

01.04.2014 - 11:11 Uhr

Auf BioMed Boston beschreibt Maetrics-Topmanagerin typische Schwierigkeiten bei der Implementierung der neuen UDI-Bestimmung der FDA und wie man diese vermeidet

Boston (ots/PRNewswire) -

Vor circa sechs Monaten verabschiedete die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) neue Bestimmungen, die für die Mehrzahl der für den Vertrieb in den USA bestimmten Medizinprodukte eine eindeutig identifizierbare Kennzeichnung, die sogenannte Unique Device Identification oder UDI, vorschreiben. Debara Reese, Vice President, Quality and Compliance, des globalen biowissenschaftlichen Compliance-Consulting-Unternehmens Maetrics, erklärte vor kurzem in einer Rede auf dem BioMed-Kongress: "Eine der häufigsten Fallgruben bei der Implementierung von UDI ist meiner Erfahrung nach die Unterschätzung der Komplexität des Projektes. Dies ist nicht nur eine Frage der Etikettierung; mehrere Abteilungen und Sachbereiche spielen hier eine Rolle, darunter auch Lieferanten und Vertriebspartner. Zeit, Geld und Ressourcen sind notwendig."

Bild - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20140331/PH94475> [<http://photos.prnewswire.com/prnh/20140331/PH94475>]

Laut FDA soll das UDI-System helfen, Medizinprodukte im Falle einer Rückrufaktion schnell und effizient zu identifizieren, Berichte zu unerwünschten Ereignissen zu verbessern sowie Unternehmen bei der Absicherung ihrer Vertriebsketten zu unterstützen. "Die Implementierung von UDI-Systemen ist ein teures Unterfangen und eine große Herausforderung. Für die Branche bedeutet dies eine starke Veränderung, aber es ist geltendes Recht", erklärte Reese. Die drei Hauptkomponenten im UDI-Implementierungsprozess sind: 1.) Die Entwicklung von UDI-Kennzeichnungen für alle Medizinprodukte; 2.) die Anbringung von UDI-Kennzeichnungen in menschen- sowie maschinenlesbarer Form auf den Etiketten und 3.) die Einreichung dieser Daten zur Aufnahme in der FDA-Datenbank Global Unique Device Identification Database (GUDID).

Weiterhin beschrieb Reese einige der Vorgehensweisen, die Maetrics als Beratungsunternehmen für Hersteller von medizintechnischen Produkten anwendet, um jegliche im UDI-Prozess auftretenden Probleme zu vermeiden. Sie stellte besonders heraus, dass die Auswahl eines Projektleiters mitsamt starkem Team für diese Projekte unerlässlich sei. Auch sei es wichtig zu verstehen, dass nicht alle Auflagen für alle Medizinprodukte gelten. Nach der Erstellung eines Inventars der betroffenen Hardware, Software und Abläufe müsse man die Leistungsfähigkeit der Systeme bewerten, einen Plan entwickeln und das Projekt umsetzen. Reese weiter: "Ohne die Hilfe eines erfahrenen Sachverständigen riskiert ein Unternehmen Warnschreiben, Bußgelder, Rückrufaktionen und andere Sanktionen." Maetrics ist ein führendes Compliance-Consulting-Unternehmen mit Sitz in Indianapolis, Indiana, USA, das seine globale Kundenbasis mit Niederlassungen in aller Welt betreut. Seit 1984 bietet Maetrics Herstellern von medizintechnischen und pharmazeutischen Produkten sowie der Biotech- und Nahrungsmittelbranche und anderen, von der FDA regulierten Sektoren strategische und gezielt gemanagte Projekte und Outsourcing-Programme an.

Maetrics 8888 Keystone Crossing Suite 1550 Indianapolis, IN 46240 USA Telefon: +1-877-623-8742 Website: maetrics.com [<http://maetrics.com/>]

Pressekontakt: Samantha Bucher +1-215-627-3030 samantha@groupelevinson.com [<mailto:samantha@groupelevinson.com>]

Web site: <http://maetrics.com/>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100055772/100753867> abgerufen werden.