

**Die Bedeutung von frühzeitiger Qualitätskontrolle, Qualitätsmanagement
und Überlegungen zur behördlichen Genehmigung
für
Pharmazeutische und diagnostische Produktentwicklung**

Die pharmazeutische und diagnostische Industrie ist stark reguliert, und das aus gutem Grund: Die Produkte müssen sicher und wirksam sein. Daher wird die behördliche Genehmigung für die Produktvermarktung nur erteilt, wenn pharmakologische, klinische und andere Leistungsstudien eindeutig belegen, dass der medizinische Nutzen die Restrisiken überwiegt.

Folglich gibt es eine Fülle von internationalen und nationalen Gesetzen, Verordnungen, Leitlinien und Normen, die regelmäßig aktualisiert werden. Die Kenntnis, Befolgung und Auslegung dieser sich oft schnell ändernden verbindlichen Regeln erfordert eine ständige Überwachung der entsprechenden Websites durch die pharmazeutische und diagnostische Industrie.

Um nur ein Beispiel zu nennen: Die Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU MDR) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, regelt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der EU. Sie wurde am 26. Mai 2021 (wegen der Corona-Pandemie um ein Jahr verschoben) in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindlich.

Alle Medizinprodukte, die nach diesem Datum registriert werden, müssen mit der Verordnung EU 2017/745 übereinstimmen. Für einige Artikel der Verordnung gelten andere Fristen. Für Produkte, die vor dem 25. Mai 2021 in Verkehr gebracht werden, gelten noch die bisherigen Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG.

Für bereits zugelassene Medizinprodukte wird es Ausnahmen geben. Es wird eine zusätzliche 3-jährige Übergangsfrist festgelegt, die es den Herstellern ermöglicht, Produkte mit den bestehenden Zertifikaten in Verkehr zu bringen. Dabei müssen jedoch besondere Anforderungen an die Produkte und Hersteller erfüllt werden. Diese zusätzliche Frist endet im Mai 2024.

Die neue EU-MDR umfasst 123 Artikel und 17 Anhänge. In der EU ist diese Verordnung - zusammen mit den früheren Richtlinien - das wichtigste operative Instrument zum Nachweis der Wirksamkeit und Effizienz von Medizinprodukten, um die CE-Kennzeichnung zu erhalten.

Weitere Beispiele für ähnlich komplexe (oder sogar noch komplexere) Vorschriften gibt es für In-vitro-Diagnostika und pharmazeutische Produkte, die in der Regel erweiterte klinische Studien erfordern, die über die gesetzlichen Anforderungen für Medizinprodukte hinausgehen.

Die weltweite Vermarktung Ihres Produkts erfordert Kenntnisse über zusätzliche nationale Vorschriften. Insbesondere die Erfüllung der Anforderungen der US-amerikanischen FDA kann eine Herausforderung darstellen.

Darüber hinaus erfordert die Produktentwicklung in der Regel die Anwendung internationaler und/oder nationaler Normen.

Zum Beispiel erfordert die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems für Unternehmen in der Diagnostik die Anwendung von ISO 9001 und/oder ISO 13485; für die Entwicklung von In-vitro-Diagnostika oder Medizinprodukten ist die Anwendung von mindestens ISO 14971 (Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte), DIN EN 62366 (Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten) und wahrscheinlich noch vielen weiteren Normen ein "Muss" (die benannten Stellen werden dies verlangen, es sei denn, das Unternehmen kann nachvollziehbar nachweisen, dass es die EU-MDR ohne Anwendung der Normen erfüllt; "Konformitätsvermutung").

Für die konforme Herstellung Ihres Produkts müssen Qualitätssicherungsverfahren und -spezifikationen entwickelt werden, die in einer Design History File (DHF) münden. Beispiele für DHF-Dokumente können SOPs (Standard Operating Procedures) und Herstellungsanweisungen sein. Ein Device Master Record (DMR) ist eine Sammlung aller Dokumente, die beschreiben, wie ein Produkt hergestellt wurde.

DHF und DMR werden in der Regel von den zuständigen Behörden überprüft, zum Beispiel im Rahmen eines Audits oder einer Inspektion vor Ort. Die DHF ist ein wesentlicher Bestandteil der Produktregistrierung, um die CE-Kennzeichnung für den EU-Markt zu erhalten.

Es müssen Gerätespezifikationen, Verpackungs- und Kennzeichnungsspezifikationen, Installations-, Wartungs- und Instandhaltungsverfahren und -methoden sowie Spezifikationen für den Produktionsprozess entwickelt werden.

Persönliche Erfahrungen haben gezeigt, dass große und mittelgroße, reife Unternehmen im Pharma- und Diagnostikbereich über die nötige Erfahrung verfügen, um diese Herausforderungen zu meistern. Sie verfügen in der Regel über etablierte Abteilungen oder Gruppen, die sich mit Qualitäts- und Regulierungsthemen beschäftigen, z. B. Qualitätsmanagement- und Regulierungsabteilungen.

Startups und junge Unternehmen, die sich zunächst auf "proof of principle" und F&E konzentrieren, vernachlässigen jedoch manchmal Qualitätsthemen.

New-Guide-Berater können dabei helfen, diese "Vernachlässigung" zu überwinden und Qualitäts- und Regulierungsanforderungen von Beginn der Produktentwicklung an zu integrieren.

(Diagramm auf der nächsten Seite)

Medical devices in EU

Medical device market

about **25,000**
companies in Europe



Of which **small business**
more than **80%**

Employment

over **500,000**
people in Europe



Xray Scanner



Contact lenses



Dental equipment



Breast implants



Heart valve
replacements



Protheses



Pregnancy tests



Condoms



Orthopaedic soles



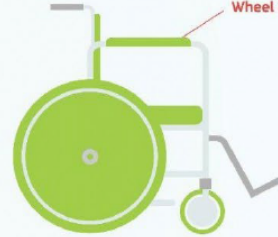
Health and
Consumers

Annual sales
in the EU

€ **95 billion**



Wheel chairs



The EU account for

ca. **33%**
of the world market

