

Regulatorische Intelligenz dank Daedalus®:

RegIntA bietet mit innovativer Online-Datenbank rechtliche Sicherheit für den Medizinprodukte- und Arzneimittelmarkt

- Einzigartiges Digitalangebot reformiert Regulatory Affairs
- Einfaches Baukasten- und Abrechnungssystem – maßgeschneidert für unterschiedlichste Unternehmen
- Rechtedschungel mittlerweile Risiko für viele Anbieter

(Altenstadt, Oktober 2020) Der Markt für Medizintechnikprodukte und Arzneimittel gehört heute zu den am stärksten regulierten Branchen überhaupt. Länderspezifische Bestimmungen und Gesetze, die den gesamten Lebenszyklus eines Produkts, von dessen Entwicklung über die Marktzulassung, die Änderungsmeldungen und Re-Registrierungen bis hin zur Marktüberwachung, umfassen, erschweren dabei in immer stärker zunehmendem Maße das Geschäft für Hersteller, die ins Ausland verkaufen möchten. Die nationalen gesetzlichen Verpflichtungen belasten in diesem ohnehin schon hart umkämpften Markt die Anbieter und deren Fachabteilungen zusätzlich – und zwar vom multinationalen Konzern bis zum kleinen Mittelständler. Mit ihrer in dieser Form einzigartigen Online-Datenbank Daedalus® bringt die RegIntA GmbH aus Altenstadt im Rhein-Main-Gebiet jetzt Licht ins Dunkel international variierender gesetzlicher Bestimmungen, entlastet die Regulatory-Affairs-Departments und schafft somit Rechtssicherheit für Medizintechnikhersteller und Arzneimittelfabrikanten.

Katrin Rosen, Gründerin und Geschäftsführerin der RegIntA GmbH: „Seit eh und je erschweren länderspezifische Reglements die internationale Expansion im Medizintechnik- und Arzneimittelmarkt. Die Regularien und Beschränkungen nehmen aber stetig zu und werden noch undurchsichtiger. Für viele Unternehmen wird die ständige Prüfung deshalb nicht nur immer zeit- und kostenintensiver, sondern auch zu einem echten unternehmerischen Risiko. Mit unserer neuen Datenbank Daedalus® schaffen wir einen einfach zu erfassenden, aktuellen und länderspezifischen Überblick, der Unternehmen dabei hilft, die gesetzlichen Anforderungen in den jeweiligen Märkten zu erfüllen, und das Ganze auf Basis eines einfachen Buchungs- und Abrechnungsmodells.“

Völlig neues Angebot

Mit der neuen Online-Plattform schließt das 2018 von Katrin Rosen gegründete Beratungsunternehmen für den Regulatory-Affairs-Bereich buchstäblich eine Marktlücke, denn ein Online-Datenbanksystem, das täglich aktualisiert wird, für Zielmärkte maßgeschneidert und individuell buchbar und einfach und intuitiv bedienbar ist wie Daedalus®, gab es bislang nicht. Gemeinsam mit ihrem Geschäftsleitungskollegen und technischen Leiter Normann Mörsel hat Katrin Rosen deshalb ein Produkt entwickelt, das das geballte Know-how internationaler gesetzlicher Bestimmungen bündelt, den Fachabteilungen der Unternehmen zugänglich macht und somit zeit- und kostenintensive Recherchen erspart.

Kontinuierliche Auswertung für aktuelle Daten

Dafür wertet ein internationales Team von Muttersprachlern – von Chinesisch bis Arabisch – rund um die Uhr aus einer Vielzahl von Quellen die neuesten gesetzlichen Rahmenbedingungen aus. Alle Quellen durchlaufen eine gesonderte Wirkungseinschätzung im eigens konzipierten Dokumentenmanagementsystem. Der Kunde erhält im Ergebnis gebündelt und übersichtlich Informationen rund um den jeweils gebuchten Lebenszyklus des Medizintechnikprodukts oder Arzneimittels, wie z. B. zur Produktregistrierung oder zu Sicherheitsmeldungen. Katrin Rosen: „Mit unseren Informationen bekommt der Kunde alles, was er benötigt, um sein Produkt ohne zeitliche Verzögerung und rechtssicher auf den Markt zu bringen. Dank Daedalus® kann er somit personelle Ressourcen einsparen und das Risiko minimieren, in der kritischen Registrierungsphase Fehler zu begehen. Aber auch später, z. B. bei Änderungen am Produkt, ist es notwendig, die Vorgaben der jeweiligen Behörde zu erfüllen, um nicht Gefahr zu laufen, dass Bußgelder verhängt werden und im schlimmsten Fall das Produkt vom Markt genommen wird.“

Drei Pakete, maximale Flexibilität

Die regulatorischen Informationen werden in drei unterschiedlichen Paketen – Basic, Premium und Premium Plus – auf Firmenbasis angeboten. Der Basis-Service offeriert einen aktuellen Überblick über die wichtigsten Bestimmungen und Aspekte und ist als Orientierungshilfe für die Hersteller gedacht. Kunden des Premium- und Premium-Plus-Services erhalten weitere Informationen, die sie befähigen, regulatorische Aktivitäten, wie die Registrierung von Medizinprodukten, rechtssicher zu planen und durchzuführen. Abgebildet werden, je nach Paket, unter anderem rechtliche Grundlagen, Definitionen, einzureichende Dokumente, spezielle

Anforderungen an Tests oder klinische Studien, sprachliche Anforderungen oder Einreichungsarten. So können Hersteller auf Grundlage des Premium-Paketes z. B. Erstregistrierungen für Medizinprodukte durchführen. Im Premium-Plus-Paket sind dann weitere Informationen, wie z. B. zu Änderungsmeldungen, Re-Registrierungen oder Labelling, enthalten, die für die Post-Market-Phase benötigt werden. Außerdem kann sich der Hersteller Originaldokumente wie Registrierungsformulare oder Leitfäden herunterladen. Die unterschiedlichen Länder sind für alle Pakete einzeln anwählbar und werden, falls noch nicht in Daedalus® enthalten, auch auf Anfrage des Kunden erarbeitet. Änderungen der regulatorischen Information werden für den Kunden innerhalb von Daedalus® markiert und in der Historie dokumentiert. Zudem erhält der Kunde auf Wunsch eine E-Mail, falls sich etwas in einem seiner gebuchten Länder geändert hat. Damit bleibt der Kunde kontinuierlich up to date. Zu den Länderpaketen werden einzelne Zugänge flexibel hinzugebucht, die dann ohne Mehrkosten auf die von der Firma gebuchten Informationen zugreifen. Innerhalb von Daedalus® profitieren die Kunden vom elektronischen Kundenmanagementsystem. Hier werden Länder und Zugänge elektronisch gebucht und der Kunde hat jederzeit einen Überblick über alle Bestellungen und Rechnungen. Und weil gebuchte Länderpakete up- und downgradebar sind, bietet Daedalus® nicht nur Flexibilität hinsichtlich der Informationen, sondern auch bei den Kosten.

Eigenes Qualitätsmanagement

Sämtliche Leistungen der RegIntA werden dabei nach einem eigenen Qualitätsmanagementsystem auf Basis von ISO 9001:2015, EMA's GVP und ICH E6 (R2) erbracht. Katrin Rosen: „Wir führen in jeder Entwicklungsphase der regulatorischen Informationen strengste Qualitätsprüfungen durch, sämtliche Änderungen werden versionskontrolliert und protokolliert, so dass der Kunde sicher sein kann, die Informationen zu erhalten, die er benötigt und auf die er sich auch verlassen kann.“

Jahrzehntelanger Track Record im Markt

Regulatory Affairs, Registrierung von Medizintechnikprodukten, klinische Studien, IT-Security und Datenbank-Know-how – mit Katrin Rosen und Normann Mörsel wurde Daedalus® von zwei Marktinsidern entwickelt, die über jahrzehntelange Erfahrung in den Bereichen Zulassung und IT verfügen. Seit 2019 halten mit der XTR Group und JuWin-Capital auch zwei namhafte Unternehmen Anteile an der RegIntA GmbH und ermöglichen damit den Roll-out in die internationalen Märkte.

Schnupperangebot zum Start

Zur Einführung des Produkts im Markt bietet RegIntA aktuell ein Schnupperangebot, das Herstellern die Möglichkeit gibt, Daedalus® drei Monate lang für drei Länder kostenlos zu testen. Für Informationen steht auch der Kundenservice von RegIntA jederzeit zur Verfügung.

Über die RegIntA GmbH

Die RegIntA GmbH mit Sitz in Altenstadt (Hessen) gehört zu den Innovationsführern im Consulting- und Know-how-Markt rund um Regulatory-Affairs-Themen aus dem Bereich Medizintechnik und Arzneimittelprodukte. 2018 gegründet, beschäftigt das Unternehmen heute insgesamt 10 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Kern des Geschäfts ist die Daedalus® Online-Datenbank, die regulatorische Informationen sämtlicher relevanter Märkte einfach und übersichtlich zugänglich macht. Geschäftsführerin ist Katrin Rosen. Die XTR Group und JuWin-Capital halten Anteile an dem Unternehmen. Weitere Informationen unter www.reginta.de.

Weitere Informationen:

Deutscher Pressestern®

Bierstadter Str. 9 a, 65189 Wiesbaden, Germany

Valerie von Raven, E-Mail: v.raven@public-star.de

Tel.: +49 611 39539-13 Fax: +49 611 301995