Regulatorische Strategie

# Executive Summary

<Wichtigste Ergebnisse z.B. Qualifizierung des Produkts, Reihenfolge der Vermarktung, zentrale Entscheidungen. Produkt nennen>

# Metainformationen

## Adressaten und Ziel des Dokuments

Dieses Dokument soll unserem Management, unserer Regualtory Affairs Abteilung und unseren internationalen Niederlassungen dienen:

* Gemeinsames Verständnis unserer regulatorischen Strategie
* Nachvollziehbarkeit der getroffenen Entscheidungen
* Vermeiden unnötiger Fehler, Aufwände, Verzögerungen und Diskussionen
* Bessere Planbarkeit der Vermarktung

## Kontext des Dokuments

Dieses Dokument betrifft die folgenden Produkte:

<Liste der Produkte ggf. mit Versionen, Varianten und Kombinationen>

Die in diesem Dokument beschriebene regulatorische Strategie bezieht sich auf die Märkte:

<Liste der Märkte>

Falls

# Randbedingungen und Vorgaben

Die regulatorische Strategie muss folgende Randbedingungen und Vorgaben berücksichtigen:

<Liste der Randbedingungen z.B. *“Vermarktung unbedingt als Medizinprodukt”, “schnellster Zulassungsweg mit möglicher Einschränkung der Zweckbestimmung”, „USA muss als erster Markt angegangen werden*>

# Informationen zum Produkt

## Zweckbestimmung

<Zweckbestimmung; kann auch ein erster Entwurf sein oder mehrere Optionen beschreiben>

## Beschreibung des Produkts

<Produktbeschreibung (Aufbau, Funktionsprinzip/Wirkmechanismus, eingesetzte Technologie, Varianten/Zubehör, etc.)>

# Zulassungsstrategie <Land X>

## Überblick über das regulatorische System

<Wichtigste Eigenschaften des Systems, z.B. Art des Klassifizierungssystems, behördliche “Controls”, wichtigste Zulassungsverfahren. Alles spezifisch für das Produkt>

## Qualifizierung des Produkts

<Ermittlung, ob das Produkt als Medizinprodukt qualifiziert. Ggfs. Bewertung von verschiedenen Optionen und Begründung für die Entscheidung>

## Mögliche Produktklassifizierung und Zulassungsverfahren

<Ermittlung der Produktklasse und Kategorie(n) wie FDA product codes oder EU EMDN Codes. Ggfs. Diskussion verschiedener Optionen >

## Regulatorische Anforderungen

<Nennung aller Gesetze, anwendbaren Normen und Leitlinien sowie sonstige Vorgaben wie „special controls“>

<Zusammenfassende Auflistung der wichtigsten Anforderungen an das Produkt und an die Akteure, z.B. Anforderungen an produktspezifische Tests, klinische Studien, Anforderungen an Einreichungsdokumentation/technische Dokumentation, Postmarket Surveillance, etc.>

## Zulassungsweg

< Mögliche Zulassungswege und Empfehlung. Beschreibung der möglichen Optionen mit Anforderungen (z.B. an (klinische) Nachweise, “bundling” von Produkten in einer Zulassung), Risiken und Chancen, Empfehlung für eine bestimmte Option>

## Dauer und Kosten

<Beschreibung der Zulassungszeiten ggfs. einschl. Zeit für Vorbereitung, Kosten für Zulassung und deren Aufrechterhaltung wie z.B. jährliche Registrierungskosten, Kosten für lokalen Bevollmächtigten>

# Zulassungsstrategie <Land Y>

<analog>

# Übergreifende Strategie

<ausführliche Beschreibung der länderübergreifenden Strategie/Reihenfolge, Reihenfolge und Nennung der wichtigsten Schritte aus regulatorischer Sicht, ggfs. Entwurf eines konkreten Projektplans>

# Anhang

## Referenzen

## Literaturverzeichnis