

# Regulatory Intelligence

Mit Dr. Jochen Jäger, Prof. Dr. Christian Johner

## Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:18 Sprecher 1

Wir haben in diesem Podcast schon sehr oft über das Thema Regulierung gesprochen und wie man es hinbekommen kann, all diese regulatorischen Anforderungen auch tatsächlich zu erfüllen.

00:00:28 Sprecher 1

In diesem Podcast wollen wir jetzt ,ne Ebene höher gehen, eine Abstraktionsebene, und mal schauen, was muss eigentlich so ,n Regulatory Affairs Manager insgesamt im Blick haben, um mit all diesen Regularien auch Schritt halten zu können und alle Dinge richtig steuern zu können.

00:00:44 Sprecher 1

Und dazu hab ich eingeladen, den Doktor Jochen Jäger von Roche und Jochen, ich glaub, es wär das Beste, du stellst dich kurz vor, dass die Menschen mal ,ne Vorstellung davon haben, was du tust, was deine Rolle ist und dann tauchen wir

00:00:57 Sprecher 1

noch stärker in deine Tätigkeiten ein.

00:00:59 Sprecher 2

Ja, herzlichen Dank, sehr gerne mache ich und danke für die Einladung.

00:01:02 Sprecher 2

Mein Name ist Jochen Jäger, ich bin der Head of Translational Policy im Regulatory Intelligence Department von Roche Diagnostics und dort jetzt seit 2 Jahren in dieser Stelle, 15 Jahren bei Roche.

00:01:12 Sprecher 1

Jetzt hast du dann schon diesen Titel genannt, also Translational und kannst du uns da mal bisschen Hintergrund geben, was macht so ,ne Person, was muss so ,ne Person alles im Blick haben, um ihrer Rolle gerecht zu werden?

00:01:26 Sprecher 2

Also, ich ordne es gerne mal ein, weil man wird immer viel gefragt, was heißt denn translational?

00:01:30 Sprecher 2

Es geht hier nicht oder nicht nur um die Übersetzung von verschiedenen Sprachen, also dass man zum Beispiel eine Regularie auf Französisch oder in Spanisch kriegt und die nach Englisch übersetzen muss, sondern translational heißt in diesem Sinne verstehen, was meint die Regularie eigentlich für uns, also für unsere Firma, für Roche, für die betroffenen Funktionen, für die betroffenen Rollen, und das dann zu übersetzen und dann wirklich in eine von einer kann auch von Englisch in Englisch sein, aber von einer

00:01:56 Sprecher 2

sagen wir mal, Behördensprache in eine Sprache zu übersetzen, die dann der Engineer, der Ingenieur versteht, die der betroffene Marketingleiter, die der betreffende Business Head versteht, alle Anforderungen, die die uns gegeben werden, in eine Sprache übersetzen, die wir bei uns in unserer Roche-Kultur auch verwenden, so dass es klarer ist, was gemacht werden soll.

00:02:15 Sprecher 2

Das ist das Translational und vielleicht auch eine Einordnung, wo wir sitzen.

00:02:18 Sprecher 2

Wir sitzen im Bereich, ich habe schon gesagt, Regulatory Intelligence.

00:02:22 Sprecher 2

Da geht es also um regulatorische

00:02:25 Sprecher 2

vorausschauende Analysen, was brauchen wir, was kommt in nächster Zeit.

00:02:31 Sprecher 2

Und das hilft uns auch zu verstehen, wenn ich jetzt weiß, was in Zukunft kommt, wie kann ich das Ganze einordnen, wie muss ich diese Anforderungen vielleicht schon übersetzen, auch schon im Hinblick, was kommen wird und im Hinblick, was wir bereits bei uns umgesetzt haben.

00:02:44 Sprecher 2

Und wie gesagt, also auch da Leute Regulatory, bei uns ist noch unterschieden zwischen Regulatory Intelligence und Regulatory Affairs.

00:02:52 Sprecher 2

Regulatory Intelligence ist das Upfront.

00:02:53 Sprecher 2

Das heißt also, wir kümmern uns um die Regularien entweder in der Erstellung, wo wir kommentieren und und auch mit den Behörden kommunizieren und diese dann übersetzen in lokale Prozesse.

00:03:03 Sprecher 2

Regulatory Affairs ist das Nachgelagerte, wenn wir dann zum Beispiel unsere Produkte in ,ne Submission geben müssen, wenn wir sie einreichen müssen zu den Behörden, wenn wir nachverfolgen, Post-market, all das ist Regulatory Affairs bei uns.

00:03:15 Sprecher 1

Du hast jetzt eigentlich sogar 3 Dinge unterschieden gehabt von den 2, wenn ich es richtig verstehe, zu deinen Tätigkeiten gehört.

00:03:21 Sprecher 1

Das eine war quasi der Blick in die Zukunft, das zweite war, wenn dann diese Regularien eingekommen sind, die zu übersetzen in die, ich nenn es mal Fachsprache der jeweiligen Business Units und das dritte, wenn das dann da angekommen ist, was dann nicht mehr dein Bereich ist, ist sich dann nach diesen Spielregeln auch zu orientieren.

00:03:39 Sprecher 1

Kann man das so sagen?

00:03:40 Sprecher 2

Ganz genau, ja, so kann man das wunderbar zusammenfassen.

00:03:42 Sprecher 1

Können wir vielleicht deine beiden

00:03:44 Sprecher 1

Bereich jetzt noch mal bisschen näher beleuchten.

00:03:46 Sprecher 1

Also du hast ja schon gesagt, es im einen Bereich geht es darum, in die Zukunft zu schauen, vielleicht auch Einfluss zu nehmen.

00:03:53 Sprecher 1

Kannst du es noch ein bisschen näher beschreiben, was du da alles machst, welche Möglichkeiten ihr habt, Dinge zu finden, welche Möglichkeiten ihr habt, Einfluss zu nehmen?

00:04:01 Sprecher 2

Ja, also erstmal muss man wissen, was natürlich kommt und auf was man Einfluss nehmen kann.

00:04:06 Sprecher 2

Ich unterscheide jetzt mal, wenn eine Behörde bereits etwas vorhat und dies entweder kommuniziert durch einen Pre-Draft oder auf Kongressen

00:04:13 Sprecher 2

oder in gewissen Industrieassoziationen.

00:04:16 Sprecher 2

Also, wir sind Mitglieder von verschiedenen Industrieassoziationen, wie zum Beispiel Aquamed oder Medtech Europe oder Mecomed.

00:04:22 Sprecher 2

Und in diesen wird zum Beispiel auch diskutiert, dass eine Behörde vorhat, gewisse Regularien entwe-

der zu aktualisieren oder auf den neuesten Stand zu bringen oder auf neue Technologien anzupassen.

00:04:32 Sprecher 2

Und dann können eben Mitglieder der der Industrieassoziationen oder auch einzelne Industrievertreter

00:04:39 Sprecher 2

dort ihre Kommentare einbringen, das das machen wir.

00:04:42 Sprecher 2

Das das Zweite ist Einfluss nehmen ist, wenn die Behörde noch gar nichts vorhat, aber wir sehen, dass da ein unbedingter Bedarf da dafür da ist, dass wir dann mit den Behörden direkt ins Gespräch gehen und sagen, wäre es nicht an der Zeit oder wäre es angebracht, dass man etwas macht, insbesondere wenn eine Behörde deutlich hinter anderen Behörden da ist.

00:04:59 Sprecher 2

Also es sind ja nicht alle Behörden weltweit auf dem gleichen Stand und nicht alle weltweit gleich weit auf.

00:05:04 Sprecher 2

Und das sind die 2 Bereiche, würde ich mal sagen, wo wir

00:05:08 Sprecher 2

Regulatory Intelligence aktiv sind.

00:05:11 Sprecher 2

So einmal Mitarbeit an an vorgegebenen Drafts von den Behörden und das zweite ist wirklich aktiv mit den Behörden an an neuen Zusammenarbeiten.

00:05:20 Sprecher 1

Ich vermute, dass diese aktive Teilnahme auch in den Normengremien stattfindet.

00:05:24 Sprecher 1

Also das vermut ich nicht nur, aber ich weiß es, weil ich bin ja da schon auf Vertreter von euch mit gestoßen.

00:05:29 Sprecher 1

Also das heißt, ihr würdet auch Anregungen geben, jetzt nicht nur wie Normen zu verbessern sind, sondern gegebenenfalls wo doch welche fehlen.

00:05:37 Sprecher 2

Ja,

00:05:38 Sprecher 2

Also, wir sind in in einigen Normengremien natürlich vertreten, arbeiten dort mit.

00:05:42 Sprecher 2

Das ist auch wichtige Arbeit für uns.

00:05:46 Sprecher 2

Wenn wir merken, es es fehlt noch was, dann würden wir sicherlich da auch anregen, dass noch was neu erstellt wird.

00:05:52 Sprecher 1

Mhm, das ist was ,n ,n Unternehmen eurer Größe natürlich jetzt ganz gut leisten kann.

00:05:59 Sprecher 1

Ich stell mir das jetzt für kleinere Unternehmen etwas schwieriger vor.

00:06:03 Sprecher 1

die haben natürlich dann auch andere Verbände oder hoffe ich, welche die sie vertreten.

00:06:08 Sprecher 1

Wir versuchen das ja auch ein bisschen zu machen, aber da sieht man schon, wie die, wie ihr auch Skaleneffekte habt, die von denen ihr profitieren könnt.

00:06:16 Sprecher 2

Also natürlich, kleinere Firmen können sich auch Einfluss nehmen, indem sie sich, wie du hast schon gesagt, zusammen ersetzen mit anderen kleinen Firmen.

00:06:23 Sprecher 2

Also das sind ja eben die Gruppen, da gibt es auch gewisse Industrieverbände, deswegen habe ich die Industrieverwaltung am Anfang genannt.

00:06:30 Sprecher 2

dort kann man Einfluss nehmen, auch als kleine Firma kann man dort mitarbeiten und auch dann entsprechend die Kommentare reinbringen.

00:06:36 Sprecher 2

Natürlich ist es ,ne Ressourcenfrage, weil man kann nicht als kleine Firma in allen Standardsgremien und allen Industrieassitionen vertreten sein, können wir übrigens auch nicht.

00:06:43 Sprecher 2

Also da sind auch unsere Grenzen, logischerweise.

00:06:46 Sprecher 2

Also wir wählen das aus, je nach Business Bedarf und auch nach nach Größe und Wichtigkeit der Normen.

00:06:53 Sprecher 2

Mhm.

00:06:54 Sprecher 1

Ja, dann schauen wir mal in den zweiten Bereich mit rein.

00:06:56 Sprecher 1

Das war jetzt diese Translation.

00:06:58 Sprecher 1

Also, wie du gesagt hast, ist das jetzt nicht primär eine Frage der Übersetzung, sondern also einer von einer Sprache in eine andere, sondern eher eine Übersetzung, ja, von einem Duktus in den anderen oder von einer, wie du es gesagt hast, von der Behördensprache in der Anwendersprache, eben spezifisch für eure jeweiligen Business Units.

00:07:17 Sprecher 1

Gibt es, kannst du es beschreiben, wie ihr dabei vorgeht?

00:07:20 Sprecher 1

Also, ihr habt ja quasi.

00:07:22 Sprecher 1

mehrere Inputs und mehrere Outputs, wie kriegt ihr das hin, sozusagen wie so ,ne Art, ich stell mir das vor, wie so ,n Güterbahnhof, wo die Züge reinkommen oder da rausfahren, wie kriegst du das hin, dass dann jeder diese Regularien in seiner Sprache verständlich dargestellt bekommt?

00:07:38 Sprecher 1

Ist es eher ,n ,n Pull oder ,n Push, also schiebt ihr Dinge raus oder seid ihr eher so ,ne Art Hotline, wie muss es sich das vorstellen?

00:07:44 Sprecher 2

Also kurze Antwort ist beides, aber ich würd noch mal ,n bisschen früher anfangen, um zu verstehen, was wir machen.

00:07:50 Sprecher 2

Also wir,

00:07:50 Sprecher 2

Wir übersetzen natürlich die Fachsprache, aber erstmal, was noch fast wichtiger ist, wir filtern auch, was ist denn wichtig.

00:07:57 Sprecher 2

Also das erste bei uns, der große Block ist Monitoring.

00:08:00 Sprecher 2

Wir müssen erst mal wissen, was gibt es für neue Regularien.

00:08:02 Sprecher 2

Dann kommt das Identify, Identifizieren, welche Regularien sind für uns denn in welcher Priorität und Wichtigkeit vorhanden.

00:08:08 Sprecher 2

Das ist also ein großer Filter, wo wir von vielen hunderten Regularien pro Monat auf einige oder einige Dutzend dann reduzieren.

00:08:16 Sprecher 2

Und dann kommt der dritte wichtige, dann kommen wir beim Assess und zum

00:08:20 Sprecher 2

beurteilen, was bedeutet das für uns, ziehen wir eigentlich dann die Fachexperten dazu.

00:08:25 Sprecher 2

Das heißt also, wir versuchen ein Team, wir nennen das dann Squad, im agilen Sinne, ein Team aus einem Regulatory Affairs Experten mit einem Betroffenen R&D zum Beispiel oder Clinical Affairs oder aus Bereich Operations eben zusammenzuarbeiten, damit dann der Regulatory Affairs Manager erklären kann oder der Regulatory Specialist erklären kann, was bedeutet denn das.

00:08:48 Sprecher 2

und dann im Gespräch dann eben entscheiden können, wie würde das dann in der SOP oder in Prozess übersetzt werden.

00:08:54 Sprecher 2

Also hier ist es sehr wichtig, insbesondere wenn es, wenn es sehr spezifische Dinge sind, weiß auch der Regulatory Affairs Manager vielleicht nicht, was hat das für einen Einfluss, dann braucht er das Wissen von dem Fachexperten und der Fachexperte versteht vielleicht die Fachsprache vom regulatorischen Bereich nicht, dann braucht er den Regulatory Specialist.

00:09:11 Sprecher 2

Also wir sind da wirklich in kleinen Teams unterwegs und

00:09:16 Sprecher 2

Die Schwierigkeit ist es auch immer, dann die Zeit zu finden, weil wir haben bei manchen spezifischen Fachthemen nicht beliebig viele Fachexperten, dass man den dann zeitnah findet, mit dem Regulatory Effect Specialist zusammenbringt und die dann gemeinsam entscheiden, was bedeutet das und was sind die Aktionen, die wir hinten raus dann treiben müssen.

00:09:33 Sprecher 1

O.

00:09:33 Sprecher 1

K., das heißt, es ist viel mehr als jetzt nur das Übersetzen, sondern das ist so ,n Facilitating, könnte man es vielleicht auch nennen, dass ihr die Leute zusammenbringt.

00:09:40 Sprecher 1

Also das wahrscheinlich jetzt auch auch ganz banale Dinge, die ja wichtig sind, dass man mal ,n gemeinsamen Zeitpunkt findet, dass man die richtigen Leute auswählt und und dann im Gespräch auch rausfindet, O.

00:09:51 Sprecher 1

K., ist euch das klar, wisst ihr, was das für euch bedeutet, um dann und du hast es ja schon angedeutet gehabt, ihr in der Regel irgendeinen Niederschlag zu finden in einem Vorgabedokument wie ,ner S.

00:10:01 Sprecher 1

O.

00:10:02 Sprecher 1

P.

00:10:03 Sprecher 1

O.

00:10:03 Sprecher 1

K.

00:10:04 Sprecher 1

und das alles, was du jetzt beschrieben hast, würd mal sagen, ist das, was du unter Regulatory Intelligence verstehst.

00:10:10 Sprecher 2

Also, das ist bei uns jetzt so in in in Roche eben so aufgestellt und so würden wir es bei uns intern, das ist schon wieder die, jede Firma hat so ihre eigene Kultur und wahrscheinlich werden dann auch die spezifischeren Begriffe etwas anders definiert.

00:10:24 Sprecher 2

Also, wir hätten es so definiert, Regulatory Intelligence ist aufgestellt,

00:10:27 Sprecher 2

Dass wir nicht nur die die Vorarbeit, was ist jetzt an neuen Regularien reinkommen und wie machen wir die Advocacy, also die Shaping und auch Mitgestaltung von Regularien, sondern eben auch wie machen wir die Umsetzung und Übersetzung in unsere Produkte und uns?

00:10:42 Sprecher 2

zu spezifischen Vorgaben.

00:10:44 Sprecher 2

So hätten wir es definiert.

00:10:46 Sprecher 2

Es mag in anderen Bereichen oder anderen Firmen sicherlich anders definiert sein.

00:10:49 Sprecher 1

Nee, aber es gibt ja absolut Sinn.

00:10:52 Sprecher 1

Also der Begriff gehört mir ja auch, also ich glaub man muss das amerikanische Intelligence hier verwenden, weil ich denk, das ist jetzt Intelligenz im deutschen Sinn, ich glaub das ist eher so im Sinne vielleicht von einer C.I.A., ,ne Intelligence Agency, nämlich das Sammeln, Verarbeiten, Bewerten von Informationen und genau das hast du jetzt wunderbar beschrieben.

00:11:12 Sprecher 1

Wie kann dir die Digitalisierung bei all diesen Aufgaben helfen?

00:11:16 Sprecher 2

Ja, also natürlich ist es für uns wichtig, wenn wir jetzt, ich habe gesagt, der erste Schritt bei jetzt im Translational ist das Monitoring und ich habe auch erwähnt, es gibt mehrere 100 Regularien in unserem Bereich.

00:11:27 Sprecher 2

Es gibt wahrscheinlich vielleicht sogar tausende von Regularien, die in allen Bereichen jetzt über Raumfahrt, Autoindustrie und so weiter, die wirklich jetzt jeden Monat erstellt werden und

00:11:40 Sprecher 2

Um das im Griff zu halten, muss ich eine Übersicht haben.

00:11:43 Sprecher 2

Ich will ja nicht alle Duplikate haben.

00:11:44 Sprecher 2

Ich will nicht alles mehrfach eintragen.

00:11:46 Sprecher 2

Ich muss auch wissen, wo kann ich das einordnen, zu welchem Fachexperten.

00:11:50 Sprecher 2

Also ich brauche eine gute Übersicht, ich brauche eine gute Suchmaschine, ich brauche eine Struktur, ich brauche die Unterstützung in einem Workflow, die mir dann sagen kann, welcher Bereich ist jetzt betroffen.

00:12:00 Sprecher 2

Vielleicht auch, wenn ich eine neue Regularie habe, was ist jetzt genau der Unterschied zwischen den und zwei Regularien.

00:12:05 Sprecher 2

Also Digitalisierung ist einer der Kern

00:12:09 Sprecher 2

Hoffnungen, sag ich jetzt mal bei uns, wo wir die die Masse und es wird immer mehr an Regularien wirklich in Griff kriegen können.

00:12:16 Sprecher 2

Das geht noch weiter in Digitalisierung natürlich, das ist erstmal das Managen, das Strukturelle, aber es ist auch irgendwann mal, dass wir automatisiert unterstützt werden.

00:12:23 Sprecher 2

Dann geht's im Bereich A.I.

00:12:25 Sprecher 2

Machine Learning, da gibt's auch schon gewisse Themen, wo wo auch im Moment in aller Munde sind, kann ich vielleicht mit dem System besser kommunizieren in der in der natürlichen Sprache, geht's in die G.P.D.

00:12:34 Sprecher 2

vor oder ähnliche Technologien.

00:12:38 Sprecher 2

oder brauche ich bessere Strukturmaßnahmen, Attributierungen oder Voranalysen, automatische Übersetzung, also all die Dinge, wenn ich, wenn ich von Papierdokumenten herginge und ich hätte jetzt all die hunderte Dokumente nur in Papierform, bräuchte ich ,ne ,ne ganze Armada von von Leuten, die das analysieren und mit Digitalisierung ist das einigermaßen in Griff kriegbar.

00:12:59 Sprecher 1

Mhm, ja, also das kann ich bestätigen, weil mit dem Regulatory Rater haben wir, glaube ich, dreieinhalbtausend Regularien gerade im

00:13:06 Sprecher 1

in der Überwachung und mit unserem Team, das ist ja überhaupt nicht zu leisten, dreieinhalbtausend Regularien zu monitoren und zu schauen, was hat sich da wo wie geändert ohne digitale Unterstützung.

00:13:17 Sprecher 1

Was du gerade beschrieben hast, war letztlich dieser komplette Workflow, der unterstützt werden muss.

00:13:23 Sprecher 1

So hab ich es verstanden, also wirklich von der Suche, Bewertung, aber dann hast du euch noch mehr gesagt, nämlich dann auch wirklich der Nachverfolgung und

00:13:31 Sprecher 1

der Punkt mit dem Chat G.

00:13:32 Sprecher 1

P.

00:13:32 Sprecher 1

T.

00:13:33 Sprecher 1

wahrscheinlich dann auch bis hin zur Beantwortung von Fragen aus den Fachabteilungen, die sich dann daraus ergeben und dann hätten wir quasi ,ne Ende-zu-Ende Unterstützung all dessen, was du als ja Regulatory Intelligence Manager ist wahrscheinlich nicht der richtige Begriff, aber als der Verantwortliche für diesen Bereich nachher auch wirklich haben muss.

00:13:54 Sprecher 2

Es ist natürlich der Traum, dass wir den den ganzen Zyklus haben von der

00:13:59 Sprecher 2

Kreierung von regulatorischen Dokumenten, Bewertung, Umsetzung in in Produktvorgaben, dann in die Produkte und dann die Produkte nachverfolgen über die Zeit, bis sie irgendwann mal aus Verkehr gezogen werden.

00:14:10 Sprecher 2

Das wäre der der ganze Zyklus ist bei uns auch nicht nur in Regulatory Intelligence, der Postmarket Bereich ist bei uns jetzt in Regulatory Affairs, aber haben wir natürlich als Roche ,n großes Interesse, dass dieser Gesamtzyklus in möglichst wenigen Tools dann abgedeckt wird.

00:14:25 Sprecher 1

Absolut, also das ist die Erkenntnis, zu der wir auch gekommen sind, deswegen

00:14:29 Sprecher 1

läuft ja das Post Market Raider auch genau auf der Plattform, weil es sind ja auch immer die gleichen Daten, muss man auch sagen, Produktstammdaten und so weiter.

00:14:36 Sprecher 1

Wenn du dir ein Cockpit wünschen dürftest, also wo du als großer Manager dieses ganzen Bereichs sehen könntest, was passiert in deinem Universum, also ich beschreibe es jetzt bewusst so breit, was müsste dir dieses Cockpit alles anzeigen, welche Informationen bräuchtest du da drauf?

00:14:56 Sprecher 2

Also ich hab natürlich ,n Cockpit, also wir haben für unsere Lösung im Moment auch ,n kleines Cockpit gemacht und wir kriegen auch von unserem Businesspartnern immer wieder Anfragen, was sie gerne hätten.

00:15:06 Sprecher 2

Ich glaube, es ist ,n bisschen Wunschkonsort, sag ich jetzt mal, aber ich kann sagen, was ich gerne hätte.

00:15:11 Sprecher 2

Natürlich im Regulatory Intelligence Bereich würde ich gern wissen, was sind denn die Hot Topics, was sind die großen Suchen zum Beispiel, was sind die Google Trends im Bereich Advocacy, im Bereich Regulatory, weil wir wissen, was kommt.

00:15:23 Sprecher 2

dann will ich natürlich wissen, welche Länder sind im Moment möglichst aktiv, in welchem Bereich, was sind sie auch gerade da wirklich aktiv, also nicht die zukünftigen, sondern die aktuellen Topics, wo im Moment gerade sind, was wird in nächster Zeit scharf gestellt, dann gehen wir zum Beispiel in IVDR, was kommt denn, wann muss ich irgendwas machen, dann hätte ich es natürlich, wenn ich wünschen darf, nach unserem Produktportfolios aufgegliedert.

00:15:44 Sprecher 2

Wir haben verschiedene Produkte, wir haben

00:15:46 Sprecher 2

reine Cloudprodukte oder Softwareprodukte, wir haben natürlich Maschinen oder Instrumente, wir ha-

ben auch Consumables und in den allen Bereichen mag es verschiedene Regularien geben und dann komme ich in, wenn ich im Cockpit, wenn ich wirklich ,n Wunschkonzert, dann wär natürlich auch der Post-Market-Bereich, was tut sich da, haben was gibt es derzeit von den Behörden, wo ist der Fokus drauf, was gibt es für Recalls, wo sind die die Schwachstellen.

00:16:09 Sprecher 1

Mhm.

00:16:09 Sprecher 1

O.

00:16:10 Sprecher 1

K., das kann ich völlig nachvollziehen.

00:16:13 Sprecher 1

ist so ,ne Gunst auch ,ne gute sozusagen Anforderungsspezifikation, weil ich vermute mal, dass die meisten Hersteller genau diese Wünsche auch teilen würden, falls sie es überhaupt schon haben.

00:16:23 Sprecher 1

Ich glaub, da bist du ,n Stück voraus, aber damit hast du vielleicht auch Wünsche geweckt bei anderen.

00:16:29 Sprecher 1

Wir tun auf jeden Fall alles dafür, um die zu erfüllen.

00:16:32 Sprecher 1

Gehen wir vielleicht noch mal ,n Schritt zurück vom Thema Digitalisierung und sprechen zum Schluss noch mal auch über Wünsche, aber jetzt nicht Wünsche an digitale Produkte, sondern Wünsche

00:16:42 Sprecher 1

an die Regulierung.

00:16:43 Sprecher 1

Du bist ja auch beim World Medical Device Summit mit dabei.

00:16:46 Sprecher 1

Wir werden da auf E.

00:16:47 Sprecher 1

U.

00:16:48 Sprecher 1

Kommission, Ministerien auf allen Ebenen treffen, F.

00:16:52 Sprecher 1

D.

00:16:53 Sprecher 1

A.

00:16:54 Sprecher 1

Was wäre der Wunsch oder was wäre die am wichtigsten, was in diesem regulatorischen Bereich anders gemacht werden muss?

00:17:02 Sprecher 2

Mhm, also wir haben bei uns auch die, sag ich mal, die Regulatory Intelligence gegliedert in verschiedene Bereiche und haben auch Position Papers zu verschiedenen Themen.

00:17:12 Sprecher 2

was bei uns ganz weit oben ist, ist, dass es weltweit Management bleibt, weil wir haben eine Ausuferung von Regularien, die teilweise schwer oder verschieden interpretiert werden oder sogar widersprüchlich sind.

00:17:25 Sprecher 2

Deswegen kommen zwei Themen bei mir jetzt da sofort in Gedanken hoch.

00:17:29 Sprecher 2

Das ist einmal Reliance, dass also Behörden wirklich sich auf andere Behörden verlassen können, dass ich nicht Clinical Studies zweimal in Ländern mit den gleichen Personengruppen machen muss.

00:17:38 Sprecher 2

Und das zweite ist Convergence, dass

00:17:41 Sprecher 2

die Regularien sich über die Länder anpassen, dass zum Beispiel gewisse ISO-Standards auch anerkannt werden und dass nicht eigentlich dann nationale Standards wieder leicht modifiziert erstellt werden.

00:17:53 Sprecher 2

Das ist jetzt so der weltweite FEO.

00:17:55 Sprecher 2

Wenn ich jetzt mehr nach Europa gehe, dann ist es natürlich, dass das Klarheit herrscht, was muss ich bis wann tun, dass die Behörden auch aufgestellt sind, das zu bearbeiten, was sie fordern, dass die benannten Stellen parat sind, wenn wir parat sind und es nicht da, das

00:18:11 Sprecher 2

Also in I.W.D.A.

00:18:12 Sprecher 2

ist natürlich einiges jetzt nicht ideal gelaufen, sag ich mal, wusste man vielleicht vorher nicht, aber man sollte das sicherlich vermeiden, dass noch mal so etwas geschieht und dass das für auch die Hersteller die die Rechtsklarheit ist, wann kommt was und was muss ich bis wann gemacht haben und ist auch alles dann verfügbar.

00:18:28 Sprecher 2

Also das ist vom Testen, das ist für die Zertifizierung von allen anderen Dingen, von denen wir auch abhängig sind und wenn die nicht da sind, dann haben wir für die Patienten ,n großes Problem, weil dann vielleicht eventuell.

00:18:38 Sprecher 2

Produkte eben nicht rechtzeitig am Markt sind, die notwendig wären.

00:18:41 Sprecher 1

Mhm, ich fass kurz zusammen, also du hast quasi einmal diesen weltweiten Blick gehabt, wo du gesagt hast, wir müssen sicherstellen, dass wir ,ne gegenseitige Anerkennung haben, der zum Beispiel der Nachweisdokumente und auch und das zweite war dann letztlich ,ne Harmonisierung der Anforderung, dass sie sich nicht im schlimmsten Fall sogar widersprechen.

00:19:00 Sprecher 1

Und im europäischen Bereich hast du jetzt sehr auf die Umsetzbarkeit der Regularien

00:19:08 Sprecher 1

gepocht.

00:19:09 Sprecher 1

Manches, denke ich, hätte man vorhersagen können.

00:19:11 Sprecher 1

Uns fehlt halt einfach Diregulatory Science.

00:19:14 Sprecher 1

Wir sprechen jetzt gerade über Regulatory Intelligence, aber Diregulatory Science ist ja was etwas unterausgeprägt ist, wenn ich so sagen darf.

00:19:21 Sprecher 1

Kurz zur Erinnerung, beim letzten World Medical Device Summit hat uns der F.D.A.

00:19:25 Sprecher 1

Vertreter gesagt, ja, dass sie nur 150 bis 180 Leute in Regulatory Science hätten.

00:19:30 Sprecher 1

Der E.U.

00:19:31 Sprecher 1

Vertreter hat gemeint, sie haben genau 0

00:19:33 Sprecher 1

und ich glaub, das sagt schon mal viel und vieles kann man einfach ausrechnen.

00:19:36 Sprecher 1

Also kann man modellieren.

00:19:38 Sprecher 1

Jetzt aber vielleicht noch ,ne letzte Anschlussfrage dazu und zwar noch mal mit Fokus Europa.

00:19:43 Sprecher 1

Also du hast gesagt, es muss verständlich sein, es muss umsetzbar sein.

00:19:47 Sprecher 1

Siehst du die Regulierung, wie sie aktuell gestaltet ist, in der Lage auch künftigen Trends zu folgen?

00:19:54 Sprecher 1

Also haben wir überhaupt die richtige Regulierung, also abgesehen von der Verständlichkeit und der Umsetzbarkeit?

00:20:00 Sprecher 2

Ich hab das Gefühl und das ist jetzt so ,n Gefühl, dass es ,ne sehr reaktive Regulierung ist, die die mehrere Jahre hinterher hängt, hinter der Reaktion.

00:20:08 Sprecher 2

Und wenn man natürlich schaut, wie die die Technologien immer rasanter sich wandeln, dann dann sind wir noch nicht da, wo wir sein sollten.

00:20:16 Sprecher 2

Wenn ich jetzt anschau, ich hab's schon erwähnt, Machine Learning A.I.

00:20:20 Sprecher 2

Technologien, das ist einfach viel schneller die Entwicklungen als die Behörden hinterherkommen und wir haben ja schon mit den

00:20:28 Sprecher 2

historischen oder existierenden Produkten ,nen ,nen gewisses Gap.

00:20:32 Sprecher 2

Also wir haben dann ,nen gewissen ja Notstand an an Sicherheit und und Klarheit, wie es umgesetzt werden soll.

00:20:39 Sprecher 2

Und wenn dann die neuen Technologien kommen und das nicht klar ist und M.D.C.G.

00:20:43 Sprecher 2

Guidance ist nicht klar ist, muss ich das jetzt machen, wann muss ich es machen, muss ich es sofort machen, das kann nicht sein.

00:20:50 Sprecher 2

Da braucht man sicherlich mehr mehr Sicherheit und Klarheit.

00:20:53 Sprecher 1

Jochen, ganz herzlichen Dank.

00:20:54 Sprecher 1

Du hast uns einen fantastischen Einblick gegeben in diese ganze Welt der Regulatory Intelligence, der Digitalisierung dieser Welt und am Schluss noch was über ja Regulatory Science.

00:21:04 Sprecher 1

Ich glaub, das war ein wunderbarer Abschluss.

00:21:05 Sprecher 1

Vielen, vielen Dank, dass du dabei warst.

00:21:07 Sprecher 1

Ich freu mich schon sehr, wenn wir uns nächste Woche auf dem World Medical Device Summit wiedersehen können.

00:21:11 Sprecher 2

Ja, herzlichen Dank auch von meiner Seite und danke für die Einladung.

