

DeviceMed

Fachmagazin für Hersteller medizintechnischer Produkte



- Beilage -
Mit Offizieller
COMPAMED
Messe-Vorschau



TITELTHEMA

Konstruktionselemente – unverzichtbar 16



Auftragsfertigung

Kunststoffgehäuse für eine Medikamentenbox

52



Management

Medizinprodukte in China zulassen

92

need power?



think



www.GlobTek.de

Nicht nur der Name ist neu

Nach zahlreichen Skandalen wurde die chinesische State Food and Drug Administration (SFDA) im März dieses Jahres in China Food and Drug Administration (CFDA) umbenannt. Mit der Namensänderung ging eine Fragmentierung der Behörde einher. Längere Kommunikationswege und Koordinationsschleifen sind die Folge, geringere Effektivität das Ergebnis.

Autor | **Julian Busch**

Über 700 Medizingeräte und andere medizinische Produkte sind derzeit in der CFDA-Datenbank eingetragen. Zwar sind Produktkataloge und Kategorielisten online einseh- und abrufbar, diese sind jedoch nicht spezifisch genug und teilweise nur auf Chinesisch verfügbar, wie auch die für die Antragstellung erforderlichen Formulare und Dokumente. So kann häufig bereits die

Klärung, ob eine Zertifizierung und Registrierung bei der CFDA überhaupt für ein Produkt erforderlich ist, eine Herausforderung darstellen.

Unübersichtliche Verfahren

Obendrein bestand für manche Produkte jahrelang eine zusätzliche Pflicht zur CCC-Zertifizierung (China Com-

pulsory Certificate). Die übergeordnete Behörde der CFDA, die AQSIQ (The General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine), gab im April 2013 jedoch bekannt, dass einige Medizinproduktkategorien künftig von der CCC-Pflicht befreit sind. Dennoch: Insgesamt bestehen für internationale Hersteller von Medizinprodukten alles andere als übersichtli-



Bild 1 | Genau hinsehen: Wer Medizinprodukte für die Volksrepublik China zulassen will, steht seit März dieses Jahres neuen Herausforderungen – und Chancen – gegenüber.