Programa de membros afiliados do MDSAP

Vesa Vuniqi, M.S.
Especialista de Relações Internacionais
FDA

Membros do MDSAP

As atuais autoridades reguladoras participantes (ARs):

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

Observadoras do MDSAP:

World Health Organization

Qualificação prévia do Programa de Diagnóstico In Vitro

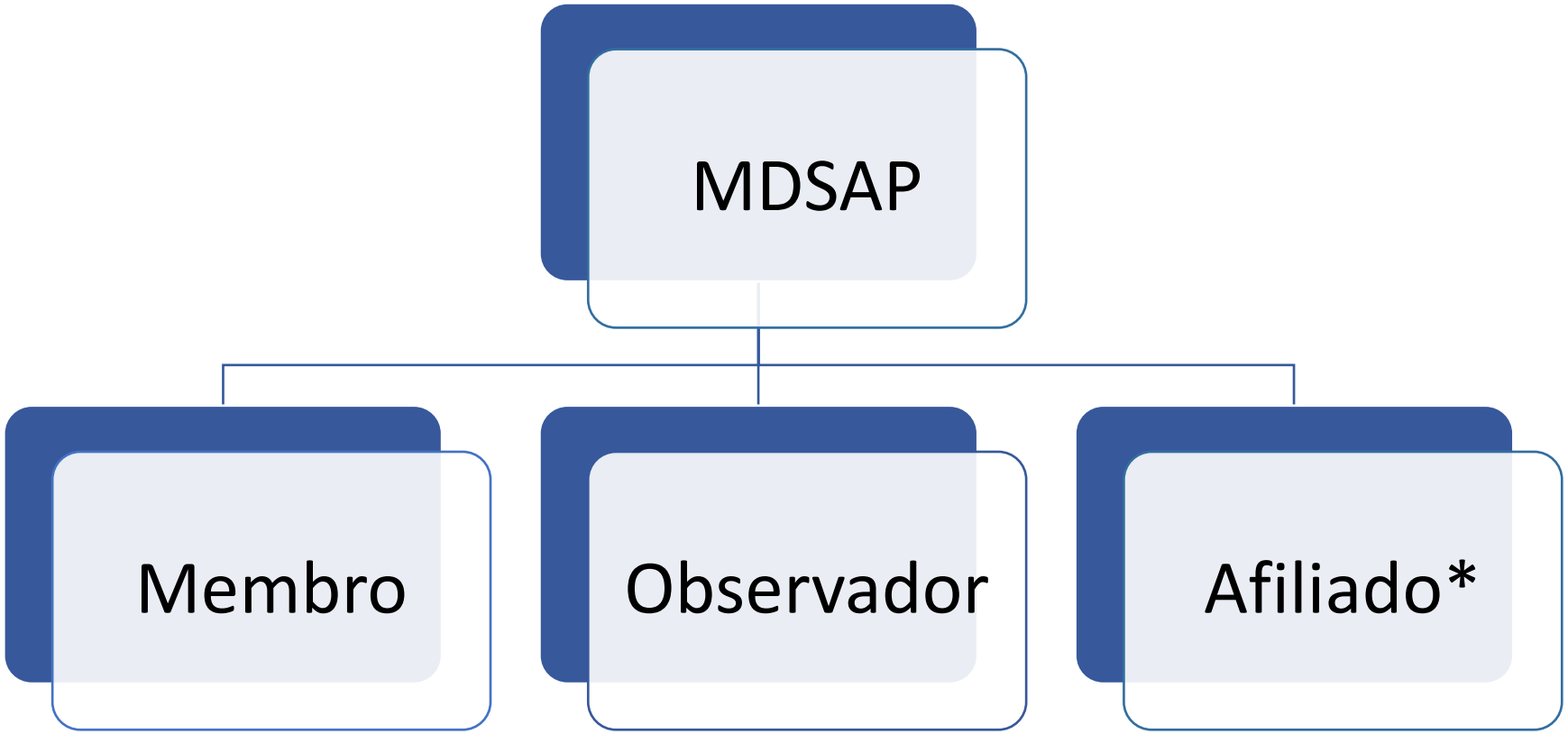
União Europeia

- A UE e a OMS:
  - Entraram como observadores desde o estabelecimento do programa em 2014.
  - Participaram do grupo de trabalho do MDSAP do IMDRF e contribuíram para os documentos de fundação do MDSAP.
  - Participaram de reuniões dos Conselhos de Autoridades Reguladoras (CARs) e acompanham as auditorias desde o início do programa.
- A UE ainda não se tornou um membro integral do MDSAP devido a restrições de financiamento e de recursos, mas continua empenhada em se tornar um membro integral.
- A OMS não é reguladora e vai manter seu status de observadora.

Expansão do MDSAP

- O MDSAP não aceita outras autoridades reguladoras como membros ou observadores do MDSAP
  - O programa precisa de mais tempo para se estabelecer e estabilizar nas 5 jurisdições e com os respectivos fabricantes devido à complexidade de incorporar os requisitos de 5 autoridades reguladoras em um só programa de auditoria.
  - As organizações de auditoria ainda estão em várias fases para ganhar reconhecimento ou ganhar experiência executando o modelo e os processos de auditoria do MDSAP.

Nova categoria de filiação do MDSAP: Membro afiliado



Membro afiliado

- Os requisitos regulatórios de um membro afiliado não estão incluídos no modelo de auditoria
- Será necessário solicitar relatórios ao fabricante de dispositivos médicos
- Benefícios:
  - Treinamento do MDSAP
  - Capacidade de utilizar relatórios do MDSAP em jurisdição
  - Recebimento de informações do site e da auditoria do MDSAP (Relatório para afiliados do MDSAP)
  - Listado no site do MDSAP como um membro afiliado
  - Participação em reuniões anuais do Fórum do MDSAP

Critérios de adesão para afiliados

- Membro para autoridades reguladoras
- Os critérios incluem:
  - Legislações e regulamentos para avaliar o SGQ do fabricante de um dispositivo médico com base nos fundamentos e princípios da Força-Tarefa de Harmonização Global (GHTF) e do IMDRF.
  - Outras leis e regulamentos que constam nos fundamentos e princípios da GHTF e do IMDRF (ex: avaliação pré-mercado, vigilância/segurança pós-mercado, segurança e desempenho clínicos)
  - Conclusão de módulos de treinamento on-line do MDSAP
  - Objetivos para se tornar um membro afiliado
  - Contribuições para o MDSAP
  - Implementação de documentos do MDSAP

Formulário de solicitação de filiação como membro 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.

Tradução não oficial

Formulário de solicitação de filiação como membro 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:

Membros afiliados do MDSAP

- A Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Dispositivos Médicos (ANMAT)
- O Ministério da Segurança Alimentar e de Medicamentos da Coreia do Sul
- A Autoridade de Ciências da Saúde de Singapura (HSA)

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

Referências

- Documento de filiação para membros afiliados do MDSAP
  - https://www.fda.gov/media/127697/download
- Candidatura de filiação para membros afiliados do MDSAP
  - https://www.fda.gov/media/127700/download
- Site do MDSAP
  - https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap
- Treinamento do MDSAP
  - https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn

Alguma pergunta?

MDSAP

MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM