

MedtechUpdate China

September 2018

Chinas Markt für Medizintechnik legt weiter zu. Die Modernisierung des Gesundheitswesens sorgt vermehrt für Bedarf, doch die Rahmenbedingungen werden schwieriger. Gerade für kleine und mittelständische Medizintechnikanbieter wachsen mit neuen Zulassungs-, Registrierungs- und Absatzregulierungen die Herausforderungen. Damit Sie ein umfassendes Bild zu den aktuellen und geplanten Änderungen in der Gesetzgebung und bei der Zulassung von Medizintechnik in China erhalten, bietet Ihnen die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) den Newsletter-Service MedtechUpdate China.

Behörden und Verwaltung

1. China National Drug Agency (CNDA) plant nächste Namensänderung

Im März 2018 wurde die frühere China Food and Drug Administration 中国食品药品监督管理局 (CFDA) der State Administration of Market Regulation /国家市场监督管理总局 (SAMR) unterstellt und änderte ihren Namen zu China National Drug Administration 中国国家药品监督管理局 (CNDA). Noch immer haben sich zahlreiche Webseiten der Behörde aber nicht der neuen Organisationsstruktur angepasst, man findet alte Bezeichnungen wie SFDA, die Kombination CNDA.CFDA oder SAMR.CFDA. Überraschendweise hat die CNDA am 29. August 2018 nun im online-Antrag auf Zulassung pharmazeutischer Produkte den bisher gebräuchlichen Namen „CFDA“ durch einen weiteren Namen (NMPA) ersetzt (<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0126/234085.html>). Die Abkürzung wurde nicht weiter erklärt, aber in medizinischen Internet-Foren wie Pharmed und Dingxiangyuan wird vermutet, dass NMPA für „National Medical Product Administration“ steht. Schon jetzt für Pharma-Produkte, medizinische Geräte und Kosmetika zuständig, könnte die Namensänderung von „Drug“ zu „Medical Product“ bedeuten, dass die Aufsichtsbefugnisse der CNDA in Zukunft auch solche Medizinprodukte und Dienstleistungen umfassen, die IoT- und Cloud-basiert sind. Davon wären insbesondere innovative Produkte der Telemedizin betroffen.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Die Reformen bei der CNDA sind weiterhin unübersichtlich, und viele Spekulationen fluten derzeit die Medien. Offizielle

MedtechUpdate China

September 2018

Pressemitteilungen sollten verfolgt werden. Die Zulassung innovativer Produkte mit Bezug zum Internet dürften in die Zuständigkeit der CNDA fallen, einschlägige Richtlinien sind wahrscheinlich schon in der Entwicklung.

Links: <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0126/234085.html>
<http://news.pharmnet.com.cn/news/2018/09/03/506375.html>

2. Staatsrat veröffentlicht Papier zur „Vertiefung der Reform des Medizin- und Gesundheitssystems“

Am 20. August veröffentlichte der Staatsrat eine Bekanntmachung zur „Vertiefung der Reform des Medizin- und Gesundheitssystems - Schwerpunkte in der zweiten Hälfte des Jahres 2018“ (国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》). Demnach sind außer der CNDA noch drei weitere Behörden für die Umsetzung der Reform verantwortlich: das Ministerium für Industrie und Informationstechnologie 国家工业和信息化部/工信部 (<http://www.miit.gov.cn>), die Nationale Entwicklungs- und Reform-Kommission 国家发展和改革委员会/发改委 (<http://www.ndrc.gov.cn>), und die Nationale Gesundheitskommission, früher National Health and Family Planning Commission (NHFPC) 国家卫生健康委员会 (<http://www.nhfpc.gov.cn>). Als Folge dieser Bekanntmachungen werden bis Jahresende zahlreiche Ausschreibungen und Programme erwartet, beispielsweise in den Bereichen medizinische bildgebende Geräte, chirurgische Roboter, hochwertige medizinische Verbrauchsprodukte, tragbare und Cloud-gebundene Medizingeräte und 3D-Drucker. Kurz vor der Bekanntmachung des Staatsrats veröffentlichte die NHFPC in ihrer „Zeitung für Arbeitsschutz“, dass „Behörden beim Einkauf sicherstellen müssen, dass bevorzugt chinesische Medizinprodukte beschafft werden“. Im Artikel wird erwähnt, dass die NHFPC derzeit detaillierte Richtlinien und Anweisungen für die staatlichen Krankenhäuser erstellt. Diese sollen die Anforderung an klinische Medizinprodukte und die Kriterien bei ihrer Beschaffung vorgeben. Die Richtung ist damit klar: einheimische Produkte sollen möglichst schnell importierte Produkte aus den Kliniken vertreiben. Es ist davon auszugehen, dass damit auch hochwertige Medizintechnikgeräte gemeint sind. Bereits im „Made in China 2025“-Plan und der zwei Jahre später veröffentlichten Strategie zu seiner Umsetzung wurde die Entwicklung hochwertiger Medizingeräte und -produkte als eines der zehn strategischen Felder genannt, an deren Realisierung sich nicht nur die großen, sondern auch kleine und mittelständischen Unternehmen beteiligen sollen.

MedtechUpdate China

September 2018

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Wir berichteten bereits im Juli und August über das Ziel der Zentralregierung, etwa 70% der Medizingeräte durch „made in China“-Produkte zu ersetzen. Jetzt folgen detailliertere Vorgaben, und der Druck auf ausländische Hersteller wird größer. Sie können sich nun nicht mehr nur auf den Vertrieb konzentrieren, sondern sollten vor allem mehr Wert auf IP-Schutz in China legen.

Link: http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-08/28/content_5317165.htm

Regulatorische Maßnahmen

1. Neue Richtlinien für „Internet + Healthcare-Produkte und Dienstleistungen“

Am 14. September stellte der Vize-Direktor der Abteilung Gesundheits- und Krankenhausverwaltung (国家卫生健康委员会医政医管局副局长焦雅辉), Herr Yahui JIAO, neue Richtlinien zur Entwicklung einer Internet-basierten Gesundheitsversorgung und der Telemedizin vor. Damit will man die Anforderungen des Staatsrats zur Entwicklung eines Gesundheitssystems unter Nutzung von Internettechnologien vorantreiben. So soll es Standards für Ferndiagnostik, Behandlungen und Verschreibungen über das Internet sowie Dienstleistungsangebote auf dem Weg der Telemedizin geben. Drei Richtlinien wurden für eine Probephase (Trial/Draft) freigegeben: (1) Verwaltungsrichtlinien für die Internetdiagnostik und daraus folgende Behandlungen, (2) Verwaltungsrichtlinien für Internetkrankenhäuser, und (3) Verwaltungsvorschriften für die Telemedizin und daraus folgende Dienstleistungen

Dabei werden drei Arten einer Internet-basierten Telemedizin unterschieden: (1) medizinische Dienstleistungen wie Fernberatung und Ferndiagnose mittels Internet-basierter Kommunikation durch mehrere medizinische Einrichtungen, (2) Fernberatung und Ferndiagnose durch Fachpersonal einer einzelnen medizinischen Einrichtung, und (3) Behandlung in Krankenhäusern nach Internet-Diagnose und -Beratung.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Die Telemedizin ist für ein großes, in der medizinischen Versorgung teilweise noch unterentwickeltes Land wie China besonders attraktiv. Ihr Einsatz fordert die Entwicklung und Anwendung neuartiger medizinischer Dienstleistungen und Software, tragbarer Medizingeräte usw. Deutsche Anbieter können in Zusammenarbeit mit führenden chinesischen Firmen innovative Produkte in chinesischen Kliniken erproben oder im Rahmen von Ausschreibungen der NHFPC auch direkt chinesischen Krankenhäusern anbieten.

MedtechUpdate China

September 2018

Link: http://www.gov.cn/xinwen/2018-09/14/content_5322040.htm

2. Neue Richtlinien für Benutzer von Software für Medizingeräte

Für mit Steuerungssoftware ausgestattete Medizingeräte gelten seit dem 1. August neue „Richtlinien zur Klassifizierung von Medizinprodukten“. Darin werden Geräte, die Software für die Steuerung oder Datenbearbeitung zur Diagnostikzwecke nutzen, je nach Funktion des Gerätes und Funktion der Software bei der Anwendung des Geräts als zulassungspflichtiges Medizinprodukt der Klasse 2 oder 3 eingestuft. Alle AI-basierten Medizingeräte fallen automatisch in Klasse 3. Vorbild dieser Regulierung sind die USA: Die FDA hat seit der Veröffentlichung ihres „Digital Health Innovation Action Plan“ im Juli 2017 trotz vieler kritischer Stimmen bereits neun Produkte aus diesem Bereich zugelassen. Vorreiter bei AI-Medizingeräten in China ist 12Sigma Technologies 图玛深. Das Unternehmen hat für ein AI-Produkt („Artificial neuron analyser und deep-learning diagnosis technology“) sowohl bei der CNDA sowie bei der FDA Zulassungsanträge gestellt (Klasse 3). Bei der CNDA kursiert bereits eine Liste weiterer Telemedizinprodukte, die Cloud-Daten auswerten, und sich in der Zulassungsphase befinden.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Telemedizin und Internet-basierte Medizin und medizinische Dienstleistungen werden in China immer wichtiger. Es gibt viele Entwicklungen im Bereich Internet-Technologie, Software-Entwicklung und Integration mit Medizingeräten. Dabei besteht durchaus Potential für deutsche KMUs mit neuen Ideen und Produkten im Bereich Kommunikationstechnologie.

Links:

<https://www.cn-healthcare.com/article/20180901/content-507568.html>

<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/177089.html>

<http://www.12sigma.cn/en/Products/diagnosis/>

3. CDME bietet eine Vorprüfung für nachgeforderte oder korrigierte technische Dokumente an

Am 12. September veröffentlichte das CMDE (Center for Medical Device Evaluation 医疗器械技术审评中心) die Bekanntmachung Nr. 2018-08 über ein „Dienstleistungsangebot zur

MedtechUpdate China

September 2018

Vorprüfung nachgeforderter technischer Dokumente und von Korrekturen zu eingereichten Dokumenten“. Diese Dienstleistung soll ab dem 8. Oktober für Erst-Anträge für Medizin-Produkte der Kategorien 2 und 3 aus dem Ausland (und für Kategorie-3 Produkte „made in China“) die Zulassung erleichtern, indem die Antragsteller dabei unterstützt werden, nachgeforderte Dokumente korrekt vorzubereiten. Antragsteller können dazu einen Termin mit dem CMDE vereinbaren, auf dessen Grundlage die Dokumente schriftlich bewertet und Verbesserungsvorschläge gemacht werden. Diese Dienstleistung ist nur eine unverbindliche Vorprüfung und für das Unternehmen freiwillig. Jeder Antragsteller darf auch nur einmal eine technische Vorprüfung mit dem CMDE vereinbaren. Der Termin muss dabei mindestens zwei Monate vor der Einreichungsfrist liegen, und der CMDE muss innerhalb von 20 Arbeitstagen schriftlich antworten.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Diese Hilfeleistung ist für ausländische Unternehmen durchaus sinnvoll und sollte nach Absprache mit dem Handelspartner bzw. registrierten Vertreter in China wahrgenommen werden.

Link: <https://www.cmde.org.cn/CL0050/8012.html>

4. Neuer Katalog für Medizinprodukte in Kraft

Am 1. August 2018 trat der bereits ein Jahr zuvor von der CFDA vorgestellte Katalog für neue Medizinprodukte in Kraft. In dem seit 2002 nur wenig veränderten Katalog wurde nun die Produktklassifizierung und -zuordnung deutlich verändert. Die Produkt-Kategorien folgen jetzt hauptsächlich ihren medizinischen Anwendungen, der Fokus liegt auf der Funktion und dem klinischen Einsatz des Produktes. Dabei wurden offensichtlich Erfahrungen aus den USA (Kategorisierung nach klinischem Einsatz) und der EU genutzt. Im neuen Katalog gibt es 22 Unterverzeichnisse mit 206 Haupt- und 1.157 Neben-Kategorien. Der Katalog, der 2002 mit 15 Seiten auskam, ist jetzt auf 150 Seiten angewachsen und um mehr als 2.000 Produktbeschreibungen mit Indikationen und vorgesehenen Anwendungen ergänzt worden. Insgesamt enthält er 6.609 Einzelprodukte. 2002 waren es noch 1.008.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Hersteller, die ihre Produkte nach China verkaufen, müssen sich am neuen Katalog orientieren. Eventuell wird ihr Produkt dort anders klassifiziert, möglicherweise werden damit einhergehend QM-Kontrollen und Sicherheitsprüfungen verschärft.

MedtechUpdate China

September 2018

Link: <http://news.pharmnet.com.cn/news/2018/08/03/504055.html>
<http://www.cirs-group.com/md/news/news/10304.html>
<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/177089.html>

Neues vom chinesischem MedTech-Markt

1. IVD Market Report 2017 veröffentlicht

Ende August veröffentlichte die National Association of Medical Product Trading 医疗器械商业分会, eine Tochtergesellschaft der National Association of Health Industry and Enterprise Management 全国卫生产业企业管理协会, ihren Jahresbericht über "In-vitro Diagnostic Device Market in China". Dem Bericht zufolge erwirtschaftete die chinesische IVD-Industrie 2017 50 Mrd. CN¥ Umsatz. Er soll bis 2019 weiter jährlich um 18,7% wachsen. 56% des Umsatzes entfielen auf internationale Firmen, und 40% des Markts teilten sich fünf Unternehmen: Roche, Sysmex, Siemens, Danaher Corporation and Abbott. Die elf größten chinesischen Unternehmen hatten einen Marktanteil von 30%, darunter Mindray 迈瑞 7% und Maccura 迈克 4%. Die restlichen 30% entfielen auf mehrere hundert kleine chinesische Firmen. Zwischen 2014 und 2017 veröffentlichte die CFDA 7 Richtlinien, und in mehreren Provinzen (Sichuan, Liaoning, Innere Mogolei, Shanyi, Anhui, Zhejiang und Jiangsu) sind nun zentralisierte Ausschreibungen etabliert. Eine Restrukturierung des Marktes ist wahrscheinlich; kleinere Firmen werden von den Großen übernommen, und die internationale Konkurrenzfähigkeit der großen Unternehmen dürfte wachsen.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Im Moment beherrschen noch die "global player" den Markt, aber in Zukunft dürften nur noch innovative und high-end Produkte Marktchancen haben. IVD-Produkte für China sollten einheimischen Produkten deutlich technisch überlegen sein.

Link: <http://m.camdi.org/news/m8aua8.html>

MedtechUpdate China

September 2018

2. "Blue Paper Medizinprodukte: Branchenentwicklungsbericht 2018"

Am 22. September veröffentlichte die China Society for Drug Regulation 中国药品监督管理局研究会, eine Non-profit-Gesellschaft unter der CNDA, gemeinsam mit dem Verlag für Sozialwissenschaften das „2018 Blue Paper Medizinprodukte: Bericht über die Branchenentwicklung“. Die wichtigsten Entwicklungen betreffen (1) die Reform von Zulassungsregularien mit der Einführung des "Marketing authorization holder" (MAH), (2) beschleunigte Innovationen und Zulassungen durch Etablierung von CROs (clinical research organizations) und CMOs (contract manufacture organizations), (3) Restrukturierung der Marktstruktur und verstärkter Wettbewerb, (4) erhöhte Sicherheitsanforderungen und großflächige Etablierung von GSP (good storage practice), (5) intensivierete Inspektion und Entzug von Lizenzen, (6) Entwicklungen aufgrund der Digitalisierung und des Ausbaus der Internetnutzung (chinesische Bezeichnung: Internet+, insbesondere bei der Sicherung von Daten und der Nachverfolgbarkeit von Produkten, (7) Bildung großer Konzerne, die "medical products", d. h. sowohl pharmazeutische Produkte wie Medizingeräte herstellen, 8) neue für die Medizintechnik relevante Schwerpunkt-Programme wie 3D Printing, Big Data und AI. Der Bericht zeigt außerdem, dass über 75% der chinesischen Importe von Medizinprodukten aus nur fünf Ländern stammen, nämlich aus Singapur, Israel, Malaysia, Vietnam und Tschechien.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Es wurden keine Angaben zu den importierten Waren gemacht, aber es lässt sich vermuten, dass es sich v.a. um Verbrauchsmaterialien und Produkte des mittleren und unteren Preissegments handelt. Tendenziell sinkt der Spielraum für deutsche Hersteller in diesem Segment weiter. Im High-Tech Sektor bestehen aber weiter Chancen, die Hauptkonkurrenten sind hier Singapur und Israel.

Link: <https://mp.weixin.qq.com/s/PfAkZYXisYfZ9FqIkUqjEw>

MedtechUpdate China

September 2018

Tabellarische Zusammenstellung aller im Newsletter aufgeführten Dokumente

Datum	Bezeichnung deutsch/chinesisch	Inhalt
01.08.2018	Richtlinien zur Klassifizierung von Medizinprodukten 新修订的《医疗器械分类目录》	Klassifizierung von Medizin-Geräten, Risikobewertung, Produkt-Kategorisierung
20.08.2018	Vertiefung der Reform des Medizin- und Gesundheitssystems - Schwerpunkte in der zweiten Hälfte des Jahres 2018 《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》	Verstärkte Entwicklung Internet-basierter Medizin und Dienstleistungen
23.08.2018	Jahresbericht über "In-vitro Diagnostic Device Market in China" 《2017 年我国体外诊断试剂流通发展报告》	IVD Marktübersicht mit Daten und Fakten, Trends und Prognosen
12.09.2018	Dienstleistungsangebot zur Vorprüfung nachgeforderter technischer Dokumente und von Korrekturen zu eingereichten Dokumenten 关于提供医疗器械技术审评补正资料预审查服务的通告（2018 年第 8 号）	CMDE bietet Vorprüfung von Zulassungsdokumenten als Dienstleistung an
14.09.2018	Verwaltungsrichtlinien für die Internetbasierte Medizinische Diagnostik, Verwaltungsrichtlinien für Internetbasierte Krankenhäuser, Verwaltungsrichtlinien für ferngesteuerte medizinischen Dienste 《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》和《远程医疗服务管理规范（试行）》	Probepériode für die Anwendung von internet-basierte Dienstleistungen und Diagnostik hat begonnen; Richtlinien beschreiben die Zuständigkeit der Behörden und die Verpflichtungen von Anbietern
22.09.2018	2018 Blue Paper Medizinprodukte 《2018 中国医疗器械蓝皮书》	Marktübersicht zu Medizinprodukten in China mit Daten und Fakten, Trends und Prognosen

MedtechUpdate China

September 2018

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.

Zitierte URLs verweisen im Wesentlichen auf Quellen in chinesischer Sprache. Diese lassen sich am besten über die Internet-Suchmaschine Baidu (<http://www.baidu.com>) aufrufen.

Die in diesem Newsletter enthaltenen Informationen wurden recherchiert durch:
Cuifeng ZHAO, Xin XIONG und Rolf Schmid, Bio4Business, Stuttgart

Bei Fragen zu diesem Newsletter werden Sie sich bitte an die
Exportinitiative Gesundheitswirtschaft:

info@health-made-in-germany.com
030.20 00 99 – 0

Weiterführende Informationen zum umfassenden Unterstützungsangebot finden Sie auf
www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de