



Einweg- versus Mehrweg-Medizinprodukte, Abfall versus Recycling: Die Hersteller im Clinch zwischen gesellschaftlichen Erwartungen und Regularien

Remo Amherd, PhD, Director Regulatory Affairs, Johnson & Johnson Medtech, Zug

Manchmal kann es unverständlich erscheinen, weshalb ein bestimmtes Einweg-Medizinprodukt nicht wieder aufbereitet werden soll oder kann. Die Hersteller von Medizinprodukten werden mit einer Flut von Anforderungen und Begehren konfrontiert. Sicherheit für Patienten und Anwender, nationale und internationale gesetzliche Anforderungen, Kosten für Design und Herstellung, Kosten für das Gesundheitssystem und – last, but not least – die Belastung der Umwelt kämpfen hier um die höchstmögliche Priorität bei der Konzeptionierung eines Produkts.

Der Gesetzgeber gibt mit der Europäischen MDR (Medical Device Regulation) die wichtigsten Punkte vor: Die Sicherheit für Patienten und Anwender und den lückenlosen Nachweis, dass Medizinprodukte wiederaufbereitet werden können. Andere Punkte wie Umwelt und Kosten müssen sich damit arrangieren und in Einklang gebracht werden.

Nebst den Fragen um die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten machen sich die Medizintechnikfirmen auch Gedanken zur Reduktion von Abfall und zum Recycling. Hier ist die Zusammenarbeit der Hersteller mit den Verbrauchern sowie Partnern gefragt – Spezialisten, die geeignete und sinnvolle Konzepte zum Recycling erarbeitet haben und anbieten. Dabei müssen sowohl die Abfallmenge wie auch der entstehende CO₂-Fussabdruck eine wichtige Rolle spielen. Diese Diskussion hat längst begonnen und wird uns auch über die kommenden Jahre beschäftigen.

Remo Amherd

arbeitet seit 20 Jahren in verschiedenen Funktionen bei Johnson & Johnson. Nach dem Studium der Molekularbiologie an der ETH Zürich und einer Dissertation in Biochemie am Biozentrum der Universität Basel befasste er sich bei der Firma Synthes (heute DePuy Synthes, J&J) als Produktmanager fünf Jahre lang mit den Anforderungen der Ärzte und der entsprechenden Produktentwicklung des Herstellers. Seit rund 15 Jahren arbeitet er im Bereich Regulatory Affairs.



Produits médicaux à usage unique versus à usage multiple, déchets versus recyclage: les fabricants pris en tenaille entre les attentes sociétales et les réglementations

Remo Amherd, PhD, Director Regulatory Affairs, Johnson & Johnson Medtech, Zug

Parfois, il peut sembler difficile de comprendre pourquoi un certain produit médical à usage unique ne peut pas ou ne doit pas être à nouveau traité. Les fabricants de produits médicaux sont confrontés à une cascade d'exigences et de demandes. La sécurité pour les patients et les utilisateurs, les exigences légales nationales et internationales, les coûts pour le design et la fabrication, les coûts pour le système de santé et – non des moindres – la lutte contre la pollution de l'environnement pour obtenir ici la priorité la plus élevée possible lors de la phase de conception d'un produit.

Avec la RDM européenne (réglementation des dispositifs médicaux), le législateur fixe les principaux points: la sécurité pour les patients et les utilisateurs et la preuve complète que les produits médicaux peuvent être retraités. D'autres points tels que l'environnement et les coûts doivent s'accommoder de cela et être harmonisés.

Outre les questions relatives au retraitement des produits médicaux, les entreprises de technique médicale réfléchissent également aux moyens de réduire les déchets et de recycler. Ici, la coopération des fabricants avec les consommateurs ainsi qu'avec des partenaires s'impose – des spécialistes qui ont élaboré et proposent des concepts adéquats et judicieux pour le recyclage. Ce faisant, autant la quantité de déchets que l'empreinte carbone qui en émane jouent un rôle majeur. Cette discussion a commencé depuis longtemps déjà et elle va également nous occuper au cours des prochaines années.

Remo Amherd

travaille depuis 20 ans chez Johnson & Johnson et y a occupé diverses fonctions. Après ses études de biologie moléculaire à l'EPF de Zurich et une thèse de doctorat en biochimie au Biocentre de l'Université de Bâle, il s'est penché pendant cinq ans, en tant que manager de produit chez Synthes (aujourd'hui DePuy Synthes, J&J), sur les exigences des médecins et sur le développement correspondant des produits du fabricant. Il travaille depuis près de 15 ans dans le domaine des activités réglementaires.