TECHNISCHE HOCHSCHULE LÜBECK

Fachbereich
Angewandte Naturwissenschaften
Studiengang: Regulatory Affairs

Master-Abschlussarbeit

Thema:

„Entwicklung eines Launch-Prozesses für Importeure und Händler von Medizinprodukten vor dem Hintergrund internationaler regulatorischer Anforderungen“

Zusammenfassung:

Im stark regulierten Medizinproduktesektor bestehen unterschiedliche nationale Anforderungen. Die beteiligten Akteure benötigen daher ein effizientes Vorgehen zur Analyse und Umsetzung der für sie relevanten Vorgaben. Um Importeuren und Händlern die Einführung neuer Medizinprodukte zu erleichtern, wurde in dieser Arbeit ein standardisierter Prozess entwickelt. Hierbei wurden sowohl regulatorische als auch unternehmensinterne Anforderungen berücksichtigt. Die Prozesserstellung erfolgte mithilfe des PDCA-Zyklus, der hierzu leicht flexibilisiert wurde.

Zunächst wurden die grundlegenden Anforderungen der USA sowie von Australien, Japan und Kanada analysiert und in Checklisten zusammengestellt. Anschließend erfolgte die Recherche der internen Anforderungen der betroffenen Akteure. Neben einschlägiger Fachliteratur wurden dabei auch die Anforderungen der Heraeus Medical GmbH, als beispielhaftes Medizinprodukteunternehmen, einbezogen. Auf dieser Basis wurden ein generisch anwendbarer Launch-Prozess, eine Checkliste der benötigten internen Tätigkeiten sowie ein Fragebogen zur Einholung relevanter Informationen erstellt. Der Prozess und die zugehörigen Dokumente wurden anschließend detailliert an die Heraeus Medical GmbH angepasst und in deren Qualitätsmanagementsystem integriert.

Während der Anforderungsanalyse wurden grundlegende Unterschiede in der Zugänglichkeit und Verständlichkeit der betrachteten Regularien festgestellt. Insbesondere

die japanischen Vorgaben erwiesen sich als sehr herausfordernd. Aus den fortschreitenden regulatorischen Änderungen resultiert zudem ein regelmäßiger Aktualisierungsbedarf der erstellten Checklisten. Darüber hinaus kann keine direkte Übertragbarkeit der Prozessdokumente auf andere Länder oder Akteure gewährleistet werden. Vor Anwendung ist daher eine individuelle Anpassung erforderlich.

Der erstellte Prozess reduziert den Aufwand zum Launch von Medizinprodukten und unterstützt bei der Gewährleistung der erforderlichen regulatorischen Konformität. Der dadurch generierte Nutzen entspricht der initialen Zielsetzung dieser Arbeit. Er kann durch die Ergänzung weiterer nationaler Anforderungsübersichten oder empfohlener Kooperationsmöglichkeiten gesteigert werden. Grundlegende Verbesserungen sind zudem durch eine internationale Harmonisierung erreichbar.

Verfasser/in: Bianca Rischer
Betreuer/in: Prof. Dr. sc. hum. Dipl.-Chem. Folker Spitzenberger
Datum der Abgabe: 15.01.2023