

Fachbereich
Angewandte Naturwissenschaften
Studiengang: Regulatory Affairs

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Ausarbeitung einer regulatorischen Strategie für die FDA-Zulassung des Produktportfolios eines mittelständischen Medizinprodukteherstellers für aktive Medizinprodukte

Zusammenfassung:

Das Inverkehrbringen beziehungsweise die Zulassung von Medizinprodukten auf dem US-amerikanischen Markt unterscheidet sich in vielen Aspekten von der Vorgehensweise innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums. Um Medizinprodukte in den USA vertreiben zu können, müssen diese den gesetzlichen Anforderungen der zuständigen nationalen Behörde „Food and Drug Administration“ (FDA) genügen. Aus diesem Grund ist eine detaillierte Kenntnis des regulatorischen Umfelds der US-amerikanischen Medizinprodukteregulierung sowie eine durchdachte Planung der Zulassungsaktivitäten unabdingbar.

In dieser Masterarbeit wird eine regulatorische Strategie entwickelt, mit deren Hilfe ein deutscher, mittelständischer Hersteller aktiver Medizinprodukte die zukünftige Zulassung eines definierten Produktportfolios für den US-amerikanischen Markt erreichen soll.

Zunächst wird eine für jeden Zielmarkt anwendbare, universelle regulatorische Strategie entwickelt. Notwendige Aktivitäten, die im Rahmen dieser Strategie durchzuführen sind, werden im Detail erläutert und in Form eines Prozess-Flowcharts visuell dargestellt. Es erfolgt eine Vorstellung des für eine zukünftige Zulassung in den USA in Betracht stehenden Produktportfolios des Unternehmens (Söring GmbH). Anschließend wird die im Vorfeld entwickelte regulatorische Strategie auf das relevante Söring-Produktportfolio im Zusammenhang mit dem regulatorischen Zielmarkt der USA angewendet. Das dabei zur Anwendung kommende Zulassungsverfahren ist die „Premarket Notification“ (PMN) besser

bekannt als „510(k)“. Regulatorische Anforderungen, die im Rahmen der „510(k)“ zu erfüllen sind, werden identifiziert, strukturiert und der korrespondierende Erfüllungsgrad im betrachteten Unternehmen bestimmt. Als Ergebnis kann gesagt werden, dass das Unternehmen durch die Anwendung zahlreicher (harmonisierter) Normen, ein nach der Norm „EN ISO 13845:2016“ zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem und das jüngste, erfolgreich durchlaufene FDA-Audit eine solide Ausgangslage besitzt, um die Zulassung des in Betracht stehenden Produktportfolios zukünftig zu verwirklichen.

Die von der FDA hinsichtlich der Medizinprodukteregulierung geplanten Harmonisierungs- sowie Modernisierungsbestrebungen lassen vermuten, dass regulatorische Hürden des US-amerikanischen Marktes unter anderem auch für europäische Medizinproduktehersteller zukünftig verringert werden sollen.

Verfasser/in: Konstantin Rischuk
Betreuer/in: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger
Datum der Abgabe: 28.07.2020