



# Von Wien Liesing in die ganze Welt

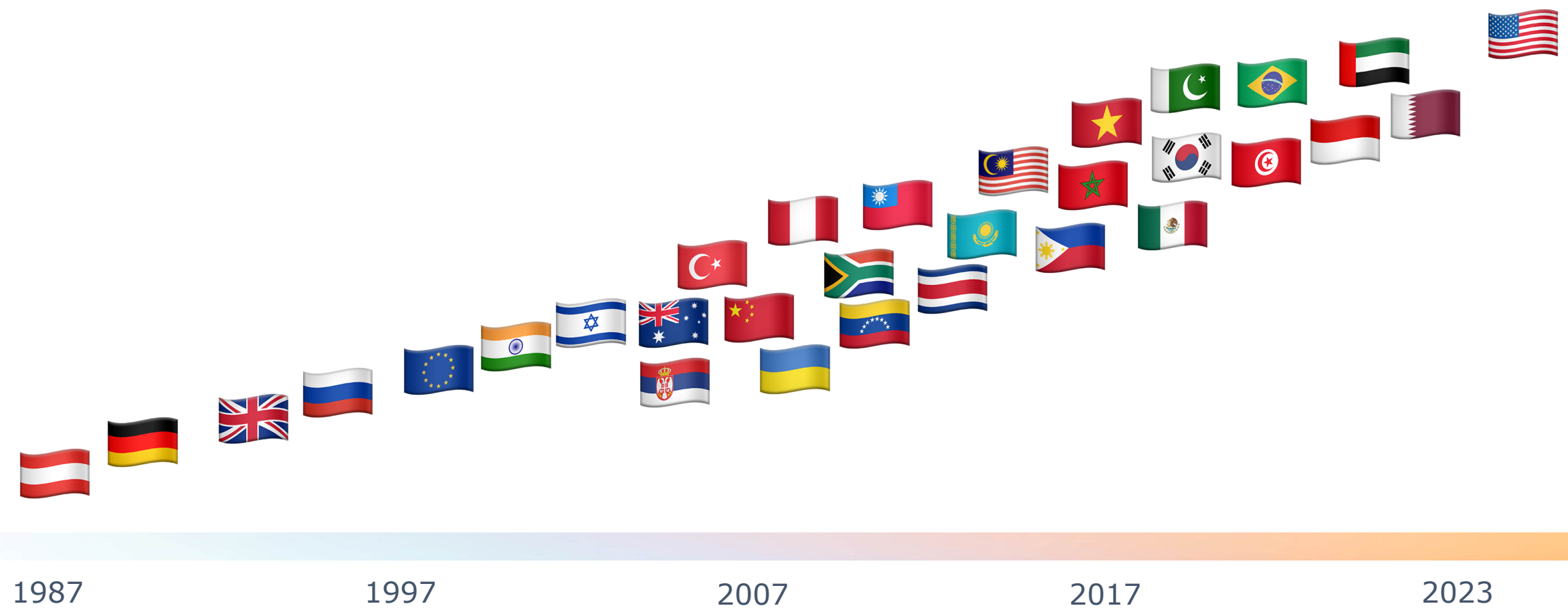
Ein Streifzug durch länderspezifische Registrierungen

Dr. Nikolaus B. Binder PhD

Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH

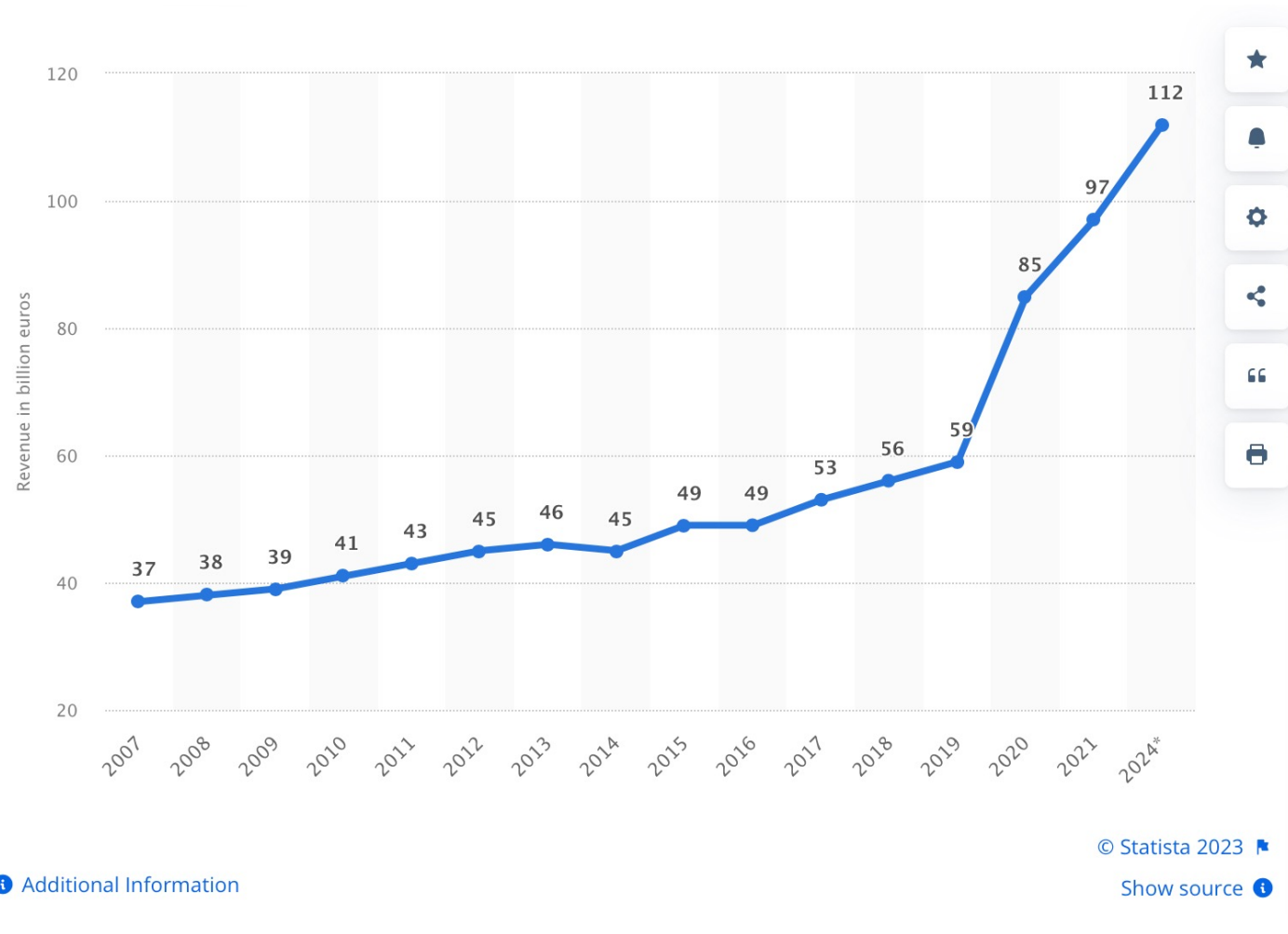


# 36 Jahre Gerinnungsdiagnostik



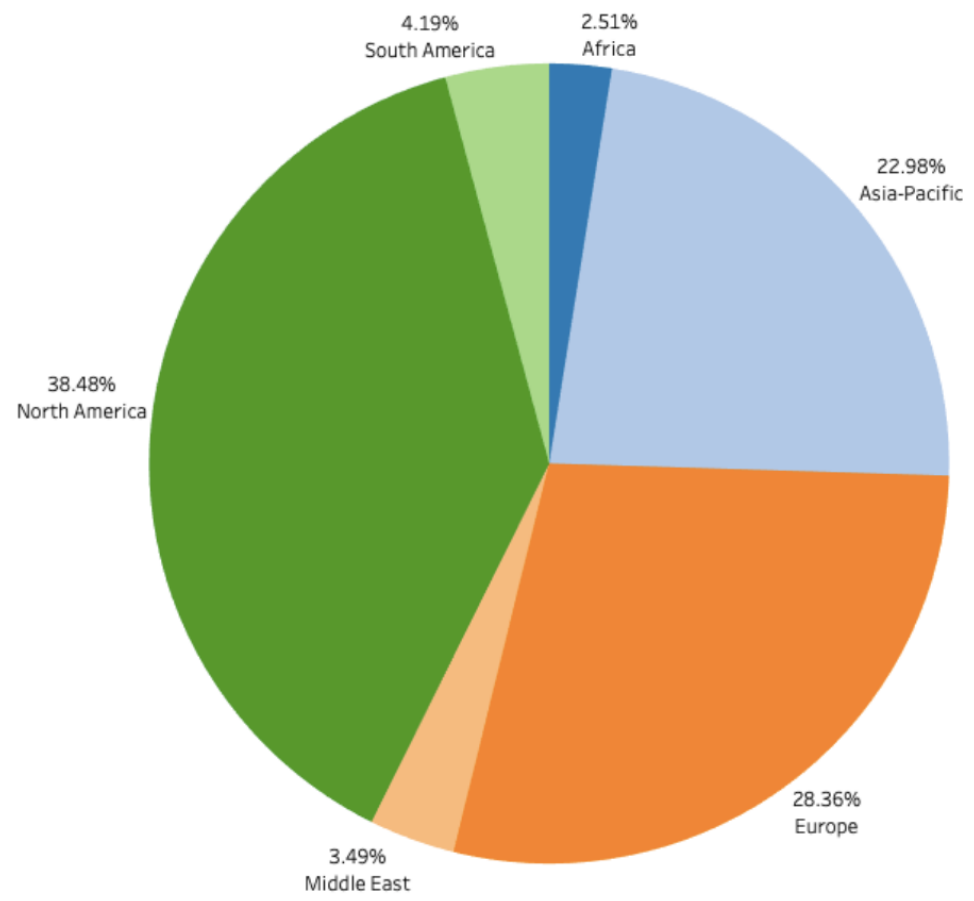


# IVD-Marktentwicklung global





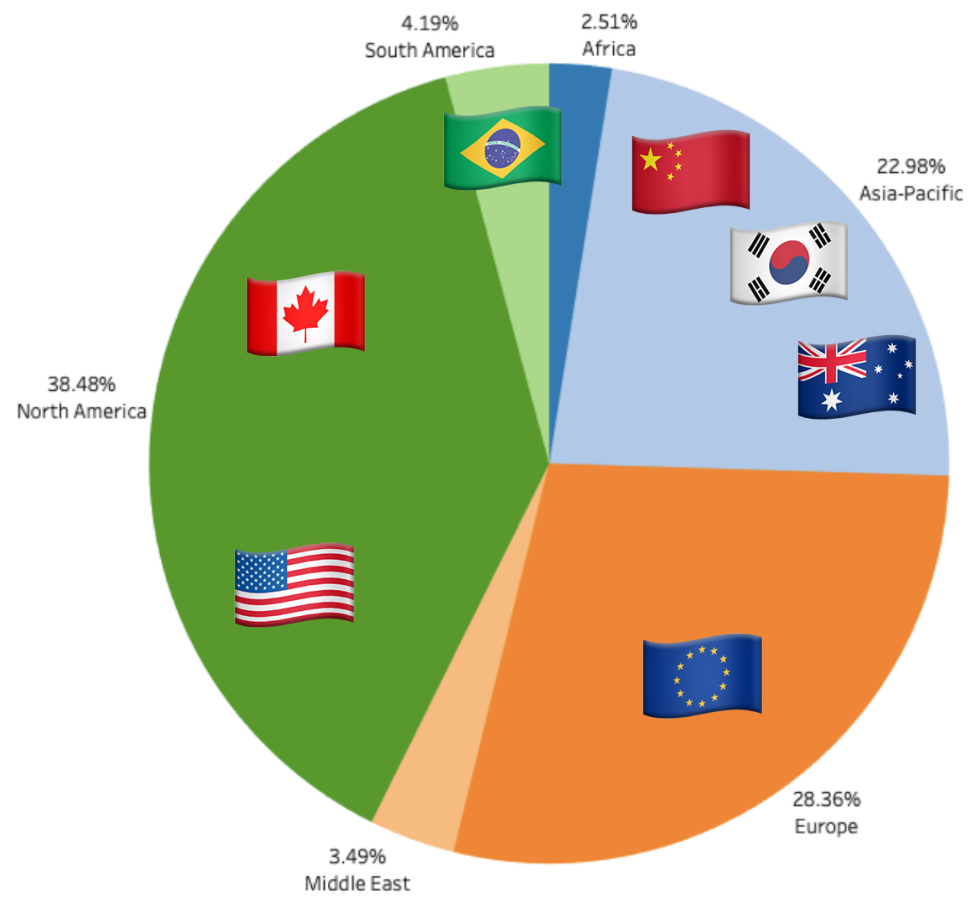
# Regionaler Bedarf



Global IVD Market Share by Geography, 2020



# Regionale Zulassung



Global IVD Market Share by Geography, 2020



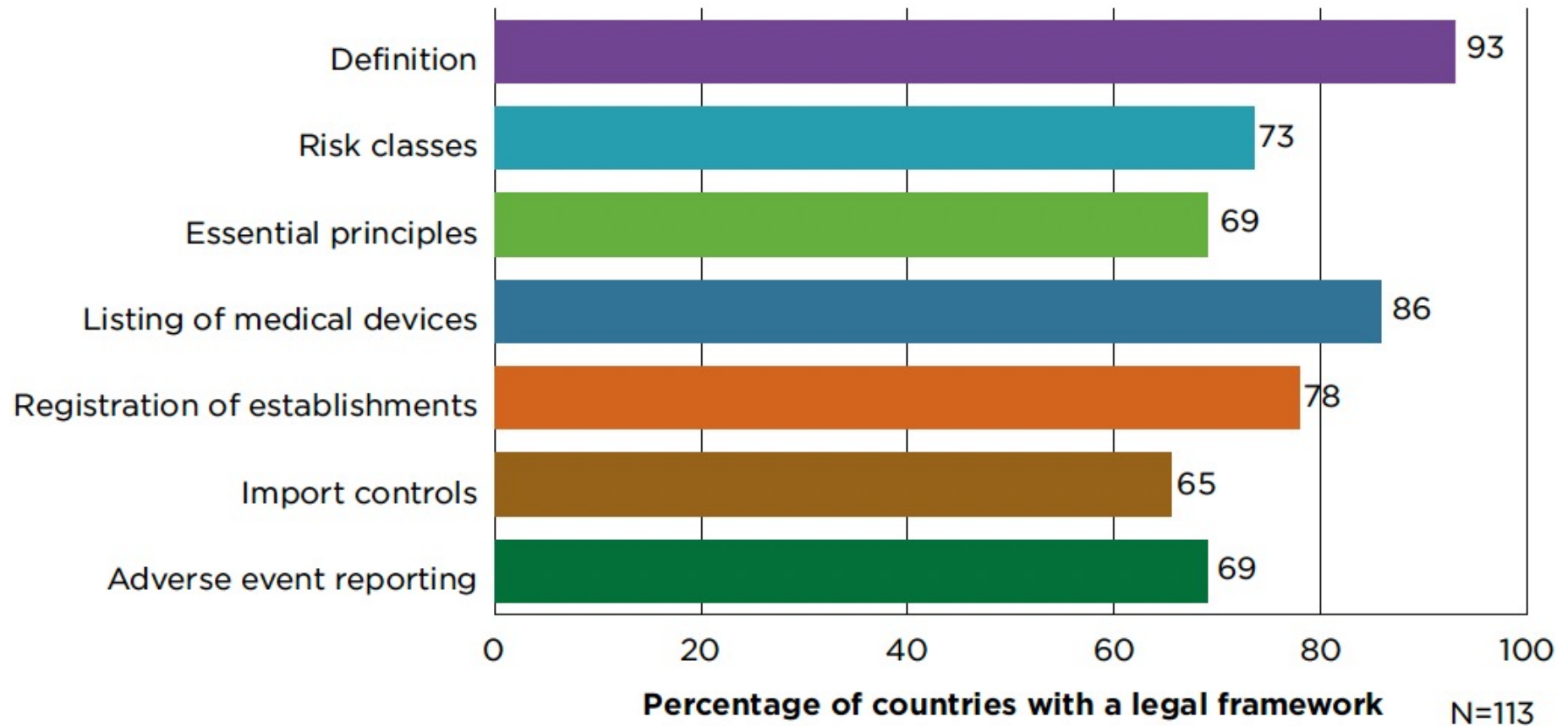
# Grundelemente einer Zulassung



- 'Pre-Market'
  - Definition eines MD/IVD
  - Risikoklassifizierung
  - Grundlagen zur Sicherheit
- Marktzulassung
  - Registrierung von Hersteller
  - Medizinprodukte – Register
  - Importkontrolle
- 'Post-Market'
  - Meldungen

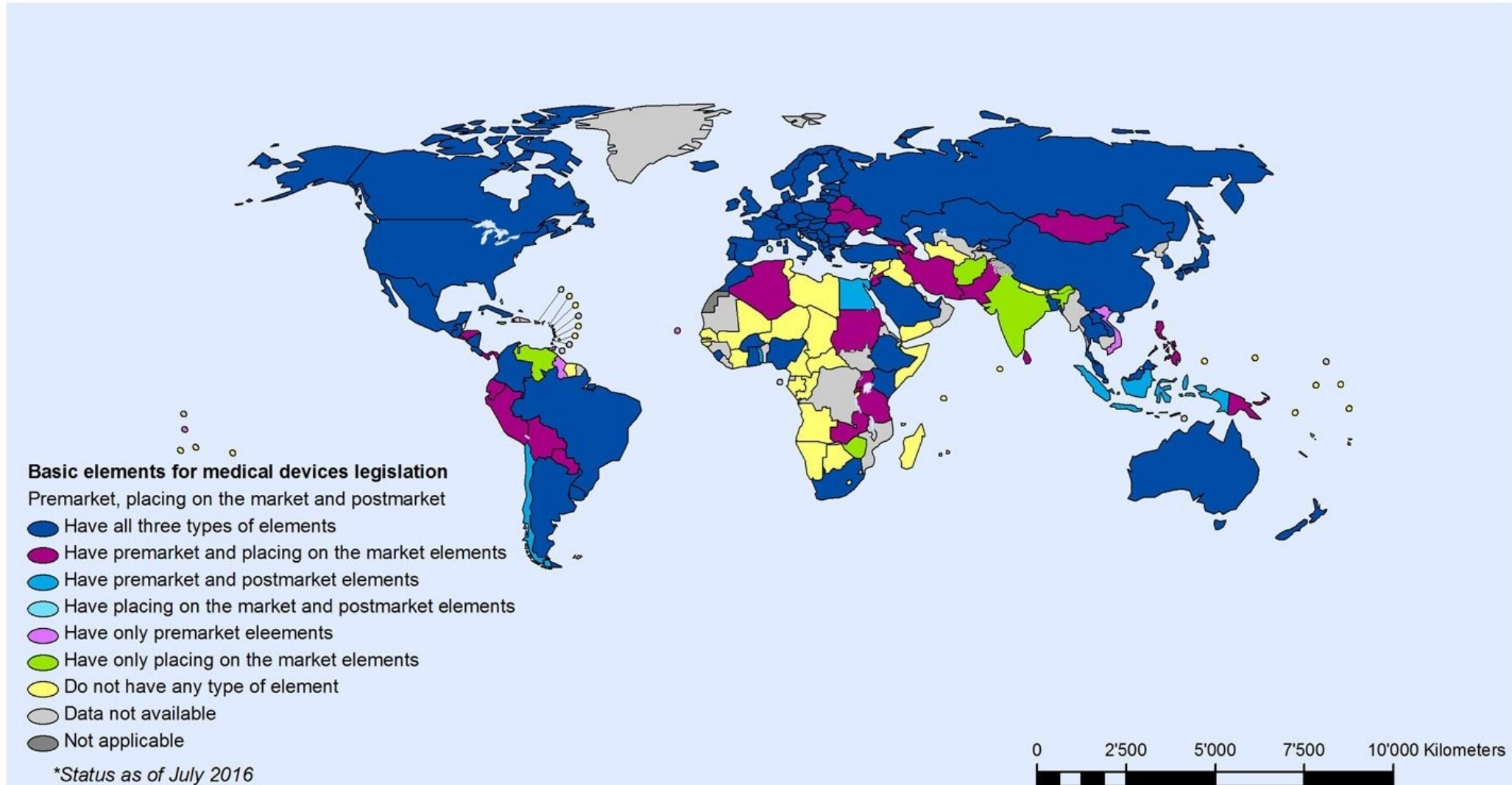


# Unterschiedliche Anforderungen





**\*Basic elements for medical devices legislation.  
Premarket, placing on the market and postmarket.**



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: WHO Regulatory Status desk survey  
July 2016 update  
Map Production: Department of Essential Medicines and  
Health Products  
World Health Organization



© WHO 2016. All rights reserved.





# Regionale Unterschiede

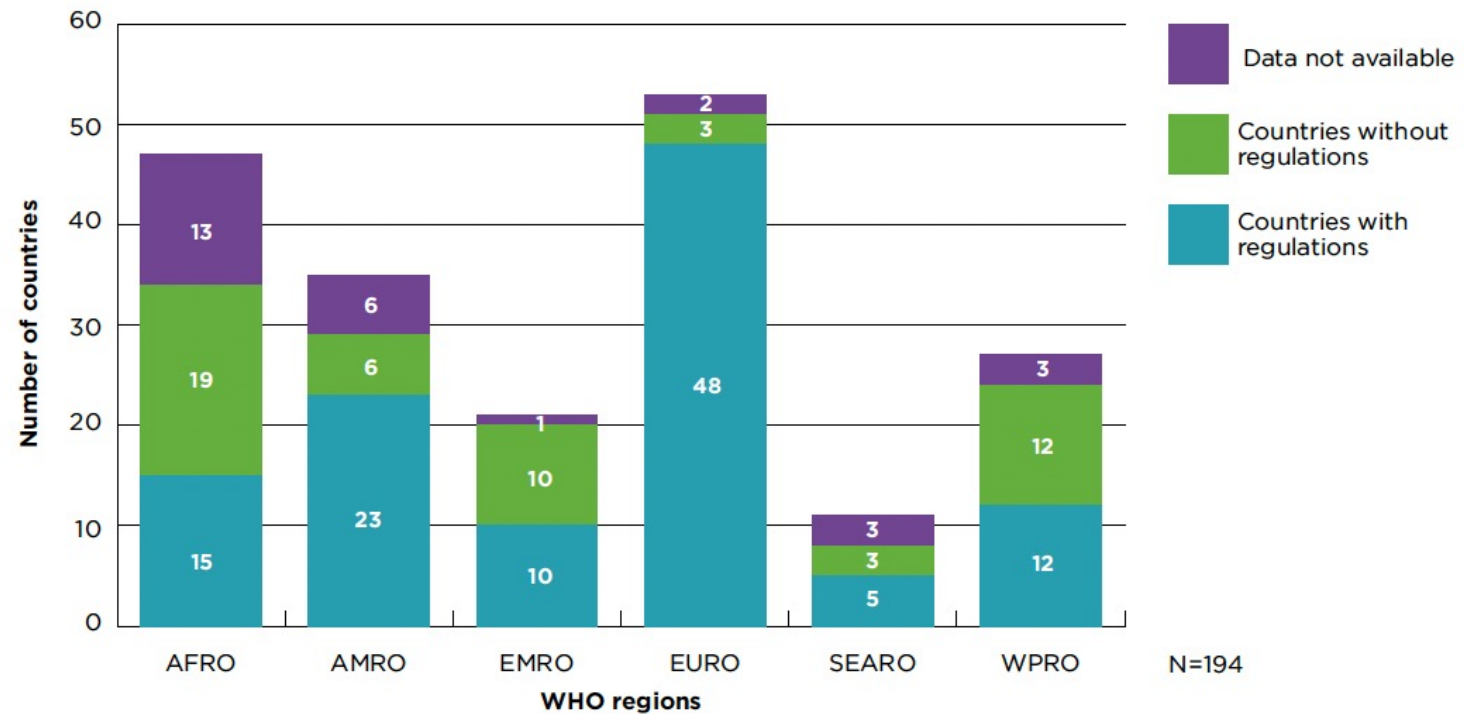


Fig. 3.2-4. Number of countries with a legal framework for medical devices by WHO region



# Zulassungsvoraussetzungen

- Produkt
  - Herstellung/QC
  - Entwicklung
- QM-System
  - FSCA
  - Berichte
  - Regulatory SOP
  - Reklamationswesen
- Verträge
  - Niederlassungen
  - Distributoren





# Herausforderungen



- Behörde
- Sprache
- Kulturelle Unterschiede
- Versicherungssystem
- QM-Anforderungen
- Kosten/Ressourcen







# Herausforderungen



- Behörde
- Sprache
- Kulturelle Unterschiede
- Versicherungssystem
- QM-Anforderungen
- Kosten/Ressourcen





# MDSAP

**MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM**

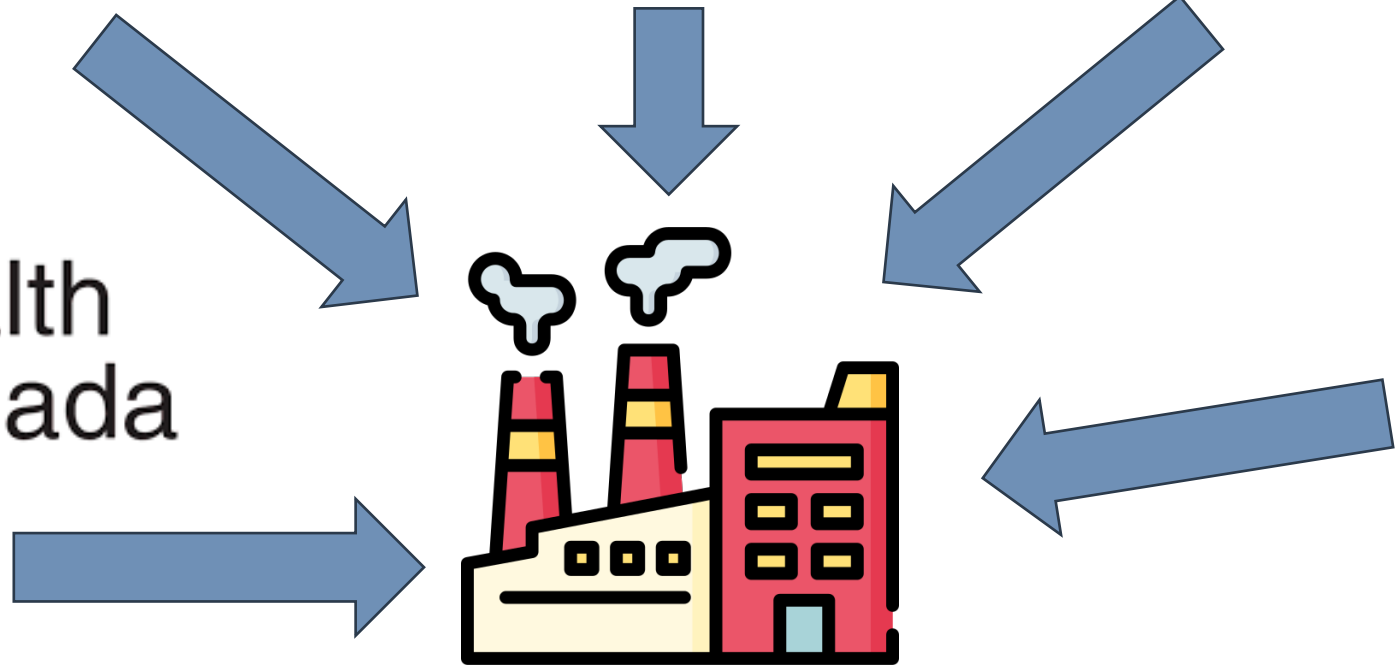


# MDSAP

Das Medical Device Single Audit Program ermöglicht es einer von der MDSAP anerkannten Prüforganisation, **ein einziges behördliches Audit** bei einem Hersteller durchzuführen, das die relevanten Anforderungen der am Programm teilnehmenden Aufsichtsbehörden erfüllt.



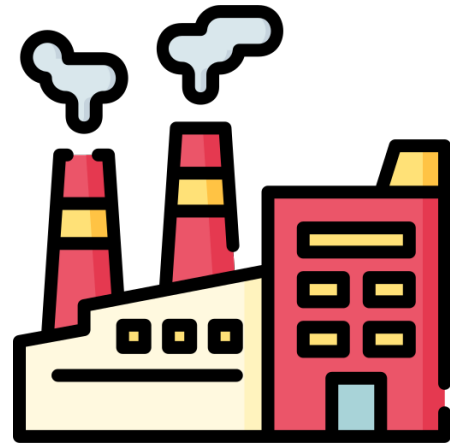
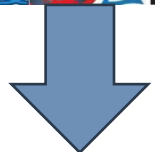
# Ohne MDSAP







# Mit MDSAP



Inkl.



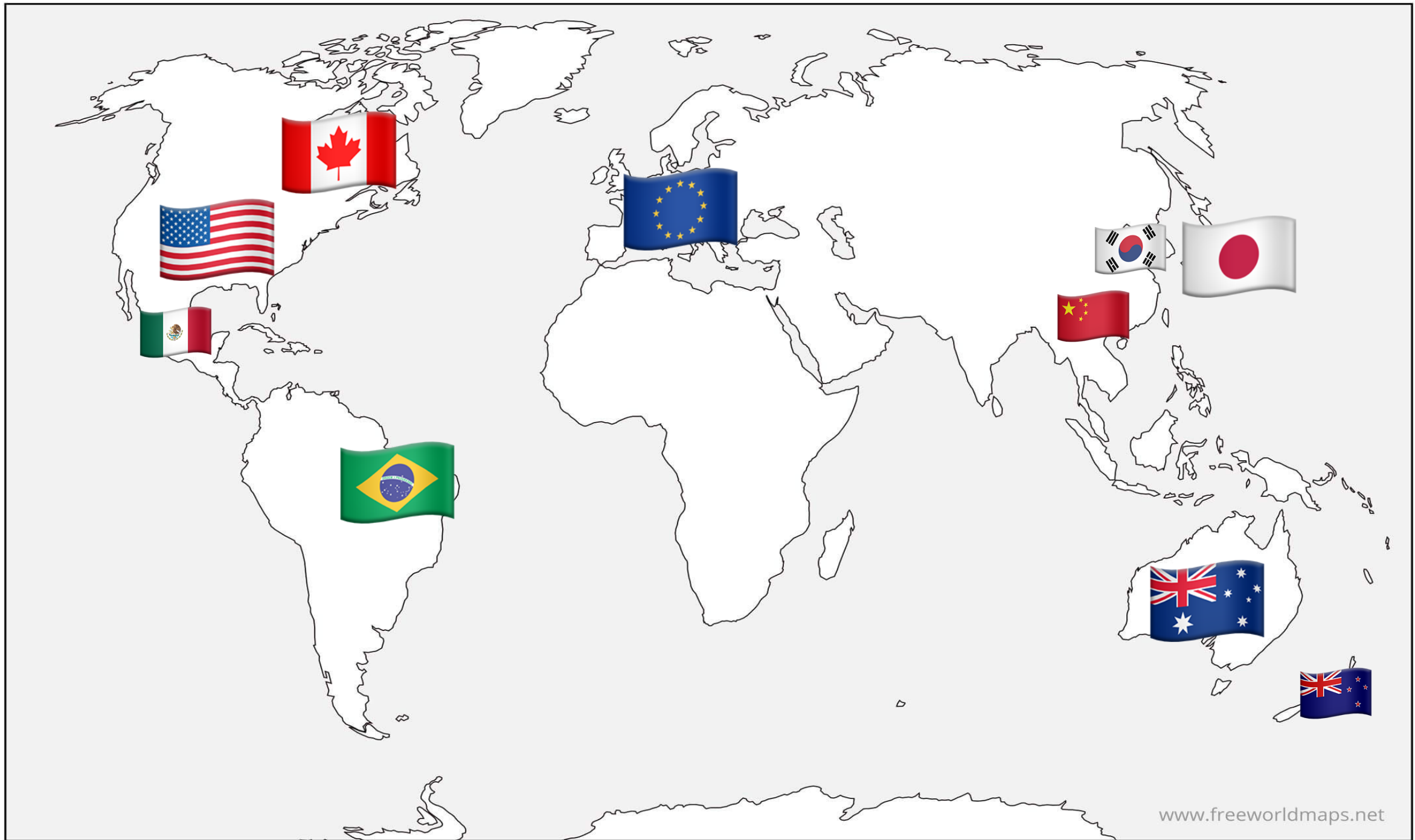



# Vorteile eines MDSAP Verfahrens

- Minimierung der Unterbrechungen im betrieblichen Ablauf
- leichter Zugang zu unterschiedlichen Märkten
- Optimale Nutzung regulatorischer Ressourcen
- Kostenreduktion im Vergleich zu einzelnen Audits
- Gleichzeitig mit ISO 13485- und / oder IVDR-Audit







- 
- Mehr Länder im MDSAP
  - Harmonisierte Standards
  - Best Practice

- Gute, sichere Produkte
- Steigender Bedarf weltweit
- Soziale/Ethische Verantwortung für globalen Zugang



*Your partner in Coagulation!*