MDSAP Programa de Miembros Afiliados

Vesa Vuniqi, M.S.
International Relations Specialist
FDA

Miembros del MDSAP

Autoridades Regulatorias participantes actualmente (RAs):

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

pmda
独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Health Canada
Santé Canada

Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Observadores del MDSAP:

World Health Organization

Prequalification of In Vitro Diagnostics Programme

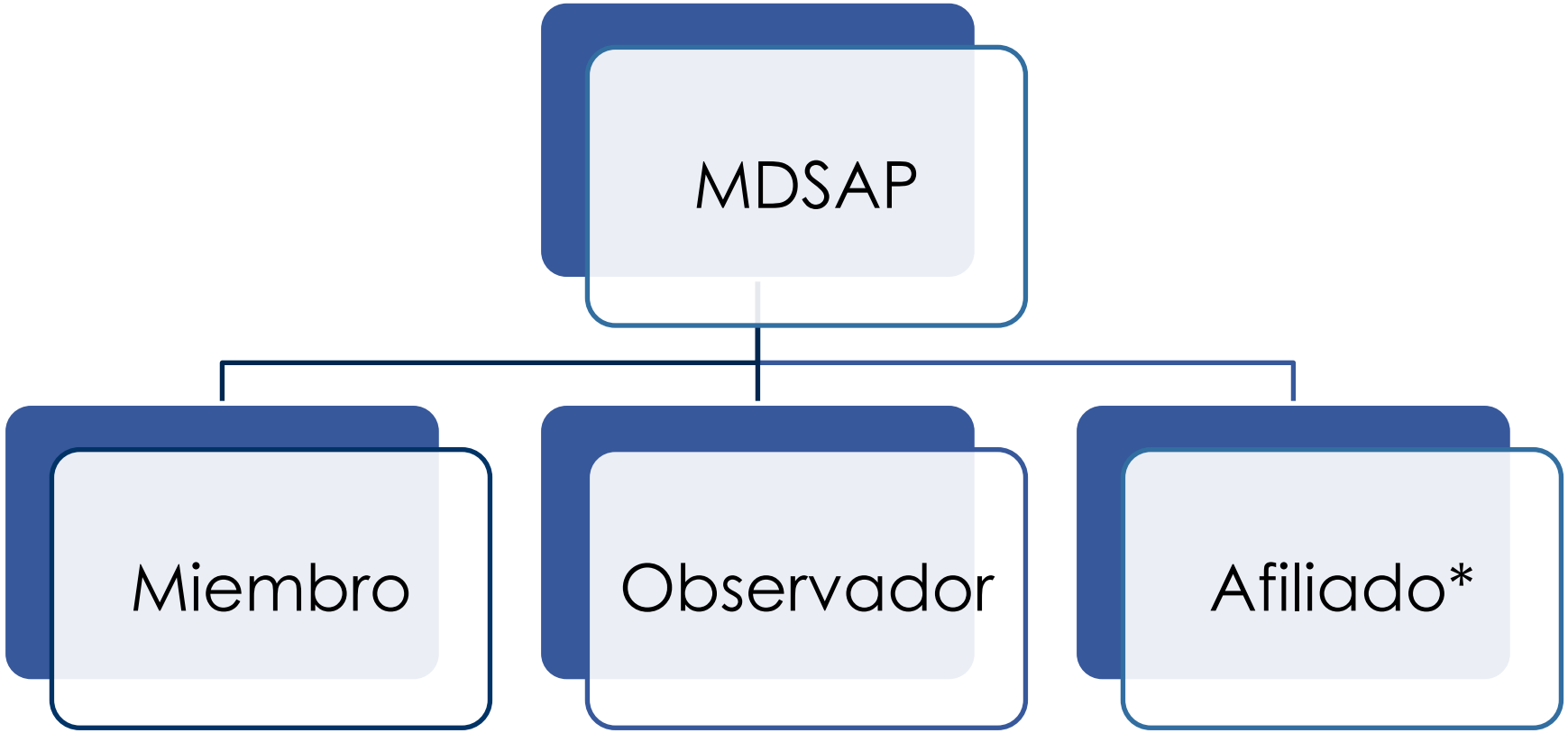
Unión Europea

- La UE y la OMS:
  - Se unieron al programa como observadores en 2014.
  - Participaron en el grupo de trabajo original de MDSAP dentro del IMDRF y cotribuyeron con los documentos base del MDSAP.
  - Participaron en reuniones del RAC y presenciaron auditorías desde que inicio el programa.
- La UE no se convirtió en miembro del MDSAP debido a restricciones de fondos y recursos.
- La OMS no es un regulador y mantendrá un estatus de Observador.

Expansión del MDSAP

- Actualmente el MDSAP no está aceptando RA adicionales como Miembros u Observadores del MDSAP
  - El programa necesita más tiempo para estabilizarse en las 5 jurisdicciones y con los fabricantes debido a la complejidad de incorporar los requisitos regulatorios de 5 RAs en un programa de auditoría.
  - Las Organizaciones Auditoras se encuentran en diferentes etapas del proceso de reconocimiento o están adquiriendo experiencia en la ejecución de procesos y modelo de auditoría del MDSAP.

Nueva Categoría de Membresía del MDSAP: Miembro Afiliado



Miembro Afiliado

- Los requisitos regulatorios del Miembro Afiliado no se incluyen en el modelo de auditoría
- Los reportes deberán solicitarse al fabricante del dispositivo médico
- Beneficios:
  - Capacitación en el MDSAP
  - Capacidad para utilizar los reportes MDSAP en su jurisdicción
  - Recibir información sobre las auditorías/sitios del MDSAP (Reporte para Afiliados MDSAP)
  - Se listan en el sitio de internet del MDSAP como Miembro Afiliado
  - Participación en las reuniones anuales del Foro del MDSAP

Criterios de Selección como Miembro Afiliado

- La Membresía es para Autoridades Regulatorias
- Los criterios incluyen:
  - Leyes y reglamentos establecidos para evaluar el Sistema de Gerencia de Calidad de los fabricantes de Dispositivos médicos basados en los fundamentos y principios del GHTF e IMDRF
  - Otras leyes y reglamentos que estén construidos sobre los fundamentos y principios del GHTF e IMDRF (p.ej. Evaluación para autorizar la comercialización, vigilancia postmercado, desempeño/seguridad clínica)
  - Tomar los módulos de capacitación en línea del MDSAP
  - Objetivos que lo llevan a ser Miembro Afiliado
  - Contribuciones al MDSAP
  - Implementación de los documentos del MDSAP

Formato de Solicitud para Miembro Afiliado

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

MDSAP AFFILIATE MEMBERSHIP APPLICATION FORM

Applications or questions must be submitted to the Chair of the MDSAP Regulatory Authority Council Secretariat (RAC): hc.rac-secretariat.sc@canada.ca For additional information, please refer to the MDSAP web page:
https://www.fda.gov/medicaldevices/internationalprograms/mdsappilot/

The RAC will officially recognize MDSAP Affiliate Member applicants after they have adequately demonstrated understanding and utilization of the program. To maintain membership, MDSAP Affiliate Members shall report annually the utilization of MDSAP report and/or MDSAP certificates to the RAC.

Contact Details for Applicant:
Name of Applicant Organization:
Contact Person(s):
Title:
Address:
Phone:
Email:

1. Are you a Regulatory Authority?

   ☐ Yes ☐ No

2. Do you have any laws and regulations in place for evaluating a medical device manufacturer's QMS based on GHTF and IMDRF foundations and principles?

   ☐ Yes ☐ No

   If yes, please provide the relevant law or regulation, a comprehensive description of its contents and a description of related enforcement activities. Where applicable, please also reference the use of any international consensus standards, and/or any guidances developed on this topic.

Formato de Solicitud para Miembro Afiliado

3. Do you have any other laws and regulations in place for medical devices that build on GHTF and IMDRF foundations and principles? For example: pre-market evaluation, post-market surveillance/vigilance, clinical safety/performance.

   ☐ Yes ☐ No

   If yes, please provide the relevant law or regulation, a comprehensive description of its contents and a description of related enforcement activities. Where applicable, please also reference the use of any international consensus standards, and/or any guidances developed on these topics.

4. Have you successfully completed the MDSAP on-line training modules?
   ☐ Yes ☐ No

   If yes, please list names of personnel that have successfully completed the on-line training modules. Please also include contact information and dates of completion:

5. Please describe your organization's objective for becoming an MDSAP Affiliate Member and how you will benefit from participating in the program as an Affiliate Member:

Contribution to MDSAP

6. Describe how your organization contributes or can contribute resources and expertise to the objectives of MDSAP and how its membership would be a benefit to MDSAP:

Implementation of MDSAP Guidelines

7. Describe your policy/strategy regarding the implementation of MDSAP guidelines:

8. Please indicate which MDSAP documents you intend to implement or have implemented and provide relevant documentation to support evidence of implementation:

Miembros Afiliados del MDSAP

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Médicas de Argentina (ANMAT)
- Ministerio de Alimentos y Seguridad de Medicamentos de la República de Corea
- Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur (HSA)

https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap

Referencias

- Documento sobre Miembro Afiliado del MDSAP
  - https://www.fda.gov/media/127697/download
- Solicitud para Miembro Afiliado MDSAP
  - https://www.fda.gov/media/127700/download
- Sitio de Internet del MDSAP
  - https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap
- Capacitación del MDSAP
  - https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn

¿Alguna Pregunta?

MDSAP

MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM