



Im Mai 2019 präsentierte die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) den Entwurf einer neuen Richtlinie für Qualitätsstandards von Arzneimittel-Device-Kombinationen (DDCs). Sie stellt vor allem Medizinproduktehersteller vor große Herausforderungen.

Strengere Vorgaben für Entwicklungsdokumentationen zur Zulassung eines Medikaments sind für Arzneimittelhersteller eine Selbstverständlichkeit. Für Hersteller von Medizinprodukten galten bis vor kurzem dagegen eher vage gehaltene Vorgaben durch die Medizinprodukte-Richtlinie. Das änderte sich im Mai 2017 als die EU-Verordnung

Medical Device Regulation (MDR) die alte Richtlinie ablöste und die Anforderungen an die Dokumentation von Medizinprodukten deutlich detaillierter regelte.

Noch einen Schritt weiter geht jetzt der Entwurf der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) mit seiner Verordnung für Qualitätsstandards von Arzneimittel-Device-Kombinationen.

Darum geht's

Eine Arzneimittel-Device-Kombination (drug-device combination – DDC) besteht aus einem Device und einem damit zu verabreichenden Arzneimittel. Unterschieden wird zwischen integralen und nichtintegralen DDCs. Von einem integralen DDC spricht man, wenn ein Device – also eine Spritze, ein Pen oder ein Inhaler – bereits während der Produktion

Adobe Stock/ra2 studio, shutterstock/veronhick_84

mit einem Arzneimittel befüllt wird. Ein nichtintegrales DDC besteht aus einem unbefüllten Device, das speziell für ein bestimmtes Medikament vorgesehen ist und zusammen mit dem Arzneimittel in einer gemeinsamen Verpackung ausgeliefert wird. Für beide Varianten war bisher nur der Funktionsnachweis des Arzneimittels zu erbringen. Für das Device mussten Hersteller bei der Zulassung keine Entwicklungsdokumentation vorweisen. Das ändert sich jetzt: Die EMA-Richtlinie fordert erstmals, dass Medizinproduktehersteller darstellen müssen, welchen Einfluss ein Device auf die Qualität des kompletten Produkts hat. Dazu müssen sie künftig auch für das Device eine komplette und präzise Entwicklungsdokumentation mitsamt Nachweis des integrierten Risikomanagements vorlegen.

Das wird in den nächsten Monaten für emsige Betriebsamkeit und den ein oder anderen Schweißausbruch vor allem bei Medizinprodukteherstellern sorgen. Denn anders als bei Arzneimittelprodukten, bei denen die neuen Vorgaben nur bei Neuzulassungen greifen, müssen Medizinproduktehersteller auch bereits zugelassene Produkte nachdokumentieren und komplett neu anmelden. Eine Herkulesarbeit, bei der obendrein die Uhr tickt: Die neue Richtlinie soll bereits 2020 in Kraft treten. Einen Antrag auf Fristverlängerung hat die zuständige EU-Behörde abgewiesen.

Mit Erfahrung durchs Vorgabendickicht

Seit Anfang 2019 unterstützt Harro Höfliger mit dem Dienstleistungsangebot „Device Services“ Kunden auch bei der Entwicklung neuer oder bei der Optimierung bestehender Devices und Medizinprodukte. Und obwohl das Unternehmen weder Arzneimittelhersteller im Sinne des Arzneimittelgesetzes, noch Medizinproduktehersteller im Sinne der MDR ist, gehört zum Angebot auch die Erstellung und Bereitstellung einer ausführlichen Entwicklungsdokumentation für das Device. Als Grundlage dafür richtet sich Harro Höfliger nach den Vorgaben der europäischen ISO-Norm 13385 und der Vorgabe 21 CFR820 der US-amerikanischen Federal Food and Drug Administration (FDA). Beide Richtlinien



Mit seiner Erfahrung im Bereich Maschinen- und Device-Dokumentation kann Harro Höfliger fundiert Hilfestellung im Richtlinien-Dschungel geben.

haben sich in den letzten Jahren soweit angenähert, dass sie nahezu identisch sind. Zusätzlich bezieht Harro Höfliger die Anforderungen der Richtlinie ICHQ9 in die Device Dokumentation mit ein und deckt damit dokumentationspflichtige Angaben zum Thema Qualität und Risikomanagement ab. Die drei Richtlinien zusammen erfüllen alle Anforderungen der neuen EMA-Vorgaben. Somit erhalten Kunden von Harro Höfliger für ihr Device eine ausführliche und EMA-konforme Entwicklungsdokumentation, die sie für die Zulassung ihres Produkts verwenden können.

Gezielte Unterstützung

Erste Anfragen von Kunden, die sich angesichts der strukturierten Device-Entwicklungsdokumentation von Harro Höfliger auch Unterstützung bei der Dokumentation ihres Gesamtprodukts wünschen, gibt es schon. Das zeigt, wie groß die Verunsicherung angesichts der neuen EMA-Richtlinie ist. Mit seiner Erfahrung im Bereich Maschinen- und Device-Dokumentation sowie dem Servicegedanken ALL YOU NEED kann Harro Höfliger hier fundiert Hilfestellung geben. ■



Die EMA-Richtlinie fordert erstmals, dass Medizinproduktehersteller darstellen müssen, welchen Einfluss ein Device auf die Qualität des kompletten Produkts hat.