Checkliste „Regulatorische Strategie“

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Prüfkriterium** | **Erfüllt j/n** | **Kommentar** |
| Qualifiziert unser Produkt als Medizinprodukt im Zielland abhängig von der festgelegten Zweckbestimmung? |  |  |
| Gibt es Möglichkeiten, z.B. durch Anpassung der Zweckbestimmung, eine Qualifizierung als Nicht-Medizinprodukt zu ermöglichen? |  |  |
| Welches ist die Risikoklasse des Produkts? Kann diese reduziert werden z.B. durch Anpassung/Einschränkung der Zweckbestimmung einschließlich Indikationen oder z.B. der angebotenen Funktionalitäten? |  |  |
| Ist eine behördliche Marktfreigabe notwendig oder reicht eine einfache Registrierung? Wird eine internationale Zulassung (z.B. CE-Kennzeichnung oder FDA-Freigabe) anerkannt? Falls nicht, wie sieht das konkrete Zulassungsverfahren aus? Gibt es eventuell mehrere zur Auswahl? Welches sind die Vor- und Nachteile dieser Verfahren? Wie ist die voraussichtliche Zulassungsdauer und die Kosten? |  |  |
| Falls eine Zulassung über äquivalente, legal vermarktete Produkte geschieht: Welches wären geeignete äquivalente Produkte? Wie kann der Nachweis der Äquivalenz geführt werden? |  |  |
| Gibt es Möglichkeiten die Zulassung zu beschleunigen, z.B. durch bestimmte Programme (z.B. Orphan- oder Breakthrough-Devices)? |  |  |
| Welche Unterlagen verlangt die Behörde von uns? |  |  |
| Werden klinische Daten benötigt? Falls ja, müssen wir eine zusätzliche klinische Studie durchführen oder können wir vorhandene Daten nutzen? Decken wir damit eventuell mehrere Zielländer ab? |  |  |
| Welches sind die (produktspezifischen) Anforderungen? Welche Normen und Guidances sind einzuhalten? Unterscheiden sich diese von z.B. den internationalen Ausgaben wie IEC/ISO? Müssen u.U. zusätzliche Prüfungen durchgeführt werden? |  |  |
| Welches sind die Anforderungen an die Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung? Brauchen wir landesspezifische Labels oder können wir die Anforderungen konsolidieren? Gibt es Anforderungen an die Sprache? |  |  |
| Können wir mehrere Produkte in einer Zulassung kombinieren (Stichwort “bundling”)? |  |  |
| Bei mehreren Zielländern, welche Reihenfolge ist empfehlenswert? Welche Vor- und Nachteile gibt es dabei zu beachten? |  |  |
| Braucht es eines lokalen Bevollmächtigten oder Agenten? |  |  |
| Wie lange ist die Zulassung gültig? |  |  |
| Gibt es Risiken/Unsicherheiten? Ist es sinnvoll, mit der Behörde rechtzeitig in Kontakt zu treten, um wichtige Fragen zu klären (z.B. bezüglich der Klassifizierung, Zulassungsverfahren oder klinischer Daten)? |  |  |
| Gibt es darüber hinaus weitere Anforderungen, z.B. an das QM-System einschl. PMS oder Vigilanz? |  |  |
| Gibt es laufende bzw. jährlich anfallende Kosten (z.B. jährliche Registrierung der Firma)? |  |  |