

Zuständige Behörden - Medizinprodukte

1. EU

Land	Zuständige Behörde	Webadresse
Belgien	FAMHP	https://www.famhp.be/en/
Bulgarien	BDA Bulgarian Drug Agency	https://www.bda.bg/en/
Dänemark	Danish Medicines Agency	https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/
Deutschland	BfArM	https://www.bfarm.de/
Estland	Health Board Terviseamet	https://www.terviseamet.ee/en
Finnland	Fimea	https://www.fimea.fi/web/en
Frankreich	ANSM	https://www.ansm.sante.fr/
Griechenland	EOF	http://www.eof.gr
Irland	HPRA	http://www.hpra.ie/homepage
Italien	MoH Directorate General for Medical Devices and Pharmaceutical Service	http://www.salute.gov.it
Kroatien	HALMED	http://www.halmed.hr/en/
Lettland	SAMLV	https://www.zva.gov.lv/en
Litauen	VASPVT	http://www.vaspvt.gov.lt/en/node/275
Luxemburg	CNS	https://cns.public.lu/en
Malta	MCCAA	https://mccaa.org.mt/
Niederlande	MoH Health and Youth Care Inspectorate	https://english.igj.nl/medical-technology
Österreich	BASG	www.basg.gv.at
Polen	URPL	http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne-1
Portugal	INFARMED	https://www.infarmed.pt/web/infarmed-en/
Rumänien	National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania	https://www.anm.ro/en/
Slowakei	SUKL State Institute for Drug Control	https://www.sukl.sk/en/medical-devices
Slowenien	JAZMP	https://www.jazmp.si/
Spanien	AEMPS	https://www.aemps.gob.es/
Schweden	Swedish Medical Products Agency	https://www.lakemedelsverket.se/en
Tschechien	NISZP	www.niszp.cz/en/
Ungarn	OGYEI	https://www.ogyei.gov.hu/medical_devices
Zypern	Department of Medical Services and Public Health Services	www.moh.gov.cy

2. Weltweit

Land	Zuständige Behörde	Kurzzusammenfassung
Australien	TGA – Therapeutic Goods Administration	Medizinprodukte werden von der TGA reguliert, sie werden in die Klassen I (niedriges Risiko) bis IV (hohes Risiko) eingeteilt. Für den Verkauf in Australien benötigen Sie einen Australian Sponsor.
Brasilien	ANVISA	Medizinprodukte werden von ANVISA reguliert. Für einige Produktgruppen werden weiterhin Zertifikate von INMETRO (z.B. für elektronische Produkte) und von ANATEL (Wireless Devices) gefordert. Die Klassifizierungsregeln ähneln den europäischen Regeln. ANVISA unterscheidet die Klasse I (niedriges Risiko) bis IV (hohes Risiko).
China	NMPA – National Medical Products Administration	Die NMPA ist die staatliche Behörde für die Marktzulassung in China. Medizinprodukte werden basierend auf Product-Panels, ähnlich wie bei der US-FDA, in die Klassen I (niedriges Risiko) bis III (hohes Risiko) eingeteilt. Für die Klassen II und III werden in der Regel „Type Tests“ durch NMPA-zertifizierte Prüflabore gefordert.
HongKong	Department of Health – Medical Device Division	Die Zulassung in HongKong ist zur Zeit noch freiwillig.
Israel	MoH – Ministry of Health, Medical Device Division	Die Zulassung in Israel basiert auf einer Zulassung in einem Referenzland. Dies können die USA, Kanada, Australien, Japan oder die EU sein. Die Klassifizierung richtet sich dabei in der Regel nach dem Referenzland.
Japan	PMDA – Pharmaceutical and Medical Devices Agency	Anforderungen an Medizinprodukte werden in Japan durch die PMDA definiert. Der PMD Act (Pharmaceutical and Medical Device Act) beinhaltet Anforderungen an die Inverkehrbringung, Qualitätssicherung und die Gewährleistung der Wirksamkeit und Sicherheit von Medizinprodukten. Unterschieden werden die Klassen I bis IV.
Kanada	Health Canada	Health Canada reguliert Medizinprodukte in Kanada und erlässt entsprechende Gesetze und Guidance-Dokumente. Unterschieden werden die Klassen I (niedriges Risiko) bis IV (hohes Risiko). Medizinprodukte der Klassen II bis IV müssen registriert werden. Hersteller von Klasse I Produkten benötigen zumindest eine Establishment Licence.

Land	Zuständige Behörde	Kurzzusammenfassung
Malaysia	MDA – Medical Device Authority	Die MDA unterscheidet die Klassen A (niedriges Risiko) bis D (hohes Risiko). MDA ermöglicht ein vereinfachtes Verfahren für Klasse A Produkte. Produkte der Klasse B bis D durchlaufen ein ausführliches Zulassungsverfahren. Die Zulassung in einem anerkannten Referenzland kann das Verfahren vereinfachen.
Mexiko	COFEPRIS – Coision Federal para la Proteccion Contra Riesgos Sanitarios	Medizinprodukte werden in die Klasse I (niedriges Risiko) bis III (hohes Risiko) eingeteilt. Für die Zulassung prüft COFEPRIS in der Regel die technische Dokumentation. Ausgenommen sind einige Klasse I Produkte. COFEPRIS veröffentlichte eine Liste mit Klasse I Produkten, die für ein vereinfachten Zulassungsverfahren qualifiziert sind.
Neuseeland	MEDSAFE – Medicines and Medical Devices Safety Authority	MEDSAFE reguliert Medizinprodukte in Neuseeland. Zur Zeit fordert MEDSAFE keine Zulassung, kann jedoch vom Hersteller Nachweise bezüglich der Sicherheit und Wirksamkeit eines Produktes anfordern. Produkte müssen in der WAND-Database registriert werden. Dies erfolgt durch einen Sponsor in Neuseeland.
Russland	Roszdravnadzor	In Russland werden die Klassen I (niedriges Risiko), IIa, IIb und III (hohes Risiko) unterschieden. Der Zulassungsweg richtet sich nach der Klassifizierung.
Saudi Arabien	SFDA - Saudi Food and Drug Authority	Die SFDA unterscheidet die Klassen A bis D. Die Klassifizierungsregeln sind an die europäischen Anforderungen der MDR angelehnt. Klasse A Produkte können über ein vereinfachten Listing-Verfahren registriert werden. Für Klasse B bis D Produkte fordert die SFDA ausführliche Informationen zur Prüfung der Zulassung.
Singapur	HSA – Health Sciences Authority	Die HSA hat weitgehend die Anforderungen der AMDD (ASEAN Medical Device Directive) umgesetzt. Sie unterscheidet die Klassen A bis D. Der Zulassungsweg wird abhängig von der Klassifizierung gewählt. Eine Zulassung bei einer anerkannten Referenzbehörde kann die Zulassung vereinfachen.
Südkorea	MFDS - Ministry of Food and Drug Safety	MFDS unterscheidet die Klassen I (niedriges Risiko) bis IV (hohes Risiko). Die Zulassungswege unterscheiden sich je nach Klassifizierung: Premarket Notification: Klasse I Premarket Certification: Klasse II Premarket Approval: Klasse III und IV

Land	Zuständige Behörde	Kurzzusammenfassung
Taiwan	FDA – Food and Drug Administration	Die taiwanesische FDA unterscheidet die Klassen I (niedriges Risiko) bis III (hohes Risiko). Vor der Inverkehrbringung müssen alle Produkte bei der FDA registriert werden. Für einige Klasse I und II Produkte gibt es eine vereinfachte Registrierung.
Thailand	FDA Thailand – Medical Device Control Division	Die Thai FDA plant die Implementierung der Anforderungen aus der AMDD (ASEAN Medical Device Directive). Aktuell werden die Klassen I (hohes Risiko) bis III (niedriges Risiko) unterschieden. Der Zulassungsweg richtet sich nach der Klassifizierung.
USA	FDA - Food and Drug Administration	Medizinprodukte werden in die Klassen I, II und III eingeteilt. Die Klassifizierung erfolgt auf Grundlage definierter Product Codes. Diese legen auch das zugehörige Zulassungs- bzw. Registrierungsverfahren fest (z.B. Listing, 510(k), De Novo, PMA).
Vietnam	MoH (DMEC) – Ministry of Health, Department of Medical Equipment and Construction	DMEC unterscheidet die Klassen A (niedriges Risiko) bis D (hohes Risiko). Für Klasse A Produkte gibt es ein vereinfachtes Melde-Verfahren. Klasse B bis D Produkte durchlaufen ein mehrmonatiges Zulassungsverfahren.