Hersteller stehen stärker in der Pflicht

Die NMPA – als Nachfolgebehörde der CFDA zuständig für die Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit durch sichere Medizinprodukte – organisiert sich neu: Unter anderem werden die Anstrengungen im Bereich Qualitätsmanagement intensiviert.

VON STEFAN FISCHER ::: Gemäß „Made in China 2025“ beabsichtigt die Volksrepublik, zu einem Hightech-Produzenten zu werden und die Marktführerschaft in zehn Schlüsselsektoren zu erreichen. Dazu gehören Biopharmazeutika und Medizintechnik, die damit in den Wirkungsbereich der neu gegründeten NMPA (National Medical Products Administration) fallen. Diese Entwicklung wird von der chinesischen Staatsführung auch mit dem Begriff der „Neuen Normalität“ umschrieben. Es ist aus chinesischer Sicht normal und wünschenswert, wenn in Zukunft Firmen aus China sowohl die Rolle eines wirtschaftlichen Partners als auch die eines Wettbewerbers für die westliche Pharma- und Medizintechnikindustrie einnehmen.

Seit April 2018 ist die neu gegründete State Administration for Market Regulation (SAMR) aktiv. Sie ist Bestandteil der Maßnahmen zur Verschlankung der Regierung Chinas, die im Rahmen des jüngsten Volkskongresses beschlossen wurden. Konkret wurde dort eine Reduzierung der Ministerien und Hauptverwaltungen von 34 auf 26 verkündet. Die SAMR soll die Aufgaben der SAIC (State Administration of Industry and Commerce), der AQSIQ (General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine), der CFDA (China Food and Drug Administration), der NDRC (National Development and Reform Commission) und des Office of the State Council of Anti-Monopoly Committee wahrnehmen. Zudem ist angedacht, die Verantwortlichkeiten der Behörden für Normung und Standardisierung (SAC), Zertifizierung und Akkreditierung (CNCA) und des Staatlichen Patentamts (SIPO) zu integrieren.

NMPA mit neuem Aufgabenspektrum

Der SAMR ist im chinesischen Verwaltungsapparat die NMPA untergeordnet. Diese hat seit dem 1. September offiziell die CFDA abgelöst. Anders als der Name vermuten lässt, ist die NMPA nicht nur für Medizinprodukte, sondern auch für Arzneimittel, In-Vitro-Diagnostika und Kosmetika zuständig. Damit übernimmt die Behörde die Aufgabenstellung der CFDA, wenn es um die Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit durch sichere und wirksame Produkte geht.

Innerhalb der SAMR wurde die CFDA nicht nur in NMPA umbenannt, sondern auch vom Aufgabenspektrum neu zugeschnitten. Die ehemaligen Ressorts der CFDA werden nicht komplett in den Verantwortungsbereich der NMPA überführt. Hier soll eine zeitgemäße Zuordnung stattfinden. Die Verantwortlichkeiten für Nahrungsergänzungsmittel (Health-Food), Babymilchnahrung (Infant Formula) und Nahrung für bestimmt medizinische Indikationen (Food for Specila Medicla Purpose) werden zwar noch kom-

Bild: BeiGene

Chinas Pharma- und Medizintechnikunternehmen entwickeln sich zu starker Konkurrenz für ausländische Hersteller.

missarisch von der NMPA übernommen, sollen aber mittelfristig nicht mehr zu ihrem Aufgabenspektrum gehören. Ziel der Neustrukturierung ist auch eine klarere Abgrenzung der Zuständigkeiten für Marktüberwachung sowie Import- und Exportkontrolle. So wandern die Aufgaben Ein- und Ausfuhrinspektionen und Quarantäne in den Verantwortungsbereich des Zolls (GAC, General Administration of Customs). Die GAC übernimmt auch die Überwachung von Lebensmitteln, wie zum Beispiel Milchprodukte, Fleisch, Meeresfrüchte und Vogelnester einer bestimmten Vogelart, die in China als Delikatesse gelten, von der ehemaligen CFDA.

Unternehmen müssen „Legal Agent" nominieren

Die NMPA ist als Nachfolgerin der CFDA die einzige Behörde, die für die Registrierung von Medizinprodukten, Arzneimitteln, In-Vitro-Diagnostika und Kosmetika in China zuständig ist. Dafür erwartet sie eine umfangreiche Dokumentation. Die Dokumente müssen bei ausländischen Antragstellern sowohl in Englisch also auch in Chinesisch eingereicht werden. Dokumente, die in China erstellt worden sind, wie Testberichte für elektromagnetische Verträglichkeit, elektrische Sicherheit oder Biokompatibilität, müssen nur in Chinesisch vorgelegt werden. Dies betrifft auch die klinischen Bewertungen (CER, Clinical Evaluation Reports), die bei importierten Medizinprodukten der Klassen II und III vorgeschrieben sind. Diese Bewertungen fußen auf Daten, die im Rahmen von klinischen Studien im Ausland oder in China erhoben worden sind. Auch die klinischen Daten eines „Predicate Device", also eines äquivalenten Produkts, das in China bereits eine Marktzulassung hat, können für den CER herangezogen werden.

Die Einreichung der Antragsunterlagen kann allerdings nur durch eine in China ansässige Legal Entity, den „CFDA Legal Agent", erfolgen. Ausländische Hersteller haben die Option, eine eigene Tochterfirma, einen Distributor oder einen neutralen Berater für die Tätigkeit des CFDA Legal Agent zu nominieren. Der CFDA Legal Agent ist die einzige offizielle Schnittstelle zur NMPA und erhält am Ende des Prozesses die Originaldokumente und somit die Befugnis, die zugelassenen Produkte zu importieren.

Neben der Zulassung ist die NMPA auch für die Sicherheit von Medizinprodukten, Arzneimitteln, In-Vitro-Diagnostika und Kosmetika zuständig. Dazu zählen die Formulierung von Sicherheitsstandards, Überwachungs- und Managementrichtlinien, Gesetzesentwürfen und Vorschriften, sowohl für die Überwachung als auch für die Umsetzung. Hierbei besteht China generell auf der Einhaltung von nationalen Normen. Im Normalfall sind diese mit den jeweiligen internationalen Normen identisch oder zumindest ähnlich (äquivalent). Wie im Falle von allen anderen chinesischen Pflichtzertifizierungen akzeptiert die NMPA deshalb keine Tests auf Basis von internationalen Standards, wie einer IEC-Norm für die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit oder elektrischen Sicherheit. Die Behörden bestehen strikt auf nationalen Vorgaben, also von GB-Standards (Guo Biao) – den nationalen Pflichtstandards – oder von YY-Standards, welche die verpflichtenden Industrienormen für Medizinprodukte darstellen.

Auf internationaler Ebene ist die NMPA für die Ausarbeitung von internationalen Regulierungsvorschriften und -standards sowie für die Zusammenarbeit mit den internationalen Überwachungs- und Verwaltungsorganisationen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kosmetika verantwortlich. Die Behörde ist zudem zuständig für das Registrierungsmanagement von Medizinprodukten, Arzneimitteln, In-Vitro-Diagnostika und Kosmetika. In diesen Punkten unterscheidet sich die NMPA kaum von ihrer Vorgängerin, der CFDA. Deutlich intensiviert werden sollen anscheinend die Anstrengungen im Bereich Qualitätsmanagement. Die NMPA hat eigene Anforderungen an die Qualitätsmanagementsysteme entwickelt. Diese „Good Manufacturing Practice"-Anforderungen sind der ISO 13485 sehr ähnlich, daher werden ISO-13485-Zertifikate bislang in der Regel anerkannt. Geprüft wird allerdings schon jetzt offiziell gemäß den chinesischen GMP-Anforderungen.

Verbesserung des Risikomanagements

Schon kurz nach der Gründung der NMPA wurde eine Regulierung zum Thema „Adverse Events" erlassen. Mit dieser Vorschrift wird beabsichtigt, sowohl die Hersteller als auch die CFDA Legal Agents verstärkt in die Pflicht bei der Kontrolle und insbesondere beim proaktiven Monitoring und der Information über Qualitätsprobleme zu nehmen. Das System soll eine Verbesserung des Risikomanagements von Medizinprodukten nach der Vermarktung bewirken. Es zielt auf die Überwachung, Bewertung und Lösung von unerwünschten Nebenwirkungen bei Medizinprodukten. Daneben ist die Behörde für das Inspektionssystem, die Untersuchung und Handhabung illegaler Aktivitäten von Medikamenten, Medizinprodukten und Kosmetika zuständig und organisiert die Ermittlung und Bestrafung illegaler Aktivitäten. Sie überwacht des Weiteren die Inspektion von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kosmetika.

Im Bereich der Kosmetikzulassung hat die NMPA eine deutliche Erleichterung für Haut- und Haarpflegeprodukte – sogenannte Non-Special Cosmetics – erlassen. Diese müssen nur noch bei der NMPA in Beijing oder einer lokalen Food and Drug Administration (FDA) in einer von zehn Pilotstädten notifiziert werden. Dieser Prozess ist schneller als jener der Registrierung von Special Cosmetics, Kosmetika mit einer Zusage, wie zum Beispiel Haarwuchs oder Aufhellung der Haut. Außerdem muss eine Notifizierung nicht wie eine Registrierung nach vier Jahren wiederholt werden. Allerdings ist dafür ab sofort eine „NMPA Responsable Person", ähnlich dem CFDA Legal Agent, zu nominieren. :::

Stefan Fischer ist Geschäftsführer von Cisema (Hong Kong) Limited, das Unternehmen umfassend bei der Zulassung von Medizinprodukten in China unterstützt. Kontakt: fischer@cisema.com, Tel. +852 3462 2483