

SPECTARIS Position:

**Internationale Zulassung von Medizinprodukten
- Brasilien, Mexiko-**

Berlin, 31.03.2011

Dr. Anne Hermeneit
Regulatory Affairs

Tel: 030-41 40 21 – 26
hermeneit@spectaris.de
www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Werderscher Markt 15, D-10117 Berlin

Der Industrieverband SPECTARIS tauscht sich innerhalb seines Expertenkreises „Emerging Markets“ über aktuelle Entwicklungen in den aufstrebenden Exportmärkten der Medizintechnik aus.

Derzeit steht Lateinamerika im Fokus der mittelständischen Medizinproduktehersteller mit folgenden Themen:

1.) Einführung der GMP (Good Manufacturing Practice) in Brasilien mit Audit durch die zuständige Behörde

Im Mai 2010 wurde durch die brasilianische Gesundheitsbehörde ANVISA eine Anforderung (RDC 59/2000) in Kraft gesetzt, dass sich alle Hersteller, welche Medizinprodukte in Brasilien in Verkehr bringen, einem Audit nach brasilianischem GMP („Gute Herstellungspraxis“ / Qualitätsmanagementsystem) unterziehen müssen. Diese Regeln sind im Wesentlichen identisch mit Anforderungen der ISO 13485 (u.a in Europa, Asien und Canada als Nachweis verwendet) und dem FDA GMP (21 CFR Part 820) in den USA. Nach der Notifizierung der WTO, Committee on Technical Barriers to Trade¹ forderte deshalb die Europäische Kommission² eine Anerkennung bestehender ISO 13485 Zertifikate Europäischer Hersteller. Leider wurde diese Forderung mit der Antwort aus Brasilien vom 14. Juni 2010 abgelehnt. Es wird seit Ende Mai 2010 eine allgemeine Auditierung aller Hersteller durch ANVISA nach durchgeführter Meldung durchgeführt.

In der Praxis wird von Herstellern jedoch zunehmend von Problemen in der Durchführung berichtet. Als Behinderung im Marktzugang werden von deutschen Herstellern im Wesentlichen die nicht zeitnahe Durchführung von Audits bei den gemeldeten Herstellern sowie die hohe Frequenz der geplanten Durchführungen wahrgenommen (alle 2 Jahre durch ANVISA, jährliches Audit durch den brasilianischen Importeur).

Da die Durchführung dieser Audits Voraussetzung für den Abschluss von Produktzulassungen ist, tritt bereits jetzt ein Rückstau von Zulassungen auf, da eine Überprüfung aller Medizinprodukte-Hersteller weltweit entgegen der Ankündigung durch ANVISA nicht kurzfristig durchgeführt werden kann. Hersteller, welche gemäß den Anforderungen zwar für das Audit gemeldet sind, jedoch von ANVISA keinen Audittermin zugeteilt bekommen haben, können anstehende Produktzulassungen nicht abschließen und die neuen Produkte nicht in Brasilien vermarkten.

Des Weiteren wurde berichtet, dass dieselben Behördenmitarbeiter als Auditoren eingesetzt werden, welche auch mit der Dokumentenprüfung zur Zulassung der Produkte betraut sind. Durch diese Doppelfunktion für Auditierung und Dokumentenprüfung ist die durchschnittliche Bearbeitungszeit zur Zulassung von Medizinprodukten in jüngster Zeit bereits merklich um mehrere Monate angewachsen. Dies wirkt sich bei den inländischen und ausländischen Herstellern gleichermaßen als Behinderung auf den ersten möglichen Markteintritt aus.

Eine verzögerte Einführung von Medizinprodukten und ein erhöhter Aufwand für den Marktzugang führt volkswirtschaftlich in der Regel zu...

- weniger Herstellern und damit zu weniger Wettbewerb,
- steigenden Preisen für Produkte,
- zeitlich verzögertem Einsatz neuer Technologien,
- geringerer Effektivität des eingesetzten Budgets für Gesundheit³.

Für Medizinprodukte-Hersteller aus der EU wäre eine Maßnahme zur Vermeidung eines gegenüber brasilianischen Herstellern verzögerten Markteintritts, dass in einer Übergangszeit ISO 13485 Zertifikate einer international akkreditierten Stelle durch Dokumentenprüfung von der ANVISA anerkannt werden, bis das Audit nach brasilianischem GMP international in ausreichendem Umfang durchgeführt wurde. Diese Vorgehensweise würde den Zeitdruck aus den anstehenden ersten Audits nehmen, und die notwendigen Ressourcen könnten bei ANVISA ohne Beeinträchtigung des Gesundheitssystems aufgebaut werden.

¹ WTO World Trade Organization (G/TBN/N/BRA/328) notification in accordance with article 10.6, dated 18 May 2009

² European Commission; Enterprise and Industry Directorate-General (ENTR/C/3-MLB/bi-D(2009)22153), dated 2 July 2009

³ Das Brasilianische Programm „Mais Saude“ stellt 2008-2011 ein Budget von 37 Mrd € für das Gesundheitswesen zur Verfügung.

Des Weiteren soll angeregt werden, über europäische Benannte Stellen (z.B. BSI, TÜV Süd, TÜV Rheinland, KEMA) das brasilianische GMP bei den regelmäßigen Audits durch die Benannten Stellen zusammen mit ANVISA mit zu überprüfen. Durch anfängliche Joint Audits⁴ (ein ANVISA Auditor zusammen mit einem Vertreter einer Benannten Stelle) könnte zu einer schnellen Entspannung der prekären Terminlage beigetragen werden. Mittelfristig / langfristig wäre ein „Third Party Audit“⁵ im Rahmen der IFA (International Accreditation Forum) anzustreben, wie es bereits zwischen vielen Ländern etabliert ist (z.B. zwischen EU und US-FDA, Taiwan und Japan), wenn Zertifikate gemäß ISO 1385 ohne nationale Zusätze nicht anerkannt werden. Dies würde den europäischen Herstellern die Möglichkeit bieten, auch für das brasilianische GMP konsolidiert über eine akkreditierte Stelle überwacht zu werden, und gleichzeitig ANVISA die Möglichkeiten erweitern, die Überwachung des Brasilianischen GMPs bei europäischen Herstellern flexibel und nachhaltig sicherzustellen.

Executive Summary: *Es ist zu befürchten, dass die Schwierigkeiten in der Durchführung von GMP-Audits durch die brasilianische Gesundheitsbehörde ANVISA in naher Zukunft zu einer verzögerten Zulassung von innovativen inländischen und ausländischen Medizinprodukten in Brasilien führt. Zusätzlich fühlen sich insbesondere deutsche Medizinproduktehersteller verstärkt dadurch benachteiligt, dass durch die lange zeitliche Verzögerung bei der Durchführung der Audits die Zulassung von ausländischen Medizinprodukten gegenüber inländischen Medizinprodukten zusätzlich um einen nicht unwesentlichen Zeitraum verzögert wird. SPECTARIS regt an, durch die übergangsweise Anerkennung von ISO 13485 Zertifikaten die Situation so lange zu überbrücken, bis alle Hersteller durch ANVISA auditiert werden konnten. Mittelfristig würde sich der Industrieverband wünschen, wenn zwischen der brasilianischen ANVISA und den europäischen Benannten Stellen ein Abkommen über „Third Party Audits“ etabliert würde, wie es dies in ähnlicher Form beispielsweise schon zwischen Europa und den USA, Japan und Taiwan gibt.*

2.) Mexikanische Zulassung von Europäischen Herstellern

Als ein gutes Beispiel für die unterschiedlichen Marktzugangsvoraussetzungen zum mexikanischen Markt lässt sich die Verkündung des Präsidenten Calderon anbringen (EL PRESIDENTE CALDERON ANUNCIÓ SIMPLIFICACIÓN DE TRÁMITES EN COFEPRIS 17 de Agosto de 2010), welche die schwierige Situation zur Einführung von Medizinprodukten nach Mexiko anschaulich darstellt. Diese Ankündigung zielt auf die geplante Vereinfachung der Zulassungsbedingungen für die Einfuhr medizintechnischer Geräte aus den USA und Kanada ab. In Anbetracht der Tatsache, dass der Zugang zum mexikanischen Markt für Medizinproduktehersteller generell jedoch sehr schwierig ist, wird diese Regelung in unfairen Wettbewerbsbedingungen beim Marktzugang für Hersteller aus unterschiedlichen Ländern münden. Es sollten jedoch für alle Importeure von Medizinprodukten gleiche Marktzugangsbedingungen gelten. Die mexikanischen Arznei- und Medizinproduktegesetze basieren auf den Prinzipien der ICH (International Conference on Harmonisation) und GHTF (Global Harmonisation Task Force). Demnach sollten die geplanten Vereinfachungen zum Import von Medizinprodukten für all diejenigen Länder vorgenommen werden, die einen vergleichbaren regulatorischen Standard aufweisen. Dieses wären als Mitgliedsstaaten der GHTF die USA, Kanada, Europa, Japan und Australien/Neuseeland.

Die aktuelle Zeitverzögerung im Marktzugang von mehreren Monaten (momentan im Schnitt bis zu 20 Monate Verzögerung) für Länder außer USA und Kanada bedeutet für diese Länder einen Ausschluss vom freiem Handel mit Medizinprodukten in Mexiko während dieses Zeitraums und ist damit als ein schwerwiegendes Handelshemmnis anzusehen.

Aufgrund der immensen zeitlichen Dimension der verzögerten Zulassung ist zudem zu befürchten, dass notwendige Zubehör- und Verbrauchsteile nicht mehr nach Mexiko importiert werden können und dadurch die bereits in Mexiko verwendeten Medizinprodukte nicht weiterbetrieben werden können. Bei einem hohen Importanteil von Medizinprodukten aus Europa könnte dies sogar direkte Auswirkungen auf die Aufrechterhaltung der Patientenversorgung in Mexiko haben.

⁴ Z.B. FDA Guidance for Conducting Joint Audit Inspections and Joint Inspections

⁵ Etabliert z.B. in USA (FDA's Third-Party Inspection Program), Japan (PAL third-party assessment agencies), Canada (CDMCAS ISO 13485), Taiwan (Third Party 13485 QMS Certification)

Executive Summary: Deutschland sollte die mexikanische Behörde COFEPRIS dazu auffordern, das Zeitfenster in der gesetzlichen Vorgabe für die Importeure von Medizinprodukten zu überarbeiten und deutlich zu verkürzen. In dem Wissen, dass die Behörden oftmals nicht die dafür notwendigen Ressourcen aufbringen können, sollte die deutsche Regierung sich dafür einsetzen, dass die mexikanischen Behörden alle Zulassungen akzeptieren, die in Ländern mit gleichwertigen rechtlichen Rahmenbedingungen bestehen. Somit sollten – wie bereits angekündigt – alle in USA und Kanada erworbenen Zulassungen anerkannt werden, und zusätzlich auch alle Zulassungen, die in Europa (CE Kennzeichnung), Japan oder Australien/Neuseeland erworben wurden.

Matthias Marzinko
Senior Manager Regulatory Affairs
Quality and Regulatory Affairs
Dräger Medical GmbH

Dr. Anne Hermeneit
Regulatory Affairs
Spectaris e.V.