

**Fachbereich
Angewandte Naturwissenschaften
Studiengang: Regulatory Affairs**

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Entwicklung einer regulatorischen Strategie für den Marktzugang von Medizinprodukten in Lateinamerika

Zusammenfassung:

Mit dem Ziel der Erarbeitung einer regulatorischen Strategie für den Marktzugang von Medizinprodukten in Lateinamerika bietet die vorliegende Masterarbeit zunächst einen umfassenden Einblick in die komplexe Landschaft der Zulassung von Medizinprodukten in dieser Region. Der Fokus liegt auf den Registrierungsprozessen, deren landesspezifischen regulatorischen Anforderungen und den damit verbundenen Herausforderungen für Hersteller. Durch eine detaillierte Analyse der Zulassungsverfahren einzelner Länder in der Region werden Gemeinsamkeiten und Unterschiede identifiziert, um effektive Zulassungsstrategien zu entwickeln. Die betrachteten acht Länder sind Brasilien, Mexiko, Kolumbien, Argentinien, Chile, Peru, Ecuador und Costa Rica.

Die Ergebnisse zeigen, dass die regulatorischen Anforderungen in Lateinamerika wenig harmonisiert sind. Die Heterogenität der Vorgaben erfordert von Herstellern eine genaue Berücksichtigung der spezifischen Anforderungen jedes einzelnen Landes. Durch einen Vergleich der Anforderungen werden Gemeinsamkeiten und Unterschiede anschaulich dargestellt, um Herstellern von Medizinprodukten eine Übersicht über den Markt zu bieten. Die Gemeinsamkeiten zwischen den Ländern zeigen sich insbesondere in ihrem regulatorischen Ansatz für die Zulassung von Produkten durch Behörden, den Klassifizierungssystemen, den Registrierungsverfahren und den allgemeinen Anforderungen an die technische Dokumentation. Trotz dieser Ähnlichkeiten variieren die Anforderungen der Länder in den Details. So verwenden beispielsweise alle Länder ähnliche regelbasierte

Systeme zur Einstufung von Medizinprodukten in Risikoklassen, aber in keinen zwei Ländern sind die Regeln gleich.

Die Arbeit zeigt, wie die Erkenntnisse aus der Untersuchung zur Entwicklung einer regulatorischen Strategie für Lateinamerika genutzt werden können. Hierfür werden die entscheidenden Fragen zur Strategieentwicklung in zehn Punkten vorgestellt. Die Beantwortung der Fragen kann als Grundlage zur Erstellung eines Projektplans für die Zulassungen dienen.

Für einen Hersteller aktiver und nicht-aktiver Medizinprodukte der Risikoklassen IIa und IIb gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 wird eine Empfehlung zur Umsetzung der Ergebnisse in eine regulatorische Strategie gegeben. Diese kann der Hersteller für einen gezielten Markteintritt seiner Produkte in Lateinamerika nutzen.

Die ständige Weiterentwicklung der regulatorischen Anforderungen erfordert auch in Zukunft ein kontinuierliches Monitoring der Gesetze und Standards und ggf. damit einhergehende Anpassung der Zulassungsstrategien.

Verfasser/in: Julia Behrens
Betreuer/in: Prof. Dr. Folker Spitzenberger
Datum der Abgabe: 26.03.2024