

„Medizintechnik China – Marktpotenzial und Produktzulassung“

Bevor ein neues medizinisches Gerät Einzug in Krankenhäuser und Arztpraxen hält, stehen auch in China etliche Behördengänge und umfangreiche Tests an. Bei der Beantragung benötigen ausländische Hersteller einen gesetzlichen Vertreter, der sie auf dem Weg zur Zulassung unterstützt



Da von medizintechnischen Geräten eine Gefahr für Patienten oder Anwender ausgehen kann, hat China ein Registrierungsverfahren eingeführt. Die China Food and Drug Administration (CFDA) ist mit der Registrierung von medizintechnischen Geräten, Pharmazeutika, Kosmetik und Nahrungsergänzungsmitteln betraut. Sie wurde 1998 zunächst unter dem Namen State Food and Drug Administration (SFDA) gegründet. 2013 wurde sie dann umbenannt. Heute besteht die CFDA aus insgesamt 17 Abteilungen und 19 zugehörigen Instituten.

Den gesetzlichen Rahmen für die Registrierung stellt das Drug Administration Law of the People’s Republic of China dar. Die Produktnormen orientieren sich größtenteils an internationalen Normen, spiegeln aber stets auch die für China spezifischen Gegebenheiten wider. Die Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices stellen sicher, dass die Bestimmungen auch eingehalten werden. Seit Oktober 2014 hat die CFDA eine Reihe von neuen Vorschriften für die Zulassung medizintechnischer Geräte erlassen und umgesetzt.

Anpassungen versehen werden. So beschreibt der GB 9706.1:2007 die Sicherheitsanforderungen an medizintechnische Geräte und ist identisch zum IEC 60601-1 Ed.2. Der YY0505:2012 legen die Tests zur elektromagnetischen Verträglichkeit von Klasse-II- und III-Geräten fest und entspricht dem IEC 60601-1-2:2004.

GB-Standards fallen unter die Verantwortung der Standardisation Administration of China (SAC). Diese gibt Auskunft über nationale Normen und bietet eine gezielte Suche nach Standards, Titel, ICS-Code und vielem mehr an. YY-Standards fallen in die Zuständigkeit der CFDA und können auf der Internetseite in chinesischer Sprache eingesehen werden. Bei innovative Produkten, für die noch keine Norm besteht, kann der verwendete Fertigungs-, Sicherheits- oder Qualitätsstandard bei der Registrierung angegeben werden.

Ähnlichkeit mit internationalen Normen

China verfügt über ein eigenständiges Normungswesen. Medizintechnische Geräte fallen unter die nationalen chinesischen Standards namens Guobiao (GB) oder unter chinesische Industriestandards für medizintechnische Geräte, die als YY-Standards bezeichnet werden. GB- und YY-Standards sind verpflichtend und basieren häufig auf internationalen Normen, die bei Bedarf mit landesspezifischen

GEBÜHRENRDUNG FÜR MEDIZINTECHNISCHE GERÄTE		
Klassifizierung	Inländische Produkte	Ausländische Produkte
Klasse II		
Gebühren für neue Registrierung	ortsüblicher oder von der Finanzbehörde festgelegter Preis	210.900 CNY
Gebühren für Zertifikatsänderung	ortsüblicher oder von der Finanzbehörde festgelegter Preis	42.000 CNY
Gebühren für Zertifikats-erneuerung (alle fünf Jahre)	ortsüblicher oder von der Finanzbehörde festgelegter Preis	40.800 CNY
Klasse III		
Gebühren für neue Registrierung	153.600 CNY	300.880 CNY
Gebühren für Zertifikatsänderung	50.400 CNY	50.400 CNY
Gebühren für Zertifikats-erneuerung (alle fünf Jahre)	40.800 CNY	40.800 CNY
Gebühren für Durchführung eines klinischen Tests	43.200 CNY	43.200 CNY

Quelle: Cisema

Geräte werden in drei Gruppen unterteilt

Nach China importierte, dort gehandelte oder genutzte medizintechnische Geräte müssen bei der CFDA angemeldet oder registriert werden. Welches Verfahren im Einzelnen angewendet werden muss, ist abhängig vom potenziellen Risiko des Produkts. Die Klassifizierung erfolgt über die Einteilung des Geräts in eine von derzeit 42 Produktkategorien. Kann die Kategorie des Gerätes nicht über die offizielle Liste identifiziert werden, muss der Hersteller einen Antrag für die Klassifizierung des Geräts bei der CFDA einreichen. Darin muss das potenzielle Risiko, spezifischer Merkmale und die Verwendung des Geräts beschrieben sein. Gemeinsam mit dem Antrag sollte der Hersteller eine detaillierte Funktionsbeschreibung und einen Beleg zur Klassifizierung des Geräts im Heimatland einreichen.

KLASSIFIZIERUNG MEDIZINTECHNISCHER GERÄTE		
Klasse I:	niedriges Risiko	Die Sicherheit und die Wirksamkeit können durch regelmäßige Beaufsichtigung gewahrt werden.
Klasse II:	mittleres Risiko	Die Geräte müssen strikter überwacht werden.
Klasse III:	hohes Risiko	Für eine Sicherheitsgarantie sind spezifische Messungen und eine strikte Überwachung nötig.

Quelle: Cisema

Nach den Bestimmungen der CFDA kann ein Antrag auf Registrierung von medizintechnischen Geräten nur durch eine in China ansässige juristische Person erfolgen. Ausländische Hersteller von medizinischen Geräten benötigen für die Produktregistrierung, für klinische Tests und Behördengänge daher einen gesetzlichen Vertreter (Legal Agent). Für die Vertretung bei der CFDA muss der Hersteller seinem Legal Agent eine schriftliche Vollmacht ausstellen. Da er eine entscheidende Rolle bei der Beantragung spielt, sollte der Legal Agent sehr sorgfältig ausgewählt werden. Die wichtigsten Auswahlkriterien sollten seine Erfahrung im Umgang mit Regulierungsfragen, den betreffenden Produktstandards und mit den verantwortlichen Behörden sein. Bei der Ernennung gibt es drei Möglichkeiten. Zum einen kann das eigene Tochterunternehmen in China die Funktion des Legal Agent übernehmen. Aber auch der Distributor kann zum Legal Agent ernannt werden. In diesem Fall macht man sich vom Distributor allerdings weitestgehend abhängig. Er erlangt dadurch quasi Exklusivität. Schließlich kann auch ein für die CFDA-Registrierung verantwortliches Beratungsunternehmen die Rolle des Legal Agent übernehmen. Das hat den Vorteil, dass die Firma unabhängig ist und so viele Distributoren nutzen kann, wie sie möchte.

Der Legal Agent kann auf Wunsch des Herstellers geändert werden. Das Vorgehen unterscheidet sich je nach Klasse der registrierten medizintechnischen

Geräte: Bei Klasse I Geräten ist die Vorlage einer beglaubigten Änderungserklärung des Herstellers erforderlich. Bei Klasse II und III Geräten ist neben der beglaubigten Änderungserklärung des Herstellers auch noch die Vorlage der Originalzertifikate und Registrierungsstandards mit CFDA Stempel erforderlich. Falls die Originale nicht verfügbar sind, können auch Kopien der genannten Dokumente mit einer beglaubigten Erklärung eingereicht werden.

Zur Registrierung von Klasse-I-Geräten ist lediglich eine Anmeldung bei der CFDA nötig. Sie basiert auf einem rein administrativen Prozess. Dafür sind verschiedene Unterlagen am Schalter der CFDA vorzulegen. Zu ihnen gehören die Risikoanalyse, eine technische Spezifikation, ein Testbericht (dieser

kann vom Hersteller ausgestellt werden), der Clinical Evaluation Report, das Benutzerhandbuch, ein Typenschild sowie das Qualitätshandbuch für Entwicklung und Herstellung des Geräts und eine Vollmacht für den CFDA Legal Agent. Der CFDA-Bearbeiter prüft diese Dokumente und stellt bei Vollständigkeit der Unterlagen binnen eines Tages eine Notifikation aus. Danach werden die Informationen zu den genehmigten Produkten innerhalb einer Woche von der CFDA online zur Verfügung gestellt. Dem Import der Geräte steht nun nichts mehr im Wege. Die ausgestellte Notifikation von Klasse-I-Geräten ist unbegrenzt gültig solange sich weder am Produkt noch am Hersteller oder seinem Legal Agent etwas ändert.

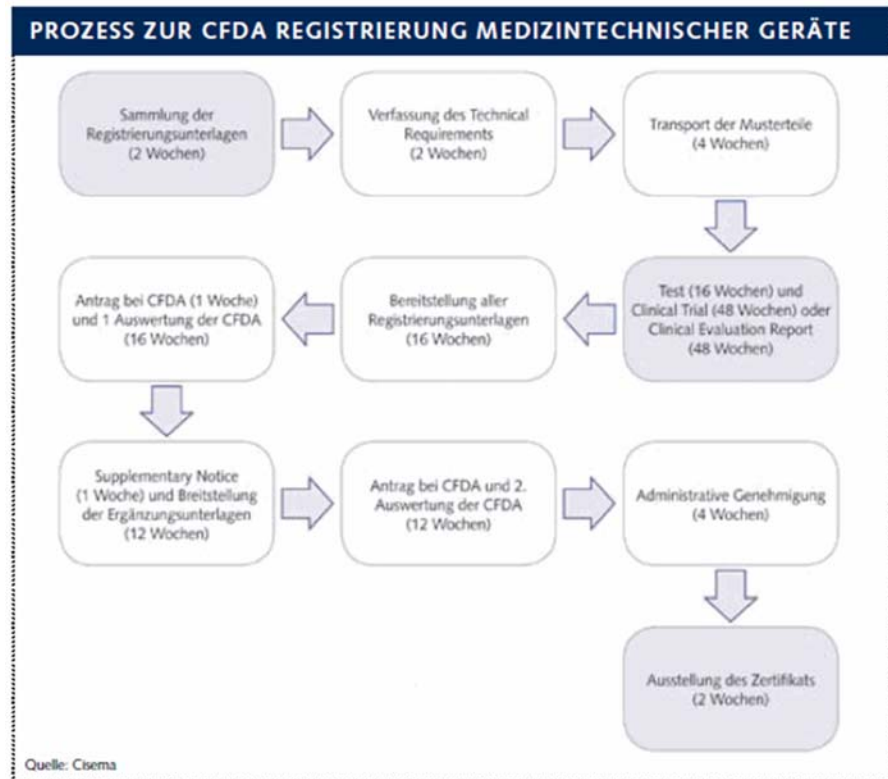
Für die Registrierung von Geräten der Klasse II oder III sind weitere Prüfungen erforderlich. Dazu zählen ein Typtest und klinische Versuche. Von den Tests ist eine Befreiung möglich, wenn das Gerät auf einer sogenannten Exemption List der CFDA steht oder wenn ein ähnliches Gerät schon von der CFDA registriert worden ist und die klinischen Daten dieses Produkts vorgelegt werden können.

Labore prüfen die neuen Anlagen

Für den Typtest kann der Hersteller ein in China akkreditiertes Testlabor aus einer Liste auswählen, die bei der CFDA hinterlegt ist. Derzeit sind nur chinesische Labore zugelassen. In früheren Vorschriften wurde die

Dauer des Typtest mit 45 Arbeitstagen angegeben. Aktuell gilt dieser Zeitrahmen jedoch nur noch als Referenzwert. Die eigentliche Testdauer richtet sich nach der Arbeitsbelastung des Labors und dem Prüfungsumfang. Für die erforderlichen Unterlagen und Testmuster setzt sich das Labor direkt mit dem Legal Agent in Verbindung.

Die technischen Anforderungen für den Typtest müssen vom Hersteller zusammengestellt werden. Als Basis dienen die Produktspezifikation des Geräts mit Produktnamen, Komponenten, einer Definition der unterschiedlichen Modelle, einem Leistungsparameter, der Gebrauchsanweisung und die Testberichte gemäß IEC 60601. Das Labor bestimmt die Anzahl der Testmuster, die dann nach China geliefert werden müssen.



Dort werden die Geräteeigenschaften anschließend gemäß Testspezifikation geprüft. Sobald die Prüfung abgeschlossen ist und die Testgebühr beglichen wurde, wird ein Prüfbericht ausgestellt. Dieser ist ein wichtiger Bestandteil der Anmeldung für die Registrierung.

Für Klasse II und III Geräte, die nicht auf der Befreiungsliste für klinische Tests stehen und für die noch keine klinischen Daten in China vorliegen, sind klinische Tests erforderlich. Die Dauer der Tests hängt von der Komplexität des Geräts und der Verfügbarkeit von Patienten für die Studie ab. Klinische Tests müssen bei mindestens zwei Krankenhäusern durchgeführt werden. Auch hierfür hat die CFDA eine Liste klinischer Einrichtungen auf ihrer Internetseite veröffentlicht. Es sind keine Genehmigungsverfahren für die Durchführung von klinischen Studien in China erforderlich. Der Legal Agent hat allerdings die lokalen Aufsichtsbehörden über die klinischen Tests zu informieren.

Unterlagen auf Vollständigkeit prüfen

Sobald der Typtestbericht und ggf. das Ergebnis der klinischen Studie vorliegen, können diese vom Legal Agent mit dem Antrag bei der CFDA eingereicht werden. Der Antrag ist in Chinesisch zu verfassen und muss mit

einem vollständigen Dossier von Begleitdokumenten wie Zertifikaten, Zeugnissen, etc., eingereicht werden. Die CFDA prüft die eingereichten Unterlagen, ob sie formell in Ordnung sind. Der Antragsteller sollte sehr genau darauf achten, dass alle Angaben in den Unterlagen konsistent sind. Kleister Abweichungen können zu Verzögerungen bei der Beantragung führen. Außerdem sind die Gebühren gemäß CFDA Benachrichtigung Nr. 53 vom 27.05.2015 für die Zulassung von medizintechnischen Geräten der Klassen II und III zu entrichten.

Zertifikat bleibt vier Jahre gültig

Die technische Beurteilung der Unterlagen führt dann das Auswertungszentrum für medizintechnische Geräte (Center for Medical Device Evaluation, CMDE) durch. Nach einer ersten technischen Beurteilung stellt der Gutachter eine Supplementary Notice aus. Gemäß dieser Mitteilung muss der Hersteller alle ergänzenden Unterlagen innerhalb eines Jahres bereitstellen und bei der CFDA einreichen. Erst dann folgt die abschließende technische Beurteilung. Wenn sie positiv ausfällt, wird die Registrierung genehmigt und die CFDA stellt ein Zertifikat aus, das vier Jahre lang gültig ist.

Eine Erneuerung muss spätestens sechs Monate vor dem Ablauf des Zertifikats beantragt werden. Dafür sind das Originalzertifikat und der Registrierungsstandard mit CFDA-Stempel einzureichen. Sollten diese Dokumente nicht vorliegen, genügen auch Kopien mit einer staatlich beglaubigten Erklärung. Andernfalls ist eine Neuregistrierung erforderlich. Wurde der chinesische Standard in der Zwischenzeit aktualisiert, muss das

Gerät gemäß dem neuesten Standard erneut getestet werden. Alle Antragsdokumente sind vom Kunden zu unterschreiben und staatlich beglaubigen zu lassen.

Redaktion: Cisema GmbH Austria

Zögern Sie nicht, bei weiteren Fragen auf uns zuzukommen oder ein unverbindliches Angebot anzufordern. Sie erreichen uns unter:



DI HARALD HOSCHOPF
Geschäftsführer

Cisema GmbH Austria
(China Service Management)
Franzengasse 19, Top 2, 1050 Wien
Tel.: +43 (0) 1 4052952-0
Email: office@cisema.at
Web: www.cisema.at

CISEMA GmbH (Austria): Kompetenz im Bereich Zertifizierung seit 2002

Mit insgesamt 9 Standorten und über 50 hochqualifizierten Mitarbeitern gehört Cisema zu den ersten Adressen im Bereich Zertifizierung & Lizenzierung für China.

Cisema kann für Unternehmen, die eine CFDA-Zulassung anstreben, ein komplettes Spektrum an Dienstleistungen anbieten:

- Beratung bezüglich geltendem Recht und relevanten Regulierungen
- Feststellung der CFDA-Zulassungspflicht
- Unterstützung bei der Vorbereitung des Antrags auf CFDA-Zulassung
- Unterstützung bei der Vorbereitung und Durchführung aller benötigten Studien und Tests
- Unterstützung bei den Folgeaktivitäten
- Unterstützung bei der Bereitstellung benötigter Materialien während der Zulassung

