

Diapharm macht Medizinprodukte MDR-konform: Neubewertung von Bestandsprodukten aus einer Hand

Münster, Lübeck (DE), 08. September 2020 – Diapharm setzt sich für die Erhaltung von sicheren und wirksamen Medizinprodukten unter der neuen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ein. Das Unternehmen stellt jetzt eine Gesamtlösung für die erforderliche Konformitätsbewertung nach MDR-Vorgaben vor. Dabei konzentriert sich Diapharm insbesondere auf Bestandsprodukte, deren ursprüngliche Konformitätsbewertung nicht den neuen Vorgaben entspricht.

Die größte Herausforderung für die MDR-Konformität von Medizinprodukten, die schon länger am Markt sind, ist die klinische Bewertung. Die unter den Maßgaben der alten Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) dazu eingereichten Daten passen in der Regel nicht zu den Anforderungen der neuen MDR. Eine vollständig neue klinische Prüfung ihrer Bestandsprodukte wäre für viele Hersteller jedoch ein Faktor, der die Wirtschaftlichkeit dieser Produkte gefährdet.

Diapharm hat dafür Lösungen entwickelt und bereits erprobt, mit denen beispielsweise klinische, biologische und technische Äquivalenz nachgewiesen werden kann. Zudem berücksichtigt das Konzept von Diapharm auch den regulatorisch geforderten ausreichenden Zugang zu den klinischen Daten des äquivalenten Produktes, auf das im Fall einer Literatur-basierten klinischen Bewertung Bezug genommen wurde. Das Konzept geht konform mit der Leitlinie 2020-06, die die Medical Device Coordination Group (MDCG) der EU-Kommission für die klinische Bewertung von Bestandsprodukten entwickelt hat.

Diapharm-Geschäftsführer Dr. Thilo Sandner erklärt: *"Alle Aufgaben, die für die Sicherstellung der MDR-Konformität erforderlich sind, liefert Diapharm dabei effizient aus einer Hand: Wir bieten unseren Klienten als Komplettlösung einen Review der bestehenden klinischen Bewertung an und überprüfen die Validität der bisherigen Literaturbelege. Im Zuge dieses Reviews evaluieren wir auch, welche Defizite gegenüber den Anforderungen der MDR bestehen. Diese Defizite füllen wir dann strukturiert und punktuell auf – sei es durch aktuelle Daten aus der Literatur, aus Marktbeobachtungen oder mit der Erhebung neuer Daten."*

Kontakt:

Diapharm GmbH & Co. KG
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster

Ansprechpartner:
Dr. Thilo Sandner

Tel.: +49 (0)251 - 60935-0
thilo.sandner@diapharm.de
www.diapharm.com

Agenturkontakt:

co-operate Wegener & Rieke GmbH
Zumsandstraße 32
D-48145 Münster

Ansprechpartner:
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611
wort@co-operate.net
www.co-operate.net

Die MDCG-Leitlinie gestattet beispielsweise explizit, vorhandene klinische Bewertungen sowie vorhandene PMCF-Studien als Grundlage für eine aktuelle Konformitätsbewertung zu nutzen, sofern sie einen validen Schluss auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes zulassen. *"Ein typisches Beispiel für gemäß MDR unzureichende Daten aus der Literatur wäre ein Kombinationspräparat, bei dem zwar für die Einzelbestandteile, nicht jedoch für die Gesamtrezeptur klinische Daten vorliegen. Eine vollständige neue klinische Prüfung muss in solchen Fällen aber nicht zwingend erforderlich sein. Je nach konkretem Fall wäre es sogar denkbar, rein mit in-vitro erhobenen zusätzlichen Daten zu belegen, dass das Präparat auch in der Kombination seine Wirksamkeit und Sicherheit beibehält"*, weiß Dr. Guido Middeler. Zudem könnten Marktteilnehmer mit vergleichbaren Medizinprodukten auch von Synergieeffekten möglicher „Shared Studies“ profitieren, bei denen die Prüfmedikation äquivalent zu dem jeweils eigenen Produkt sei, so Middeler.

Alle Medizinprodukte, die in der Vergangenheit nach den Vorgaben der MDD in Verkehr gebracht wurden, müssen ab dem 26.05.2021 den abweichenden Bestimmungen der MDR gerecht werden und die hierfür erforderlichen Nachweise erbringen. Die Übergangsfrist für Bestandsprodukte läuft – etwa abhängig von der Gültigkeit der aktuellen MDD Zertifikate – zwischen Mai 2021 und Mai 2024 aus. (ca. 3500 Zeichen)

Bildzeile (Middeler-Dr-Guido-DIAPHARM.jpg)

Klinische Prüfungen sind nicht immer notwendig, sagt Dr. Guido Middeler von Diapharm

Hintergrundinformation: Diapharm GmbH & Co. KG

Diapharm (www.diapharm.com) ist eine führende Beratungs- und Dienstleistungsgesellschaft für die Pharma- und Consumer-Healthcare-Industrie. Mit rund 100 Mitarbeitern in sieben Büros in Deutschland, den Niederlanden, Österreich und China berät Diapharm international Klienten in strategischen Fragen, übernimmt Verantwortung für regulatorische und medizinisch-wissenschaftliche Aufgaben sowie für die Qualitätssicherung. Diapharm ist für Hersteller und Inverkehrbringer von Arzneimitteln, Medizinprodukten und verwandten Gesundheitsmitteln weltweit tätig.
