

Medizinbranche im Fokus der Öffentlichkeit

Der Markt für Arzneimittel und Medizintechnikprodukte ist einer der am strengsten regulierten überhaupt. Dabei variieren Zulassungsprozesse von Land zu Land, sind laufend im Wandel und bedeuten für Hersteller meist hohe Anforderungen und bürokratische Hürden. Katrin Rosen, Geschäftsführerin der RegIntA GmbH, empfindet die durch Corona hinzugewonnene Aufmerksamkeit für die regulatorischen Prozesse als äußerst wichtig.

In der Pandemie hat die Öffentlichkeit den Medizinmarkt mehr denn je im Blick: Nie zuvor war ihr Bewusstsein für die Relevanz von Zulassungsverfahren für Medikamente, Impfstof-

„Öffentlichkeit hat Medizinmarkt mehr denn je im Blick.“

fe und Medizinprodukte derart ausgeprägt, denn nie zuvor stand die Frage nach der Sicherheit der zugelassenen Produkte so sehr im Fokus wie jetzt. Dass die Öffentlichkeit die gängigen Prozesse dabei auch kritisch hinterfragt, halte ich für sehr wichtig. Dies hilft, die Regulierung von Medizinprodukten zu optimieren und diese für Nutzer noch sicherer zu machen. So hat Corona ein neues kritisches Bewusstsein für die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten geschaffen.

Um die steigenden Anforderungen an die Sicherheitsdaten zu erfüllen, müssen Hersteller vor allem für Hochrisikoprodukte klinische Prüfungen als Voraussetzung für die Registrierung nachweisen. Auch nach dem Zulassungsprozess

werden Produkte weiter überwacht und neue Daten einer Nutzen-Risiko-Analyse unterzogen – der AstraZeneca-Impfstoff ist dafür ein gutes Beispiel. Aufseiten der Behörden zeichnete sich

„Ziel ist es, die Öffentlichkeit besser zu informieren.“

außerdem schon vor Corona der Trend ab, mehr Transparenz zu schaffen. Ziel ist es, die Öffentlichkeit besser über zugelassene Produkte und Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt zu informieren. Mit der bevorstehenden Einführung der europäischen Datenbank „EUDAMED“ werden diese Pläne umgesetzt. Damit werden digitale Informationen zu klinischen Prüfungen, Sicherheitsmeldungen und -korrekturmaßnahmen in Zukunft öffentlich zugänglich sein.

Als Beratungsunternehmen für die Regulatory-Affairs-Abteilungen der Hersteller haben wir

„Corona hat ein neues kritisches Bewusstsein für die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten geschaffen.“



Katrin Rosen, Geschäftsführerin der RegIntA GmbH

bei RegIntA seit unserer Gründung 2018 auf die Digitalisierung von Daten gesetzt. Mit unserer Online-Datenbank Daedalus® erhalten Medizinproduktehersteller Zugang zu aktuellen, länderspezifischen regulatorischen Informationen rund um die Registrierung von Medizinprodukten. Corona hat unseren Kurs dabei nur bestätigt und die Digitalisierung, aber auch deren Akzeptanz in der Medizintechnikbranche

weiter gestärkt. Doch nicht nur Händler haben den Vorteil der modernen Medien erkannt. Auch Behörden stellen nun immer öfter auf digitale Prozesse um, z. B. bei den Zulassungsverfahren. Ich bin sicher, dass diese positiven Entwicklungen auch zukünftig fort dauern werden.

*Redaktion: red
Fotos: RegIntA*



RegIntA
FOR YOUR COMPLIANCE

www.reginta.de

