

## ■ MEDIZINPRODUKTE

Regulatorische Anforderungen bestimmen die Innovationsfähigkeit der Branche

# Konformitätsbewertung medizinischer Software in Europa: Vergleich zu USA – Teil II

*Astrid Schulze, Johner Institut GmbH, Berlin*

## Quellen

[1] Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 – Medical Device Regulation. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> (letzter Aufruf: 17.01.2020).

[2] McKinsey Global Institute: Notes from the frontier: Modeling impact of AI on the world economy. Discussion Paper, 2018, Seite 5.

[3] Astrid Schulze, Konformitätsbewertung medizinischer Software in Europa: neue Herausforderungen – Teil I, PM QM Fachzeitschrift für pharmazeutische Medizin und Qualitätsmanagement 21. Jahrgang, November, 3/2019.

[4] Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act). URL: [www.fda.gov/regulatory-information/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act/fdc-act-chapter-v-drugs-and-devices](http://www.fda.gov/regulatory-information/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act/fdc-act-chapter-v-drugs-and-devices) (letzter Aufruf: 17.01.2020).

[5] U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA). URL: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/index.html> (letzter Aufruf: 10.02.2020).

[6] FDA Guidance Document – Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications, September 2019.

[7] FDA Guidance Document – Clinical Decision Support Software, September 2019.

[8] FDA Guidance Document – Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices, September 2019.

[9] FDA Guidance Document – General Wellness: Policy for Low Risk Devices, September 2019.

[10] Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über In-vitro-Diagnostika. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746> (letzter Aufruf: 15.01.2020).

[11] Blog Prof. Dr. Christian Johner: Decision Support Systeme als Medizinprodukt. Online verfügbar unter [www.johner-institut.de/blog/medizinische-informatik/decision-support-systeme-medizinprodukt/](http://www.johner-institut.de/blog/medizinische-informatik/decision-support-systeme-medizinprodukt/) (letzter Aufruf: 15.01.2020).

[12] FDA Medical Device User Fee Amendments (MDUFA). URL: [www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/medical-device-user-fee-amendments-mdufa](http://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/medical-device-user-fee-amendments-mdufa) (letzter Aufruf: 15.01.2020).

[13] FDA Guidance Document – Medical Device User Fee Small Business Qualification and Certification, August 2018.

[14] FDA Guidance Document – Breakthrough Devices Program, December 2018.

[15] FDA Center for Devices & Radiological Health – Digital Health Program: Digital Health Innovation Action Plan. URL: [www.fda.gov/media/106331/download](http://www.fda.gov/media/106331/download) (letzter Aufruf: 15.01.2020).

[16] Diamond M., U.S. Food & Drug Administration: Artificial Intelligence and Machine Learning Discussion Paper, November 2019.

[17] Patel B., U.S. Food & Drug Administration: Developing a Software Precertification Program, a working model, January 2019.

[18] FDA Draft Guidance – Safer Technologies Program for Medical Devices, September 2019.

[19] Blog Prof. Dr. Christian Johner: Breakthrough Devices Program der FDA. URL: [www.johner-institut.de/blog/fda/breakthrough-devices/](http://www.johner-institut.de/blog/fda/breakthrough-devices/) (letzter Aufruf: 15.01.2020).

ENDE