

# 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.

che Voraussetzungen für die Erschließung des chinesischen Marktes.

Ist der Antrag auf Zertifizierung bei der Behörde einmal gestellt, muss der Antragsteller, wie gemäß den EU-Richtlinien auch, die Einstufung seines Produkts in eine von drei Risikoklassen vornehmen. Diese sowie die jeweiligen Kriterien orientieren sich an der 93/42/EWG-Richtlinie über Medizinprodukte (MDD). Hier gilt: Je höher das Gefahrenpotenzial eines Gerätes oder Produkts, desto strenger sind die Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Produkte der Klasse I können häufig schon nach relativ einfachen Verwaltungs- und Genehmigungsverfahren eine Zulassung für den chinesischen Markt erlangen, während für Produkte der Klassen II und III teilweise langfristige Produkttests und klinische Studien notwendig werden. Die klare Unterscheidung in der 93/42/EWG-Richtlinie zwischen Klasse IIa und IIb mit den sich jeweils ergebenden Schlussfolgerungen für die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren existiert in den chinesischen Regularien nicht. Hier obliegt es der CFDA, die Grenze in der mittleren Gefahrenklasse zu ziehen, das Gefahrenpotenzial des Produkts einzuschätzen und die erforderlichen Zulassungsverfahren zuzuweisen.

Intransparenz herrscht auch in Bezug auf Akkreditierungs- bzw. Benannte Stellen, durch die notwendige Prüfungen durchgeführt und Bescheinigungen ausgestellt werden. Diese werden in der Volksrepublik längst nicht so öffentlich publik gemacht, wie es zum Beispiel in der Europäischen Union der Fall ist. Außer für medizinische Geräte der Klasse I werden darüber hinaus Produktprüfungen beziehungsweise Studien von ausländischen Laboratorien nicht anerkannt. Die Erfahrung zeigt zudem, dass die Kommunikation zwischen Antragsteller, Testlaboren und CFDA für den Erfolg des Zertifizierungsprozesses maßgeblich ist. Nicht selten ändert die Behörde ihre Anforderungen an das Zulassungsverfahren oder stellt zusätzliche Bedingungen, wodurch sich kurzfristiger

## Zulassung in China – ein langer, leidvoller Weg

Immer wieder berichten internationale Medien über Korruptions- und Betrugsfälle in den obersten Rängen der chinesischen Politik. Davon mehrfach betroffen war auch das Staatliche Amt für Kontrolle und Verwaltung von Lebens- und Arzneimitteln (State Food and Drug Administration, SFDA). Ein kurzer Abriss:

- ▶ **1998** als zentrale Zulassungs- und Registrierungsbehörde für Arzneimittel gegründet, sollte die SFDA ursprünglich die Medikamentensicherheit in der Volksrepublik gewährleisten.
- ▶ **2003** wurde jedoch bekannt, dass der damalige Leiter der Behörde, Zheng Xiaoyu, über Jahre hinweg Bestechungsgelder mehrerer großer Pharmakonzerne angenommen hat und im Gegenzug deren Arzneimittel oder Medizingeräte genehmigte, ohne dass diese die vorgeschriebenen Tests und administrativen Verfahren durchlaufen mussten. Über 150.000 Medikamente sollen ohne jegliche Kontrollverfahren für den chinesischen Markt zugelassen worden sein, was auch mit einigen Todesfällen in Zusammenhang gebracht wurde.
- ▶ Nach **Bekanntwerden des Korruptionsskandals** wurde die Behörde noch 2003 reorganisiert, ihr Verantwortungsbereich auf Nahrungsmittel und Kosmetikprodukte erweitert und Zheng Xiaoyu zum Tode verurteilt. Doch der erhoffte Wandel blieb aus.
- ▶ **Weitere schwere Skandale** mit zahlreichen Todesfällen folgten, verursacht durch vergiftetes Heparin und verseuchte Nahrungsmittel, u.a. Milchpulver und Eier.
- ▶ **2008** erneute Konsolidierung der Institution, bei der sie der Aufsicht des chinesischen Staatsrates entzogen und stattdessen dem Ministry of Health (MOH) unterstellt wurde.
- ▶ Im **März 2013** folgte schließlich die Umbenennung von SFDA in CFDA (China Food and Drug Administration). Als neuer Leiter der Behörde wurde Zhang Yong ernannt. Mit den Veränderungen ging eine Fragmentierung der Behörde einher, Abteilungen wurden teilweise aufgelöst, wiederum neue Strukturen und Verantwortlichkeiten geschaffen, längere Kommunikationswege und Koordinations-schleifen sind die Folge, geringere Effektivität das Ergebnis.

Handlungsbedarf ergibt und die Koordination des Zertifizierungsprozesses erschwert wird.

## Attraktive Aussichten

Ist dieser jedoch durchlaufen und ein Medizinprodukt für den chinesischen Markt zertifiziert, kann es dort ungehindert vertrieben werden. Attraktive Aussichten, denn nach aktuellen Angaben von Germany Trade & Invest wird der chinesische Markt für Medizintechnik für deutsche Hersteller kurz- und mittelfristig der weltweit wichtigste Wachstumsmarkt bleiben. Ein Marktvolumen von rund 25 Mrd. US-Dollar im Jahr 2012 und ein Wachstum um

etwa 20 Prozent im Vergleich zum Vorjahr sprechen für sich. Und noch eine gute Nachricht: Über 60 Prozent der Ausrüstung in medizinischen Einrichtungen in der Volksrepublik sollen laut der China Association for Medical Devices Industry (CAMDI) auf dem technologischen Stand der 80er Jahre und älter sein. Große Potenziale also, die erschlossen werden wollen.

- ▶ **Autor: Julian Busch**, unterstützt als Zertifizierungsspezialist Hersteller bei der Produktzulassung für die VR China. Er ist Geschäftsführer der MPR GmbH – China Certification D-60329 Frankfurt, [www.china-certification.com](http://www.china-certification.com)