

1. Zusammenfassung der Masterarbeit – Kristina Altmos

Die Covid-19 Pandemie hat zu Ausnahmesituationen der öffentlichen Gesundheit in der EU und auf internationalen Märkten geführt. Das Ziel war es, ein beschleunigtes Marktzugangsverfahren für Antigenschnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu ermöglichen. Auf nationaler Ebene konnte im Jahr 2021 eine Sonderzulassung nach § 11 MPG beantragt werden. Zunächst gab es keine Spezifikationen, die innerhalb der Europäischen Union angewandt werden konnten. Mit der Einführung des Leitfadens 2021-21 der Medical Device Coordination Group (MDCG) hat es erstmalig, unter der Richtlinie 98/79/EG, Spezifikationen für den Marktzugang gegeben. Mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) hat sich die Klassifizierung des In-vitro-Diagnostikums geändert. Das Hochrisikoprodukt der Risikoklasse D muss bis zum 26.05.2024 ein Konformitätsbewertungsverfahren nach IVDR durchlaufen, um auch zukünftig in den Verkehr gebracht werden zu können. Die Leistungsanforderungen des MDCG 2021-21 wurden in die gemeinsamen Spezifikationen der IVDR übernommen. Im Zuge der Überarbeitung der Technischen Dokumentation nach IVDR muss der Hersteller einen Fokus auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen legen.

Australien hat im Zuge der Covid-19 Pandemie keine Sonderzulassungen durchgeführt. Jedes In-vitro-Diagnostikum musste ein reguläres Zulassungsverfahren für die Aufnahme in das Australian Register of Therapeutic Goods durchlaufen. Derzeit gibt es kein Mutual Recognition Agreement zwischen der Europäischen Union und Australien unter den EU-Verordnungen 2017/745 und 2017/746.

Sowohl die USA als auch Kanada haben bereits regulatorische Rahmenbedingungen für Notfallzulassungen definiert. Seit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 werden Sonderzulassungen in § 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetz definiert. Es fehlt derzeit (Stand: 13.05.2024) eine Rechtsverordnung, die die regulatorischen Rahmenbedingungen auf nationaler Ebene definiert.

Das Ziel ist es, auf internationaler Ebene harmonisierte Anforderungen zur Verfügung zu stellen, zum Beispiel durch das International Medical Device Regulators Forum, die ein sicheres und schnelles Zulassungsverfahren, auch während Pandemien, sicherstellen.