

# Webinar zur FDA

Mit Prof. Dr. Christian Johner

## Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:17 Sprecher 2

Die Zulassung von Medizinprodukten in den USA wird ja auch nicht einfacher.

00:00:21 Sprecher 2

Viele von Ihnen haben wahrscheinlich von dem 5 10 K.

00:00:23 Sprecher 2

Verfahren schon gehört oder sollte ich eher sagen von den 5 10 K.

00:00:27 Sprecher 2

Verfahren.

00:00:28 Sprecher 2

Manche

00:00:29 Sprecher 2

kennen die PMA Approvals oder das Denovo Verfahren, aber kennen Sie auch das IDE und das HDE?

00:00:37 Sprecher 2

Haben Sie von den Programmen gehört, wie dem Breakthrough Program, dem Safer Technology Program oder dem Presearch Program?

00:00:44 Sprecher 2

Ist gar nicht mal so einfach, den Überblick zu behalten.

00:00:47 Sprecher 2

Und genau deswegen haben wir ein kostenloses einstündiges Webinar zu genau diesem Thema geplant.

00:00:54 Sprecher 2

Und in diesem Podcast

00:00:55 Sprecher 2

möcht ich kurz darüber berichten, an wen sich dieses Webinar wendet, was die Ziele dieses Webinars sind und welche Themen wir behandeln beziehungsweise welche Fragestellungen wir dabei beantworten wollen.

00:01:07 Sprecher 2

Starten wir mit der Zielgruppe.

00:01:08 Sprecher 2

Dieses Webinar wendet sich an alle Personen, die offensichtlich mit der Zulassung von Produkten in den U.S.A.

00:01:14 Sprecher 2

was zu tun haben.

00:01:15 Sprecher 2

Das sind also ganz insbesondere die Regulatory Affairs und die Qualitätsmanager.

00:01:20 Sprecher 2

Wir sprechen aber auch die Business Development

00:01:24 Sprecher 2

Personen an, also Geschäftsführer oder Produktmanager, in gewisser Weise auch Projektleiter, denn die müssen ja wissen, was so eine Zulassung bedeutet an Zeit, an Kosten, um entsprechend planen zu können.

00:01:36 Sprecher 2

Als Ziel verfolgt dieses Webinar ja erstmal ,ne Übersicht zu geben, also einmal Ihnen ,ne Übersicht zu geben über die regulatorischen Anforderungen, aber Ihnen eben auch zu helfen rauszufinden, wann Ihr Produkt überhaupt als Medizinprodukt zählt.

00:01:51 Sprecher 2

Das heißt, wie es qualifiziert werden muss

00:01:53 Sprecher 2

Und dann auch in welche Klasse das fällt, also die Klassifizierung.

00:01:57 Sprecher 2

Wir möchten einen Überblick geben über die verschiedenen Zulassungsverfahren, so dass Sie eben die Verfahren oder das Verfahren raussuchen können, das einmal möglich ist für Ihr Produkt und Ihre Produktklasse, aber das Ihnen auch hilft, Ihr Ziel zu erreichen, dieses Produkt möglichst schnell und planbar in den U.S.

00:02:16 Sprecher 2

Markt zu bringen.

00:02:17 Sprecher 2

Als 1 dieser

00:02:19 Sprecher 2

Verfahren stellen wir natürlich auch das Five Ten K.

00:02:21 Sprecher 2

oder die Five Ten K.

00:02:22 Sprecher 2

Verfahren vor, geben auch Ausblicke noch auf weitere Verfahren.

00:02:26 Sprecher 2

Wir möchten auch über so typische Probleme berichten und ihnen helfen, die zu vermeiden, von denen wir immer merken, dass Hersteller unter diesen Problemen leiden, sei es beim Erstellen von Zulassungsunterlagen, bei der Einreichung oder bei der Kommunikation mit der F.D.A.

00:02:41 Sprecher 2

Ja, und wir möchten auch, oder wenn ich sag, wir betrifft es vor allem meinen Kollegen Lucas Salvatore,

00:02:47 Sprecher 2

Ihnen Antworten auf Ihre spezifischen Fragen geben und diese Fragen können Sie auch vorab schon einreichen.

00:02:53 Sprecher 2

Wo Sie das machen können, das sehen Sie unten in den Beschreibungen zu diesem Podcast.

00:02:58 Sprecher 2

Ja, da würde ich sagen, haben Sie mal so einen ersten Überblick, um was es in diesem Webinar gehen wird.

00:03:04 Sprecher 2

Wie gesagt, es wird eine Stunde sein, wird am Donnerstag, den 26.10.

00:03:09 Sprecher 2

um 16:00 Uhr starten, genau für eine Stunde dann auch dauern.

00:03:14 Sprecher 2

Sie finden weitere Informationen auf der unten verlinkten Webseite.

00:03:19 Sprecher 2

Aber für die, die es jetzt nicht gleich sehen, das ist [www.jona-institut.de/pages/FDA-Webinar](http://www.jona-institut.de/pages/FDA-Webinar).

00:03:29 Sprecher 2

Ich wiederhole es ganz kurz nochmal: [www.jona-institut.de/pages/FDA-Webinar](http://www.jona-institut.de/pages/FDA-Webinar).

00:03:38 Sprecher 2

Ich freue mich schon drauf, wenn wir möglichst viele von Ihnen bei diesem Webinar begrüßen dürfen.

00:03:44 Sprecher 2

Dass wir Ihnen dort eben genau helfen, Ihre Ziele zu erreichen, nämlich eine schnelle und präzise Zulassung und Ihnen auch noch ein paar Tipps geben können zum Auditgarant, weil wir können natürlich nicht alles besprechen in einem einstündigen Webinar.

00:03:58 Sprecher 2

Und deswegen haben wir im Auditgarant für Sie noch weitere Inhalte bereitgestellt, mit denen Sie dann wirklich Ihre Zulassungsunterlagen zuverlässig erstellen können und damit dann schlussendlich Ihre Produkte genauso zuverlässig auch in den Markt bekommen können.

00:04:12 Sprecher 2

Ich freue mich, wenn wir uns am

00:04:14 Sprecher 2

Donnerstag, 26.10.

00:04:16 Sprecher 2

um 16:00 Uhr wieder sehen können.

00:04:18 Sprecher 2

Bis dann.

