

## **Zulassung von Medizinprodukten, Diagnostika und die Rolle von CE-Zertifizierung**

**Am 22. April 2016 fand das 30. Treffen der VBU-Managerinnen in Kooperation mit MedLife e.V. (Aachen) bei der Firma BYTEC Medizintechnik GmbH in Eschweiler unter dem Titel "Zulassung von Medizinprodukten, Diagnostika und die Rolle von CE-Zertifizierung" statt. Die 30 Teilnehmerinnen bekamen bei der ausgebuchten Veranstaltung Einblicke in unterschiedliche Bereiche zum Thema Zulassung.**

*Peter Knipp*, Geschäftsführer bei qcmcd Quality Consulting Medical GmbH in Aachen, widmete sich in seinem Vortrag „*CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten*“ dem Thema Sicherheit und Zulassung. Im ersten Teil seines Vortrages ging er auf die Grundlagen und die rechtlichen Rahmenbedingungen ein. Er machte außerdem deutlich, dass das Medizinproduktegesetz MPG §4 für bestimmte Mittel nicht gilt. Hierzu zählen u.a. Arzneimittel, kosmetische Mittel und auch menschliches Blut. Der Hauptunterschied zwischen einem Arzneimittel und einem Medizinprodukt liegt in ihrer bestimmungsgemäßen Hauptwirkung; ein Medizinprodukt darf weder pharmakologisch, immunologisch noch metabolisch wirken. Medizinprodukte werden anhand unterschiedlicher Risikokriterien in die I, IIa, IIb und III-Klassen eingeteilt. Doch ist die Zuordnung nicht immer eindeutig: Sogenannte Stents beispielsweise können in die eine oder andere Klasse fallen oder sogar eine Kombination aus beiden Klassen sein.

„*Klinische Forschung in Grenzbereich zu Pharma*“ war das Vortragsthema von *Dr. Andrea Zobel*, Global Senior Portfolio Director Clinical Logistics bei PAREXEL International GmbH in Berlin. Nach einer kurzen Einführung in die verschiedenen Phasen einer klinischen Studie, die klinische Forschung sowie die Prinzipien von Studiendurchführung und -design sowie die Akteure und notwendigen Funktionen bei der Durchführung beleuchtete sie die Grenzbereiche und Überschneidungen zum Pharmabereich. Klinische Studien sind auch außerhalb der Arzneimittelzulassung gefordert. Eine Herausforderung stellen in diesem Kontext Lebensmittel dar, für die beispielsweise Health Claims in klinischen Studien zu untersuchen sind. Es bedarf neuer Definitionen und Regularien in der EU, denn die Länderbestimmungen und -einstufungen sind sehr unterschiedlich; der gesetzliche Rahmen befindet sich derzeit im Umbruch. In jedem Fall müssen ethische Prinzipien und Sicherheitsstandards eingehalten werden.



30. Managerinnen Treffen bei BYTEC Medizintechnik GmbH in Eschweiler

*Sven Hoffmann*, Leiter In-vitro-Diagnostika beim TÜV Rheinland LGA Products GmbH in Köln, stellte in seinem Vortrag „*CE-Markierung von IVDs – die Verfahren von heute und morgen*“ die IVD-Richtlinie im Generellen vor, mit einem Schwerpunkt auf den wichtigsten Konformitätsbewertungen, den wesentlichen Bausteinen dieser Verfahren sowie der Rolle der Benannten Stellen, die von den nationalen Behörden ausgewählt werden. Die neue IVD-Verordnung, die die bisherige IVD-Richtlinie 98/79/EG ersetzen soll, wird in Kürze veröffentlicht und wird massive Veränderungen mit sich bringen, nicht zuletzt aufgrund der vollkommen neuen Produktklassifizierung. Auch wenn nicht alle Änderungen im Einzelnen adressiert werden konnten, so wurde doch zumindest ein Einblick vermittelt, welche einschneidenden Neuerungen alle beteiligten Parteien zukünftig bewältigen müssen. Dies gilt natürlich insbesondere für die Industrie, aber auch für die Benannten Stellen und Behörden.

„*Zulassung von Medizinprodukten, Diagnostika und die Rolle von CE-Zertifizierung- Zulassung von Medizinprodukten-Wie ein OEM das macht*“ war das Vortragsthema von *Nicole Kasischke*, New Business Development der BYTEC Medizintechnik GmbH in Eschweiler. Sie schilderte das Verfahren aus der Sicht eines OEM, eines für Original Equipment Manufacturer, der Produkte herstellt, die er aber nicht selber auf den Markt bringt. Ein OEM-Partner steht seinen Kunden während der Entwicklung eines Medizinproduktes in vielen Bereichen zur Seite. Dies reicht u.a. von der Konzeptphase, der eigentlichen Entwicklung des Produktes, der Dokumentation bis hin zu dem Prototypenbau. Doch wenn es um die Zulassung eines Medizinproduktes geht, so ist der Kunde der „Hersteller im Sinne der Richtlinie“ und muss z.B. selbst die Konformität bei einer CE-Kennzeichnung erklären. OEM-Partner können ihre Kunden bei der Zulassung jedoch stark unterstützen und beispielsweise Erfahrungen aus den unterschiedlichsten, internationalen Zulassungsverfahren teilen. Diese Zusammenarbeit setzt sich

nach der erstmaligen Inverkehrbringung des Medizinproduktes während des gesamten Produktlebenszyklus fort, denn es stellen sich immer wieder neue Fragen und Herausforderungen im Rahmen der Zulassung, denen sich der Kunde und der OEM-Partner aber gemeinsam stellen können.

Die Diskussionen und Fragen im Anschluss an die Vorträge machten deutlich, wo die Herausforderungen und Chancen beim Thema Zulassung liegen, das es dabei noch eine Menge Klärungsbedarf gibt und zum Teil noch gesetzliche Rahmenbedingungen fehlen.