

Master-Abschlussarbeit

Thema: Entwicklung und Bewertung von internationalen Zulassungsstrategien für Medizinprodukte mittlerer Risikoklasse unter Berücksichtigung der Chancen und Risiken des Medical Device Single Audit Programms (MDSAP) aus der Perspektive eines mittelständischen europäischen Herstellers

Zusammenfassung:

Diese Masterarbeit analysiert die regulatorischen Anforderungen für die Inverkehrbringung von Medizinprodukten mittlerer Risikoklasse in der Europäischen Union (EU), Kanada und Brasilien aus der Perspektive eines europäischen kleinen und mittleren Unternehmens (KMU). Ziel ist es, Gemeinsamkeiten und Unterschiede der jeweiligen Regulierungssysteme zu identifizieren sowie die strategische Bedeutung des Medical Device Single Audit Program (MDSAP) für internationale Zulassungsstrategien zu bewerten.

Die vergleichende Analyse zeigt, dass die regulatorischen Systeme der drei Jurisdiktionen trotz unterschiedlicher rechtlicher Ausgestaltung auf gemeinsamen Grundprinzipien beruhen. In allen betrachteten Märkten bildet das Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 13485:2016 die zentrale Grundlage für den Nachweis organisatorischer und prozessualer Konformität. Gleichzeitig bestehen wesentliche Unterschiede in der praktischen Umsetzung. Während die Risikoklassifizierung für aktive diagnostische Medizinprodukte weitgehend vergleichbar ist, unterscheiden sich insbesondere die Marktzugangsverfahren sowie die Anforderungen an Struktur und Umfang der technischen Dokumentation.

Besonders deutlich treten diese Unterschiede im europäischen Regulierungssystem hervor. Die MDR definiert umfangreiche inhaltliche Anforderungen, verzichtet jedoch auf ein verbindliches Strukturformat für die technische Dokumentation. In der Praxis führt dies zu Interpretationsspielräumen durch benannte Stellen und zu einer eingeschränkten Wiederverwendbarkeit technischer Unterlagen. Kanada orientiert sich demgegenüber konsequent an internationalen Vorgaben des IMDRF, während Brasilien diese Ansätze zunehmend übernimmt, jedoch weiterhin nationale Besonderheiten aufweist.

Vor diesem Hintergrund wurde die Rolle des MDSAP als Instrument zur Harmonisierung von Qualitätsmanagementsystemen untersucht. Die Ergebnisse zeigen, dass MDSAP in den betrachteten Zielmärkten unterschiedliche regulatorische Funktionen erfüllt. In Kanada stellt die Teilnahme eine zwingende Voraussetzung für den Marktzugang dar, während MDSAP in Brasilien bei Medizinprodukten mittlerer Risikoklasse vorwiegend strategische Bedeutung besitzt.

Auf Basis einer praxisnahen Fallstudie wurde eine hybride Zulassungsstrategie entwickelt. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass MDSAP insbesondere bei einer Expansion in mehrere MDSAP-Teilnehmerländer langfristige Vorteile bieten kann, etwa durch die Reduktion redundanter Auditaktivitäten und eine verbesserte regulatorische Planungssicherheit. Gleichzeitig wird deutlich, dass MDSAP nationale Zulassungsverfahren nicht ersetzt, sondern ausschließlich den Nachweis des Qualitätsmanagementsystems harmonisiert.

Für KMU ergibt sich daraus die Notwendigkeit einer strategisch abgestimmten Internationalisierungsplanung. Die Arbeit zeigt, dass MDSAP kein universelles Instrument zur Vereinfachung internationaler Zulassungsverfahren darstellt, jedoch bei gezielter Anwendung einen wesentlichen Beitrag zur Optimierung globaler Marktzugangsstrategien leisten kann.