungen sich im Vergleich mit der EU ergeben.

Die theoretische Betrachtung geht zunächst auf die grundlegenden Schritte der regulatorischen Strategie ein, bevor die möglichen anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren dargelegt werden. Auch die Rolle der Benannten Stelle im Verfahren sowie die Zusammenarbeit mit dem Hersteller wird beschrieben. Für Ergänzungen des bestehenden Portfolios weisen insbesondere die Zweckbestimmung, die Risikoklassifizierung und die einem Produkt zugeordneten EMDN- und MDN-Codes eine hohe Relevanz auf, da anhand dieser der mit der Erweiterung verbundene Aufwand und die Notwendigkeit der Einbindung der Benannten Stelle festgestellt werden kann.

Die Ergebnisse werden dann auf das Produktbeispiel des Beatmungsfilters übertragen und eine Checkliste entwickelt, mit der bereits frühzeitig im Entwicklungsprozess die notwendige Vorgehensweise für die Konformitätsbewertung überprüft werden kann. Die Eignung der Checkliste wurde anhand des Praxisbeispiels validiert. Für die Festlegung von Zweckbestimmung, Anwendung und Klassifizierung des Beatmungsfilters erfolgte eine Literaturrecherche. Zudem wurde eine Marktrecherche durchgeführt, um erste technische Anforderungen festzulegen. Neben einer Darlegung von normativen und regulatorischen Anforderungen wurde auch eine vorläufige Risikobetrachtung durchgeführt, woraufhin der Bezug zwischen Beatmungsfilter und bestehendem Produktportfolio hergestellt wurde. Für die Ergänzung des Filters ist im Ergebnis eine Erweiterung der bestehenden EU-Bescheinigung des Herstellers notwendig.

Chancen und Risiken, die mit der Planung und Implementierung einer Portfolioerweiterung einhergehen, werden schließlich anhand zweier SWOT-Analysen ermittelt. Chancen bieten insbesondere das bereits vorhandene Qualitätsmanagementsystem und die bestehende Zusammenarbeit mit der Benannten Stelle, mit zunehmendem Unterschied des zu ergänzenden Produktes im Vergleich zum Portfolio gehen aber auch größere wirtschaftliche Risiken einher.

Zuletzt wurde überprüft, welche Anforderungen bei einer Portfolioerweiterung in den USA und in der Schweiz gelten. Der Vergleich mit der EU ergab, dass insbesondere die ersten Schritte der Festlegung der Zweckbestimmung, der Feststellung des Charakters eines Medizinproduktes, die Klassifizierung sowie die Erstellung einer technischen Dokumentation für alle drei Märkte anzuwenden sind. Die weitere Zusammenarbeit mit der Benannten Stelle oder Behörde, die Abstimmungen mit Bevollmächtigten und Importeuren und die Voraussetzungen für die erste Inverkehrbringung variieren hingegen aufgrund der unterschiedlichen regulatorischen Systeme.