

16.02.2017 - 16:04 Uhr

Pharma IQ sieht Markthindernisse bei UDI-Implementierung

London (ots/PRNewswire) -

Die Stärkung der regulatorischen Infrastruktur und die Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit haben in der Medizinproduktebranche oberste Priorität. Während die UDI-Implementierung in Nordamerika weitergeht, richtet die globale Medizinproduktebranche den Blick auf unmittelbar anstehende regulatorische Änderungen auf dem europäischen Markt sowie die bevorstehende Implementierung in diesen Regionen.

Aufsichtsbehörden, Hersteller von Medizintechnik, Gesundheitsversorger und verschiedene andere Interessenvertreter bereiten sich auf die Implementierung in diesen Regionen vor, was mit ganz eigenen Herausforderungen und Chancen verknüpft ist. Die FDA hat bereits mindestens eine Abmahnung 483 wegen Verstoßes gegen UDI-Bestimmungen ausgestellt. Es ist daher von größter Bedeutung zu verstehen, wie sich Hersteller schützen können.

Das UDI-System wird in den USA mit unvermindertem Tempo umgesetzt. Die EU dagegen wartet noch auf eine Klärung der geplanten Anforderungen und der Aufgaben der Hersteller, die zur Konformität erforderlich sind. Die Herausgabe der Medizinprodukteverordnung (MDR) hat etwas Licht ins Dunkel gebracht. Aber es besteht weiterhin Ungewissheit hinsichtlich der UDI-Tragweite in Europa.

Pharma IQ hat im Gespräch mit verschiedenen Branchenkennern die wichtigsten Hindernisse erörtert, auf die sich der Markt einstellen sollte. Dabei kristallisierte sich das Datenmanagement innerhalb des UDI-Systems der EU als ein Schwerpunktbereich heraus. Auf Grundlage dieser Erkenntnis haben wir ein eBook Datenkomplexitäten innerhalb des UDI-Systems der EU (https://www.udisandtraceability.com/data-complexities-with-the-eu-udi-regime-0?utm_source=prnewswire&utm_medium=social&utm_campaign=-external-pressrelease&utm_term=22772.005_pr&utm_content=text&utm_mac=22772.005_pr&disc=22772.005_pr) erarbeitet, das Sie bei einer methodischen und evidenzbasierten Herangehensweise unterstützen soll, damit Sie Ressourcenverschwendung vermeiden und von Anfang an den richtigen Plan umsetzen können.

Ansprechpartner für Medien: Rumina Akther, Trainee Marketing Manager, IQPC: rumina.akther@iqpc.co.uk oder Telefon +44(0)207-368-9442

Die Presse ist zu diesem wichtigen Branchengipfel eingeladen. Einen kostenlosen Presseausweis können Sie bei Rumina Akther unter rumina.akther@iqpc.co.uk beantragen.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100013456/100799133> abgerufen werden.