

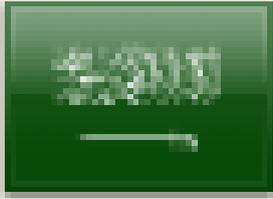


Schede Paese

Registrazione di un dispositivo medico



Materiali di lavoro per gli associati ADM Areha
Padova, gennaio 2015



...in Arabia Saudita

Autorità regolatoria:

Saudi Food and Drug Authority (SFDA).

Classificazione:

Classe I (Rischio basso), Classe II/IIa/IIb (Rischio medio), Classe III/IV (Rischio alto).

Sistema qualità:

Nessun requisito specifico – la ISO 13485 è riconosciuta.

Procedura:

Dispositivi Medici e IVD sono oggetto di registrazione.

Prima di essere immesso in commercio in Arabia Saudita, un dispositivo medico deve essere stato approvato alla vendita almeno in uno di questi paesi: USA, Canada, Europa, Giappone o Australia.

Inoltre deve essere nominato un mandatario in territorio Saudita, KSA, provvisto di licenza rilasciata dalla SFDA.

Applicant:

Mandatario Saudita.

Tempi e costi:

Costi per la Marketing Authorization: 15.000-25.000 SR.

Tempi per la Marketing Authorization: circa due mesi.

Costi per la licenza di stabilimento: 15.000-35.000 SR.

Tempi per la licenza di stabilimento: 15 giorni.

Costi per la nomina del mandatario: 5200 SR.

Tempi per la nomina del mandatario: 20 giorni.

Validità:

Dispositivi in Classe I e IVD: 3 anni.

Dispositivi in tutte le altre classi: fino alla scadenza della registrazione nel Paese di riferimento (USA, Canada, Europa, Giappone o Australia), oppure 3 anni.

Lingua documentazione e labeling:

Le istruzioni per l'uso devono essere fornite in lingua Araba ed Inglese.

Informazioni utili:

I dispositivi in Classe I possono essere commercializzati prima di aver ottenuto l'approvazione formale del SFDA, importante è che sia stata presentata la domanda di registrazione. Per i dispositivi in Classe II, III e IV, è invece richiesta l'approvazione SFDA prima dell'immissione in commercio.



... in Argentina

Autorità regolatoria:

National Administration of Drugs, Foodstuffs and Medical Technology (ANMAT).

Classificazione:

I, II, III, VI.

Sistema qualità:

Il mandatario argentino (AAR) deve essere provvisto di certificazione GMP riconosciuta dall'ANMAT e di un permesso di autorizzazione.

Procedura:

Dispositivi medici e IVD sono oggetto di registrazione.

I fabbricanti che non sono presenti sul territorio Argentino devono nominare un mandatario argentino (AAR).

Il mandatario presenta poi a nome del fabbricante estero un fascicolo documentale, comprensivo di svariati documenti sia di carattere amministrativo che tecnico.

Applicant:

Mandatario argentino (AAR). L'AAR è anche il proprietario della licenza/registrazione, ed è in grado di controllare la registrazione stessa in ogni suo aspetto.

Tempi e costi:

Dai 3-4 mesi (per i dispositivi a basso rischio) ai 15-16 mesi (per i dispositivi ad alto rischio).

Validità:

5 anni.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e il labeling devono essere forniti in spagnolo.

Informazioni utili:

Interrompere i rapporti commerciali con l'azienda Argentina titolare della licenza di prodotto (AAR), significa dover ricominciare da capo l'iter di registrazione con un altro mandatario locale.



... in Australia

Autorità regolatoria:

Australian Therapeutic Goods Administration (TGA).

Classificazione:

MD: I, Im (funzione di misura), Is (sterile), IIa, IIb, III, dispositivi impiantabili attivi.

IVD: 1, 2, 3, 4.

Sistema qualità:

ISO 13485 o standard equivalente.

Procedura:

Dispositivi Medici e IVD sono oggetto di registrazione.

Deve essere nominato un rappresentante locale (TGA sponsor).

Tramite lo sponsor locale deve essere presentato un fascicolo documentale. Per i dispositivi in classe IIb, III e per gli impiantabili sono previsti test sul dispositivo.

In caso di esito positivo del procedimento di registrazione, il dispositivo medico viene inserito all'interno dell' ARTG, registro on line accessibile attraverso il sito internet del TGA.

Applicant:

Fabbricante estero attraverso il rappresentante locale (TGA sponsor).

Tempi e costi:

La valutazione della conformità può richiedere fino a 255 giorni. L'inclusione nell'ARTG richiede 15-60 giorni.

Costi per la valutazione di conformità: AU\$ 370 – 3.620.

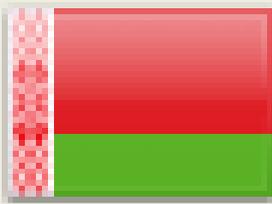
Costi per l'inclusione nell'ARTG: AU\$ 940 – 1.210.

Validità:

Le approvazioni di dispositivi medici non hanno scadenza.

Lingua documentazione e labeling:

Le istruzioni per l'uso e l'etichettatura del dispositivo devono essere forniti in inglese.



... in Bielorussia

Autorità regolatoria:

Republican Unitary Enterprise Centre for Examination and Testing in Health Service (NCE), Dipartimento del Ministero della Salute (MOH).

In quanto membro della Comunità Eurasia Economica (CEE) e della Comunità degli Stati Indipendenti (CSI), il sistema di regolazione dei dispositivi medici e dei dispositivi diagnostici in vitro (IVD) è molto simile al sistema Russo.

Classificazione:

Classe I, IIa, IIb e III.

Il dispositivo può essere classificato in modo diverso da quanto fatto per UE, a seconda della destinazione d'uso del dispositivo.

I dispositivi già approvati in Russia hanno più probabilità di essere classificati in accordo a quanto già disposto dalle autorità russe.

Sistema qualità:

Per tutti i dispositivi medici deve essere implementato un Sistema di Gestione per la Qualità (QMS), al fine di dimostrare la loro conformità ai requisiti Good Manufacturing Practice (GMP). Ulteriori informazioni sulla qualità dei dispositivi possono essere fornite al fine di decidere se sono necessarie o meno indagini cliniche.

Procedura:

Tutti i dispositivi medici devono essere registrati presso il Dipartimento del Ministero della Salute Bielorusso (MOH).

La Bielorussia rilascia solo licenze per i dispositivi medici che hanno già il marchio CE.

I fabbricanti esteri devono nominare un Rappresentante Autorizzato Registrato.

Se il richiedente presenta la richiesta di una licenza per la prima volta, è richiesto un controllo al luogo di fabbricazione oppure lo svolgimento di indagini cliniche in loco.

Applicant:

Rappresentante Autorizzato Registrato

Tempi e costi:

Tempi: 1-4 mesi; (16 mesi se è in corso un'indagine clinica).

Validità della registrazione:

La registrazione è valida per 5 anni.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e il labeling devono essere presentati in lingua Russa.

Informazioni utili:

Se il fabbricante non è titolare della licenza o il richiedente principale, non può né trasferire né modificare la licenza.



... in Brasile

Autorità regolatoria:

Agenzia Nazionale di Sorveglianza Sanitaria (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, ANVISA).

Classificazione:

I, II, III e IV.

Sistema qualità:

I fabbricanti di dispositivi in Classe III o IV, e dei dispositivi di Classe I e II non inclusi nella lista di esenzione IN 2/2011, devono possedere un certificato di conformità ai Brazilian GMP (BGMP).

L'ANVISA è autorizzata a condurre ispezioni ogni due anni presso i produttori di dispositivi medici nazionali ed esteri, per determinare la conformità alla normativa BGMP e mantenerne la certificazione.

Procedura:

Dispositivi medici, kit diagnostici, prodotti immuno-biologici e di igiene sono oggetto di registrazione.

Sulla base della classe di rischio a cui appartengono, i dispositivi medici vengono registrati presso l'ANVISA mediante due differenti processi, conosciuti con i loro nomi in lingua portoghese: "Cadastro" e "Registro".

I dispositivi in Classe I o II necessitano di "Cadastro", mentre i dispositivi in Classe III e IV, e alcuni dispositivi di Classe I e II, necessitano di "Registro".

I fabbricanti esteri devono comunque nominare un Brazil Registration Holder (BRH), che agisce come applicant della pratica.

Applicant:

Fabbricante con sede sul territorio brasiliano o rappresentante locale (BRH). Il BRH è il titolare della registrazione.

Tempi e costi:

La registrazione *cadastro* richiede da 4 a 6 mesi di tempo.

La registrazione *registro* richiede da 24 a 30 mesi di tempo.

Validità:

Il certificato di registrazione ha validità 5 anni.

La certificazione BGMP deve essere rinnovata ogni due anni.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e il labeling devono essere forniti in portoghese.

Informazioni utili:

I dispositivi medici attivi conformi alla norma IEC 60601-1 devono essere certificati da un laboratorio accreditato INMETRO e devono esporre il marchio INMETRO.



... in Canada

Autorità regolatoria:

Health Canada.

Classificazione:

I, II, III e IV.

Sistema qualità:

Un sistema di qualità certificato deve essere applicato sempre, ad eccezione che per i dispositivi di classe I.

La certificazione del sistema qualità avviene adeguando il proprio sistema ai requisiti definiti nel Canadian National Standard CAN/CSA-ISO 13485:2003, che sono diversi da quelli definiti nella norma ISO 13485. La conformità alla norma canadese deve essere verificata da un ente Notificato, debitamente accreditato.

Procedura:

Dispositivi Medici e IVD sono oggetto di registrazione.

In particolare è necessario ottenere una licenza di omologazione MDAL (dispositivi classe II, III e IV), che può essere rilasciata per

- Single Device
- Medical Device Family
- Medical Device Group
- Medical Device Group Family
- System and Test kit

Per ottenere tale licenza di omologazione è necessario sottomettere un fascicolo a Health Canada che è tanto più complesso quanto è elevata la classe di rischio del dispositivo.

Inoltre i distributori e gli importatori canadesi di dispositivi medici devono ottenere una establishment licence o MDEL (licenza di stabilimento). Un fabbricante non ha necessità di ottenere l'establishment licence a meno che non venda direttamente in Canada dispositivi di classe I.

Applicant:

Fabbricante estero.

Tempi e costi:

Tempi di approvazione: 2-12 mesi

Costi richiesta MDAL: \$ 365 – 21.257

Costi MDEL: \$ 7.641

Rinnovo annuale MDAL: \$ 351

Validità:

MDEL: rinnovo annuale.

MDAL: la licenza ha validità illimitata, ma viene richiesto di rinnovarla annualmente tramite il pagamento della tassa.

Lingua documentazione e labeling:

Dispositivi ad uso domiciliare: l'etichettatura deve essere fornita in Inglese e in Francese.

Dispositivi ad uso professionale: l'etichettatura deve essere fornita in Inglese o in Francese.

Informazioni utili:

Tutti i prodotti elettrici ed elettronici che vengono immessi nel mercato nordamericano devono rispettare le norme internazionali di sicurezza previste per il prodotto.

Il governo canadese prescrive che i prodotti siano valutati da laboratori indipendenti, che devono essere accreditati a livello federale.



... in Cina

Autorità regolatoria:

China Food and Drug Administration (CFDA)

Classificazione:

I, II, III.

Sistema qualità:

GMP o ISO 13485.

Procedura:

Dispositivi Medici e IVD sono oggetto di registrazione.

I fabbricanti esteri devono nominare un rappresentante locale registrato affinché richieda il certificato di registrazione per loro conto. Ogni classe successiva richiede controlli crescenti, divisi in tre fasi: compilazione di un documento tecnico, test di tipo e trial clinici.

Applicant:

Rappresentante locale.

Tempi e costi:

Tempi: 10-24 mesi a seconda della tipologia e classe del dispositivo.

Costi della registrazione: 300€ per tutte le classi di dispositivi.

Costi di test: da 800 a 3.000€.

Costi di traduzione: circa 3.000€.

Costi per Sperimentazione clinica: circa 150.000€.

L'onorario dei consulenti/rappresentanti locali non è quantificabile.

Validità:

5 anni.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e il labeling devono essere forniti in inglese e in cinese.

Informazioni utili:

Alcuni dispositivi medici devono ottenere anche la China Compulsory Certification (CCC). Questa certificazione, comprendente certificato e marchio, serve come attestazione che il prodotto così come presentato a catalogo può essere importato, commercializzato e utilizzato in Cina.



... in Colombia

Autorità regolatoria:

INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos).

Classificazione:

Classe I, Classe IIa, Classe IIb, Classe III.

Sistema qualità:

I fabbricanti devono presentare un certificato di conformità ISO 13485 (per tutte le classi di dispositivi).

Procedura:

Dispositivi medici e IVD sono oggetto di registrazione.

Tutti i dispositivi medici prima di essere immessi in commercio in Colombia devono essere registrati presso l'INVIMA.

La registrazione può essere presentata solo da entità con sede in loco, per cui un'azienda estera deve obbligatoriamente nominare un Rappresentante Legale in Colombia.

Alcuni dispositivi di a basso rischio di Classe I e IIa possono passare attraverso una procedura di registrazione "automatica", che permette di ottenere la registrazione nel giro di poche settimane, senza aspettare il completamento della valutazione tecnica.

Applicant:

Rappresentante Legale Autorizzato Colombiano. Il Rappresentante Legale Autorizzato Colombiano risulterà il proprietario della registrazione.

Tempi e costi:

Tempi: 1-6 mesi.

Costi di registrazione: \$ 900 – 1.100.

Validità:

10 anni.

Lingua documentazione e labelling:

La documentazione va sottomessa ad INVIMA in lingua spagnola.

Informazioni utili:

La registrazione può essere eseguita sia per singolo prodotto, che per famiglia.



... in Corea del Sud

Autorità regolatoria:

Korea Food and Drug Administration (KFDA).

Classificazione:

I, II, III and IV.

Sistema qualità:

Il fabbricante e il mandatario Coreano (KLH) devono essere conformi alle Korean Good Manufacturing Practices (KGMP).

Procedura:

Dispositivi medici e IVD sono oggetto di registrazione.

I fabbricanti esteri devono nominare un mandatario Coreano (KLH) affinché si intesti la licenza.

Deve essere sottomesso un dossier tecnico; l'impostazione del dossier tecnico Coreano è simile ai Technical File/Design Dossier europei o alle sottomissioni 510(k) o PMA per la FDA statunitense. I dispositivi di Classe II, III e IV vanno sottoposti a test di tipo.

Applicant:

Mandatario Coreano (KLH). Il KLH controlla la registrazione del dispositivo.

Tempi e costi:

Tempi: 1-15 mesi.

Costi KFDA: \$ 35-450.

Validità:

Illimitata.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e il labeling devono essere forniti in coreano.

Informazioni utili:

I test clinici in Corea sono tipicamente non richiesti; il KFDA accetta spesso test clinici già condotti e approvati da altri enti.



... in Croazia

Autorità regolatoria:

Agenzia per i prodotti medicinali e i dispositivi medici (HALMED).

Come stato membro dell'Unione Europea, i dispositivi medici, gli IVD e i dispositivi impiantabili attivi sono regolamentati secondo le relative direttive Europee:

- Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.
- Direttiva Dispositivi Medico-Diagnostici In-Vitro 98/79/CEE.
- Direttiva Dispositivi Medici Impiantabili 90/385/CEE.

Classificazione:

Classe I (non-sterile, non-di misura), Classe I (sterile, di misura), Classe IIa, Classe IIb, Classe III.

Sistema qualità:

Per tutti i dispositivi (eccetto i Classe I non-sterili e non-di misura), deve essere implementato un sistema di gestione della qualità (QMS) secondo l'Allegato II o V della MDD. La maggior parte delle aziende applica lo standard ISO 13485 per ottenere la conformità del QMS.

Procedura:

Dispositivi Medici, IVD e dispositivi impiantabili attivi sono oggetto di registrazione.

È necessaria la Marcatura CE: Fascicolo tecnico e dossier di progettazione (design dossier).

Inoltre i dispositivi medici (con l'eccezione dei Dispositivi in Classe I) possono essere immessi sul mercato soltanto previo inserimento nel Registro del Ministero della Salute per i Dispositivi Medici.

Applicant:

Fabbricante locale o Mandatario locale.

Tempi e costi:

Tempi: 2-9 mesi

Validità:

L'iscrizione nel registro del Ministero della Salute ha validità illimitata.

Lingua documentazione e labeling:

Le informazioni riportate sull'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere fornite in lingua Croata.

Informazioni utili:

I dispositivi in Classe III e i dispositivi impiantabili attivi richiederanno verosimilmente dati clinici (dati clinici esistenti sono accettabili). I trial clinici in Europa devono essere pre-approvati da una Autorità Competente Europea.



... in Etiopia

Autorità regolatoria:

Food, Medicine and Healthcare Administration and Control Authority of Ethiopia (FMHACA).

Classificazione:

Classe I (Basso rischio), Classe II (Basso-moderato rischio), Classe III (Moderato-alto rischio), Classe IV (Alto rischio).

Sistema qualità:

ISO 13485 o equivalente.

Procedura:

Dispositivi Medici e IVD sono oggetto di registrazione.

Occorre nominare un Rappresentante Locale che rappresenti il fabbricante nei confronti dell'Autorità Regolatoria.

Al momento dell'importazione del prodotto il Rappresentante Locale deve essere in possesso di una licenza (rilasciata dal Ministero del Commercio) e di un certificato di competenza (rilasciato dalla FMHACA).

La procedura di registrazione può essere presentata solo da applicant locali.

Applicant:

Rappresentante Locale.

Tempi e costi:

In generale, ci vogliono fra 3 e 6 mesi per ottenere l'approvazione per nuove registrazioni.

Il tempo è comunque analogo anche in caso di variazioni/cambiamenti a registrazioni esistenti.

Validità:

4 anni.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e il labeling possono essere forniti in inglese.

Informazioni utili:

Viene richiesta evidenza che il dispositivo sia già registrato e commercializzato almeno in un Paese diverso da quello di origine.



... in Germania

Autorità regolatoria:

Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM).

Istituto Tedesco per la documentazione medica e l'informazione (DIMDI).

Come stato membro dell'Unione Europea, i dispositivi medici, gli IVD e i dispositivi impiantabili attivi sono regolamentati secondo le relative direttive Europee:

- Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.
- Direttiva Dispositivi Medico-Diagnostici In-Vitro 98/79/CEE.
- Direttiva Dispositivi Medici Impiantabili 90/385/CEE.

Classificazione:

Classe I (non-sterile, non-di misura), Classe I (sterile, di misura), Classe IIa, Classe IIb, Classe III.

Sistema qualità:

Per tutti i dispositivi (eccetto i Classe I non-sterili e non-di misura), deve essere implementato un sistema di gestione della qualità (QMS) secondo l'Allegato II o V della MDD. La maggior parte delle aziende applica lo standard ISO 13485 per ottenere la conformità del QMS.

Procedura:

Marcatura CE: Fascicolo tecnico e dossier di progettazione (design dossiers).

Tutti i dispositivi in Classe I devono essere registrati presso l'Autorità Competente del luogo in cui ha sede il Fabbricante/Mandatario.

Il soggetto responsabile della prima immissione in commercio di un dispositivo medico in Germania (ad esempio il fabbricante, il Mandatario oppure l'importatore), e che ha la propria sede legale in territorio Tedesco, deve notificare la commercializzazione del dispositivo presso l'Autorità Competente.

Le notifiche devono essere effettuate attraverso il DIMDI, mediante il trasferimento di dati; in particolare esiste un sistema di registrazione on-line accessibile dal sito web del DIMDI.

Applicant:

Fabbricante, Mandatario o importatore locale.

Tempi e costi:

Tempi: 1-9 mesi.

Validità:

Validità del marchio CE: tipicamente 3 anni.

La certificazione ISO 13485 deve essere rinnovata annualmente.

La notifica al DIMDI ha validità illimitata

Lingua documentazione e labeling:

Le informazioni riportate sull'etichetta e sulle istruzioni per l'uso devono essere in Tedesco.

Informazioni utili:

Ogni stato Federale Tedesco (Bundes) ha la propria Autorità Competente per il settore Sanitario.



... in Ghana

Autorità regolatoria:

Medical Device Department (MDD) of the Food and Drugs Authority (FDA) Ghana.

Classificazione:

Classe I (Basso rischio), Classe II (Basso-moderato rischio), Classe III (Moderato-alto rischio), Classe IV (Alto rischio).

Sistema qualità:

Il fabbricante è tenuto a dimostrare di avere un sistema di gestione della qualità (QMS) funzionale.

Procedura:

Dispositivi Medici, Cosmetici e Sostanze Chimiche ad Uso Domestico sono oggetto di registrazione. Occorre presentare un fascicolo cartaceo contenente vari documenti, sia di natura amministrativa (ad esempio un Certificato di libera vendita rilasciato dall'autorità regolatoria del Paese di origine), sia di natura tecnica (ad esempio il certificato di analisi/collaudato sul dispositivo finito).

Applicant:

La richiesta di registrazione di dispositivi medici può essere effettuata da un fabbricante o da un importatore del dispositivo. Un richiedente estero deve nominare un agente locale che abbia mandato di rappresentarlo.

Tempi e costi:

Costi di registrazione: \$ 900 – 2.400.

La finestra temporale necessaria per l'approvazione di un dispositivo è di minimo 3 mesi. Per apportare variazioni a registrazioni esistenti è di 2 settimane.

Validità:

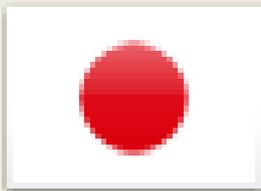
3 anni.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e le etichette devono essere fornite in lingua inglese.

Informazioni utili:

In seguito alla registrazione, tutti i dispositivi sono soggetti a sorveglianza post-market. La sicurezza, la qualità e le prestazioni vengono continuamente monitorate.



... in Giappone

Autorità regolatoria:

PMDA – Pharmaceutical and Medical Devices Agency.

Classificazione:

I (Generale), II (Controlli e controlli specifici), III e IV (Elevati controlli).

Sistema qualità:

I fabbricanti di dispositivi in classe II, III e IV devono implementare il Sistema Qualità in conformità all'Ordinanza MHLW N.169 e subire un audit del Sistema Qualità, da parte di un Organismo Notificato Accreditato o PMDA (esclusi i dispositivi medici di classe I).

Procedura:

Dispositivi medici e IVD sono oggetto di registrazione.

Primo passo: determinazione del codice JMDN.

Secondo passo: nomina di un MAH (Marketing authorization holder).

Terzo passo: richiesta di accreditamento come "Accredited Foreign Manufacturer" da parte del MHLW.

Quarto passo: implementazione del Sistema Qualità in conformità all'Ordinanza MHLW N.169.

Quinto passo: Sottomissione al PMDA o RCB.

Sesto passo: subire un audit del Sistema Qualità, da parte di un Organismo Notificato Accreditato o PMDA (esclusi i dispositivi medici di classe I).

Settimo passo: certificazione PMDA o RCB finale.

Applicant:

Fabbricante estero attraverso il MAH (Marketing authorization holder) o il D-MAH (Designated MAH). Il MAH è il proprietario del certificato di registrazione.

Tempi e costi:

Tempi: 1-16 mesi.

MHLW : ¥33,300 o ¥100,000.

RCB: i costi variano.

PMDA: fra ¥412,600 e ¥9,370,000.

Validità:

5 anni.

Lingua documentazione e labelling:

Tutta la documentazione deve essere presentata in lingua Giapponese; relativamente al fascicolo, eccezion fatta per Istruzioni Uso ed Etichetta, le sezioni possono essere scritte in lingua Inglese.

Informazioni utili:

È necessario pagare una tassa di registrazione, variabile in base alla classe del dispositivo.

È previsto un Sistema di Sorveglianza Post-market: il MAH o D-MAH devono conformarsi agli adempimenti previsti dalla MHLW Ordinance No.135 e MHLW Ordinance No.169.



... in India

Autorità regolatoria:

Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO).

Classificazione:

Attualmente non esiste una classificazione specifica per i dispositivi medici.

Sistema qualità:

Standard nazionale Indiano IS 15579:2005 (pressoché identico alla ISO 13485:2003).

Procedura:

Dispositivi medici e IVD sono oggetto di registrazione.

Deve essere nominato un mandatario indiano, provvisto di licenza di vendita valida. È necessario ottenere una licenza di importazione.

I fabbricanti di dispositivi che richiedono registrazione possono sfruttare l'eventuale approvazione ottenuta in altri mercati (USA, Canada, Europa, Australia o Giappone).

Applicant:

Fabbricante estero attraverso il mandatario indiano.

Tempi e costi:

Tempi: 2-9 mesi.

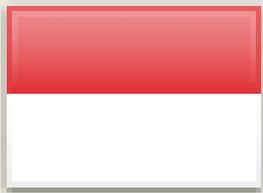
Costi di registrazione: \$1.500 più \$1.000 per ogni dispositivo importato.

Validità:

3 anni.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e il labeling devono essere forniti in inglese.



... in Indonesia

Autorità regolatoria:

National Agency of Drug and Food Control (NA-DFC).

Classificazione:

I, II, III.

Sistema qualità:

ISO 13485.

Procedura:

Dispositivi Medici e IVD sono oggetto di registrazione.

Deve essere nominato un distributore locale. I fabbricanti devono ottenere sia la licenza di distribuzione che la licenza di prodotto.

Distributori e fabbricanti devono richiedere le licenze di distribuzione, produzione e di registrazione prodotto attraverso il portale online MEDCAST.

Applicant:

Distributori e fabbricanti.

Tempi e costi:

Il processo dura solitamente circa 6 mesi.

I costi possono variare.

Validità:

2-5 anni.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e il labeling devono essere forniti in inglese o in indonesiano.



... in Italia

Autorità regolatoria:

Dipartimento dell'Innovazione. Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici sotto il Ministero della Salute.

Come stato membro dell'Unione Europea, i dispositivi medici, gli IVD e gli AIMD sono regolamentati secondo le relative direttive Europee:

- Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.
- Direttiva Dispositivi Medico-Diagnostici In-Vitro 98/79/CEE.
- Direttiva Dispositivi Medici Impiantabili 90/385/CEE.

Classificazione:

Classe I (non-sterile, non-di misura), Classe I (sterile, di misura), Classe IIa, Classe IIb, Classe III.

Sistema qualità:

Per tutti i dispositivi (eccetto i Classe I non-sterili e non-di misura), deve essere implementato un sistema di gestione della qualità (QMS) secondo l'Allegato II o V della MDD. La maggior parte delle aziende applica lo standard ISO 13485 per ottenere la conformità del QMS.

Procedura:

Dispositivi Medici, IVD e AIMD sono oggetto di registrazione.

Marcatura CE: Fascicolo tecnico e dossier di progettazione (design dossiers).

Tutti i dispositivi in Classe I devono essere registrati presso l'Autorità Competente del luogo in cui ha sede il Fabbricante/Mandatario.

I Dispositivi Medici devono essere immessi sul mercato dopo essere stati registrati nella Banca Dati disponibile in modalità on-line. I fabbricanti extra-europei devono nominare un rappresentante autorizzato Europeo, preferibilmente Italiano, per provvedere alla registrazione.

Applicant:

Fabbricante o Mandatario.

Tempi e costi:

Tempi: 1-9 mesi.

I costi per la marcatura CE possono variare.

Validità:

Validità del marchio CE: tipicamente 3 anni.

La certificazione ISO 13485 deve essere rinnovata annualmente.

Lingua documentazione e labeling:

Le informazioni riportate sull'etichettatura devono essere riportate in Italiano.

Informazioni utili:

I dispositivi in Classe III / AIMD richiederanno verosimilmente dati clinici (dati clinici esistenti sono accettabili). I trial clinici in Europa devono essere pre-approvati da una Autorità Competente Europea.



... in Lituania

Autorità regolatoria:

Agenzia di Stato per il Controllo sui Farmaci.

Come stato membro dell'Unione Europea, i dispositivi medici, gli IVD e gli AIMD sono regolamentati secondo le relative direttive Europee:

- Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.
- Direttiva Dispositivi Medico-Diagnostici In-Vitro 98/79/CEE.
- Direttiva Dispositivi Medici Impiantabili 90/385/CEE.

Classificazione:

Classe I (non-sterile, non-di misura), Classe I (sterile, di misura), Classe IIa, Classe IIb, Classe III.

Sistema qualità:

Per tutti i dispositivi (eccetto i Classe I non-sterili e non-di misura), deve essere implementato un sistema di gestione della qualità (QMS) secondo l'Allegato II o V della MDD. La maggior parte delle aziende applica lo standard ISO 13485 per ottenere la conformità del QMS.

Procedura:

Dispositivi Medici, IVD e AIMD sono oggetto di registrazione.

Marcatura CE: Fascicolo tecnico e dossier di progettazione (design dossiers).

Tutti i dispositivi in Classe I devono essere registrati presso l'Autorità Competente del luogo in cui ha sede il Fabbricante/Mandatario.

Inoltre, in Lituania tutti i fabbricanti di dispositivi medici in Classe IIa, IIb, III e AIMDs personalizzati (o i loro Mandatari) devono notificare all'Agenzia l'immissione in commercio di questi dispositivi sul mercato Lituano.

Applicant:

Fabbricante o Mandatario.

Tempi e costi:

Tempi: 1-9 mesi.

I costi per la marcatura CE possono variare.

Validità:

Validità del marchio CE: tipicamente 3 anni.

La certificazione ISO 13485 deve essere rinnovata annualmente.

Lingua documentazione e labeling:

Le informazioni riportate sull'etichettatura devono essere in Lituano quando il dispositivo raggiunge l'utente finale, a prescindere dal suo livello di competenza.

Informazioni utili:

I dispositivi in Classe III / AIMD richiederanno verosimilmente dati clinici (dati clinici esistenti sono accettabili). I trial clinici in Europa devono essere pre-approvati da una Autorità Competente Europea.



...in Malesia

Autorità regolatoria:

Malaysian Medical Device Authority (MDA).

Classificazione:

Classe A (basso rischio), Classe B (rischio da basso a moderato), Classe C (rischio da moderato ad alto) and Classe D (alto rischio).

Sistema qualità:

Per i fabbricanti locali l'audit sul sistema qualità deve essere basato sulla ISO 13485. Altri fabbricanti possono basare la loro valutazione sulle Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD).

Procedura:

Dispositivi Medici e IVD sono oggetto di registrazione.

La registrazione viene fatta elettronicamente attraverso il sistema centralizzato di sottomissione di dispositivi medici (MEDCAST). Nel caso di fabbricanti stranieri, un rappresentante autorizzato registrato deve effettuare questa sottomissione. Gli importatori incaricati dai fabbricanti devono comunque condurre la procedura di registrazione attraverso un rappresentante autorizzato. L'autorità revisiona e registra i dispositivi medici e rilascia le licenze di stabilimento.

Applicant:

Fabbricante o Rappresentante Autorizzato Locale nel caso di fabbricante straniero.

Tempi e costi:

Costi di richiesta per registrazione: RM 100-750.

Costi di registrazione: RM 1.000-5.000.

Costi di richiesta per licenza di stabilimento: RM 250.

Costi di licenza di stabilimento: RM 2.000-4.000.

Validità:

Licenza per dispositivi medici: 5 anni.

Licenza di stabilimento: 3 anni.

Lingua documentazione e labeling:

Le richieste di registrazione possono essere sottomesse in Inglese. L'etichettatura per i dispositivi ad uso domestico deve comunque includere la lingua Malese (Bahasa Malaysia). Questo requisito linguistico può essere applicato anche ad altri dispositivi a discrezione della MDA.

Informazioni utili:

I dispositivi commercializzati in certi mercati (Australia, Canada, EU, Giappone o USA) verranno sottoposti ad una procedura di valutazione della conformità semplificata (detta "verifica").



... in Messico

Autorità regolatoria:

Commissione Federale per la Protezione dai Rischi Sanitari (COFEPRIS).

Classificazione:

Ia, I, II, III.

Sistema qualità:

Se il dispositivo è fabbricato al di fuori del Messico, è richiesta una certificazione di good manufacturing practices emessa dall'autorità sanitaria del paese di origine, o una certificazione equivalente (ISO 13485:2003).

Procedura:

Dispositivi Medici e IVD sono oggetto di registrazione.

I fabbricanti esteri devono nominare un Mexico Registration Holder (MRH). Il MRH deve essere provvisto di licenze al fine di sottoporre le registrazioni (Aviso de Funcionamiento, Aviso de Responsable Sanitario).

Applicant:

Rappresentante locale (Mexican registration holder). Il rappresentante locale possiede la registrazione del dispositivo.

Tempi e costi:

Tempi: 3-16 mesi.

I costi dipendono dalla classe del dispositivo.

Validità:

5 anni.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e il labeling devono essere forniti in spagnolo.



... in Portogallo

Autorità regolatoria:

Agenzia Nazionale Portoghese dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari (INFARMED).

Come stato membro dell'Unione Europea, i dispositivi medici, gli IVD e gli AIMD sono regolamentati secondo le relative direttive Europee:

- Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.
- Direttiva Dispositivi Medico-Diagnostici In-Vitro 98/79/CEE.
- Direttiva Dispositivi Medici Impiantabili 90/385/CEE.

Classificazione:

Classe I (non-sterile, non-di misura), Classe I (sterile, di misura), Classe IIa, Classe IIb, Classe III.

Sistema qualità:

Per tutti i dispositivi (eccetto i Classe I non-sterili e non-di misura), deve essere implementato un sistema di gestione della qualità (QMS) secondo l'Allegato II o V della MDD. La maggior parte delle aziende applica lo standard ISO 13485 per ottenere la conformità del QMS.

Procedura:

Dispositivi Medici, IVD e AIMD sono oggetto di registrazione.

Marcatura CE: Fascicolo tecnico e dossier di progettazione (design dossiers).

Tutti i dispositivi in Classe I devono essere registrati presso l'Autorità Competente del luogo in cui ha sede il Fabbricante/Mandatario.

In Portogallo, i fabbricanti di dispositivi in Classe IIa, IIb e III e di dispositivi impiantabili attivi (o i loro rappresentanti autorizzati) che mettono in servizio dispositivi medici in Portogallo devono notificarlo ad INFARMED attraverso la procedura di registrazione sulla banca dati online.

Applicant:

Fabbricante o Mandatario.

Tempi e costi:

Tempi: 1-9 mesi.

I costi per la marcatura CE possono variare.

Validità:

Validità del marchio CE: tipicamente 3 anni.

La certificazione ISO 13485 deve essere rinnovata annualmente.

Lingua documentazione e labeling:

Le informazioni riportate sull'etichettatura devono essere in Portoghese.

Informazioni utili:

I dispositivi in Classe III / AIMD richiederanno verosimilmente dati clinici (dati clinici esistenti sono accettabili). I trial clinici in Europa devono essere pre-approvati da una Autorità Competente Europea.



... in Russia

Autorità regolatoria:

Servizio Federale per il Controllo della Salute e dello Sviluppo Sociale (Roszdravnadzor).

Classificazione:

I, IIa, IIb, III.

Sistema qualità:

GOST-R.

Procedura:

Dispositivi medici e IVD sono oggetto di registrazione.

I fabbricanti esteri devono nominare un mandatario con sede in Russia. In aggiunta alla procedura di revisione documentale, i test sul dispositivo (tossicologici e tecnici) sono obbligatori e vanno condotti in Russia. È necessario ottenere un documento che attesti l'approvazione del dispositivo nel paese di origine (CFS o CFG). Il Roszdravnadzor revisiona i dossier e rilascia i permessi per condurre test clinici.

Applicant:

Fabbricante estero attraverso il mandatario.

Tempi e costi:

Tempi: 4-12 mesi.

Costi: \$ 14.000 – 28000. I costi reali vanno determinati caso per caso.

Validità:

Illimitata.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e il labeling devono essere forniti in russo.

Informazioni utili:

Ogni importatore russo dovrà munirsi della dichiarazione di conformità GOST-R per poter importare ed immettere in libera pratica i dispositivi medici in Russia.



... in Singapore

Autorità regolatoria:

Health Sciences Authority (HSA) sotto il Ministero della Salute (MOH).

Classificazione:

A, B, C, D.

Sistema qualità:

ISO 13485 o Good Distribution Practice Medical Devices Singapore (GDPMDS).

Procedura:

Dispositivi Medici e IVD sono oggetto di registrazione.

È necessario nominare un importatore munito di licenza e registrato presso il MOH.

I dispositivi in classe A non richiedono la sottomissione di un dossier. I dispositivi in Classe B, C o D richiedono la sottomissione di un dossier con informazioni sul prodotto ed evidenze cliniche.

Registration is electronic, via the Medical Devices Information and Communication System

(MEDICS).

I dispositivi già registrati in altri paesi (Unione Europea, Giappone, USA) potrebbero essere eleggibili per una procedura di registrazione immediata.

Applicant:

Fabbricante estero attraverso l'importatore.

Tempi e costi:

Tempi: 1-11 mesi.

Validità:

1 anno.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e il labeling devono essere forniti in inglese.

Informazioni utili:

I dispositivi medici registrati sono contenuti nel **Singapore Medical Device Register (SMDR)**, accessibile online.



... in Spagna

Autorità regolatoria:

Agenzia Spagnola dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari (AEMPS).

Come stato membro dell'Unione Europea, i dispositivi medici, gli IVD e gli AIMD sono regolamentati secondo le relative direttive Europee:

- Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.
- Direttiva Dispositivi Medico-Diagnostici In-Vitro 98/79/CEE.
- Direttiva Dispositivi Medici Impiantabili 90/385/CEE.

Classificazione:

Classe I (non-sterile, non-di misura), Classe I (sterile, di misura), Classe IIa, Classe IIb, Classe III.

Sistema qualità:

Per tutti i dispositivi (eccetto i Classe I non-sterili e non-di misura), deve essere implementato un sistema di gestione della qualità (QMS) secondo l'Allegato II o V della MDD. La maggior parte delle aziende applica lo standard ISO 13485 per ottenere la conformità del QMS.

Procedura:

Dispositivi Medici, IVD e AIMD sono oggetto di registrazione.

Marcatura CE: Fascicolo tecnico e dossier di progettazione (design dossiers).

Tutti i dispositivi in Classe I devono essere registrati presso l'Autorità Competente del luogo in cui ha sede il Fabbricante/Mandatario.

I Decreti Reali Spagnoli 1591/2009 e 1616/2009 richiedono che l'autorità competente venga informata prima dell'immissione di certe classi di dispositivi (Classe IIa, Classe IIb, Classe III, AIMDs, dispositivi di auto-test, IVD secondo l'Allegato II della Direttiva) sul mercato. I

fabbricanti/mandatari o i distributori devono quindi registrare questi dispositivi in un database ad-hoc.

Applicant:

Fabbricante o Mandatario.

Tempi e costi:

Tempi: 1-9 mesi.

I costi per la marcatura CE possono variare.

Validità:

Validità del marchio CE: tipicamente 3 anni.

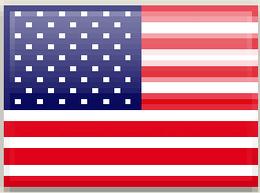
La certificazione ISO 13485 deve essere rinnovata annualmente.

Lingua documentazione e labeling:

Le informazioni riportate sull'etichettatura devono essere riportate in Spagnolo.

Informazioni utili:

I dispositivi in Classe III / AIMD richiederanno verosimilmente dati clinici (dati clinici esistenti sono accettabili). I trial clinici in Europa devono essere pre-approvati da una Autorità Competente Europea.



... negli Stati Uniti

Autorità regolatoria:

Food and Drug Administration (FDA).

Classificazione:

I, II, III

Sistema qualità:

Il fabbricante deve predisporre e mantenere un sistema di qualità in conformità alle regulations e alle leggi americane applicabili con riguardo al dispositivo medico da lui progettato e fabbricato. A seguito dell'avvenuta registrazione, il fabbricante potrebbe subire un'audit di controllo da parte dell'FDA.

Procedura:

Sia i Dispositivi Medici che i dispositivi IVD sono oggetto di registrazione.

A seconda della classe di rischio e della tipologia del dispositivo, esistono diversi tipi di procedure pre-immissione in commercio: review documentale (510(k)), esente da 510k, PMA.

La procedura 510(k) serve a dimostrare che il dispositivo è sostanzialmente equivalente ad altri già legalmente distribuiti negli Stati Uniti e per questo è sicuro ed efficace. Tale procedura consiste nella redazione e preparazione di un vero e proprio fascicolo tecnico, contenente le informazioni richieste esplicitamente dall'ente e strutturate e formattate secondo modalità precise. Se conclusa positivamente, al termine della procedura viene emessa la Marketing Clearance: la pratica è stata approvata e il prodotto, una volta eseguito il Device Listing, può essere immesso sul mercato

americano.

Se un dispositivo risulta esente da 510k, è sufficiente il Device Listing del dispositivo stesso, cioè il suo inserimento nel database on-line FDA.

In caso di dispositivi di Classe III e/o dispositivi particolarmente innovativi, viene richiesto di presentare una Premarket approval (PMA), cioè la pratica pre-immissione in commercio più stringente richiesta da FDA, con cui viene chiesta l'evidenza scientifica della sicurezza e dell'efficacia del dispositivo.

Applicant:

Fabbricante estero, distributore estero, rappresentante locale, distributore locale, sviluppatori delle specifiche (contract manufacturer), relabeler o repackager del dispositivo medico.

Tempi e costi:

Tempi: 1 mese (Classe I esenti), 6-9 mesi (Classe I non esenti, Classe II), 18-30 mesi (Classe III);

510(k): \$ 5.018 (la tassa varia di anno fiscale in anno fiscale);

PMA: \$ 250.895 (la tassa varia di anno fiscale in anno fiscale);

Establishment Registration: 3.646 (la tassa varia di anno fiscale in anno fiscale).

Validità:

Registrazione del dispositivo: illimitata.

Registrazione di stabilimento: rinnovo annuale.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e il labeling devono essere forniti in inglese.

Informazioni utili:

Ogni stabilimento in cui vengano svolte operazioni di produzione, distribuzione, importazione e commercializzazione di dispositivi medici negli USA deve essere segnalato e registrato all'FDA, tramite "Establishment Registration".

Tale registrazione non è gratuita, deve avvenire almeno trenta giorni prima dell'immissione in commercio del dispositivo medico negli USA e deve essere rinnovata annualmente pagando la relativa tassa.



... in Taiwan

Autorità regolatoria:

Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) del Dipartimento della Salute (DOH)

I dispositivi sono suddivisi in Dispositivi Medici e Dispositivi Diagnostici in Vitro (IVD). Alcuni IVD sono considerati Dispositivi Medici e sono sottoposti a entrambi i regolamenti.

Classificazione:

Classe I, II o III in base al rischio.

I dispositivi di Classe II e III devono possedere valida registrazione nel paese di origine prima della

registrazione in Taiwan.

Il DOH ha classificato i dispositivi medici in 16 categorie.

Sistema qualità:

I fabbricanti esteri devono dimostrare la loro conformità ai requisiti Good Manufacturing Practice (GMP) presentando la documentazione del Sistema di Qualità (QSD), sulla base degli standard: ISO 13485, ISO 9000 e ISO 11137.

I dispositivi di Classe I sterili, Classe I con funzioni di misura, Classe II e III devono soddisfare i requisiti GMP prima di ottenere la licenza TFDA.

I dispositivi di Classe I che non richiedono QSD sono elencate all'articolo 2 del *Regolamento per disciplinare la gestione di dispositivi medici*.

Procedura:

L'approvazione Pre-market è necessaria per tutte le classi di dispositivi medici e IVD.

I fabbricanti esteri devono nominare un rappresentante agente / distributore locale in Taiwan, che provveda a richiedere, a nome del fabbricante, la licenza del dispositivo.

Per i dispositivi di Classe I, è sufficiente preparare la domanda di registrazione per la presentazione a TFDA.

Per la classe II e III, è necessario preparare la domanda di registrazione e la documentazione, comprese le informazioni sul dispositivo, i report di prova dei prodotti e dei dati delle analisi cliniche (se praticabili).

I Test condotti fuori da Taiwan sono solitamente accettati.

Applicant:

Rappresentante locale (agente/ distributore).

Tempi e costi:

Costi: TWD 20.000.

Tempi: 3-4 mesi.

Validità della registrazione:

La registrazione è valida per 5 anni, e la richiesta per il rinnovo deve essere presentata 6 mesi prima della scadenza.

Il Certificato QSD è valido per 3 anni.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e il labeling devono essere presentate in cinese tradizionale o inglese.

Informazioni utili:

1) I dispositivi di classe II e III che comprendono materiali o tecnologie nuove per il mercato taiwanese sono soggetti ad una revisione "nuovo dispositivo", che prevede anche la Revisione del Comitato Tecnico.

2) In alcuni casi, l'importatore / distributore dovrà presentare richiesta scritta al DOH per determinare se il prodotto è un dispositivo medico e nel caso qual è la classe di rischio di appartenenza.

Il DOH può impiegare fino a 30 giorni per comunicare la decisione.



... in Ucraina

Autorità regolatoria:

Dipartimento di Stato di politica di regolamentazione dei prodotti medicinali.

Classificazione:

I, IIa, IIb, III.

Sistema qualità:

Nessun requisito specifico – ISO 13485 è riconosciuto.

Procedura:

Dispositivi medici e IVD sono oggetto di registrazione.

I fabbricanti esteri devono nominare un mandatario con sede in Ucraina.

L'ottenimento della registrazione si basa su test sul prodotto e review documentale. La procedura si risolve in un inoltro documentale, ma occorre fare molta attenzione alla modalità di presentazione delle informazioni in quanto può influire pesantemente sulle pratiche di importazione e sull'assegnazione di pesanti dazi doganali all'ingresso dei dispositivi.

Applicant:

Mandatario.

Tempi e costi:

La decisione riguardante la registrazione del dispositivo viene presa entro 90 giorni.

Validità:

5 anni.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e il labeling devono essere forniti in lingua ucraina.



.. in Venezuela

Autorità regolatoria:

Sono coinvolte numerose autorità:

1. MPPS (Ministry of Health) – The Ministerio del Poder Popular para la Salud;
2. SACS (Autonomous Service of Sanitary Controllership)- Servicio Autonomo de Contraloria

Sanitaria;

3. OICEMP (ex Office of Registration and Control for Medical and Paramedical Equipment and Supplies);

4. INHRR (Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel).

Per i dispositivi medici e i dispositivi IVD è necessaria l'inclusione nel "Registro Sanitario de Materiales o Equipos para la Salud".

La registrazione ed il controllo dei dispositivi medici e materiali impiegati sono regolamentati dalla Risoluzione N. DM.001 0-99, data 21 Settembre 1999.

Classificazione:

Non viene impiegato nessun sistema di classificazione basato sul rischio.

I dispositivi sono classificati in base alle categorie di utilizzo. Il processo di revisione è lo stesso per tutti i dispositivi.

Sistema qualità:

Non esistono standard GMP locali, ma per i dispositivi importati è richiesto un certificato di Sistema di Gestione della Qualità (QMS) del paese di origine. Lo Standard ISO 13485 è riconosciuto.

Procedura:

Tutti i dispositivi medici devono essere registrati presso l'OICEMP.

I fabbricanti esteri devono nominare un Rappresentante Locale Autorizzato.

E' necessario allegare la documentazione richiesta, tra cui: 1) la designazione di un rappresentante legale; 2) un formulario de solicitud (Application form) ; 3) l'elenco dei dispositivi da registrare; 4) il Free Sales Certificate; 5) il Certificato ISO 9001-13485.

Applicant:

Rappresentante Locale Autorizzato.

Tempi e costi:

Tempi: 1-4mesi.

Costi: non è prevista una tassa di registrazione; sono da considerare i costi per le varie Certificazioni richieste e per la traduzione di tutta la documentazione in Spagnolo.

Validità della registrazione:

La registrazione è valida per 5 anni.

Lingua documentazione e labeling:

La documentazione e il labeling devono essere presentati in lingua Spagnola.

Informazioni utili:

- Il dispositivo che ha ottenuto la marketing clearance dall'FDA sarà sottoposto ad un processo di registrazione facilitato per l'ingresso nel mercato Venezuelano.

- I dispositivi possono essere importati *senza registrazione* solo nei seguenti casi: 1) invio per l'esecuzione di test da parte di un Istituto accreditato; 2) scopi di ricerca/studio, se richiesto dalle Istituzioni accreditate; 3) esposizioni, senza possibilità di commercializzazione.
