

Julian Busch

# Medizinprodukte in China zulassen

## Strengeres Regelwerk für CFDA-Zertifizierungen gilt seit Juni 2014

Entscheidet sich ein Hersteller für den Export seines Produkts nach China und den Vertrieb dort, so muss er sich zwangsläufig mit den geltenden Einfuhrregularien auseinandersetzen. Für bestimmte Medizinprodukte und -geräte kann eine Zertifizierungspflicht der chinesischen Behörde CFDA (China Food and Drug Administration) gelten. Ohne einen entsprechenden Zulassungsbescheid darf die Ware dann nicht legal in die Volksrepublik ausgeführt und dort verkauft werden.

Hält sich der Exporteur nicht an diese Vorgaben, werden Warenlieferungen entweder direkt im chinesischen Zoll festgehalten oder bei Kontrollen in Krankenhäusern, Arztpraxen oder Apotheken konfisziert.

Die CFDA, 2013 aus der Konsolidierung der von Korruptions- und Betrugsfällen gebeutelten SFDA (State Food and Drug Administration) hervorgegangen, ist heute die zentrale Zulassungs- und Registrierungsbehörde für Medizinprodukte, Medikamente und Nahrungsmittel in China. Über 700 Medizingeräte und andere medizinische Produkte sind bereits in der CFDA-Datenbank gelistet. Und es werden stetig mehr. Doch nicht nur der Katalog zulassungspflichtiger Produkte ist dem Wandel unterworfen, auch das gesamte regulatorische System für die Zertifizierung von Medizinprodukten. Erst im März 2014 wurde auf den Seiten der CFDA eine grundlegend

überarbeitete Version der für die Zulassungsmaßgeblichen »Regularien für die Kontrolle und Verwaltung von Medizinprodukten« (engl.: Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices) veröffentlicht. Seit Juni 2014 hat das neue Regelwerk die Vorgängerversion vollständig ersetzt.

**Wichtige Neuerungen.** Zwar hat sich am Kernprozess relativ wenig geändert – auch weiterhin müssen nach Einreichen aller Antragsdokumente in chinesischer Sprache die Einstufung des Produktes in eine von drei Risikoklassen vorgenommen sowie sämtliche geforderten Tests und gegebenenfalls langwierige klinische Studien durchlaufen werden, dennoch haben die neuen Regularien einige wichtige Neuerungen mit sich gebracht. Diese betreffen nicht nur zukünftige Beantragungen, sondern auch bereits laufende Zertifizierungsprozesse und bestehende CFDA-Registrierungen. Die Gültigkeit eines CFDA-Zulassungsbescheides wurde beispielsweise von vier auf fünf Jahre ausgedehnt. Darüber hinaus sind Medizinprodukte der Klasse I von klinischen Studien nun nahezu ausgenommen, diese werden in Zukunft voraussichtlich nur noch für Medizinprodukte der Klassen II und III gefordert.

Besonders gravierend: Die Sanktionen für Hersteller von Medizinprodukten und -geräten, die die strengen chinesischen Regularien nicht erfüllen und Qualitätsmängel aufweisen, sind deutlich verschärft worden. Um die Produktion beziehungsweise die Verwendung von fehlerhaften und minderwertigen Artikeln einzudämmen, werden teilweise horrende Strafzahlungen fällig. Hier kann die CFDA insbesondere bei Klasse-III-Produkten das Zwanzigfache des Warenwertes fordern. Für komplexe Produkte, wie Herz-Lungen-Maschinen, Implantate oder künstliche Gelenke, liegen die Geldauflagen dann schnell im fünf- bis sechsstelligen Bereich.

### Unternehmen stoßen an Grenzen.

Nicht nur die Veröffentlichung von neuen oder modifizierten Regularien stellt Hersteller von Medizinprodukten immer wieder vor neue Herausforderungen. Auch die Tatsache, dass Bekanntmachungen zunächst beziehungsweise ausschließlich nur in chinesischer Sprache verfügbar sind, lässt viele Unternehmen an ihre Grenzen stoßen. Häufig ist auch der Versuch, Informationen direkt von der CFDA anzufordern, nicht von Erfolg gekrönt. Die Chancen auf eine Antwort sinken erheblich, wenn man nicht ohnehin

#### Julian Busch

ist Geschäftsführer der MPR GmbH – China Certification. Der Zertifizierungsspezialist unterstützt seit vielen Jahren internationale Hersteller bei ihren Produktzulassungen für die VR China.

Telefon +49 69 271376913  
busch@china-certification.com  
www.china-certification.com

**Markt für Medizintechnik in China\*** – in Mio. USD –

	2012**	2013	Veränderung 2013/12 in %
lokale Produktion	26.970	34.250	27,0
Import	8.342	9.168	9,9
Export	8.181	9.270	13,3
Marktvolumen***	27.131	34.148	25,9

\*SITC 774/872; ohne Orthopädietechnik | \*\*revidiert | \*\*\*rechnerisch: lokale Produktion plus Import minus Export  
Quellen: GTAI (China Association for Medical Devices Industry; Zoll; GTAI-Berechnungen)

Chinas Markt für Medizintechnik wächst konstant, schreibt Germany Trade & Invest in ihrem Branchenreport vom April 2014. Auch im laufenden Jahr dürfte sich die Nachfrage weiter dynamisch entwickeln, wenngleich das überaus hohe Wachstum der Vorjahre wohl nicht mehr erreicht werde, so die Experten. Für deutsche Lieferanten insbesondere der Elektromedizin ist China mittlerweile der zweitwichtigste Abnehmermarkt nach den USA.

**Einfuhr ausgewählter medizinischer Produkte in die VR China** – in Mio. USD –

Produktgruppe	2012	2013	davon aus Deutschland*
Elektrodiagnoseapp. u. -geräte	1.980,2	2.275,0	362,3
Röntgenapparate etc.	3.036,4	3.101,4	885,9
Sterilisierapparate	67,8	81,9	15,5
Rollstühle	4,4	4,8	0,5
Zahnmedizinische Instrumente	119,5	190,6	34,7
Spritzen, Nadeln, Katheter, Kanülen	1.030,2	1.200,9	63,9
Ophthalmologische Instrumente	230,1	283,4	93,0
Anderere Instrumente, Apparate u. Geräte	1.508,2	1.607,8	415,4
Therapiegeräte, Atmungsgeräte etc.	315,7	387,6	100,3
Medizinmöbel etc.	119,0	122,7	44,5
Orthopädietechnik, Prothesen etc.	1.846,8	2.222,9	214,5
Summe	10.258,3	11.479,0	2.230,5

\* Angaben für 2013 | Quellen: Germany Trade & Invest (chinesischer Zoll und GTAI-Berechnungen)

der Antragstellung und in der Phase der Tests tragen ein enger Kontakt und der schnelle Informationsaustausch zu der erfolgreichen Abwicklung der Zulassungsschritte bei. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Behörde ihre Anforderungen kurzfristig ändern kann. Antragsteller sollten hier flexibel auf zusätzliche Forderungen reagieren, um die Zertifizierung nicht aufzuhalten beziehungsweise zu verzögern.

**Fazit.** Auch wenn die Anforderungen der chinesischen Behörde hoch erscheinen und der Zulassungsprozess bei der CFDA komplex ist, sollten sich Firmen nicht abschrecken lassen, die Registrierung für den chinesischen Markt anzugehen. Denn wie Germany Trade & Invest (GTAI) in einem aktuellen Branchenreport vom April dieses Jahres ausführt, gehört der chinesische Markt für Medizintechnik zu den wenigen Bereichen, die in den letzten Jahren ein konstant hohes Wachstum verzeichnen konnten. Insbesondere die Tatsache, dass die chinesische Regierung ihre Ausgaben im Gesundheitssektor bis 2020 auf acht Billionen Yuan erhöhen und damit im Vergleich zum Jahr 2012 fast verdreifachen möchte, deutet eine dynamische und vielversprechende Entwicklung an und stellt darüber hinaus gute Aussichten für internationale Hersteller von Medizinprodukten dar. ■

schon bei der Behörde als Zulassungshalter registriert ist.

Andererseits gilt: Die Kommunikation zwischen Antragsteller, akkredi-

tierten beziehungsweise benannten Stellen und CFDA ist Grundvoraussetzung für einen erfolgreichen Zulassungsprozess. Gerade im Stadium

**bdp** Venturis  
Management Consultants

**bdp** China  
博服德企业管理咨询 (天津)

Ansiedlungsberatung · 公司设立咨询服务  
Unternehmensfinanzierung · 企业融资  
Subventionsberatung · 政府补贴咨询  
Personalrekrutierung · 招聘  
Finanzbuchhaltung · 会计服务  
Lohnbuchhaltung · 薪酬服务  
Steuerberatung · 税务咨询  
Wirtschaftsprüfung · 审计服务  
Rechtsberatung · 法律咨询  
M&A · 企业收购与兼并

bdp Venturis Management Consultants GmbH  
bdp Management Consulting (Tianjin) Co. Ltd.

Rechtsanwälte · Steuerberater · Wirtschaftsprüfer  
Management Consultants  
注册律师 · 税务顾问 · 注册会计师 · 管理咨询顾问  
Berlin · Dresden · Hamburg · Potsdam · Rostock  
Schwerin · Tianjin (China)

china.desk@bdp-team.de  
+49 (0)40 - 30 99 36 - 0  
www.bdp-team.de · www.bdp-team.cn



**Wir überwinden Grenzen · 我们跨越国界**