

## Wunderwerkzeug CARA

Regulatory Affairs (RA) werden stetig komplexer und müssen von allen Firmen der Medizintechnik berücksichtigt werden. Wurde „Computer Aided“ in vielen Fachbereichen vergleichbarer Komplexität längst zum Normalfall (CAD, CAM, CAQ...), stehen wirklich „rechnergestützte“ Regulatory Affairs noch am Anfang

Autor | **Hansjörg Riedwyl**

Aktivität	Zuständigkeit (konventionell)	Zuständigkeit (mit CARA)	Zeitersparnis (mit CARA)
Auslösen Submission "Produkt X in Land Y"	PM	PM	-
Bestimmung Zulassungsverfahren	RA	RA	-
Klärung Submissionsformat	RA	RA	-
Abklärungen erforderliche Dokumentation: Suche nach vergleichbaren Submissionen, Kontaktaufnahme mit Partner in Zielmarkt, etc.	RA	Entfällt	Groß
Liste der benötigten Dokumente	RA	Erstellt im besten Fall CARA	Groß
Eruieren der fehlenden Dokumente	RA	CARA	Groß
Beschaffung der fehlenden Dokumente	RA	RA (via CARA)	Mittel
Erfassen Dokumente in CARA	-	RA	Mehraufwand
Zusammenstellung Eingabedossier	RA	CARA	Groß
Auslösen der Submission	RA	RA (via CARA)	Klein
Kommunikation mit Partnern vor Ort	RA	RA (via CARA)	Mittel
Verfolgung der Aktivitäten mit Partnern vor Ort	RA	RA (via CARA)	Mittel
Überwachung der Termine	RA	CARA	Mittel
Suchen und Nachliefern von Dokumenten	RA	RA (via CARA)	Groß
Reporting an Stakeholder	RA	CARA	Groß

← **Tabelle 1 zeigt den Vergleich** eines Eingabeverfahrens mit und ohne CARA-Tool

Anforderungen und Rahmenbedingungen in den einzelnen Märkten, natürlich stets bezogen auf die entsprechenden Produktfamilien und Risikoklassen.

Soweit ist es leider noch nicht. Dennoch, einiges ist schon heute möglich. Tabelle 1 zeigt den Vergleich eines Eingabeverfahrens mit und ohne CARA-Tool.

### Return on Investment...

Der ROI wird maßgeblich durch zwei Faktoren bestimmt. Zum einen durch die Effizienzsteigerung innerhalb der RA-Abteilung, messbar am internen Stundenaufwand oder der Anzahl Submissionen bei gleich bleibendem Arbeitsaufwand. Zum anderen durch die Verkürzung der Time to Market.

Erfahrungen zeigen, dass kürzere Markteinführungszeiten sehr stark ins Gewicht fallen. Da Firmen diesen Faktor sehr unterschiedlich bewerten, soll hier auf

Der Wunschtraum liegt auf der Hand: Der Projektmanager (PM) gibt dem RA-Manager (RA) grünes Licht zum Start der Zulassungsverfahren für ein neues Produkt. Dieser gibt im Computer Aided RA-Programm (nachstehend CARA genannt) die Zielmärkte und einige weitere Eckdaten ein. Das Programm stellt

die Eingabedossiers selbständig zusammen, überwacht für den RA-Manager die relevanten Fristen und macht ihn auf Lücken in der Dokumentation aufmerksam. Rückfragen von Behörden bleiben weitgehend aus. Zudem informiert das Wunderwerkzeug den RA-Manager zuverlässig über bevorstehende Veränderungen der



„Ein gutes CARA-Tool unterstützt den RA-Manager in allen Phasen eines Zulassungsverfahrens“

Hansjörg Riedwyl, ISS AG

die Nennung von Richtwerten verzichtet werden.

### ... mit angenehmen Nebeneffekten

Nebst dem reinen ROI ergeben sich angenehme Nebeneffekte, die sich schwer in Zahlen fassen lassen, z.B. die höhere Transparenz der Prozesse und Leistungen der RA-Abteilung. Stakeholder erfahren anhand automatischer Reports regelmäßig den Stand einzelner Eingabeverfahren, produktspezifischer Marktabdeckungen u.ä. Hinzu kommt die bessere Wissensteilung: Selbst in größeren Firmen hängt das Fachwissen der RA-Abteilung oft an erfahrenen Einzelpersonen. Indem es dieses Wissen explizit zu machen hilft, reduzieren CARA-Werkzeuge riskante Abhängigkeiten und vereinfachen die Vertretung und Einarbeitung von Mitarbeitern. Schließlich ist die höhere Sicherheit beim Management der Lizenzen, Zertifikate und Registrierungen zu nennen. Computer behalten Fristen besser im Griff als Menschen. Gut eingesetzt erspart ein CARA-Tool der RA-Abteilung Stress und der Firma Lücken in der Marktzulassung.

### ERP, DMS, PDM, CAQ.... noch ein Tool mehr?

Leider ja. Die komplexen Prozesse und das unmittelbar daran gebundene umfangreiche Fach-

wissen lassen Regulatory Affairs kaum oder nur bruchstückhaft in ein ERP, DMS oder eine andere Software integrieren. Bei der Beschaffung eines CARA-Tools sind daher die möglichen Schnittstellen zu diesen Anwendungen zu beachten.

### Alle Probleme gelöst?

Leider nein. Regulatory Affairs sind und bleiben eine überaus anspruchsvolle, dynamische und oft auch unberechenbare Angelegenheit. Kein computergestütztes Werkzeug kann die nötige Disziplin eines versierten RA-Managers ersetzen und dessen über Jahre erworbenes Detailwissen vollständig abbilden.

Ein gutes CARA-Tool vermag den RA-Manager jedoch in allen Phasen eines Zulassungsverfahrens zu unterstützen und nimmt ihm viel Routinearbeit ab. Es erhöht außerdem seine Sicherheit, keine wichtigen Fristen verstreichen zu lassen und verhilft – nicht zuletzt – seiner Arbeit zu mehr Sichtbarkeit und Respekt. Und das ist doch schon einiges.

**Hansjörg Riedwyl**  
ist Geschäftsführer und Leiter  
Softwareentwicklung der  
ISS AG  
CH- 2562 Port  
[www.iss-ag.ch](http://www.iss-ag.ch)



INTEGRATED SCIENTIFIC SERVICES  
A MEDTECH COMPANY