

IM GESPRÄCH MIT ...

BERND SCHLEIMER, SENIOR BERATER & EXPERTE FÜR
ZULASSUNGSFRAGEN BEI DER GRÜNEWALD GMBH



MARTIN SCHMIDT, PARTNER BEI DER ROCHUS MUMMERT HEALTHCARE CONSULTING GMBH, SPRICHT IN REGELMÄßIGEN ABSTÄNDEN MIT EXPERTINNEN UND EXPERTEN ÜBER AKTUELLE TRENDS UND ENTWICKLUNGEN IN DER MEDIZINTECHNIK.



»Die neuen regulatorischen Vorgaben der EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika sind umfangreich und detailliert, dabei oft nicht immer eindeutig.«

IM MAI 2021 WAR DER GELTUNGSBEGINN DER NEUEN MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR). WIE SCHÄTZEN SIE DIE DERZEITIGE LAGE EIN?

In einer Umfrage von März/April 2021 haben Dreiviertel der MedTec Unternehmen angegeben, dass sie die MDR Transformation ihrer Bestandsprodukte noch nicht abgeschlossen haben. Das ist alarmierend. All die Unternehmen, die ihre Produkte mit der rechtzeitigen Erneuerung des MDD Zertifikates über den Geltungsbeginn gerettet haben, müssen die MDR Transformation jetzt vor Ablauf der Übergangsfrist am 27.5.2024 abschließen. Sonst müssen die Produkte vom Markt genommen werden. Für manche Unternehmen, gerade kleinere und mittlere MedTec-Unternehmen ist das Thema existenzbedrohend. Manche Produkte stehen vor dem Aus.

DAS KLINGT DRAMATISCH.

Die neuen regulatorischen Vorgaben der EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika sind am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Die Anforderungen sind also nicht ganz neu. Sie sind aber deutlich umfangreicher und detaillierter als bisher, dabei oft nicht immer eindeutig. Das Management kennt das Thema, aber meist fehlt die Zeit, sich wirklich intensiv und kleinteilig damit auseinanderzusetzen. Häufig wird der Aufwand der MDR/IVDR deutlich unterschätzt. Unternehmen, die jetzt unter Zeitdruck ihre Regulatory Affairs Teams verstärken wollen, machen häufig die Erfahrung, dass Spezialistinnen und Spezialisten auf dem Arbeitsmarkt nicht mehr zu finden sind.

WORAN LIEGT DAS?

In den letzten Jahren ist es grundsätzlich immer schwieriger geworden, qualifizierte und motivierte Spezialistinnen und Spezialisten im Bereich Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs auf dem deutschen Arbeitsmarkt zu finden. Jetzt kommen durch die MDR und IVDR zusätzliche Kompetenzanforderungen hinzu, die zum Teil noch gar nicht wirklich ausgebildet und entwickelt sind. Das verschärft den Fachkräftemangel zusätzlich. Ob DAX-Konzern oder mittelständisches Unternehmen, alle sind auf der Suche nach der Nadel im Heuhaufen. Wenn Sie einen Blick auf Stepstone werfen, werden Ihnen unzählige offene Stellen ins Auge springen, zum Teil sind diese Stellen seit Monaten online, das sagt schon einiges aus.

LIEGEN DENN IN DER NEUEN MDR / IVDR AUCH CHANCEN FÜR DIE UNTERNEHMEN?

Absolut. Wenn Unternehmen der Perspektivwechsel gelingt, die neuen Richtlinien nicht nur als notwendiges Übel und Belastung zu sehen, sondern in ihnen die Möglichkeit erkennen, Verbesserungspotenziale in Prozessen zu entdecken und diese zu nutzen, dann entstehen aus meiner Sicht enorme Chancen für Effizienzsteigerungen und Innovationen. MDR, IVDR und die EUDAMED Datenbank haben sicher auch eine „marktbereinigende“ Wirkung. Europäische Hersteller, medizinisches Fach- & Assistenzpersonal und Patienten werden von dieser Qualitätsoffensive sicherlich profitieren.

KÖNNEN SIE BEISPIELE NENNEN?

Ich denke zum Beispiel an das Thema Post Market Surveillance. Unternehmen sind aktuell mehr denn je gezwungen, sich mit Prozessen, Produkten, Zulassungen, etc. intensiv auseinanderzusetzen. Da gibt ihnen die einmalige Chance, einen kritischen Blick auf den Markt zu werfen. Was sind aktuelle Trends, wie verändert sich der Markt, was macht der Wettbewerb? Wie können wir den (klinischen) Nutzen für Anwender und Patienten maximieren und belegen? Wie können unsere Kunden von der Digitalisierung profitieren? Welche neuen Geschäftsmodelle entstehen durch das Internet-of-Medical-Things? All diese Fragen können Unternehmen für sich nutzen und so an ihrem eigenen Wettbewerbsvorteil arbeiten und Innovationskraft und Wachstumspotentiale freisetzen.

WELCHEN RAT KÖNNEN SIE UNTERNEHMEN NOCH MIT AUF DEN WEG GEBEN?

Machen sie den aktuellen Transformationsprozess zur Chefsache. Investieren Sie gerade jetzt die Zeit, ungenutztes Optimierungspotenzial in den Prozessen systematisch aufzudecken und für Sie nutzbar zu machen. Nutzen Sie die Erfahrungen von externen Spezialisten. Und vor allem: Holen Sie sich Unterstützung für das Thema Personal, denn der Markt und die Anforderungen werden sich weiter zuspitzen. Ohne die richtigen Fach- und Führungspersönlichkeiten werden die Transformationsprozesse, die gerade überall in vollem Gange sind, nur sehr mühsam gelingen.

»Investieren Sie gerade jetzt die Zeit, ungenutztes Optimierungspotenzial in den Prozessen systematisch aufzudecken und für Sie nutzbar zu machen.«



ROCHUS MUMMERT
EXCELLENT HUMAN RESOURCES