

Master-Abschlussarbeit

Thema: Konzeption einer regulatorischen Strategie zur Umsetzung der Zulassungsanforderungen der Eurasischen Wirtschaftsunion für Medizinprodukte am Beispiel eines deutschen Medizinprodukteherstellers

Zusammenfassung:

Im Rahmen der vorliegenden Masterarbeit werden die Anforderungen der Eurasischen Wirtschaftsunion (kurz: EAWU) für Nicht-IVD-Medizinprodukte mit den nationalen Anforderungen der Russischen Föderation und den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (engl. Medical Device Regulation; kurz: MDR) verglichen und eine allgemein anwendbare regulatorische Strategie zur Erlangung der Marktfähigkeit von Medizinprodukten in der Eurasischen Wirtschaftsunion unter besonderer Berücksichtigung der Ausgangssituation eines Medizinprodukteherstellers unter der EU-MDR entwickelt.

Auf der Grundlage einer Analyse der Rechtsvorschriften verschiedener Hierarchiestufen werden Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Definition und Abgrenzung von Medizinprodukten, im Anwendungsbereich, in der Klassifizierung sowie im Konformitätsbewertungs-/Zulassungsverfahren, in der Kennzeichnung und in der Marktbeobachtung und -überwachung nach dem Inverkehrbringen erarbeitet. Die Nomenklaturen, die zur Bezeichnung und Beschreibung von Medizinprodukten in den regulatorischen Systemen verwendet werden, sowie die Informationssysteme werden analysiert und verglichen.

In der EAWU gelten einheitliche Rechtsvorschriften für die Marktzulassung von Medizinprodukten. Die wichtigsten Regulierungsziele beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Eurasischen Wirtschaftsunion gleichen den Regulierungszielen der Europäischen Union und bestehen in der Gewährleistung der Patientensicherheit sowie der Sicherstellung des freien Warenverkehrs innerhalb der Union. Obwohl diese Ziele für beide Unionen gelten, wurden in der Umsetzung zwei unterschiedliche Regulierungssysteme gewählt, um dies zu gewährleisten. Während in der EAWU Medizinprodukte von Behörden registriert werden müssen, die die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten sicherstellen sollen, folgen die Hersteller in der EU dem sogenannten „Neuen Konzept“ und wählen in Eigenverantwortung ein Konformitätsbewertungsverfahren für ihre

Medizinprodukte. Die neuen einheitlichen EAWU-Regeln für die Registrierung von Medizinprodukten gelten analog der neuen EU-Verordnung für Medizinprodukte unmittelbar im nationalen Recht.

Im Rahmen dieser Arbeit konnten gemeinsame Charakteristika, die Auswirkungen auf die regulatorische Strategie haben, identifiziert werden:

- die regulatorische Einordnung als Medizinprodukt und die Festlegung der Zweckbestimmung des Medizinprodukts;
- der risikobasierte Ansatz zur regulatorischen Kontrolle;
- die Erfüllung grundlegender Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, bzw. Leistung des Medizinprodukts;
- die Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems einschließlich eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Produkts;
- die Registrierung der Produkte und der Medizinproduktehersteller.

Der Begriff des Medizinprodukts ist in der EU-MDR jedoch breiter definiert als in der EAWU, außerdem hat die EU-MDR einen größeren Anwendungsbereich. Die Klassifizierung von Medizinprodukten erfolgt den zum Vergleich stehenden regulatorischen Systemen unter Berücksichtigung der Verletzlichkeit des menschlichen Körpers und der damit verbundenen Risiken. In der EAWU werden Medizinprodukte generell denselben Klassen zugeordnet wie in der Europäischen Union. Ausnahmen bestehen in der Klassifizierung von Software als Medizinprodukt, von Produkten, die Gewebe und Zellen verwenden und die Nanomaterialien enthalten und von Produkten für die Apherese, einschl. Kits, Konnektoren und Lösungen.

Aus den im Rahmen dieser Arbeit präsentierten Beispielstrategien konnte eine allgemeine Strategie für Medizintechnik-Unternehmen zur Behauptung und zur Stärkung der Marktfähigkeit von Medizinprodukten in der EAWU abgeleitet werden.

Verfasserin: Olga Timofejev

Betreuer/in: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger, Dr. Bettina Möbius

Datum der Abgabe: 22.03.2022