

Zulassung von Medizinprodukten in den USA

WQS- INFO

MANAGEMENT CONSULTANTS

Walter-Kollo-Str. 9; D-59075 Hamm

Tel: +49 (23 81) 48 33 55; info@wqs.de; www.wqs.de



Zulassung von Medizinprodukten in den USA - auf den Punkt gebracht -

Zur Zulassung eines Medizinprodukts durch die amerikanische Bundesgesundheitsbehörde FDA (Food & Drug Administration) gibt es je nach Produkt und Risikoklasse (Class I, II, III) grundsätzlich **zwei** unterschiedliche Verfahren:

I) Vereinfachtes, rein formales Zulassungsverfahren gemäß Section **510k** des "Federal Food, Drug and Cosmetic Act".

Voraussetzungen:

- Produkt der Risikoklasse I und II
- vergleichbares Produkt ist vor dem 28.05.1976 in den USA auf dem Markt gewesen ("substantially equivalent / predicate Device") (grandfathering).
- **Keine** klinische Studie erforderlich

II) **PMA/IDE-Verfahren** (PreMarketApproval) mit meist vorangestellter Ausnahmegenehmigung (IDE = Investigational Device Exemption) zur Durchführung einer klinischen Studie.

Voraussetzungen:

- Produkt der Risikoklasse III
- alle Produkte der Klassen I und II, die nicht unter das "Sektion 510k-Verfahren" fallen
- Durchführung einer klinischen Studie.

Die Zulassung gemäß PMA gliedert sich somit in folgende Teile:

- Erstellung der Antragsunterlagen mit Studienprotokoll und produktspezifischen Informationen (Zeitaufwand in der Regel 0,5-1 Jahr)
- IDE-Antragstellung bis Genehmigung (ca 0,5 Jahre)
- Durchführung der IDE-Studie (Zeitaufwand: sehr unterschiedlich, von 1 bis 5 Jahre)
- Studien-Abschlussbericht mit Anerkennung der gewonnenen Daten durch FDA
- Antrag auf PMA-Zulassung unter Zugrundelegung der IDE Daten
- PMA-Erteilung

Alle Medizinprodukte der Klasse III, sog. "significant risk devices", müssen vor Markteinführung in den USA die Freigabe gemäss PMA (21 CFR (section) 814) durch das FDA erhalten haben.

Dazu fordert das FDA im Normalfall vom Antragsteller (=Sponsor) die Durchführung einer klinischen Studie und gewährt auf Antrag eine Ausnahmegenehmigung (IDE, Investigational Device Exemption) zum Einsatz des Produkts bei einer bestimmten Anzahl von Patienten und festgelegten Krankenhäusern bzw. Ärzten ("Investigators").

Aus rechtlicher Sicht dient sie auch dazu, den Hersteller während der Studie vor Produkthaftungsklagen zu schützen.

Angemerkt sei, dass zum Einsatz des Produkt im Rahmen der IDE die Zustimmung der zuständigen Ethikkommission (HEC oder IRB) einzuholen ist.