

MDSAP是什么

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | MDSAP是什么 |
| 公司名称 | 深圳市思博达管理咨询有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212 |
| 联系电话 | 13530458900 |

产品详情

1、MDSAP起源—IMDRF

医疗器械与生命安全是息息相关的，所以世界各国都制定了严格的准入规范，所以对于境外产品的市场准入会经历层层审批。各个国家的规范和法令各不相同，如果产品销往多个国家市场，制造商还需要接受各国监管机构的审核，频繁的审核不仅增加了企业的负担，也让各国监管机构疲于奔命。

在日益增强的全球协调医疗器械法规的呼声下，在2011年，IMDRF成立了，取代了原全球协调工作组（GHTF）的工作，以协调国际各个国家的法规为目的，来加速国际医疗器械法规的协调和交流。

IMDRF为国际性的组织，目前管理委员会由美国、加拿大、巴西、澳大利亚、中国等十个国家参与组成。其中美、加、巴、澳、日五国加入到了MDSAP项目中。

2、MDSAP基本信息：

MDSAP是Medical Device Single Audit Program的英文首字母缩写，翻译成中文习惯叫做“医疗器械单一审核程序”，MDSAP是由国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）的成员共同发起的国际性的项目，于2017年正式施行。

MDSAP项目的目标是，建立一套单一审核的程序，这一程序将允许对由MDSAP认可的审核组织，对医疗器械制造商，进行一次法规审核来满足多国法规要求，使审核过程更趋标准化。

MDSAP由获得授权的第三方公告机构进行审核，参与国的医疗器械监管部门可以将此审核报告作为判断依据。

监管机构认可MDSAP审核结果，减少各国监管部门例行检查工作量，生产企业也可以减少对应不同监管机构的审核次数，减少了审核带来的生产干扰。

3、MDSAP组成：

MDSAP由：参与者、正式观察员、潜在成员组成。

参与者 Members（这五国的法规已被列入MDSAP审核的指导原则中。）

美国FDA US Food and Drug Administration (FDA)

加拿大卫生部医疗器械管理局 HealthCanada Medical Devices Bureau

巴西健康管理局(ANVISA)Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA)

澳大利亚TGA Australia Therapeutic Goods Administration (TGA)

日本药物与医疗器械管理局(PMDA) Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

正式观察员 Official Observers

欧盟 European Union (EU)

英国药品食品监督管理 United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

WHO IVD 资格预审核项目 The World Health Organization (WHO) Prequalification of In Vitro Diagnostics (IVDs) Programme

潜在成员 Affiliate Members

阿根廷国家食品药品医疗器械监督管理局 Argentina's National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT)

韩国食品药品安全部 Republic of Korea's Ministry of Food and Drug Safety

新加坡卫生科学管理部 Singapore's Health Sciences Authority (HSA)