



FH

University of
Applied Sciences

TECHNIKUM

WIEN

Unlocking new markets:

Insights für die internationale Expansion von
Medizinprodukten



Lara Alina Schöllbauer, MSc.

Lecturer / Researcher
&
Innovationskoordinatorin

lara.schoellbauer@technikum-wien.at



[lara-alina-schoellbauer](https://www.linkedin.com/in/lara-alina-schoellbauer)



Bachelorstudium
Biomedical Engineering

Masterstudium
Medical Engineering & eHealth

Regulatory Affairs Manager
MDR/IVDR

Lecturer / Researcher
Medical Engineering & Integrated Healthcare

Master-Lehrgang
Health Tech Management



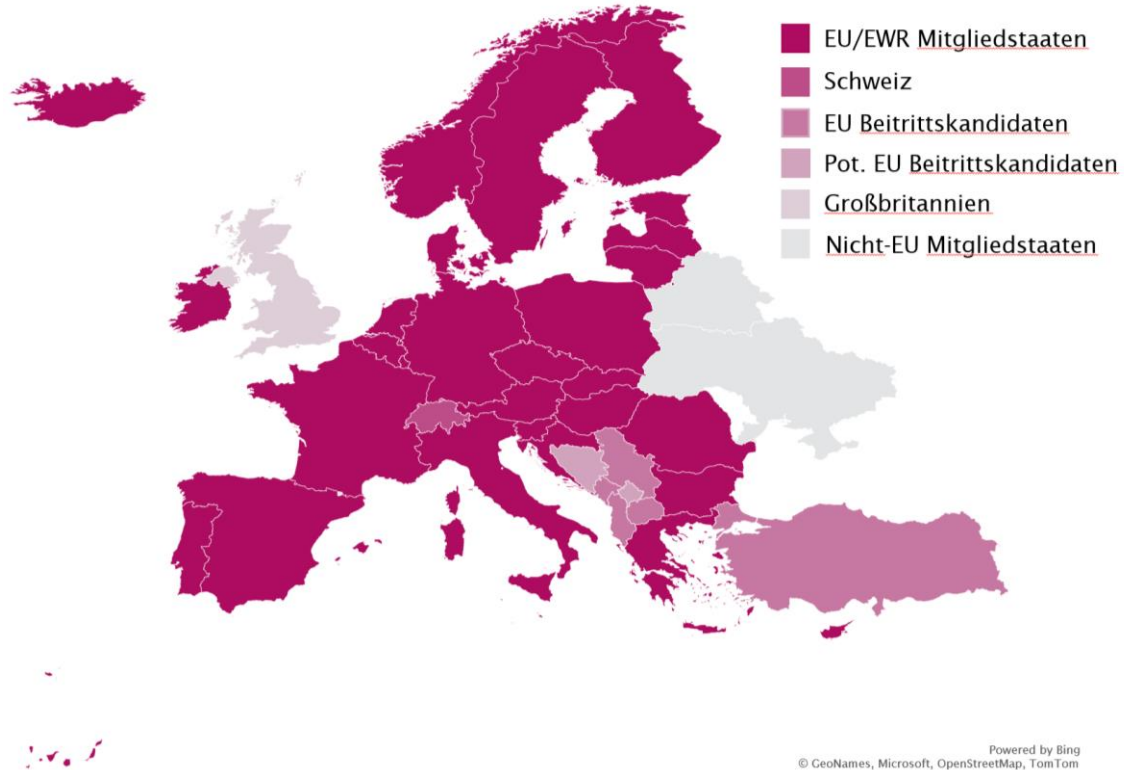
**Zulassung in Europa abseits
der MDR/IVDR**

CH, UK und weitere Spezialfälle

**TECHNIKUM
WIEN
ACADEMY**

Lara Alina Schöllbauer, MSc.
Faculty of Life Science Engineering

LISAVienna Regulatory Konferenz 2022



Internationale Zulassung von Medizinprodukten



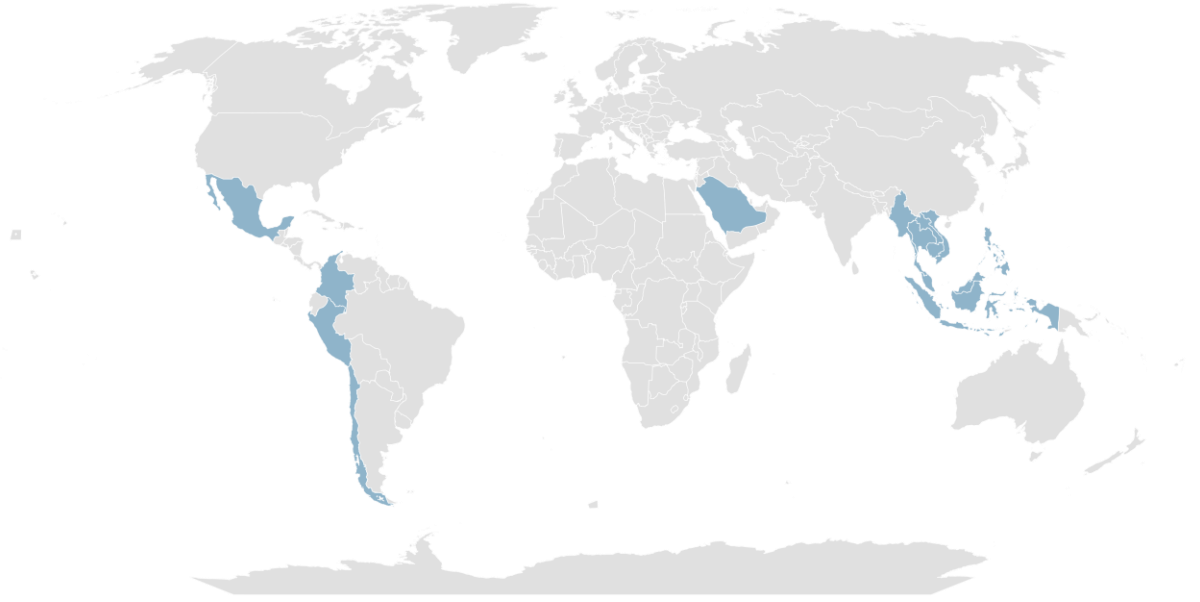
Saudi-Arabien



ASEAN



Pacific Alliance



Powered by Bing
© Australian Bureau of Statistics, GeoNames, Microsoft, Navinfo, Open Places, OpenStreetMap, TomTom, Zenrin



Saudi-Arabien

- Einwohner: 34 Millionen
- Stand 2016:
 - Krankenhausbetten pro 1000 Einwohner:

Saudi-Arabien	Österreich	EU
2,2	7,2	5,3

- Lebenserwartung (1986 - 2016)

Saudi-Arabien		Österreich	
1986	2016	1986	2016
66	74	74	81



Powered by Bing
© GeoNames, Microsoft, OpenStreetMap, TomTom



Saudi-Arabien



- Regierungsprogramm Vision 2030
- Strategiepapier „Vision 2030“
 - Ausbau der Gesundheitsinfrastruktur
 - „promoting preventative care“
 - “enhance the quality of our preventive and therapeutic health care services”
 - „reducing infectious diseases“
 - „encouraging citizens to use primary care facilities“
 - „focus on heart disease, diabetes & cancer“
 - „developing private medical insurance“

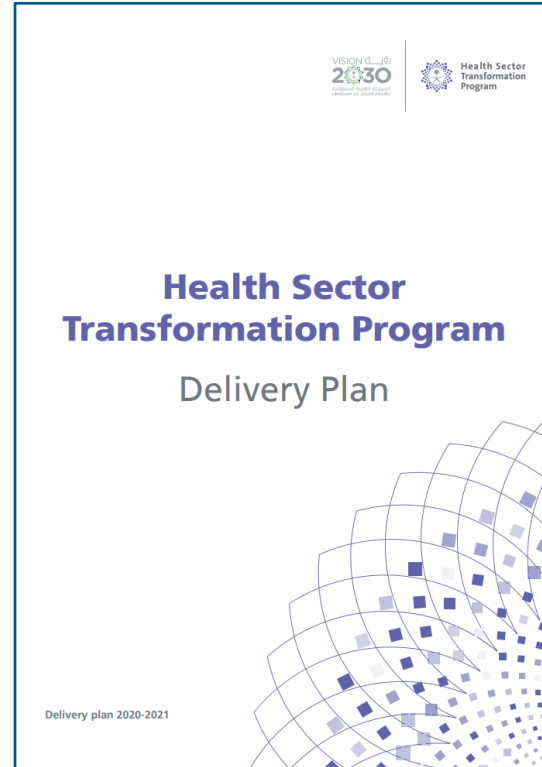




Saudi-Arabien



- Programme unter „Vision 2030“
 - Financial Sector Development Program
 - Fiscal Sustainability Program
 - **Health Sector Transformation Program**
 - Housing Program
 - Human Capability Development Program
 - National Industrial Development and Logistics Program
 - National Transformation Program
 - Pilgrim Experience Program
 - Privatization Program
 - Public Investment Fund Program
 - Quality of Life Program





Saudi-Arabien



Health Sector Transformation Program (HSTP)

- Zielsetzungen:



Facilitating

access to
healthcare services



Improving

the quality and
efficiency of health
services



Promoting

prevention of
health risks



Enhancing

traffic safety

- Klare Selbstverpflichtung zur Investition & Ausbau des Gesundheitssektors
- Fokus u.a. auf Telemedizin & elektronischen Patientenakten



Saudi-Arabien



Regulatorische Grundlagen

Behörde:

- Saudi Food and Drug Authority (SFDA)



- Zulassung und Überwachung von Medizinprodukten
- Keine Anerkennung von Zulassungen aus anderen Ländern

Gesetz:

- Medical Devices Law

- Umfasst Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika
- Anlehnung an EU-MDR und EU-IVDR
- Zusätzlich 12 Verordnungen (MDS-REQ) und 15 Guidelines (MDS-G)
- Sämtliche Regularien, Verordnungen und Guidance Dokumente in englischer Sprache auf der Website der SFDA aufrufbar



Verordnungen (MDS-REQ):

- MDS-REQ 1: Requirements for Medical Devices Marketing Authorization – 19.12.2021
- MDS-REQ 2: Requirements for Clinical Trials of Medical Devices – 26.12.2022
- MDS-REQ 3: Requirements for Safe Use of Medical Devices Inside Healthcare Facilities – 15.05.2023
- MDS - REQ 4: Requirements for the Import and Clearance of Medical Imaging Materials and Particle Accelerators Used in Radioisotopes Formation for Medical Applications – 24.03.2022
- MDS-REQ 5: Requirements on Importation and Shipments Clearance of Medical Devices and Supplies – 19.07.2023
- MDS-REQ 6: Requirements of Importation and Re-Exportation for Radioactive Materials Used in Medical Applications – 18.07.2023
- MDS-REQ 7: Requirements for Unique Device Identification (UDI) for Medical Devices -24.05.2022
- MDS-REQ 8: Requirements for Advertisement Approval and Launching Awareness and Charity Campaigns for Medical devices – 15.03.2023
- MDS-REQ 9: Requirements for Licensing of Medical Devices Establishments – 31.07.2022
- MDS-REQ 10: Requirements for Inspections and Quality Management System for Medical Devices -22.06.2022
- MDS-REQ 11: Requirements for Post-Market Surveillance of Medical Devices – 23.03.2023
- MDS-REQ 12: Requirements on Transporting and Storage for Medical Devices and supplies – 17.07.2023



Saudi-Arabien



Guidelines (MDS-G):

- MDS - G002: Guidance on Innovative Medical Devices – 16.03.2021
- MDS - G004: Guidance for Requirements of Surgical and Medical Examination Gloves - Recognized Standards – 14.12.2022
- MDS - G005: Guidance for Requirements of sterile single-use hypodermic syringes - Recognized Standards – 14.12.2022
- MDS - G006: Guidance for Requirements of blood glucose metering devices and strips for home use - Recognized Standards – 14.12.2022
- MDS - G007: Guidance for the operation and use of radiation emitting medical devices – 22.12.2022 (Arabisch (!))
- MDS - G008: Guidance on Medical Devices Classification – 13.12.2022
- MDS - G009: Guidance for Points of Care (POC) Medical Devices Manufacturing – 08.01.2023
- MDS - G010: Guidance on Artificial Intelligence (AI) and Machine Learning (ML) technologies based Medical Devices – 29.11.2022
- MDS - G011: Guidance on Manufacturing Paths of Medical Devices – 22.03.2023
- MDS - G12: Guidance on Importation Requirements for Chemicals Used in Medical Devices Applications – 23.05.2018
- MDS - G012: Guidance on MDMA –Significant and Non-Significant Changes – 22.03.2023
- MDS - G015: Guidance on SFDA Requirements for Quality Assurance Programs for Radiation Emitting and Imaging Devices (Mammography) – 07.09.2023
- MDS - G18: Guidance on Importation Requirements for Medical Devices and Non-Medical IVDs Intended for Educational or Non-Clinical Research Purposes – 23.05.2018
- MDS - G23: Guidance on Software as a Medical Device – 09.04.2018
- MDS - G45: Guidance on Requirements of Medical Devices Quality Management System for Distributors, Importers and Authorized Representatives – 02.01.2020



Klassifizierung Medizinprodukte:

- MDS-REQ 1: Requirements for Medical Devices Marketing Authorization
 - Risikoklassen A bis D
 - 22 Klassifizierungsregeln ident mit der EU-MDR

Interpretation der Klassifizierungsregeln:

- MDS-G008

Saudi-Arabien	MDR
A	I
A-supplied sterile	Is
A-incorporating a measuring function	Im
A- reusable surgical instruments	Ir
B	IIa
C	IIb
D	III



Saudi-Arabien



Klassifizierung In-Vitro Diagnostika:

- MDS-REQ 1: Requirements for Medical Devices Marketing Authorization
 - Risikoklassen A bis D
 - 7 Klassifizierungsregeln ident mit der EU-IVDR

Saudi-Arabien	IVDR
A	A
B	B
C	C
D	D



Saudi-Arabien



Zulassungsverfahren:

- Medical Device Market Authorisation (MDMA)
 1. QM-System nach ISO 13485 etablieren und von einer benannten Stelle zertifizieren lassen (unabhängig von der Risikoklasse des Produktes)
 2. Erstellung der Technischen Dokumentation (starke Orientierung an der EU-MDR und EU-IVDR)
 3. Ernennung eines Bevollmächtigten (Authorized Representative (AR)) welcher bei der SFDA registriert ist
 4. Beantragung einer Medical Device Establishment Lizenz durch den AR (Gültigkeit: 5 Jahre)
 5. Technical File Assessment (TFA) Verfahren: Prüfung der Technischen Dokumentation durch die SFDA. Diese wird auf Englisch akzeptiert.
 6. Ausstellung eines Marketing Authorization Certificate durch die SFDA



Saudi-Arabien



• Kosten und Dauer der Zulassungsverfahren (SFDA):

	A	Am, Ar, As	B	C	D
Kosten	~ 3800 €	~ 3800 €	~ 4800 €	~ 5300 €	~ 5800 €
Prüfdauer	Wochen	3-4 Monate	3-4 Monate	3-4 Monate	3-4 Monate

• Aufrechterhaltung der Zulassung

- Gültigkeitsdauer des Marketing Authorization Certificates: 3 Jahre unabhängig von der Risikoklasse
- Erneuerung 90 Tage vor Ablauf möglich
- Anfrage via das elektronische Portal der SFDA

• Labelling:

- Professioneller Gebrauch: Englisch ist ausreichend
- Andernfalls: Label & Informationen auf Arabisch und Englisch



Saudi-Arabien



Wirtschaftsakteure:

- **Authorised Representative:**
 - Für Hersteller mit Sitz außerhalb Saudi-Arabiens
 - Bestimmungen in Abschnitt 10.31 des Medical Device Laws
 - Benötigt ein QM-System
 - Übermittlung der Einreichungsunterlagen und Kommunikation mit der SFDA
- **Importeur:**
 - Durch die SFDA lizenziert
 - Bestimmungen in Abschnitt 10.11 und 10.12 des Medical Device Laws



Saudi-Arabien



Weitere Hilfreiche Ressourcen:

- Saudi Standards List
 - SFDA.MD/GSO ISO 13485
 - SFDA.MD/ ISO 14971: 2017
- Formulare
 - Risk Assessment Form
 - Corrective Action Implementation Plan Form
 - Field Safety Corrective Action Closure Report Form
- Medical Device Datenbank
 - Medical Equipment List
 - Informationen: Authorisationsnummer, Produktart, Produktbeschreibung, Klassifizierung, Authorized Representative, Ablaufdatum des Marketing Authorization Certificates, etc.



ASEAN

ASEAN – Association of Southeast Asian Nations



Mitgliedstaaten (680 Millionen Einwohner)



Brunei



Malaysia



Kambodia



Myanmar



Thailand



Indonesien



Philippinen



Vietnam



Laos



Singapur



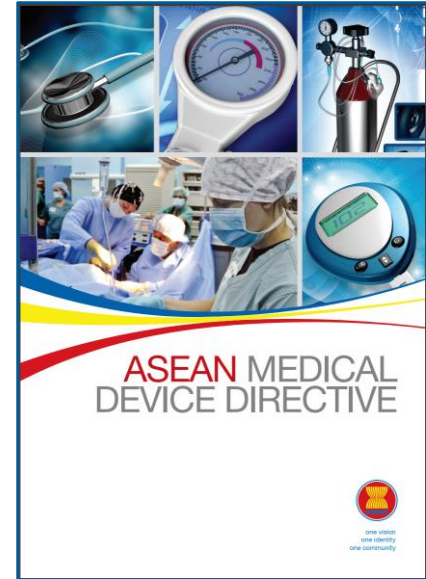
Regulatorische Grundlagen:

Gesetz:

- ASEAN Medical Device Directive (2015)
- Etwaige zusätzliche Vorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten

Behörde(n):

- ASEAN Medical Device Committee (AMDC)
- Nationale Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten





ASEAN



Regulatorische Grundlagen:

- Klassifizierung Medizinprodukte:
 - Risikoklassen A-D
 - 16 Klassifizierungsregeln in Anhang 2 der AMDD
- Klassifizierung In-Vitro Diagnostika:
 - Risikoklassen A-D
 - 7 Klassifizierungsregeln in Anhang 3 der AMDD

ASEAN	EU-MDR	EU-IVDR
A	I	A
B	Is, Im, Ir, IIa	B
C	IIb	C
D	III	D



ASEAN



Regulatorische Grundlagen

Zulassungsverfahren:

- Obliegt jedem einzelnen Mitgliedstaat
- Produktregistrierung in jedem Mitgliedstaat notwendig

Wirtschaftsakteure:

- Importeur und Bevollmächtigter in jedem Mitgliedsstaat notwendig



Regulatorische Grundlagen:

- **Common Submission Dossier Template (CSDT)**
 - Vereinheitlichung der Dossiers zur Einreichung bei den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten
 - Format in Anhang 4 der AMDD beschrieben
- **Post Marketing Alerts System (PMAS) Requirements**
 - Gemeinsames Post Marketing Alert System
 - Einmeldung durch die Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates in welchem der Vorfall gemeldet wurde
- **Harmonised Declaration of Conformity**



ASEAN



Beispiel Singapur:

Behörde

- Health Sciences Authority (HSA)

Gesetz:

- Health Products Act (HPA)
- Health Products (Medical Devices) Regulations (2010)
- Zusätzlich 42 Guidance Dokumente



ASEAN



Beispiel Singapur:

Normen:

- Singapore Standards (SS)
 - SS ISO 13485:2016
 - SS ISO 14971:2019

Wirtschaftsakteure

- Hersteller, Importeure und Großhändler benötigen ein nach ISO 13485 zertifiziertes QM-System



Pacific Alliance



Freihandelszone bestehend seit 2012

Mitgliedstaaten (210 Millionen Einwohner)



Chile



Kolumbien



Mexico



Peru



- Harmonisierung der regulatorischen Vorschriften für die pharmazeutische Industrie
- Harmonisierung der regulatorischen Vorschriften für Medizinprodukte in Planung aber noch **nicht** umgesetzt

Behörde

- Nationale Behörden der Mitgliedstaaten

Gesetz

- Nationale Gesetze der Mitgliedstaaten



Beispiel Mexico:

Behörde:

- Comision Federal para la Proteccion contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Gesetze:

- General Health Law
- Regulation of Health Supplies
- Standard for Medical Device Labelling (NOM-137)
- GMPs



Pacific Alliance



Beispiel Mexico:

Klassifizierung:

- Low Risk
- Klasse I bis III

Klassifizierungs – Kategorien:

- Medical Equipment
- Prosthesis
- Orthesis
- Dental Supplies
- Surgical and Healing Materials
- Hygiene Products
- SaMD



Pacific Alliance



Beispiel Mexico:

Medical Device Registration License:

- Dokumente müssen durch den Bevollmächtigten in spanischer Sprache bei COFEPRIS eingereicht werden
- Gültigkeitsdauer: 5 Jahre

Bevollmächtigter:

- Notwendig für Hersteller mit Sitz außerhalb Mexikos



FH

University of
Applied Sciences

TECHNIKUM

WIEN

Herzlichen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!