



RA news round-up
KW 35 in 2021

Europa

Erstzertifizierung von Klasse D-IVDs

In der neuesten Guidance 2021-22 erörtert die MDCG die Bedeutung der „ersten Zertifizierung“ von Klasse D IVDs. Der Begriff entstammt des Artikels 48(6) der IVDR. Dort wird gefordert, dass die Benannte Stelle bei Fehlen von Gemeinsamen Spezifikationen und gleichzeitig erster Zertifizierung eines Klasse D-IVDs ein Expertengremium konsultiert.

Die neue Guidance erklärt nun genau, was damit gemeint ist und wie eine Benannte Stelle in einem solchen Fall vorzugehen hat. Die erste Zertifizierung eines Medizinprodukts hängt natürlich maßgeblich mit seiner Zweckbestimmung zusammen. Eine neue Zweckbestimmung bedeutet nämlich auch ein neues Produkt.

Das Dokument ist unter folgendem Link zu finden:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-22_en.pdf

Internationale News

USA

Neues Fiskaljahr

In den USA beginnt für die FDA am 01. Oktober ein neues Fiskaljahr. Das bedeutet für Hersteller auch erhöhte Ausgaben für die Zulassung im US-Markt, da wie jedes Jahr auch der Gebührenkatalog angepasst wird. So ist der Preis für eine 510(k) premarket notification von 11.594 USD auf 12.432 USD gestiegen.

<https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/medical-device-user-fee-amendments-mdufa>



Australien

Webinar zu weltweitem UDI-System

Mitte August hat die TGA den dritten Teil einer Webinar-Reihe veröffentlicht. Zusammen mit Dennis Black (Becton Dickinson) spricht Michelle Van Wijk über die Möglichkeit eines globalen UDI-Systems und dessen Vorteile.

Durch die MDR wurde auch in Europa eine eindeutige Produktkennzeichnung eingeführt. Da wäre es selbstverständlich wünschenswert, diesen Identifier weltweit nutzen zu können. Ob dies in absehbarer Zeit umsetzbar ist, bleibt abzuwarten. Die Präsentation kann einerseits als PDF heruntergeladen oder direkt auf YouTube angeschaut werden.

<https://www.tga.gov.au/webinar-presentation-challenges-and-considerations-journey-global-udi-system-17-august-2021-0>

Personalisierte Medizinprodukte

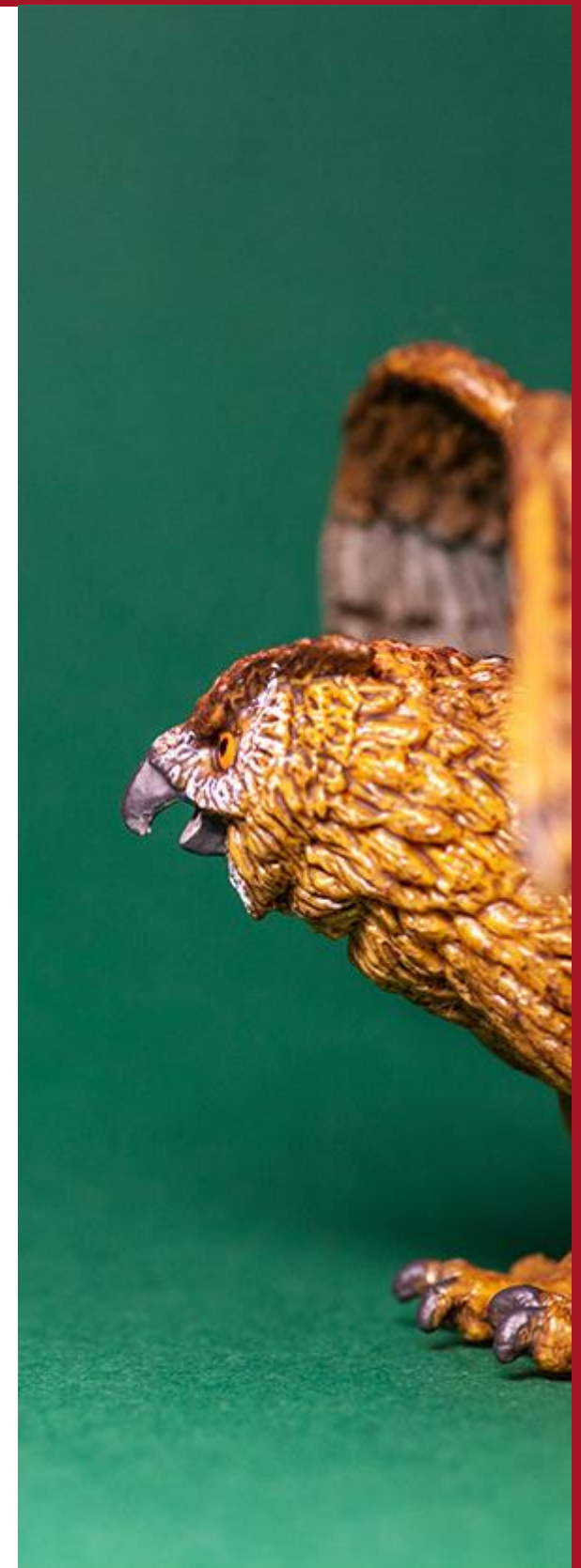
Natürlich gibt es in Australien auch weitere Änderungen an den regulatorischen Rahmenbedingungen im Zuge der Medical device reforms. Diesmal im Scope: personalisierte Medizinprodukte. Die Änderungen sind zwar nicht neu, doch nun gibt es auch eine Guidance für ebenjene Produktklasse.

Dort sind die letzten Änderungen zusammengefasst und es werden einige Beispiele zu den verschiedenen Kategorien aufgelistet. Das Dokument findet man über einen weiteren Link auf folgender Seite:

<https://www.tga.gov.au/medical-devices-reforms-personalised-medical-devices>

Guidance zur Qualifizierung von Software

Ist mein Medizinprodukt überhaupt eines im Sinne der Definition der anwendbaren Regularien? Hersteller kennen diese Frage. Gerade bei Softwareprodukten ist die Frage häufig nicht ganz so leicht zu beantworten. Die TGA hat deshalb eine Guidance erarbeitet, die Beispiele von regulierter und unregulierter Software enthält.



Für Software-Hersteller, die eine Zulassung in Australien anstreben, ist diese Guidance Gold wert. Für alle anderen lohnt sich zumindest ein Blick, um mögliche Stolpersteine bei der Konformitätserklärung im Heimatmarkt zu entdecken.

<https://www.tga.gov.au/resource/examples-regulated-and-unregulated-software-excluded-software-based-medical-devices>

Indien

Geräteklassifizierung

Seit der letzten Ausgabe des RA news round-ups ist viel passiert in Indien: ganze 13 weitere Listen zur Klassifizierung einzelner Produktgruppen wurde online gestellt. Wie bereits beschrieben wird für jedes Gerät ein expliziter Intended Use bereitgestellt, mit dem sich verglichen werden kann. Praktisch: mittlerweile sind die Listen nicht mehr bloß eingescannt, sondern sogar durchsuchbar. Zu finden sind diese auf der Homepage der Central Drugs Standard Control Organization unter den Public Notes.

<https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Medical-Device-Diagnostics/Medical-Device-Diagnostics/>

Taiwan

Artificial Intelligence/Machine Learning-basierter Software als Medizinprodukt

Es wird wieder Zeit Google Translate zu öffnen: die Taiwan Food and Drug Administration hat eine neue Richtlinie für die „Inspektion und Registrierung von Artificial Intelligence/Machine Learning-basierter Software als Medizinprodukt“ herausgegeben. Das Dokument bedient sich dabei an aktuellen Veröffentlichungen anderer Registrierungsbehörden und Guidances der IMDRF. Die acht Seiten aus Taiwan werden einem so komplexen Thema mit Sicherheit nicht gerecht.

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=310&id=37447>