

Mit Medizinprodukten schnell im großen US-Markt Umsätze erzielen

Mit Margret Seidenfaden, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des Jona Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:19 Sprecher 2

Durch unsere Berater bekommen wir mit, wie immer mehr Firmen die U.S.A.

00:00:23 Sprecher 2

als das Land sehen und den Markt, in dem sie ihre Produkte zuerst in Verkehr bringen wollen.

00:00:27 Sprecher 2

Das heißt, nicht mehr nach Europa.

00:00:29 Sprecher 2

Das hat sicher was mit diesen immer höher werdenden bürokratischen Auflagen in Europa zu tun.

00:00:34 Sprecher 2

Aber wie auch immer, die Firmen möchten das machen.

00:00:37 Sprecher 2

Unsere Regulatory Scientists beobachten das übrigens auch schon und deswegen ist jetzt die Frage, wie schafft man denn das Medizinprodukt möglichst schnell, möglichst einfach, mit wenig Aufwänden

00:00:47 Sprecher 2

in diesen Markt zu bringen.

00:00:48 Sprecher 2

Und genau das ist das, was ich heute mit Margret Seidenfaden, meiner Kollegin, besprechen möchte.

00:00:54 Sprecher 2

Margret, ganz kurz, weil dich die Hörer noch nicht kennen, stell dich mal vor, was du bisher gemacht hast, was du am Johner Institut machst, damit wir das gut einsortieren können.

00:01:03 Sprecher 3

Vielen Dank, Christian.

00:01:05 Sprecher 3

Ja, mein Name ist Margret Seidenfaden.

00:01:06 Sprecher 3

Ich bin vorm Hintergrund Medizintechnik-Ingenieurin und hab noch einen Master in Business Administration gemacht.

00:01:12 Sprecher 3

Ich arbeite jetzt seit über 10 Jahren im Bereich Regulatory Affairs und war da auch

00:01:16 Sprecher 3

vor meiner Zeit am Jona Institut bei verschiedenen Herstellern tätig.

00:01:20 Sprecher 3

Mein Schwerpunkt war auch damals schon Regulatory Affairs, heißt, ich hab internationale Zulassung betreut, selber durchgeführt und überwacht, dass diese gültig bleiben.

00:01:29 Sprecher 3

Die U.S.A.

00:01:30 Sprecher 3

waren damals natürlich auch schon ein wichtiger Markt.

00:01:32 Sprecher 3

Ich bin jetzt seit 2020 am Jona Institut und arbeite da im Medical Device Team und wir kümmern uns natürlich auch schwerpunktmäßig um die U.S.A.

00:01:42 Sprecher 3

arbeiten da an zum Beispiel Strategieentwicklung, Unterstützung bei der Erstellung von Einreichungsunterlagen oder bei Presubmission Requests oder auch was die Umsetzung von den Q.

00:01:51 Sprecher 3

M.

00:01:51 Sprecher 3

Anforderungen angeht.

00:01:53 Sprecher 2

Mhm, also genau die Fachfrau, die wir hier brauchen, die das schon X.

00:01:56 Sprecher 2

mal gemacht hat und ihr seid ein ganzes Team, das sich um diese F.

00:01:59 Sprecher 2

D.

00:01:59 Sprecher 2

A.

00:02:00 Sprecher 2

Zulassung kümmert.

00:02:01 Sprecher 2

Damit wir da mal reinkommen, was sind so die großen Schritte, die ein Hersteller kennen sollte, die er gehen muss, bis letztlich das Produkt im Markt legal

00:02:10 Sprecher 2

dann vermarktet wird.

00:02:12 Sprecher 2

Also, was sind die Dinge, die er tun muss auf diesem Weg?

00:02:15 Sprecher 3

Der erste Schritt wäre zu prüfen, ob das Produkt in den U.

00:02:19 Sprecher 3

S.

00:02:20 Sprecher 3

A.

00:02:21 Sprecher 3

auch ein Medizinprodukt ist.

00:02:21 Sprecher 3

Da gab es ja 2016 durch den Twenty Four Centures Cures Act eine Gesetzesänderung, in dem Zuge auch die Definition des Begriffs Medizinprodukt geändert wurde.

00:02:30 Sprecher 3

Heißt, es wurden einige Softwareprodukte zum Beispiel aus dem Scope des Medizinprodukts ausgenommen.

00:02:38 Sprecher 3

das ist wichtig und deshalb sollte man auch immer prüfen, ob das eigene Produkt, obwohl es in Europa ein Medizinprodukt ist, in den USA auch als Medizinprodukt gehandhabt wird.

00:02:47 Sprecher 3

Wenn ich das dann geprüft habe, würde ich im nächsten Schritt dazu übergehen, die Produktklassifizierung rauszusuchen.

00:02:54 Sprecher 3

Die Klassifizierung funktioniert in den USA ein bisschen anders, als wir das aus Europa kennen.

00:02:59 Sprecher 3

Wir haben kein regelbasiertes System, sondern ein System, das auf gesetzlichen Vorgaben basiert.

00:03:05 Sprecher 3

Die FDA hat dafür verschiedene Produktgruppen,

00:03:08 Sprecher 3

Gruppen sogenannte Regulation Numbers herausgegeben und in diesen Regulation Number kann ich dann noch für mein jeweiliges Produkt den richtigen Product Code identifizieren.

00:03:17 Sprecher 3

Wenn ich das habe, diesen korrekten Product Code, dann kann ich über den auch herausfinden, was meine Anforderungen sind.

00:03:25 Sprecher 3

Das wäre ja dann der nächste Schritt.

00:03:27 Sprecher 3

Das heißt, ich mache meine Klassifizierung und prüfe dann, welche Anforderungen gelten denn basierend auf dieser Klassifizierung für mein Produkt.

00:03:34 Sprecher 3

Wenn ich diese Anforderung identifiziert hab,

00:03:37 Sprecher 3

kann ich die natürlich dann auch umsetzen.

00:03:39 Sprecher 3

Dazu gehört dann zum Beispiel einmal die grundlegenden General Controls, die für alle Medizinprodukte gelten, plus eventuell weitere zusätzliche Anforderungen.

00:03:50 Sprecher 3

Das beinhaltet einmal, dass ich eine Establishment Registration brauche.

00:03:54 Sprecher 3

Ich brauche als Nicht-U.S.-Hersteller auch immer einen U.S.

00:03:58 Sprecher 3

Agent.

00:03:58 Sprecher 3

Ich muss auch immer ein Product Listing zum Beispiel durchführen.

00:04:02 Sprecher 3

Und für die meisten Produkte brauche ich auch ein Q.M.

00:04:05 Sprecher 3

System nach dem Part 820.

00:04:07 Sprecher 2

Boah, das ist ,ne ganze Menge.

00:04:08 Sprecher 2

Also, ich fass noch mal zusammen, als das erste rauszufinden, haben wir überhaupt Medizinprodukt?

00:04:12 Sprecher 2

Falls ja, in dieser Datenbank nachschauen, ja, was ist eigentlich der Produktcode?

00:04:16 Sprecher 2

Weil, wenn wir den wiederum haben, kennen wir die Klasse, wir kennen die Anforderungen, die zu erfüllen sind.

00:04:22 Sprecher 2

Dann wird man diese Anforderung eben auch tatsächlich erfüllen, nachdem man sie identifiziert hat.

00:04:26 Sprecher 2

Und wenn man das alles geschafft hat, dann hast du gesagt, dann kommen wir auf das Thema.

00:04:30 Sprecher 2

Registration und Listing und wenn das alles geschehen ist, dann darf man in den Markt mit rein.

00:04:35 Sprecher 2

O.K., jetzt zoomen wir vielleicht mal eine Ebene tiefer.

00:04:38 Sprecher 2

Nämlich zu diesen Anforderungen.

00:04:40 Sprecher 2

Ja, da war ja auch Q.M., hast du gerade eben mit genannt gehabt.

00:04:43 Sprecher 2

Welche Verfahren, ich weiß gar nicht, ob der Begriff Zulassungsverfahren jetzt der Richtige ist, gibt es denn?

00:04:48 Sprecher 2

Könntest du uns dann Überblick geben?

00:04:50 Sprecher 2

Vielleicht auch noch gleich sagen, wann eignet sich so ein Verfahren, wie lang dauert es und welche Kosten sind damit verbunden?

00:04:56 Sprecher 3

Ja, das Verfahren, das ich wählen muss.

00:04:59 Sprecher 3

richtet sich nach der Klassifizierung für mein Produkt.

00:05:02 Sprecher 3

Ich hab für Produkte mit einem niedrigen Risiko, das sind in der Regel die Klasse 1 und wenige Klasse 2 Produkte, die sind Exempt, Five ten K.

00:05:11 Sprecher 3

Exempt, manchmal auch G.

00:05:13 Sprecher 3

M.

00:05:13 Sprecher 3

P.

00:05:13 Sprecher 3

Exempt, die müssen nur gelistet werden.

00:05:16 Sprecher 3

Heißt, ich mach meine Establishment Registration, kann dann das Listing durchführen und darf die Produkte dann direkt verkaufen.

00:05:23 Sprecher 2

Hast du ein Beispiel für so ein niedrigklassiges Produkt?

00:05:26 Sprecher 3

Ein Beispiel sind zum Beispiel Krankenhausbetten.

00:05:28 Sprecher 2

O.

00:05:29 Sprecher 2

K.,

00:05:29 Sprecher 2

und für die höherklassigen?

00:05:31 Sprecher 3

Für Produkte in der Regel für Klasse 2 Produkte wäre dann das Five Ten K.

00:05:37 Sprecher 3

Verfahren oder Primark Notifications Verfahren zutreffend.

00:05:42 Sprecher 3

Das dauert in der Regel so ja 4 bis 5 Monate, sollte ich einplanen, bis das von der F.D.A.

00:05:48 Sprecher 3

geprüft wurde.

00:05:48 Sprecher 3

Die Kosten dafür belaufen sich mittlerweile auf ja bald \$22000 beziehungsweise für „n Small Business, dann ein Viertel davon.

00:05:58 Sprecher 3

Das 510K-Verfahren beruht ja darauf, dass ich ein Vergleichsprodukt bereits im US-Markt habe.

00:06:04 Sprecher 3

Wenn ich jetzt ein neuartiges Produkt habe, für das ich kein Vergleichsprodukt habe, dann würde ich das Denovo-Verfahren nutzen.

00:06:11 Sprecher 3

Damit kann ich eine Klassifizierung in die Klasse 1 oder 2 bei der FDA anfragen für Produkte, die noch nicht vorhanden sind.

00:06:19 Sprecher 3

das dauert etwas länger, da setzt sich die F.D.A.

00:06:22 Sprecher 3

„ne Zielzeit von 180 Tagen für die Prüfung.

00:06:25 Sprecher 3

Ich sollte aber so ja 9 bis 12 Monate auf jeden Fall einplanen, bis mein Produkt auf dem Markt verfügbar ist.

00:06:31 Sprecher 3

Kosten dafür sind mittlerweile bei 145000 Dollar beziehungsweise ein Viertel davon für ein Small Business.

00:06:39 Sprecher 3

Für Hochrisikoprodukte, das heißt Klasse 3 Produkte, also lebenserhaltende Produkte zum Beispiel,

00:06:45 Sprecher 3

Die müssen dann das P.M.A.

00:06:47 Sprecher 3

Verfahren durchlaufen, das Premarket Approval Verfahren.

00:06:50 Sprecher 3

Da muss ich ja auf jeden Fall schon mit einem Jahr rechnen und die Kosten sind auch mit knapp einer halben 1000000 schon relativ hoch.

00:06:56 Sprecher 2

Boah, OK, damit haben wir jetzt mal einen Überblick.

00:06:59 Sprecher 2

Ich glaube, die meisten hoffen wahrscheinlich, dass sie exempt sind und wenn es nicht geht, dass sie eine Five Ten K.

00:07:05 Sprecher 2

Zulassung machen können.

00:07:07 Sprecher 2

Erzähl mal, wie das so abläuft und also, wie wie findet man das raus oder

00:07:13 Sprecher 2

schickt man da die Unterlagen gleich hin, wenn man denkt, man sei es Five Ten K.

00:07:16 Sprecher 2

oder was wär da eure Empfehlung, um dieses Five Ten K.

00:07:19 Sprecher 2

Verfahren möglichst ja reibungslos über die Bühne zu bringen.

00:07:23 Sprecher 3

Also im ersten Schritt sollte ich natürlich prüfen, ob das Five Ten K.

00:07:26 Sprecher 3

Verfahren für mich tatsächlich das Verfahren der Wahl ist, also ob das für meinen Produkttypen das korrekte ist.

00:07:33 Sprecher 3

Wenn ich da unschlüssig bin, gibt es auch immer Möglichkeiten mit der F.

00:07:37 Sprecher 3

D.

00:07:37 Sprecher 3

A.

00:07:38 Sprecher 3

in Kontakt zu treten.

00:07:38 Sprecher 3

Wir empfehlen das auch immer, weil wir damit sehr gute Erfahrungen gemacht haben.

00:07:42 Sprecher 3

Ich kann also zum Beispiel ,n offiziellen Classification Request stellen.

00:07:46 Sprecher 3

Ein 513 G.

00:07:47 Sprecher 3

nennt man das, dann kann man bei der F.D.A.

00:07:50 Sprecher 3

anfragen, ob denn welche Klassifizierung mein Produkt fällt.

00:07:55 Sprecher 3

Wenn ich dann identifiziert hab, dass das Five ten K.

00:07:58 Sprecher 3

Verfahren das zulässige ist, dann würde ich im ersten Schritt erst mal schauen, O.K., welche Unterlagen muss ich denn jetzt überhaupt einreichen, was erwartet die F.D.A.

00:08:07 Sprecher 3

von mir.

00:08:07 Sprecher 3

Da gibt es von der F.D.A.

00:08:08 Sprecher 3

auch zum Glück sehr viel

00:08:10 Sprecher 3

Information: Es gibt zum Beispiel ein Guidance Document, das heißt Electronic Submission Template.

00:08:15 Sprecher 3

for Medical Device, Five Ten K.

00:08:16 Sprecher 3

Submissions, in dem dann detailliert drinne steht, was ich brauche.

00:08:21 Sprecher 3

Und das Five Ten K.

00:08:22 Sprecher 3

Verfahren beruht ja darauf, dass ich mich mit einem Vorgängerprodukt, einem sogenannten Predicate Device, vergleiche.

00:08:28 Sprecher 3

Und ich erbringe in meinem Five Ten K.

00:08:31 Sprecher 3

Verfahren den Nachweis, dass mein Produkt mindestens genauso sicher und genauso effektiv ist wie

das bereits auf dem Markt vorhandene Produkt.

00:08:38 Sprecher 3

Heißt, ein Schwerpunkt oder ein Dokument, was ich immer zusätzlich für ,n Five Ten K.

00:08:42 Sprecher 3

erstelle, ist

00:08:44 Sprecher 3

dieser Predicate Device Vergleich.

00:08:46 Sprecher 2

Mhm, ah, das ist ein guter Punkt.

00:08:47 Sprecher 2

Also, du hast gesagt, zusätzlich, das schwingt jetzt auch so ein bisschen mit, vielleicht im Vergleich zu der Zulassung Europa, als wenn wir das Zulassung nennen wollen.

00:08:56 Sprecher 2

Also, wenn du ein Produkt hättest, das in Europa, jetzt in Klasse vielleicht auch in Europa, Klasse 2 A, 2 B gewesen wäre, hättest du es in Europa bereits in Verkehr gebracht.

00:09:06 Sprecher 2

Welche zusätzliche Dokumentation würde man jetzt hier noch erstellen müssen?

00:09:12 Sprecher 2

Hause jetzt dem eben genannten Produktvergleich oder passt es im Wesentlichen überein?

00:09:18 Sprecher 3

Viele der Dokumente, die die F.D.A.

00:09:20 Sprecher 3

erwartet, sind auch Dokumente, die ich jetzt im Rahmen meiner normalen Entwicklung erstelle, die also aus meinem Entwicklungsprozess, der M.D.R.

00:09:28 Sprecher 3

konform ist, rauspurzeln.

00:09:30 Sprecher 3

Das heißt, da kann ich bereits viel übernehmen.

00:09:33 Sprecher 3

Ich sollte trotzdem einmal prüfen, was die F.D.A.

00:09:35 Sprecher 3

zum Beispiel an besonderen Anforderungen hat für die Produktbeschreibung.

00:09:39 Sprecher 3

dass ich da die entsprechenden Informationen bereits enthalten habe.

00:09:43 Sprecher 3

Der Predicate Device Vergleich ist sehr wichtig.

00:09:46 Sprecher 3

Ansonsten ist es aber relativ deckungsgleich.

00:09:49 Sprecher 3

Was halt anders ist, ist das Einreichungsformat.

00:09:52 Sprecher 3

Also ich muss den Five Ten K mittlerweile voll elektronisch über das iStar Template einreichen.

00:09:58 Sprecher 3

Das heißt, ich muss die Informationen aus meiner technischen Dokumentation extrahieren und in das ISTA Template überführen.

00:10:05 Sprecher 3

Und da kann es natürlich sein, dass ich dann nicht die Dokumente 1 zu 1 kopieren, wie ich sie jetzt für die benannte Stelle erstellt habe, sondern dass ich die Informationen für die F.D.A.

00:10:14 Sprecher 3

explizit rausfiltere.

00:10:15 Sprecher 3

Denn ich will ja der F.D.A.

00:10:16 Sprecher 3

auch nur das zur Verfügung stellen, was sie tatsächlich sehen will und nicht mehr.

00:10:20 Sprecher 2

Mhm, aber das ist ganz spannend, weil das ist, was wir jetzt auch in den in der digitalen Transformation und mit dem Fit for Future Programm mit den anderen

00:10:28 Sprecher 2

machen, nämlich genau dieses Kopieren, Auswählen, Neuformatieren zu ersparen, weil das sind ja alles eigentlich Ansätze des, ich nenne es mal, der 80er Jahre eben zu dokumentenbasiert zu arbeiten, wobei ja, und das finde ich toll, auch bei diesem E-Star-Programm, wir ja da schon den Shift langsam spüren, von Dokumenten getrieben zu Daten getrieben und den Weg wollen die ja weitergehen.

00:10:51 Sprecher 2

Deswegen haben wir, kommen die auch wieder zum World Medical Device Summit, genau um diese Schritte dann auch

00:10:56 Sprecher 2

Zu besprechen, also was ich hier mitgeben möchte, ist die frohe Botschaft.

00:11:01 Sprecher 2

Viele dieser Fleißarbeiten, nämlich das, wie du es gerade geschildert hast, das neu Strukturieren, neu Zusammenstellen von Informationen ins neue Zielformat zu bringen.

00:11:10 Sprecher 2

Das sind alles Aufgaben, die künftig wegfallen werden, weil das kann ein Computer auch gut machen.

00:11:15 Sprecher 2

Also, gestatte eben diesen kurzen Einwurf.

00:11:19 Sprecher 2

Was du aber gesagt hast, war ja im Wesentlichen sind es die gleichen Informationen, die wir haben, ja mal von diesem

00:11:25 Sprecher 2

speziellen speziellen Predicate Thematik abgesehen, aber in anderer Struktur, anderen Formaten, wie sie einzureichen sind.

00:11:34 Sprecher 2

Ja, ich glaub, damit haben wir mal so einen ersten Überblick.

00:11:37 Sprecher 2

Es klappt ja sehr häufig, dass wir oder fast in den meisten Fällen, die wir mit betreuen, dass wir über so eine Five ten K.

00:11:43 Sprecher 2

Zulassung gehen können.

00:11:44 Sprecher 2

Das heißt, dass es ein Predicate Device gibt.

00:11:46 Sprecher 2

Was würd man machen, wenn das aber nicht gefunden wird?

00:11:49 Sprecher 2

Also, wenn es kein äquivalentes Produkt gibt, mit dem man sich vergleichen könnte.

00:11:54 Sprecher 3

Wenn es kein Vergleichsprodukt gibt und ich aber kein Hochrisikoprodukt bin, das über ein P.M.A.

00:12:00 Sprecher 3

Verfahren zugelassen werden müsste, dann ist das Verfahren der Wahl des Denovo-Verfahren.

00:12:05 Sprecher 3

Da empfiehlt es sich aber im Vorfeld immer, die F.D.A.

00:12:08 Sprecher 3

zu kontaktieren.

00:12:09 Sprecher 3

Also einmal, weil die Kosten für das Denovo-Verfahren natürlich schon relativ hoch sind und zum zweiten, weil natürlich auch der Arbeitsaufwand auf Seiten des Herstellers hoch ist, um die entsprechende Dokumentation zu erstellen.

00:12:21 Sprecher 3

Das heißt, ich würde im ersten Schritt

00:12:23 Sprecher 3

mit der FDA sprechen, man kann die auch immer noch mal kontaktieren und fragen, ob die vielleicht ein Vergleichsprodukt kennen.

00:12:30 Sprecher 3

Die würden dann auch noch mal auf die Suche gehen.

00:12:33 Sprecher 3

Dann kann es durchaus sein, dass die FDA noch ein Vergleichsprodukt identifiziert.

00:12:38 Sprecher 3

Wenn es tatsächlich kein Vergleichsprodukt gibt, dann würde man innerhalb des Denovo-Verfahrens nachweisen, dass das Produkt für sich selbst gesehen sicher und effektiv ist und für seinen Intended Use einsatzbereit ist.

00:12:52 Sprecher 2

Was würde man in diesen Gesprächen noch klären?

00:12:54 Sprecher 2

Also, du hast jetzt einmal gesagt gehabt, gibt es sicher kein Predicate Device.

00:12:58 Sprecher 2

Also, dass man sozusagen das noch mal sicherstellt, nicht dass die F.D.A.

00:13:01 Sprecher 2

sagt, nee, das könnt ihr doch nutzen.

00:13:03 Sprecher 2

Was wären noch so Thematiken, die man bei diesen Meetings mit der F.D.A.

00:13:07 Sprecher 2

abklärt, um da nachher auf der sicheren Seite zu sein und auch ,ne hohe Wahrscheinlichkeit zu hat, dass dieses De Novo-Verfahren erfolgreich abläuft.

00:13:16 Sprecher 3

Ja, also wenn man mit der F.D.A.

00:13:17 Sprecher 3

geklärt hat, dass das De Novo-Verfahren das Verfahren der Wahl ist,

00:13:22 Sprecher 3

dann würde man im nächsten Schritt noch besprechen, welche Unterlagen die F.D.A.

00:13:26 Sprecher 3

für dieses spezifische Produkt erwarten würde, auch hinsichtlich welche Tests durchzuführen sind, welche Normen einzuhalten sind, ob ich klinische Studien brauche und so weiter.

00:13:38 Sprecher 3

Das sollte man alles im Vorfeld klären, um dann sicher zu sein, wenn man die Unterlagen eingereicht hat, dass man dann auch alles hat.

00:13:45 Sprecher 3

Denn wenn die F.D.A.

00:13:47 Sprecher 3

Lücken feststellt, dann hat man ja nur 180 Tage Zeit zum Antworten.

00:13:51 Sprecher 3

Und das kann dann unter Umständen schwierig werden, wenn man Tests nachholen muss oder ,ne klinische Studie, das schafft man nicht in der Zeit.

00:13:58 Sprecher 3

Dann müsste man es neu einreichen, das wär einfach ärgerlich.

00:14:00 Sprecher 2

O.

00:14:01 Sprecher 2

K., also damit ist jetzt schon klarer eben was so ,n De-Novo-Verfahren tatsächlich auszeichnet.

00:14:07 Sprecher 2

Du hast auch noch mal betont gehabt, wie wichtig diese Vorabklärungen sind, ja, in diesen in diesen Pre-submission Meetings.

00:14:14 Sprecher 2

Bei welchen dieser Schritte unterstützt ihr die Hersteller?

00:14:18 Sprecher 3

Wir unterstützen eigentlich den

00:14:20 Sprecher 3

den gesamten Prozess.

00:14:21 Sprecher 3

Also bereits von, wenn das Produkt noch in der Entwicklung ist, fängt man ja schon an mit der Entwicklung seiner regulatorischen Strategie.

00:14:29 Sprecher 3

Das heißt, bereits da fangen wir an zu unterstützen und zu gucken, O.

00:14:32 Sprecher 3

K., in welche Klasse gehört denn das Produkt, wir schauen, gibt es Predicate Devices, welches wäre jetzt der zutreffende Submission Weg, gibt es offene Fragen, die man mit der F.

00:14:43 Sprecher 3

D.

00:14:43 Sprecher 3

A.

00:14:44 Sprecher 3

klären kann, Also diese Presubmission Meetings, wir legen das unseren Kunden immer gerne ans Herz,

00:14:49 Sprecher 3

weil die wirklich hilfreich sind.

00:14:50 Sprecher 3

Also man bekommt da innerhalb von einer von einem überschaubaren Zeitraum eine fundierte gute Antwort von der FDA, mit der man dann auch weiterarbeiten kann.

00:15:00 Sprecher 3

Das heißt, die FDA kann bereits im Entwicklungsstadium Input geben zu den regulatorischen Anforderungen.

00:15:07 Sprecher 3

Genau, wenn die Entwicklung dann abgeschlossen ist, unterstützen wir natürlich auch gerne bei der Erstellung von den Einreichungsunterlagen, weiterer Kommunikation mit den Behörden, dem Verschicken von den

00:15:18 Sprecher 3

von den Unterlagen, also eigentlich den den gesamten Prozess, bis das Produkt auf dem Markt ist.

00:15:23 Sprecher 2

Ja, das ist super.

00:15:24 Sprecher 2

Wir verlinken auch da die Information, wo ihr genau unterstützen könnt, damit man das auch noch mal nachhören kann.

00:15:31 Sprecher 2

Wir verlinken auch die Webseite zu diesem Zulassungsverfahren insgesamt, dann kann man da auch noch mal mit nach.

00:15:38 Sprecher 2

Lesen, ja, wenn man sich das anschaut und wenn man vielleicht auch wieder zur Anmoderation zurückkommt, kann man da schon fast ein bisschen neidisch Richtung U.S.A.

00:15:46 Sprecher 2

blicken.

00:15:47 Sprecher 2

Auf der einen Seite kommt man schneller dort mittlerweile in den Markt.

00:15:51 Sprecher 2

Auf der anderen Seite hat man, wie du gerade geschildert hast, auch eine Unterstützung durch die Behörde, ja, die einem Ratschläge gibt.

00:15:57 Sprecher 2

Wohingegen die benannten Stellen ja immer sagen müssen: ‚Ja, wir dürfen nicht beraten.‘ Also, da kann man schon ein bisschen neidisch sein.

00:16:04 Sprecher 2

Aber die gute Nachricht ist, die U.S.A.

00:16:06 Sprecher 2

gibt es.

00:16:06 Sprecher 2

Das ist auch ein sehr attraktiver Markt und du hast gerade geschildert gehabt, dass ihr bei all diesen Schritten helft.

00:16:12 Sprecher 2

Also, wer da Interesse hat, einfach melden.

00:16:14 Sprecher 2

Margret, vielen Dank für diese Insights.