Unterschiede der regulatorischen Systeme und deren Anforderungen

- Qualifizierung
  - Medizinprodukt vs. "Wellness-Produkt" vs. "FDA enforcement discretion", Unterschiede z.B. bei Software as a Medical Device (SaMD)
- QM-System
  - Prozesse (z.B. Vigilanz, Dokumentenlenkung)
  - Kompetenzen, Rollen (z.B. PRRC, management representative)
  - Review, Inspection (z.B. Zertifizierungsaudits vs. Post-Market Inspektionen)
- Entwicklung(sakte)
  - Generell
    - Länderspezifische Produktversionen bzw. Zweckbestimmung
  - Grundlegende Anforderungen
    - z.B. MDR Anhang I vs. IMDRF essential principles vs. FDA special controls
  - Labeling
    - Notwendige Inhalte (z.B. landesspezfifisch geforderte Warnhinweise, Registrierungsnummer, CE-Kennzeichen)
    - Verwendete Symbole
      - landesspezifisch wie z.B. "Rx-only" in den USA
    - Sprache (Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, UI, mögliche landesspezifische Ausnahmen)
  - Software
    - Software-Klassifizierung (z.B. IEC 62304 A/B/C vs. FDA basic/ enhanced documentation)
    - Cybersecurity (unterschiedliche Anforderungen durch landesspezifische Guidances und Normen)
  - Prüfungen
    - Prüflabore
      - Akkreditierung (z.B. ASCA, NRTL)
    - Usability
      - Tasks vs. Scenarios
      - Herkunft der Teilnehmer
    - EMV, elektrische Sicherheit
      - Landesspezifische Anforderungen z.B. bzgl. elektrischer Sicherheit, landesspezifische Grenzwerte
      - Anforderungen an "wireless coexistence"
      - Anforderungen an bestimmte Akkreditierungen wie NRTL
    - Klinische Bewertung/Prüfung
      - Anerkennung ausländischer Daten
      - Unterschiedliche Anforderungen an Teilnehmende, Endpunkte, etc.
    - Biokompatibilität
      - Anerkennung bestimmter Tests
- UDI
  - Datenbank (z.B. FDA GUDID vs. EU EUDAMED mit unterschiedlichen Datenfeldern)
  - Akkreditierte Vergabestellen
  - Unterschiede in den Anforderungen (z.B. Basis UDI-DI in der EU)
  - Unterschiede produktspezifisch (z.B. implantierbare Produkte, wiederverwendbare Produkte) und Ausnahmen (z.B. bei Klasse I-Produkten)
- Querschnittsaspekte
  - Aufbau Rechtssystem, Rolle von Normen, Guidances
  - Anwendbare regulatorsiche Dokumente (auch andere Regularien wie Datenschutz)
  - Kosten (initial, kontinulierlich)
  - Dauer (Zulassungsverfahren und Registrierung)
  - Gültigkeitsdauer der Zertifikate
- Post-Market
  - Pro
  - Vigilanz
  - Entsorgung
- Zulassungsverfahren
  - Klassifizierung & Zulassungswege
    - Regelbasiert vs. vorgegebene Produktkategorien
    - Äquivalenzbasiert vs. Fokus auf klinischen Daten
    - Sonderprogramme z.B. für "orphan"-Devices oder Breakthrough
  - Vorort-Vertretung
    - DMAH vs. Local Agent vs. EU Bevollmächtigter
  - Listing, Registration
    - Landesspezifische Registrierung in lokaler Datenbank
    - Anforderungen an Aktualisierung der Registrierungsdaten
  - Änderungsmanagement
    - Wege der Zulassung von Änderungen (z.B. welche Änderungen sind melde-/zulassungspflichtig, special 510k vs. traditional 510k vs. change notification an die Benannte Stelle)
  - Zulassungsakte
    - Inhalte
      - z.B. FDA basic/enhanced SW-Dokumentation vs. MDR Anhang II 6.b) Software
      - z.B. klinische Bewertung nach MEDDEV und MDR vs. keine klinische Daten in der Einreichung bei einem FDA 510(k)
      - z.B. Diskussion zum Äquivalenzvergleich vs. keine Zulassung basierend auf Äquivalenzdaten
    - Administratives
      - Anträge (z.B. spezifisch von Benannter Stelle vs. offizielles Formular)
      - Konformitätserklärungen (z.B. MDR-Konformitätserklärung vs. Declaration of Conformity to recognized standards bei der FDA)
      - Formulare
        - z.B. FDA Intended Use Statement
    - Format (z.B. MDR Anhang II vs. FDA eSTAR vs. IMDRF ToC)
    - Medium/Einreichungsweg (z.B. per Einreichungsportal, Hochladen auf Cloud-Plattform bei NB, etc.)