Zusammenfassung Masterarbeit

Charlott Danielson

(Matrikelnummer 305569, Studiengang Regulatory Affairs)

Thema: „Datenbankgestützte Implementierung des Europäischen UDI-Systems bei einem internationalen Medizinproduktehersteller unter besonderer Berücksichtigung der Anforderungen an die Post Market Surveillance und Vigilanz“

Das europäische Rechtssystem für Medizinprodukte erfährt durch die ab Mai 2021 bestehende Rechtsgültigkeit der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) eine grundlegende Veränderung. Mit ihr werden nicht nur die vorausgegangenen Medizinprodukterichtlinien abgelöst, sondern auch neue Aspekte verbindlich eingeführt. Dazu zählt eine umfangreiche Regelung bezüglich der eindeutigen Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten, welche als UDI-System bezeichnet wird.

Ziel dieser Ausarbeitung ist die Darstellung, wie ein internationaler Medizinproduktehersteller unter Einbeziehung von Datenbanken den Anforderungen an das europäische UDI-System nachkommen und explizit im Rahmen der Post Market Surveillance und Vigilanz rechtliche Konformität gewährleisten kann. Zu diesem Zweck wurden die Elemente des europäischen UDI-Systems ermittelt. In diesem Kontext erfährt die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) eine genauere Reflexion. Weiterhin wurde eine Analyse der bis Anfang Oktober 2020 veröffentlichten Dokumente der Medical Device Coordination Group (MDCG) angefertigt, welche als Ergebnis aufzeigt, dass Aspekte wie die Basis-UDI-DI und das direkte Aufbringen eines UDI-Trägers auf einem Medizinprodukt (Direct Marking) künftig näher durch die MDCG berücksichtigt werden sollten. Zusätzlich wurde ein Vergleich der UDI-bezogenen Anforderungen entsprechend der MDR mit den Empfehlungen des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) durchgeführt. Dabei ist deutlich geworden, dass das europäische UDI-System zwar zu einem Großteil mit den Konsensempfehlungen des IMDRF übereinstimmt, aber diesen nicht in einem vollen Umfang gefolgt ist. So wurde mit der Basis-UDI-DI eine eigene Komponente in das europäische UDI-System integriert.

Gerade diese Diskrepanzen erschweren Medizinprodukteherstellern die Implementierung des europäischen UDI-Systems.

Um etwaige Aspekte und die bestehenden rechtlichen Anforderungen am Beispiel eines internationalen Medizinprodukteherstellers exemplarisch herauszustellen, wurden im Rahmen der vorliegenden Arbeit die bestehenden Prozesse und Tools der Drägerwerk AG & Co. KGaA hinsichtlich ihrer Konformität mit den rechtlichen Vorgaben beurteilt. In diesem Zusammenhang ist erarbeitet worden, welche Möglichkeiten zur Allokation der Basis-UDI-DI bestehen, wie UDI-bezogene Datenelemente datenbankgestützt im Unternehmen hinterlegt und an UDI-Datenbanken wie EUDAMED übermittelt werden können und wie einschlägige UDIs im Rahmen der Post Market Surveillance für Vigilanzmeldungen unternehmensintern abrufbar sind.

Insgesamt wird deutlich, dass die herstellerbezogenen Herausforderungen sich in den Unterschieden zwischen den Konsensusempfehlungen des IMDRF und den UDI-bezogenen Anforderungen der MDR wiederfinden. Entsprechend ist es empfehlenswert, dass sich die MDCG in ihren Dokumenten diesen Themen annimmt, um das Funktionieren des europäischen UDI-Systems zu unterstützen und damit die Patientensicherheit zu stärken.