

MedTechUpdate China

Mit uns am Puls der
Gesundheitswirtschaft

AUSGABE 2022 | 9

China setzt weiter auf innovative Technologien und Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik. Aufgrund des enormen Marktwachstums und des hohen Bedarfs, können von diesem Trend auch ausländische Hersteller profitieren.

Neuigkeiten gibt es rund um die Marktzulassungen. Wir blicken auf die überarbeiteten Anforderungen der Klasse I Anmeldungen und die Ankündigung, weitere Leitlinien zur Registrierung von Klasse II Produkte zu publizieren. Die letzten Statistiken enthüllen, dass gerade für diese Gruppe die durchschnittliche Überprüfungsdauer länger dauert als für Hochrisikoprodukte. Da sind die Pläne, die Kapazitäten für Zertifizierungs-, Akkreditierungs-, Prüf- und Inspektionsdienstleistungen auszubauen, um die Registrierzeiten weiter zu reduzieren, willkommen. Nicht fehlen darf die Ankündigung neuer Standards für die klinische Bewertung. Ferner informiert dieses MedtechUpdate über die phasenweisen UDI-Implementierung und thematisiert die Förderung spezieller Produkte wie externer Defibrillatoren und Fertilitäts-In-Vitro-Diagnostika.

Künstliche Intelligenz-basierte Medizinprodukte

Weitere Beschleunigung der Anwendung von Künstlicher Intelligenz (KI) im medizinischen Sektor

Das Ministerium für Wissenschaft und Technologie hat gemeinsam mit weiteren sechs Ministerien am 12. August 2022 die „Anleitung zur Beschleunigung innovativer Anwendungsgebiete für künstliche Intelligenz zur Förderung einer hochqualitativen wirtschaftlichen Entwicklung“ veröffentlicht.

Am 25. August 2022 veröffentlichte das Ministerium für Industrie und Informationstechnologie (MIIT) eine Liste mit typischen Einsatzmöglichkeiten von Robotern in der Wirtschaft. So wird das MIIT gemäß dem 14. Fünfjahresplan die Entwicklung von unter anderem Diagnose- und, Rehabilitationsrobotern im Gesundheitswesen unterstützen.

Gegenwärtig wird künstliche Intelligenz in Medizinprodukten genutzt, die vor allem in den Bereichen Diagnose und Therapie eingesetzt werden, einschließlich bildgebender Verfahren wie CT, MRT oder Röntgen und Operationsroboter. Von allen zugelassenen Produkten, die auf KI beruhen, werden mehr als 80 % bei der Diagnose von pneumologischen Erkrankungen eingesetzt. Es besteht aber ein großes Potenzial für den Einsatz der KI in anderen Diagnosebereichen. So gibt es derzeit nur drei zugelassene diagnostische KI-basierte Medizinprodukte-Softwares der Klasse III. Mit der zunehmenden Anwendung von KI im medizinischen Bereich steigt allmählich die Bedeutung für die klinische Anwendung. Daher sind roboterchirurgische Systeme und Behandlungsplanungssoftware im Innovationsplan des Ministeriums für Industrie und Informationstechnologie aufgeführt.

Derzeit hat die NMPA bisher insgesamt 42 medizinische Behandlungssoftwares zugelassen, darunter 37 Strahlentherapie-Planungssoftwares und 5 computergestützte chirurgische Planungssoftwares. Ein weiterer Bereich der KI-unterstützten Therapie ist die chirurgische Robotik, bei der über 85 % des Umsatzes (rund 139 Millionen RMB) auf importierte Produkte wie das Vinci Surgical System von Intuitive und Hugo von Medtronic entfallen.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Obwohl der Markt für KI-basierte Medizinprodukte in China mit großer Geschwindigkeit von 125 Millionen RMB im Jahr 2019 auf 292 Millionen RMB im Jahr 2020 und 1.156 Milliarden RMB im Jahr 2022 gewachsen ist, befinden sich diese Produkte noch in einem frühen Entwicklungsstadium. Vor allem in einigen Anwendungsbereichen wie bei KI-unterstützten chirurgischen Robotern klafft noch eine große Lücke zwischen inländischen und ausländischen Herstellern. Durch politische Maßnahmen können sowohl chinesische als auch ausländischen Hersteller von den Förderungen profitieren, da die Nachfrage nach hochwertigen, innovativen Gesundheitsprodukten in China weiter steigt. Neue Technologien, wie die künstliche Intelligenz, werden die Reform des Gesundheitswesens weiter vorantreiben, und die Medizinprodukteindustrie als eines ihrer wichtigsten Anwendungsszenarien wird ebenfalls von neuen Chancen profitieren.

Links:

- [Sechs Ministerien, darunter das Ministerium für Wissenschaft und Technologie veröffentlichen den "Leitfaden zur Beschleunigung des innovativen Anwendungsgebietes der künstlichen Intelligenz zur Förderung einer hochqualitativen wirtschaftlichen Entwicklung, 29. Juli 2022](#)
- [MedTrend Artikel: Deuten die neuen Richtlinien für künstliche Intelligenz und medizinische Geräte auf einen neuen Aufschwung hin?, 16. August 2022](#)
- [innoMD-Artikel: Steht die Branche vor einem Wandel, da KI das Gesundheitswesen digital bereichert?, 05. August 2022](#)

Labelling

Blick auf den Stand der UDI-Implementierung

Am 24. Juli 2022 hielt die NMPA in Peking eine Sitzung zur Förderung der UDI-Implementierung für Medizinprodukte ab, auf der bisherige Fortschritte und Ergebnisse vorgestellt wurden und die Aufgaben für die nächste Phase zur weiteren Umsetzung des Projektes festgelegt wurden.

China hat das Pilotprojekt zur UDI-Implementierung im Juli 2019 mit der Veröffentlichung des „Pilot-Arbeitsplan für ein System zur eindeutigen Identifizierung von Medizinprodukten“ gestartet. Danach wurde die erste „Charge“ von Produkten für eine UDI-Etikettierung festgelegt. Die Produkte zählten nach der letzten Änderung im September 2020 zu 9 Kategorien, darunter 69 Unterkategorien von Hochrisikomedizinprodukten der Klasse III, die ab dem 1. Januar 2021 mit dem UDI-Code etikettiert sein mussten. Am 13. September 2021 kündigte die NMPA die zweite „Charge“ der UDI-Implementierung an, die auf alle Hochrisiko-Medizinprodukte der Klasse III (einschließlich In-Vitro-Diagnostika) erweitert wurde. Ab dem 1. Juni 2022 müssen für sie die UDI-Codes der kleinsten Verkaufseinheit in die UDI-Datenbank hochladen werden, bevor sie auf den Markt kommen. Mit Stand vom 26. August 2022 gibt es in der von der NMPA eingerichteten UDI-Datenbank 2.220.114 UDI-Codes, von denen 96,51 % für Medizinprodukte und 3,49 % In-Vitro-Diagnostika ausgewiesen sind.

Auf der NMPA-Sitzung wurden die Erfolge seit dem Start des UDI-Pilotprojektes gewürdigt. Besonders hervorgehoben wurde, dass sich die Medizinproduktehersteller aktiv an der Umsetzung des Projektes beteiligt hatten. Es wurden auch die Vorschläge zur Einführung der UDI für die dritte „Charge“ diskutiert.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Die UDI-Implementierung schreitet rasch in China voran. Sie wird nicht nur auf weitere Medizinprodukte über die Klasse III hinaus ausgeweitet, sondern auch in den Bereichen Regulierung, medizinische Versorgung und Krankenversicherung eingesetzt werden. Neben der Digitalisierung des Pharmazie- und Medizinproduktegeschäfts in China wird erwartet, dass die UDI im großen Umfang bei der Logistik von Medizinprodukten durch Dritte genutzt wird. Zudem wird sie der Verbesserung der Transparenz einer genaueren Identifizierung von Medizinprodukten in Ausschreibungen dienen. Die ausländischen Hersteller sollten sich des rasanten Tempos der UDI-Einführung und Anwendung in der Lieferkette von Medizinprodukten in China bewusst sein. Daher ist zu erwarten, dass auch wenn die UDI-Anforderungen noch nicht für alle Medizinprodukte gelten, der Markt wahrscheinlich diejenigen bevorzugen wird, die schon jetzt entsprechend etikettiert sind.

Links:

- [Artikel von Chinas Pharmazeutischen Nachrichten: Die NMPA hielt ein Treffen zur Förderung der UDI-Pilotprojekte für Medizinprodukte ab, 28. Juli 2022](#)
- [Artikel von Chinas Pharmazeutischen Nachrichten: Symposium über die UDI-Implementierung für Medizinprodukte in Peking, 18. Juli 2022](#)
- [Online-Portal der NMPA UDI-Datenbank, das Echtzeit-Statistiken zu UDI-Daten anzeigt](#)
- [NMPA-Bekanntmachung über den Pilotarbeitsplan für das System zur eindeutigen Identifizierung von Medizinprodukten, 01. Juli 2019](#)
- [NMPA-Mitteilung Nr. 2019-72, Angelegenheiten im Zusammenhang mit der ersten Charge von Medizinprodukten, die der Einführung der eindeutigen Gerätekennzeichnung unterliegen, 12. Oktober 2019](#)
- [NMPA-Bekanntmachung Nr. 2020-106, Geänderte erste Charge der Implementierung für die eindeutige Gerätekennzeichnung von Medizinprodukten, 29. September 2020](#)
- [NMPA, NHC, NHSA Gemeinsame Bekanntmachung Nr. 2021-114, Angelegenheiten im Zusammenhang mit der zweiten Charge von Medizinprodukten, die der Einführung der eindeutigen Gerätekennzeichnung unterliegen, 13. September 2021](#)

Spezielle Produkte

Nennenswertes Potenzial für In-Vitro-Diagnostika Tests für Mütter und Kinder

Mit Zustimmung des Staatsrats veröffentlichte die Nationale Gesundheitskommission zusammen mit 16 anderen nationalen Abteilungen am 16. August 2022 den „Leitfaden zur weiteren Verbesserung und Umsetzung von Maßnahmen zur aktiven Unterstützung der Fortpflanzung“, in dem festgelegt wurden, welche Maßnahmen die Fruchtbarkeit fördern können, um eine langfristig ausgewogene Bevölkerungsentwicklung in China zu erreichen.

Insgesamt werden 20 Maßnahmen aus sieben verschiedenen Bereichen beschrieben. So ist vorgesehen, dass China die medizinischen Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Sicherheit von Müttern und Kindern weiter verbessern und die Kapazität und Standardisierung von Einrichtungen zur Mutter-und-Kind-Gesundheitsversorgung fördern wird. Der Leitfaden hebt hervor, dass der Staat das Gesundheitsmanagement für Kinder im Alter von 0 bis 6 Jahren und die Gesundheit von Müttern stärken, den Aufbau eines Netzes von primären Kindergesundheitsdiensten vorantreiben und die Standardisierung von Kindergesundheitskliniken in primären medizinischen Einrichtungen fördern wird. Er unterstreicht ferner die Bedeutung von der Präventions- und Behandlungsstrategie zur Verhinderung von Missbildungen

und betont, dass der Staat das Screening und die Diagnose von genetischen Stoffwechselkrankheiten, Erhitzungsstörungen und angeborenen Herzfehlern bei Neugeborenen weiter ausbauen wird.

Zusammen mit dem von der Nationalen Gesundheitskommission am 8. April 2022 veröffentlichten „Implementierungsplans für das Entwicklungsprogramm für Frauen und Kinder 2021-2030“ werden IVD-Produkte für das pränatale Screening, das Screening von Neugeborenen auf genetische Stoffwechselkrankheiten, die integrierte Kontrolle von Gebärmutterhals- und Brustkrebs, die Verringerung der Übertragung von HIV, Syphilis und Hepatitis B von der Mutter auf das Kind, häufige Kinderkrankheiten und bösartige Erkrankungen in den nächsten 8-10 Jahren eine starke Entwicklung erfahren.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Seit der Abschaffung der Ein-Kind-Politik im Jahr 2016 und der Einführung der Drei-Kind-Politik im Jahr 2021 wurden in China kontinuierlich Branchen gefördert, die einen positiven Einfluss auf die Geburtenrate nehmen. Das Marktvolumen für Fertilitäts- und Gesundheitstests für Mütter und Kinder beläuft sich auf rund 200 Mrd. RMB (ca. 29,2 Mrd. EUR, Stand: August 2022), während die Marktdurchdringungsrate weniger als 10 % beträgt. Es wird erwartet, dass die Nachfrage weiter steigen wird. Neben den beschriebenen Fördermaßnahmen spielt auch das höhere Einkommen der Frauen eine Rolle, sodass die Nachfrage nach regelmäßigen gynäkologischen Vorsorgeuntersuchungen zunimmt. Es wird empfohlen, dass ausländische Hersteller dem Trend folgen.

Links:

- [Nationale Gesundheitskommission Ankündigung Nr. 2022-26, Leitfaden zur weiteren Verbesserung und Umsetzung Maßnahmen zur aktiven Unterstützung der Fortpflanzung, 16. August 2022](#)
- [Fragen und Antworten der Nationalen Gesundheitskommission zur Bekanntmachung Nr. 2022-26, Leitfaden zur weiteren Verbesserung und Umsetzung Maßnahmen zur aktiven Unterstützung der Fortpflanzung, 16. August 2022](#)
- [Nationale Gesundheitskommission, Bekanntmachung Nr. 2022-56, Implementierungsplans für das Entwicklungsprogramm für Frauen und Kinder 2021-2030, 02. April 2022](#)
- [MedWorld Artikel, Eine gute Gelegenheit klopft an die IVDs für die Mütter- und Kindertestindustrie, 21. August 2022](#)

Förderung von automatisierten externen Defibrillatoren zeigt Wirkung

Seit das Nationale Gesundheitskomitee (NHC) am 13. Dezember 2021 die Richtlinien für die Installation von automatisierten externen Defibrillatoren (AED) zur testweisen Einführung an öffentlichen Orten veröffentlicht hat, haben mehr als 20 lokale Gesundheitsämter entsprechende Vorschriften und Umsetzungsmaßnahmen in ihren Provinzen und Großstädten erlassen. Am 11. August 2022 veröffentlichte das Gesundheitsamt von Shenzhen den Entwurf einer Verordnung über die Einrichtung und den Gebrauch von AEDs an öffentlichen Plätzen. Auch immer mehr Städte setzen die NHC-Richtlinien in die Praxis um.

Den Statistiken zufolge liegt die Zahl der AEDs in China derzeit bei weniger als 2 pro 100 000 Einwohner, was weit hinter den anderen Industrieländern zurückbleibt, z. B. in den Niederlanden mit 695 AEDs pro 100 000 Einwohner, in Japan mit 555 und in den USA mit 317. In den NHC-Leitlinien wird vorgeschlagen, dass die Zahl der AEDs 100-200 Geräte pro 100 000 Einwohner erreichen soll. Bei einer Gesamtbevölkerung von 1,4 Milliarden Menschen sollte die Anzahl der AEDs daher 1,4 bis 2,8 Millionen betragen. Das entspricht einem Marktvolumen von mehr als 50 Milliarden RMB, das die 100-Milliarden-RMB-Marke überschreiten wird, wenn es internationale Standards erreicht. Tatsache ist jedoch, dass der AED-Markt in China seit vielen Jahren von importierten Produkten wie Philips, Zoll Medical und Nihon Kohden Corporation beherrscht wird. Erst in jüngster Zeit hat das chinesische Unternehmen Mindray rund 20 % des Marktanteils übernommen.

Was die Anzahl der in China platzierten AEDs betrifft, so stehen Shanghai, Shenzhen, Guangzhou und Hangzhou mit über 1.000 Geräten an der Spitze der installierten AEDs. Die übrigen Provinzen und Städte sind derzeit mit weniger Geräten ausgestattet, haben aber in den letzten zwei Jahren aktiv Maßnahmen eingeführt. Es wird erwartet, dass sich die Ausstattung mit AEDs an öffentlichen Plätzen in China weiter verbessern wird.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Aufgrund der zunehmenden Alterung der Bevölkerung werden immer mehr AEDs benötigt. Daher wird die chinesische AED-Industrie durch Fördermaßnahmen unterstützt. Aber auch immer mehr ausländische Hersteller werden auf den chinesischen Markt gelockt. Obwohl inländische Hersteller wie Mindray und Yuyue Medical Equipment & Supply Co. Ltd Anstrengungen unternehmen, ihren Marktanteil zu erhöhen, gibt es immer noch viel Raum für ausländische Hersteller. Die meisten AEDs werden im Rahmen des staatlichen Beschaffungswesens erworben, und es wird empfohlen, dass sich ausländische Hersteller der chinaspezifischen Regeln für das staatliche Beschaffungswesen bewusst sind, z. B. dass ausländische Marken bei der staatlichen Beschaffung nur dann gleich behandelt werden, wenn die Produktion in China angesiedelt ist.

Links:

- [Mitteilung des Gesundheitsausschusses von Shenzhen, Entwurf einer Verordnung über die Einrichtung und den Gebrauch von automatischen Defibrillatoren an öffentlichen Plätzen, 11. August 2022](#)
- [Artikel der Vereinigung der Medizinproduktedistributoren: Chinas AED-Einführung liegt weit hinter den internationalen Standards zurück, 25. August 2022](#)
- [Foresight Economist Artikel: Analyse der aktuellen Nachfrage nach automatisierten externen Defibrillatoren in China im Jahr 2022, 25. August 2022](#)

Rund um die Marktzulassung

Anforderungen zur Anmeldung von Klasse I Medizinprodukten aktualisiert

Am 10. August 2022 hat die chinesische Behörde NMPA die Bekanntmachung Nr. 2022-62 publiziert, welche die überarbeiteten Vorschriften für die Anmeldung von Klasse I Medizinprodukte beschreibt

In der Revision werden die neuen Anforderungen der Staatsverordnung Nr. 739 vom 9. Februar 2021 umgesetzt. Wesentliche Änderungen betreffen die Verantwortlichkeit der beteiligten Parteien. So ist der Antragsteller verpflichtet zu gewährleisten, dass die vorgelegten Informationen rechtmäßig, authentisch, genau, vollständig und nachvollziehbar sind, während die Behörde anhand der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen feststellt, ob es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt und ob die Anmeldeunterlagen den Vorschriften entsprechen. Gegebenenfalls werden nachträgliche Kontrollen durchführt. Die Behörde legt auch Umstände zur Annullierung der Anmeldung und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen fest.

Nicht länger notwendig ist die Einreichung einer Risikobewertung und klinischen Bewertung, während weitere Details wie Produktbeschreibung, Verwendungszweck und Modell/Spezifikation anzugeben sind. Darüber wird klargestellt, dass Fotoabzüge des Produkts vorzulegen sind, die Aufschluss über die Risikoklasse geben. Ferner werden dem Antragsteller statt einer Anmeldebescheinigung in Papierform, elektronische Anmeldeummern und Dokumente zugesandt.

Die NMPA Bekanntmachung Nr. 2022-62 ist seit dem 11. August 2022 in Kraft und ersetzt die CFDA-Bekanntmachung Nr. 2014-26 vom 30. Mai 2014.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Dem unkomplizierten Anmeldeverfahren von Klasse I Medizinprodukten werden mit der aktualisierten Bekanntmachung weitere Anforderungen hinzugefügt. So muss der Antragsteller mehr Einzelheiten zu den Produkten angeben, während irreführende und täuschende Informationen strengstens verboten sind. Bei der verstärkten Überwachung nach dem Inverkehrbringen und den rückwirkenden Inspektionen der Anmeldedokumente durch die Behörde liegt der Schwerpunkt auf der Einhaltung der Vorschriften. Wird eine Abweichung festgestellt, ist diese innerhalb einer bestimmten Frist zu korrigieren. Erfolgt keine rechtzeitige Korrektur, wird die Anmeldung annulliert und das Produkt kann nicht mehr verkauft werden. Die deutschen Hersteller und Exporteure müssen auch die dynamische Klassifizierungsanpassung von Medizinprodukten durch die NMPA beachten, die ebenfalls zur Löschung der Anmeldung führen kann, wenn ein Produkt die Klasse wechselt.

Links:

[NMPA Bekanntmachung Nr. 2022-62 vom 10. August 2022](#)

[Hinweise zur NMPA Bekanntmachung Nr. 2022-62 vom 11. August 2022](#)

NMPA kündigt weiteren Ausbau der Leitlinien für die Registrierung von Klasse II Medizinprodukten an

Am 17. August 2022 reagierte die NMPA mit einem Antwortschreiben auf den Vorschlag des Beratenden Nationalen Komitees des Chinesischen Volkes zur weiteren Verbesserung der technischen Überprüfung der Registrierung von Klasse II Medizinprodukten.

In dem Antwortschreiben hebt die Behörde die immensen Anstrengungen hervor, die für die Erstellung und Änderung der technischen Leitlinien über die Zulassung dieser Risikogruppe unternommen wurden. So hat das Center for Medical Device Evaluation (CMDE) bereits mehr als 460 Leitlinien herausgegeben, um die technische Überprüfung der Registrierung von Medizinprodukten der Klasse II zu standardisieren. Das CMDE hat zunächst ein System zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit eingeführt, das auf den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte beruht und durch Leitlinien für die Zulassungsprüfung unterstützt wird. Darüber hinaus hat das CMDE den Katalog der Leitlinien zur Bewertung der Registrierung von Medizinprodukten der Klasse II gemäß dem 14. Fünfjahresplan erstellt, der einen einheitlichen Plan für die Erstellung und Formulierung von 100 Leitlinien für die Überprüfung der Registrierung dieser Risikoklasse enthält.

In dem Antwortschreiben heißt es außerdem, dass die NMPA plant, die Leitlinien für die Registrierung von Medizinprodukten der Klasse II weiter zu verbessern. Auch soll eine praktische Ausbildungsbasis für die Bewertung des Registrierungsantrages konsequent vorangetrieben werden und das Training der lokalen Zulassungsteams verstärkt werden.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Die größte Herausforderung für ausländische Hersteller bei der Registrierung ihrer Produkte in China ist die Einhaltung der landesspezifischen Anforderungen, insbesondere der chinesischen nationalen und industriellen Normen. Die vom CMDE formulierten technischen Leitlinien für die Bewertung der Registrierung von Medizinprodukten der Klasse II sind für ausländische Hersteller eine Hilfe bei der Identifizierung und Einhaltung der relevanten Normen. Diese enthalten nicht nur die detaillierten Anforderungen für die Registrierung, sondern führen auch die geltenden nationalen und industriellen Normen auf. Wenn abzusehen ist, dass ein Produkt für den chinesischen Markt bestimmt ist, sollten die Empfehlungen der Leitlinien bereits während der Produktentwicklungsphase berücksichtigt werden. Dadurch wird das Risiko der Nichteinhaltung weitgehend verringert und die Chance auf eine reibungslose Zulassung durch die NMPA erhöht. Zudem wird der geplante Ausbau und die Verbesserung der Kapazität des CMDE die Effizienz der Überprüfung erhöhen und die Zulassungszeit verkürzen.

Links:

- [Antwortschreiben zum Vorschlag Nr. 04104 des 13. Nationalen Komitees der Politischen Beratenden Konferenz des Chinesischen Volkes zur weiteren Verbesserung der technischen Überprüfung der Registrierung von Medizinprodukten der Klasse II, 15. August 2022](#)

Statistiken zur durchschnittliche Überprüfungsdauer von Registrierungsanträge

Das CMDE veröffentlichte am 4. August 2022 Statistiken zur durchschnittlichen Dauer, die für die technische Überprüfung von Registrierungsanträge für Medizinprodukten benötigt wurde. Von Mai 2021 bis Mai 2022 wurden insgesamt 13.187 Anträge bearbeitet, darunter 2.438 Erstregistrierungen, 3.521 Änderungsmeldungen und 7.228 Verlängerungen der Marktzulassung.

Für die Erstregistrierung von Medizinprodukten der Klasse II beträgt die durchschnittliche technische Überprüfungszeit etwa 74 Arbeitstage und die durchschnittliche Zeit für die Überprüfung der ergänzenden Dokumente 218 Arbeitstage. Damit beläuft sich die Gesamtüberprüfungszeit auf 308 Arbeitstage, d. h. etwa 1 Jahr und drei Monate. Doch nur 24 % der Gesamtzeit werden für die Überprüfung aufgewendet. 76 % entfallen auf das Warten angeforderter Unterlagen oder die Korrektur der eingereichten Dokumente.

Ähnlich sieht es für Medizinprodukte der Klasse III aus. Allerdings werden sie mit einer Gesamtprüfzeit von 255 Arbeitstagen schneller bearbeitet als die Klasse II. Insbesondere ist die Zeit bis zur Beantwortung der Beanstandung für Medizinprodukte der Klasse II länger als für Klasse III Produkte. Ein Grund könnte darin liegen, dass es sich bei den vom CMDE geprüften Anträgen auf Registrierung von Medizinprodukten der Klasse II ausschließlich um importierte Produkte handelt und der Bevollmächtigte Zeit benötigt, beanstandete Mängel mit dem ausländischen Antragsteller zu besprechen. Im Gegensatz dazu prüft das CMDE für Klasse III Anträge sowohl inländische als auch importierte Produkte. Auch benötigen die meisten importierten Medizinprodukte der Klasse II in ihren Herkunftsländern keine klinischen Studiendaten, während diese in China erforderlich sind.

Für die Änderungsmitteilung beträgt die durchschnittliche Gesamtüberprüfungszeit für Medizinprodukte der Klasse II 119 Arbeitstage und für Medizinprodukte der Klasse III 155 Arbeitstage.

Für Verlängerungen der Zulassung müssen Hersteller für Klasse II Medizinprodukte mit 65 Arbeitstagen und für Klasse III mit 115 Arbeitstagen rechnen.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Das CMDE hat seit 2017 eine Reihe von Maßnahmen zur Optimierung des Prüfungsverfahrens ergriffen, darunter die Einrichtung eines elektronischen Antragssystems, die intelligente Zuweisung von Anträgen innerhalb der Behörde, die Aufteilung und Klassifizierung von Überprüfungen, die Vorprüfung zusätzlicher Dokumente, die Offenlegung von Überprüfungsinformationen und externe Beratungsdienste. Das CMDE hat sich auch verpflichtet, den Umfang der Ausnahmen für klinische Prüfungen/Bewertungen zu erweitern, um die Belastung für Unternehmen mit Produkten mit langjähriger Marktzulassung und geringem Risiko zu verringern.

Links:

- [CMDE Zusammenfassung: Statistik über die durchschnittliche Dauer der technischen Überprüfung der Registrierung, Änderung und Erneuerung von Klasse II und III Medizinprodukten von Mai 2021 bis Mai 2022, 04. August 2022](#)
- [CMDE Zusammenfassung: Statistik über die Überfälligkeitsrate der technischen Überprüfung von Registrierungen, Änderungen und Verlängerungen von Klasse II und III Medizinprodukten von Mai 2021 bis Mai 2022, 28. Juli 2022](#)
- [CMDE-Webseite mit Zusammenfassungen und Statistiken zur technischen Überprüfung von Klassen II und III Medizinprodukten](#)

Entwicklungsplan für Zertifizierung, Akkreditierung, Prüfung und Inspektion im Rahmen des 14. 5-Jahres Plans

Die staatliche Behörde für Marktregulierung SAMR hat am 29. Juli 2022 im Rahmen des 14. Fünfjahresplans den Plan mit den Regelungen für die Entwicklung der „Zertifizierung, Akkreditierung, Prüfung und Inspektion“ bis 2025 publiziert.

Der Plan schlägt vor, Reformen in den Bereichen der Zulassung von Konformitätsbewertungsstellen durchzuführen, um die Marktentwicklung wirksam zu fördern. Er setzt sich die Verbesserung der gegenseitigen internationalen Anerkennung von Chinas Zertifizierungs- und Zulassungssystemen sowie Konformitätsbewertungsstellen in geschäftlicher Hinsicht zum Ziel. Es wird erwartet, dass im Laufe des 14. Fünfjahresplans eine Reihe von Institutionen und Einrichtungen mit internationalem Einfluss gegründet und Kapazitäten für Zertifizierungs-, Akkreditierungs-, Prüf- und Inspektionsdienstleistungen und Erwerb von Kerntechnologien ausgebaut werden.

Zu den wichtigsten Entwicklungsindikatoren des Plans gehören die Effizienz der Dienstleistungen, das industrielle Umfeld und die internationale Zusammenarbeit. Die SAMR plant unter anderem, die Zahl der zugelassenen Akkreditierungsstellen von 724 auf 1.500 und die Zahl der zugelassenen Prüf- und Inspektionsstellen von 48.919 auf 55.000 bis 2025 zu erhöhen. Die effektive Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit nimmt ebenfalls eine Schlüsselstellung ein. Die SAMR ist bereit, die Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen wie der WTO, der UNIDO und INetQI zu verstärken, den internationalen Austausch im Bereich der Konformitätsbewertung auf breiterer Basis zu fördern und die Vernetzung der internationalen Qualitätsinfrastruktur zu unterstützen. Darüber hinaus soll der Aufbau von nationalen Arbeitsgruppen für die Konformitätsbewertung internationaler Organisationen wie ISO, IEC, IAF und ILAC gestärkt werden.

Der Plan spiegelt die Entschlossenheit Chinas wider, die Zertifizierungs-, Akkreditierungs- und Inspektionsbranche weiterzuentwickeln.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Chinas Industrie für Zertifizierungs- und Akkreditierungsprüfungen und Konformitätsbewertungen wächst schnell. Im Entwicklungsplan wird die proaktive Teilnahme an internationalen Konformitätsbewertungsstandards und Regeln betont. Durch die Beobachtung und Anwendung internationaler Zertifizierungs- und Akkreditierungsvorschriften und -normen will China das Umfeld für ausländische Investitionen und die internationale Zusammenarbeit verbessern. Die enorme Zunahme von Zertifizierungs-, Akkreditierungs-, Prüf- und Inspektionsstellen wird den derzeitigen Druck, der durch den hohen Bedarf verursacht wird, weitgehend aufheben. Damit sinken die Kosten für ausländische Hersteller bei der Registrierung von Medizinprodukten in China. Es ist auch ein positives Signal, dass die ausländischen Hersteller von der Harmonisierung der internationalen Standards in China profitieren werden, so dass sie weniger Aufwand für die Verfolgung und Einhaltung der chinaspezifischen Anforderungen haben.

Links:

- [SAMR-Mitteilung Nr. 2022-69, Entwicklung des Plans für Zertifizierung, Akkreditierung, Prüfung und Inspektion gemäß dem 14. Fünfjahresplan, 29. Juli 2022](#)
- [Auslegung der SAMR-Mitteilung Nr. 2022-69 über die Entwicklung des Plans für Zertifizierung, Akkreditierung, Prüfung und Inspektion gemäß dem 14. Fünfjahresplan vom 29. Juli 2022, 16. August 2022](#)

Chinesische Normen

Neue Industriestandards für die klinische Bewertung von Medizinprodukten als Entwurf verfügbar

NMPAs Center for Medical Device Evaluation (CMDE) hat am 10. August 2022 zwei Entwürfe der Industriestandards für die klinische Bewertung von Medizinprodukten: "Klinische Bewertung von Medizinprodukten - Begriffe und Definitionen (Entwurf zur Stellungnahme)" und "Klinische Leistungsstudien von In-Vitro-Diagnostika - Begriffe und Definitionen (Entwurf zur Stellungnahme)" veröffentlicht. Das Einreichen von Kommentaren war bis zum 8. Oktober 2022 möglich.

Die Entwürfe beziehen sich auf relevante internationale Normen wie ISO 14155:2020 über die Good Clinical Practice bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und ISO 20916:2019 über klinische Leistungsstudien von In-Vitro-Diagnostika, IMDRF-Dokumente sowie die entsprechenden chinesischen Vorschriften.

Im Entwurf „Klinische Bewertung von Medizinprodukten - Begriffe und Definitionen" werden – wie der Name schon sagt - die Begriffe und Definitionen zur klinischen Bewertung von Medizinprodukten, aber auch zu klinischen Prüfungen deren Design, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung beschrieben. Entsprechend finden sich im Entwurf "Klinische Leistungsstudien von In-Vitro-Diagnostika - Begriffe und Definitionen (Entwurf zur Kommentierung)" die Begriffe und Definitionen rund um die klinischen Leistungsstudien.

Mit der Definition der Terminologie wird eine wichtige Grundlage für die Standardisierung der klinischen Bewertung von Medizinprodukten in China geschaffen. Daher ist geplant, innerhalb der nächsten drei Jahre weitere Industriestandards für klinische Prüfungen zu formulieren.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Die Erstellung der klinischen Bewertung ist der wichtigste und zeitaufwändigste Schritt bei der Registrierung von Medizinprodukten in China. Auch wenn Begrifflichkeiten ebenfalls in den GMP- und technischen Richtlinien zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika zu finden sind, so spezifizieren diese Entwürfe doch zum ersten Mal eindeutig die Terminologie und Definitionen der klinischen Bewertung von Medizinprodukten und sind damit der Beginn der Standardisierung für den gesamten Prozess der klinischen Bewertung in China. Wichtig für ausländische Hersteller ist, dass trotz Anlehnung an die anerkannten internationalen Standards die China-spezifischen Anforderungen weiter in vollem Umfang berücksichtigt werden müssen.

Links:

- [CMDE Bekanntmachung, Öffentliche Konsultation zu zwei Industriestandards für die klinische Bewertung von Medizinprodukten, 10 Aug 2022](#)
- [CMDE-Bekanntmachung, Projektplan für 2022 der nationalen zentralisierten Verwaltungsstelle für die Normung der klinischen Bewertung von Medizinprodukten, 01. März 2022](#)

Öffentliches Beschaffungswesen

Rechtsharmonisierung im öffentlichen Beschaffungswesen geplant

Am 4. August 2022 veröffentlichte das Finanzministerium die "Antwort des Finanzministeriums auf die Empfehlung Nr. 1464 der Fünften Sitzung des 13. Nationalen Volkskongresses", in der darauf hingewiesen wird, dass sowohl das „Gesetz über das öffentliche Beschaffungswesen“ als auch das „Ausschreibungsgesetz für das öffentliche Beschaffungswesen“ in China gelten. Da sich die Anwendungsbereiche der beiden Gesetze überschneiden und ihre Vorschriften nicht übereinstimmen, sind die meisten Wirtschaftsakteure verwirrt darüber, welches der beiden Gesetze zu befolgen ist. Die Uneinheitlichkeit erhöht auch die Transaktionskosten und die Marktbarrieren, was sich unmittelbar auf die Erfahrungen und die Bewertung des Geschäftsumfelds auswirkt.

In der „Antwort“ kündigt das Finanzministerium an, sich auf die Harmonisierung der beiden Gesetze zu konzentrieren und die Überarbeitung des Gesetzes über das öffentliche Beschaffungswesen zu beschleunigen, um ein systemisches, ganzheitliches und synergetisches Rechtssystem für das öffentliche Beschaffungswesen zu schaffen. Auch sollen kleine und mittlere Unternehmen (KMU) weiter unterstützt werden. So ist deutlich in den Beschaffungsdokumenten anzugeben, ob es sich um ein KMU handelt, wenn die Vergabe in Übereinstimmung mit den „Maßnahmen zur Förderung der Entwicklung kleiner und mittlerer Unternehmen durch das öffentliche Beschaffungswesen vom 18. Dezember 2020“ und den „Verwaltungsmaßnahmen zur Förderung der Entwicklung kleiner und mittlerer Unternehmen durch das öffentliche Beschaffungswesen vom 16. April 2021“ abgewickelt wird.

Das Finanzministerium beantwortete auch Fragen zur Förderung des WTO-Übereinkommens über das öffentliche Beschaffungswesen, zur Stärkung des Datenaustauschs und zur Verbesserung des Wettbewerbsmechanismus für Beschaffungsstellen.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: China arbeitet aktiv auf seinen Beitritt zum WTO-Übereinkommen hin, was auch bedeutet, dass China die Integrität und Vorhersehbarkeit des öffentlichen Beschaffungswesens im Einklang mit internationalen Regeln und gängigen internationalen Praktiken weiter verbessern muss. Zum zweiten Entwurf des Gesetzes über das öffentliche Beschaffungswesen kann derzeit eine Stellungnahme abgegeben werden. All diese Aktivitäten sind ein positives Signal für ausländische Hersteller, sich am öffentlichen Beschaffungswesen zu beteiligen. Allerdings muss für importierte Produkte in Betracht gezogen werden, dass die Unterstützungsmaßnahmen nur ausländischen Unternehmen gewährt werden, die in China produzieren oder forschen.

Links:

- [Offizielles Schreiben des Finanzministeriums der Volksrepublik China Nr. 2022-8, Antwort des Finanzministeriums auf die Empfehlung Nr. 1464 der Fünften Tagung des 13. Nationalen Volkskongresses, beantwortet am 17. Juni 2022, veröffentlicht am 04. August 2022](#)
- [Bekanntmachung Nr. 2020-46 des Finanzministeriums und des Ministeriums für Industrie und Informationstechnologie, Maßnahmen zur Förderung der Entwicklung kleiner und mittlerer Unternehmen durch das öffentliche Beschaffungswesen, 18. Dezember 2020](#)
- [Bekanntmachung Nr. 2021-67 der staatlichen Steuerverwaltung, Umsetzung der Verwaltungsmaßnahmen zur Förderung der Entwicklung kleiner und mittlerer Unternehmen durch das öffentliche Beschaffungswesen, 16. April 2021](#)
- [Bekanntmachung des Finanzministeriums der Volksrepublik China, Gesetz über das öffentliche Beschaffungswesen der Volksrepublik China \(Revisionsentwurf\), erneut zur öffentlichen Stellungnahme offen, herausgegeben und veröffentlicht am 15. Juli 2022](#)

Das MedTechUpdate China – ein Angebot der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft – gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über die Gesetzesänderungen und -initiativen der letzten Monate. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft will Deutschlands Stellung als eines der führenden Exportländer gesundheitswirtschaftlicher Produkte und Dienstleistungen stärken. Die Initiative wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) ins Leben gerufen.

Ein Angebot der:



Mit freundlicher Unterstützung:



Hinweise:

Alle Informationen im vorliegenden Newsletter wurden mit größtmöglicher Sorgfalt recherchiert. Wir bemühen uns, Ihnen diese Informationen möglichst aktuell, inhaltlich richtig und vollständig anzubieten. Dennoch ist das Auftreten von Fehlern nicht vollkommen auszuschließen. Soweit dies gesetzlich zulässig ist, können wir daher keine Haftung für die Richtigkeit und Vollständigkeit übernehmen, es sei denn, die Unrichtigkeit oder Unvollständigkeit beruht auf vorsätzlichem oder grobem Verschulden. Darüber hinaus enthält der Newsletter Kommentierungen und Handlungsempfehlungen allgemeiner Art, die auf persönlichen Erfahrungen beruhen. Diese Kommentierungen und Handlungsempfehlungen stellen keine Rechts- oder Unternehmensberatung dar und können diese im Einzelfall nicht ersetzen.

Mehr Erfolg im Auslandsgeschäft
www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

