

CFDA erneuert Regularien für die Zulassung in China

Hersteller von Medizinprodukten für den chinesischen Markt müssen sich sorgfältig mit den dortigen Zulassungsvorschriften auseinandersetzen. Diese werden von der chinesischen Behörde China Food and Drug Administration (CFDA) entwickelt und herausgegeben, die immer wieder Veränderungen vornimmt.

Autor | **Julian Busch**

Die CFDA ist ein mächtiger Verwaltungsapparat mit hunderten Abteilungen und einer bewegten Vergangenheit. Sie verwaltet darüber hinaus sämtliche Produktkataloge und Kategorie-

listen zulassungspflichtiger, medizinischer Waren. Die Datenbank zulassungspflichtiger Produkte beinhaltet derzeit etwa 700 im Medizinbereich verwendete Geräte und Produkte. Jedoch ist sie nur in chinesischer Sprache verfügbar und häufig nicht spezifisch genug, um eine Zulassungspflicht eindeutig feststellen zu können.

Es gelten neue Vorschriften

Das regulatorische System für die Zertifizierung von Medizinprodukten basiert auf den Vorschriften des Staatsrates und auf normativen Dokumenten der CFDA, die detaillierte Vorschriften für die Zertifizierung medizinischer Produkte definieren. Elementar und handlungsweisend sind die Regularien für die Kontrolle und Verwaltung von Medizinprodukten (Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices). Eben diese sind im Februar 2014 grundlegend überarbeitet und am 31. März 2014 auf der Webseite der CFDA veröffentlicht worden. Zum 1. Juni 2014 ist das Regelwerk komplett implementiert worden und

hat die Vorgängerversion vollständig ersetzt.

Die Implementierung der neuen Vorschriften hat weitreichende Folgen nicht nur für zukünftige Beantragungen, sondern auch für bereits laufende Zertifizierungsprozesse sowie für bestehende CFDA-Registrierungen. So wurde beispielsweise die Gültigkeit der CFDA-Zulassung von vormals vier Jahren auf fünf Jahre angehoben. Dies bedeutet, dass Zulassungshalter nun nur noch alle fünf Jahre eine Erneuerung ihrer Registrierung anstreben müssen, was Aufwand und Kosten senkt.

Als weitere signifikante Änderung werden Klinische Studien für risikoarme Medizinprodukte der Klasse I nun nahezu ausgeschlossen. Sie sind in Zukunft nur noch für Medizinprodukte der Klassen II und III erforderlich. Die Kriterien für die Klassifizierung orientieren sich weiterhin an der hinlänglich bekannten Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte (MDD). Grundsätzlich steigen die Zulassungsanforderungen mit dem Gefahrenpotenzial, das von Geräten oder Produkten ausgeht. Können Produkte der Klasse I schon nach kurzen Verwaltungs- und Genehmigungsverfahren eine Zulassung für den chinesischen Markt erlangen, werden für Produkte der Klassen II und III teilweise langfristige Produkttests und



Bild: MPR

Bild 1 | Julian Busch, Geschäftsführer MPR: „Die Strafen bei Nichteinhaltung der strengen Richtlinien der China Food and Drug Administration (CFDA) wurden jüngst drastisch erhöht.“

Eine lange Kette regulatorischer Änderungen

Die grundlegende Überarbeitung der Regularien zur Zulassung von Medizinprodukten bei der CFDA ist nur ein weiterer Schritt in einer langen Kette von regulatorischen Änderungen und Anpassungen. Für die Zukunft sind noch weitere signifikante Neuerungen zu erwarten. Für internationale Hersteller von Medizinprodukten mit Interesse am vielversprechenden chinesischen Markt bedeutet dies, relevante Quellen permanent zu verfolgen und sich über die aktuellen Entwicklungen auf dem Laufenden zu halten.

Klinische Studien gefordert. Der Zertifizierungsprozess kann sich dann über mehrere Jahre hinziehen.

Höhere Strafen drohen

Darüber hinaus ist das System der Überwachung und Kontrolle von zugelassenen Medizinprodukten in China verschärft worden. Zudem wurden die Strafen für Hersteller von Produkten, die den hohen Anforderungen der CFDA nicht dauerhaft genügen, deutlich erhöht. Insbesondere für Produkte der Klasse III, die als hochriskant gelten, können im Falle von Qualitätsmängeln Strafzahlungen fällig werden, die dem Zwanzigfachen des Warenwertes entsprechen. Damit zielt die CFDA konsequent darauf ab, die Herstellung, den Vertrieb und die Verwendung von unsicheren Medizingeräten umgehend zu unterbinden und entsprechende Produkte kurzfristig aus der Lieferkette zu eliminieren.

Englische Übersetzung fehlt

Bis dato hat die Behörde leider noch keine offizielle englische Übersetzung der neuen Regelung zur Verfügung gestellt. Dass diese nur auf Chinesisch verfügbar ist, macht es internationalen Medizinprodukteherstellern nicht einfacher, sich mit dem Regelsystem zu beschäftigen und geplante Antragstellungen bei der CFDA sorgfältig vorzubereiten. Kommunikationsbarrieren, die räumliche Distanz, eine intransparent erscheinende Informationslage und das daraus resultierende fehlende

Know-how führen dazu, dass viele Hersteller die Verantwortung für die CFDA-Registrierung ihrer Produkte Vertriebs- oder Handelspartnern in China übertragen.

Anträge selbst stellen

Dies ist jedoch mit einigen Risiken verbunden. So ist zum Beispiel darauf zu achten, dass der offizielle Antragsteller für die CFDA-Zulassung nicht der chinesische Partner ist, sondern der Hersteller selbst. Sonst erscheint auf den Zulassungsdokumenten der Name einer anderen Firma und der Hersteller hat darauf weder Zugriff noch Handlungsspielraum im Falle von Änderungen, Anpassungen oder Erweiterungen. Dennoch ist die Kooperation mit Institutionen oder Unternehmen in China, zumindest aber die Einholung externer Unterstützung für die Medizinproduktzulassung und deren anschließenden Vertrieb und Handel, in China oft nicht zu vermeiden. Die CFDA fordert, dass Hersteller entweder über entsprechende Lizenzen verfügen – zum Beispiel Medical Device Manufacturing Enterprise License oder Medical Device Distribution Enterprise License – oder nachweisen, dass sie ein gesetzlicher Vertreter oder After-Sales-Agent vor Ort vertritt. Oftmals ist allein die Suche nach vertrauenswürdigen Partnern eine große Herausforderung.

» Autor: Julian Busch,

Geschäftsführer der MPR GmbH
D-60329 Frankfurt,
www.china-certification.com

Die Fitmacher für die Werkstoffauswahl



Jacobs, Olaf

Werkstoffkunde

400 Seiten, zahlr. Bilder, 2. Auflage 2009
ISBN 978-3-8343-3152-6, 24,80 EUR

- Aufbau von Werkstoffen
- Mechanische Werkstoffeigenschaften
- Eisenwerkstoffe, Nichteisenmetalle
- Keramische Werkstoffe, Kunststoffe, Verbundwerkstoffe
- Werkstoffauswahl



Beelich, Karl-Heinz / Jacobs, Olaf

Prüfungstrainer Werkstoffkunde

Prüfungsorientiertes Lernen mit MemoStep6

CD-ROM Lernprogramm

1. Auflage 2012

ISBN 978-3-8343-3274-5, 39,80 €

Die Fachbücher für Ihre Aus- und Weiterbildung im technischen Beruf.

E-Mail: buch@vogel-buchverlag.de

Telefon: 0931 418-2419



Vogel Buchverlag

www.vogel-buchverlag.de