

2006 - Juli

Einmal geprüft – weltweit zugelassen

Lübeck, 25. Juli 2006 – Vom 28. bis 30. Juni trafen sich über 400 Teilnehmer aus 33 Ländern zur 10. Internationalen GHTF (Global Harmonization Task Force¹) Konferenz in der Lübecker Musik- und Kongresshalle.

Unter dem Motto „Design for Patient Safety in a Global Regulatory Model“ diskutierten die Staats-, Behörden-, Industrie- und Anwendervertreter in Panels, Workshops und Plenarvorträgen über die nächsten Schritte zu weltweit einheitlichen Zulassungsvoraussetzungen für Medizinprodukte. Organisiert wurde die Veranstaltung von der Europäischen Kommission in Brüssel, die derzeit den Vorsitz der GHTF inne hat. Gastgeber der Veranstaltung war EUROM, die Europäische Industrie-Vereinigung für Feinmechanik und Optik unter Einschluss der Sparte Medizintechnik; Kooperationspartner war Dräger Medical.

Georgette Lalis, derzeitige Vorsitzende der GHTF, Direktorin der Europäischen Kommission, Direktorat F-Konsumgüter, Brüssel, Belgien, stellte in ihrer Eröffnungsrede kurz das „Global Regulatory Model“ vor, das sich aus den GHTF-Leitlinien zusammensetzt.

Diese Leitlinien beinhalten Anforderungen, die vor dem Inverkehrbringen (Premarket) und nach dem Inverkehrbringen eines Medizinprodukts zu erfüllen sind. Weitere Schwerpunkte liegen auf Festlegungen zu Qualitätssystemen für Medizinproduktehersteller und deren regulatorische Auditierung sowie auf Nachweiskriterien zur klinischen Evidenz eines Medizinprodukts.

¹ Die GHTF ist eine seit 1992 weltweit agierende freiwillige Vereinigung von Behördenvertretern und Vertretern der Industrie aus den USA, Kanada, Australien, Japan und Europa. Ziel ist es, weltweit einheitliche Regularien/Standards bei der Zulassung und Überwachung von Medizinprodukten zu bewirken. Den derzeitigen Vorsitz hat die Europäische Kommission, vertreten durch Georgette Lalis. Die Organisation des Kongresses wurde für die Europäische Industrie durch EUROM wahrgenommen, deren Präsident Patrick Posso ist. In ihr finden sich auch die nationalen Industrieverbände wie beispielsweise in Deutschland SPECTARIS wieder.

Pressekontakt:

Dräger Medical AG & Co. KG
Public Relations
Birgit Diekmann
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck / Germany
Telefon +49 451 8 82-1215
Fax +49 451 8 82-3197
birgit.diekmann@draeger.com
www.draeger-medical.com

Investor Relations-Kontakt:

Drägerwerk AG
Investor Relations
Vanina Herbst
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck / Germany
Telefon +49 451 8 82 26 85
Fax +49 451 8 82 32 96
vanina.herbst@draeger.com
www.draeger.com

2006 - Juli

Günther Verheugen, Vizepräsident der Europäischen Kommission, betonte in seiner Videobotschaft die besondere wirtschaftliche Bedeutung der Medizintechnik und die Notwendigkeit einer weltweiten Harmonisierung von Zulassungsbestimmungen. Die Idee, Produkte weltweit einführen zu können, sobald sie einmal überprüft wurden, verbinde die GHTF nicht nur mit den Leitideen der Europäischen Union, sondern auch mit denen der Hanse, für die der Veranstaltungsort Lübeck bekanntlich eine besondere Bedeutung habe.

Der Schleswig-Holsteinische Minister für Wissenschaft, Wirtschaft und Verkehr, Dietrich Austermann, ging auf diesen regionalen und historischen Bezug ebenfalls ein. Er hob die wirtschaftliche Bedeutung der Medizintechnik für die gesamte Region hervor und bedankte sich bei allen Beteiligten dafür, dass es ermöglicht wurde, diesen internationalen Kongress in Lübeck abzuhalten.

In seiner Eröffnungsrede wies Jeffrey B. Cooper, PhD, Director, Biomedical Engineering, Department of Biomedical Engineering, Massachusetts General Hospital, Boston, USA, darauf hin, dass es bei der Anwendung von Medizinprodukten stets um die Sicherheit der Patienten gehen solle. Welche unterschiedlichen Ansichten es im Einzelnen auch gäbe, das gemeinsame Bestreben liege darin, mit Hilfe weltweit einheitlicher Regularien für die Zulassung von Medizinprodukten und entsprechenden Standards die Sicherheit der Patienten zu erhöhen. In Zeiten eines immer größer werdenden Anteils von Informationstechnologie (IT) in Kliniken erhöhe sich auch das Fehlerpotenzial und dadurch die Notwendigkeit – zum Wohle des Patienten – die Sicherheit der eingesetzten Technik noch stärker zu fokussieren. Und so forderte Cooper, künftig stärkere Methoden zu implementieren, mit denen bereits im Vorfeld des klinischen Einsatzes mögliche Fehler erkannt und eliminiert würden. Simulationen und Tests unter extremen Bedingungen können seiner Ansicht nach dabei helfen.

Stefan Dräger, Vorstandsvorsitzender Drägerwerk AG, bezeichnete die Standardisierung als ethisches Gebot, weil sie allen Ländern helfe, die immer knapperen Mittel im Gesundheitswesen effizienter einzusetzen. Länder, die sich dieser weltweiten Standardisierung verschließen, müssten mit höheren Kosten rechnen.

Pressekontakt:

Dräger Medical AG & Co. KG
Public Relations
Birgit Diekmann
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck / Germany
Telefon +49 451 8 82-1215
Fax +49 451 8 82-3197
birgit.diekmann@draeger.com
www.draeger-medical.com

Investor Relations-Kontakt:

Drägerwerk AG
Investor Relations
Vanina Herbst
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck / Germany
Telefon +49 451 8 82 26 85
Fax +49 451 8 82 32 96
vanina.herbst@draeger.com
www.draeger.com

2006 - Juli

Zwischen der GHTF und Dräger stellte er Gemeinsamkeiten fest: „Technik für das Leben“ sei die Leitidee, die verbinde. Das Ziel sei es, etwas für die Verbesserung des Lebens zu tun und dabei wirtschaftlichen Erfolg zu haben, zum Wohle der Menschen und der Gesellschaft, in der wir leben.

Im Rahmen der Diskussionsrunde zum Thema „GHTF quo vadis“ betonte Dr. Wolfgang Reim, Vorstandsvorsitzender Dräger Medical AG & Co. KG, drei Aspekte, die es zu beachten gäbe: erstens müsse das, worauf man sich geeinigt habe, auch tatsächlich in den Ländern implementiert werden. Als Beispiel führte er die erarbeitete Leitlinie STED (**S**ummary **T**echnical **D**ocumentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices) an, die die weltweit einheitliche Zulassung von Medizinprodukten regelt. Würde diese Vorlage im „operativen Geschäft“ auch tatsächlich angewendet, könnten Innovationen wahrscheinlich schneller den Patienten zu Gute kommen. Zum zweiten müsse man auch Länder wie beispielsweise China, Russland, Indien, Mexiko u.a. stärker in die Harmonisierungsbestrebungen mit ein beziehen. Des Weiteren wies Reim darauf hin, dass er künftig eine Herausforderung vor allem darin sehe, das Thema IT in der Medizintechnik in einen regulatorisch sinnvollen Kontext zu bringen, dies aber gleichzeitig unter dem Eindruck immer kürzer werdender Innovationszyklen so schnell wie möglich zu tun und dennoch den nötigen Raum für weitere Innovationen zu lassen.

Die 11. GHTF Konferenz findet im September 2007 in Washington, D.C., USA, statt.

Nähere Informationen unter: <http://www.ghtf.org>

Über Dräger Medical:

Dräger Medical AG & Co. KG ist einer der weltweit führenden Hersteller medizintechnischer Geräte, der umsatzstärkste Teilkonzern der Drägerwerk AG (deren Anfänge auf das Jahr 1889 zurückgehen) sowie ein Joint Venture zwischen der Drägerwerk AG (65 Prozent) und der Siemens AG (35 Prozent). Der Teilkonzern bietet Produkte, Dienstleistungen und integrierte CareArea™-Lösungen entlang der Patientenprozesskette: von der Notfallmedizin, über den perioperativen Bereich, die Intensiv- und Perinatalmedizin bis hin zu Home Care. Dräger Medical hat seinen Hauptsitz in Lübeck und beschäftigt weltweit rund 6.000 Mitarbeiter. Weitere Informationen unter: www.draeger-medical.com

Abdruck honorarfrei – Belegexemplar erbeten

Text ohne Abbinder: Anzahl der Zeichen (mit Leerzeichen) 5.267

Pressekontakt:

Dräger Medical AG & Co. KG
Public Relations
Birgit Diekmann
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck / Germany
Telefon +49 451 8 82-1215
Fax +49 451 8 82-3197
birgit.diekman@draeger.com
www.draeger-medical.com

Investor Relations-Kontakt:

Drägerwerk AG
Investor Relations
Vanina Herbst
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck / Germany
Telefon +49 451 8 82 26 85
Fax +49 451 8 82 32 96
vanina.herbst@draeger.com
www.draeger.com