

Cisema

Impulsvortrag Wien MD, Kosmetik und
Lebensmittel, 15.02.2017



Inhalt

Aktueller Gesetzesrahmen der CFDA Zulassung für Medizinprodukte

CFDA Legal Agent

Lokale Vorschriften für Legal Agents in Beijing












Notifizierung von Klasse I Medizinprodukten

Registrierung von Klasse II und Klasse III Medizinprodukten

Hinweise zum Registrierungsprozess

Zwei-Rechnungs-System

Gesetzlicher Rahmen für die CFDA Registrierung von Medizinprodukten in China

Nr.	Name der Vorschrift ( : Englische Übersetzung verfügbar)	Vorschrift Nummer	Datum des Inkrafttretens
1	<i>Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices</i> 	State Council Decree # 650	2014.06
2	<i>Provisions for Medical Devices Registration</i> 	CFDA Decree # 4	2014.10
3	<i>Provisions for the IVD Registration</i> 	CFDA Decree # 5	2014.10
4	<i>Notice about Class I Medical Device Filing</i> 	CFDA Ann. # 2014-26	2014.10
5	<i>Requirement of Registration Application Files</i> 	CFDA Ann. # 2014-43	2014.10
6	<i>Requirement of Registration Application Files for IVD</i>	CFDA Ann. # 2014-44	2014.10
7	<i>Provisions for Instructions and Labels of Medical Devices</i> 	CFDA Decree # 6	2014.10
8	<i>Guideline of drafting Technical Requirement</i>	CFDA Ann. # 2014-9	2014.10
9	<i>Reviewing Process of Domestic Class II</i>	CFDA Ann. # 2014-209	2014.10
10	<i>Reviewing Process of Domestic Class III and Import Medical Device</i>	CFDA Ann. # 2014-208	2014.10
11	<i>Clinical Exemption List for Class II and Class III</i> 	CFDA Ann. # 2014-12/13 CFDA Ann. # 2016-133	2014.10 2016.10
12	<i>Notice on Registration Fee Charging Standard for Drugs and Medical Device by CFDA</i>	CFDA Ann. # 2015-53	2015.05
13	<i>Quality Standard for Clinical Trial of Medical Devices</i> 	CFDA Decree # 25	2016.03
14	<i>Guidelines of Clinical Evaluation</i> 	CFDA Ann. # 2015-14	2015.05
15	<i>Rules for Classification of Medical Devices</i> 	CFDA Decree # 15	2016.01

CFDA Legal Agent in China

Gemäß den chinesischen Regularien dürfen die CFDA Notifizierung oder Registrierung von Medizinprodukten nur durch eine in China ansässige juristische Person erfolgen. Ausländische Hersteller von medizinischen Geräten benötigen für die Produktregistrierung, bei der Betreuung der Tests und für Behördengänge daher einen gesetzlichen Vertreter (Legal Agent).

Dabei gibt es drei Möglichkeiten:

- a) **Das eigene Tochterunternehmen** in China übernimmt die Funktion des Legal Agent.
- b) **Der Distributor** wird als Legal Agent benannt. In diesem Fall hat der Distributor dadurch quasi Exklusivität, da er das Originalzertifikat abholt und zur Zollabwicklung benutzt. Der Hersteller kann aber ohne die Unterstützung des Distributors weder Produkte nach China exportieren noch das Zertifikat ändern bzw. erneuern.
- c) **Ein für die CFDA Registrierung verantwortliches Beratungsunternehmen** wird als Legal Agent benannt. Das hat den Vorteil, dass man von dem „neutralen Partner“ unabhängig ist und so viele Distributoren nutzen kann, wie man möchte.

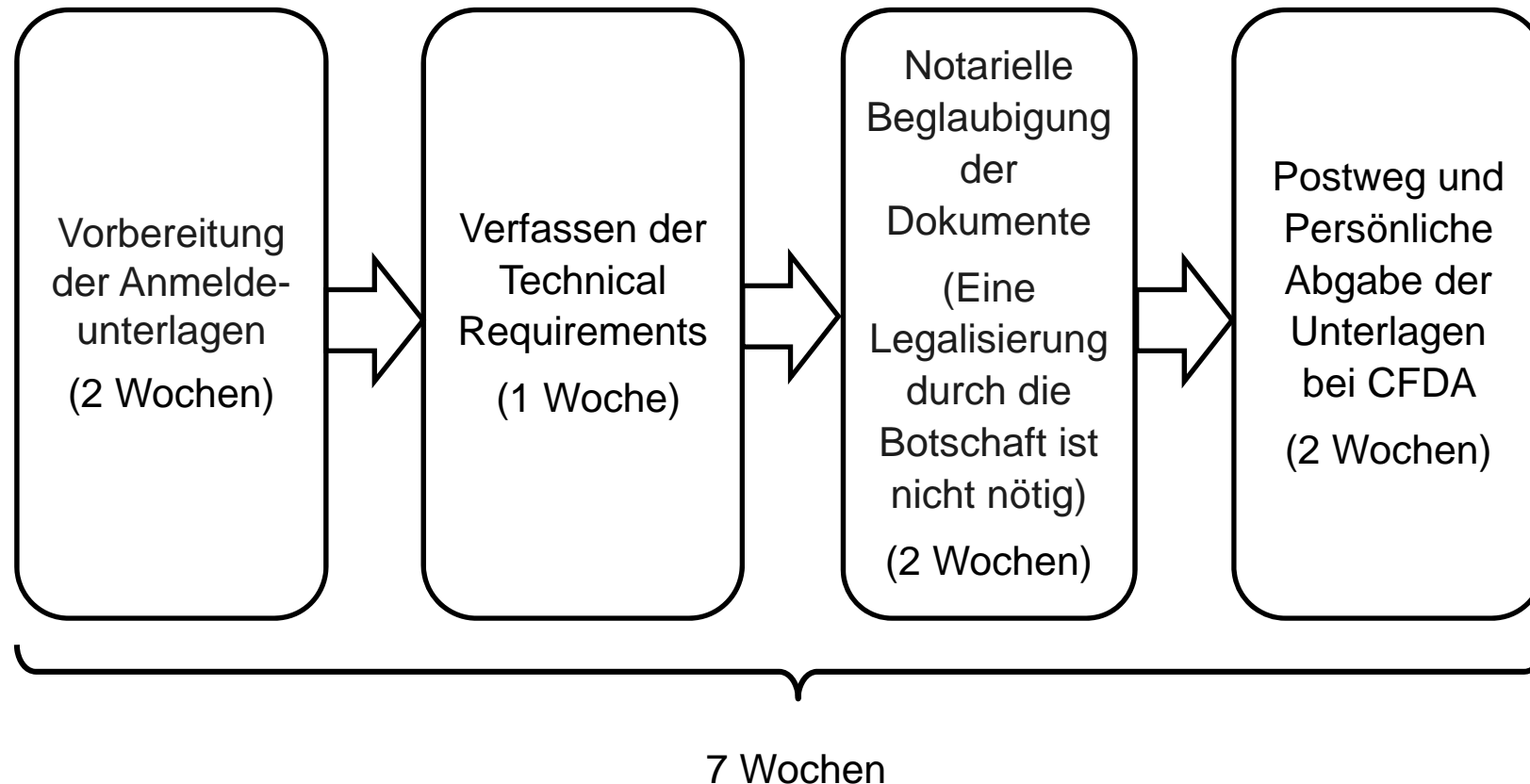
Lokale Vorschriften für Legal Agents in Beijing

Am 01.01.2017 treten die neuen Vorschriften zum Verhalten des CFDA Legal Agenten für importierte Medizinprodukte in Beijing in Kraft. Diese Regularien wurden von Beijing FDA veröffentlicht und gelten nur in Beijing.

Die Vorschriften enthalten folgende Punkte:

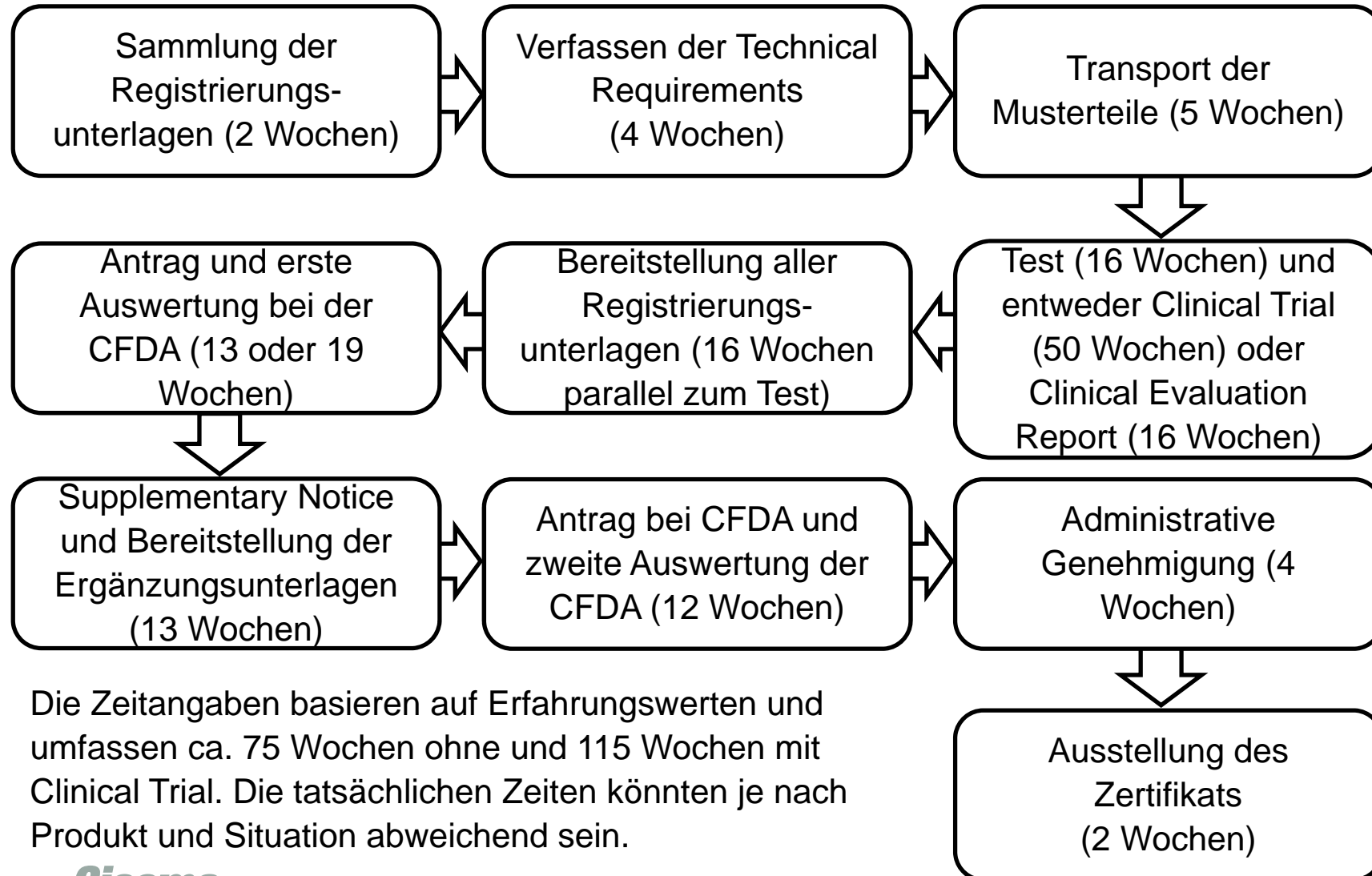
- **Verantwortlichkeiten:** Der CFDA Legal Agent trägt die volle Verantwortung für die importierten Medizinprodukte (z.B. Zulassungen, Qualität, Aftersales und Rückrufe) in China.
- **Informationsverwaltung:** Nach erfolgter Produktregistrierung/-notifizierung oder Zertifikatserneuerung/-änderung muß der CFDA Legal Agent die entsprechende Information auf der Online-Datenbank der Beijing FDA hochladen.
- **Aufsicht:** Die lokale FDA hat das Recht, alle CFDA Legal Agents in Beijing zu beaufsichtigen und bei Regelverstößen jederzeit juristische Maßnahmen einzuleiten.

Notifizierung von Klasse I Produkten



Die Unterlagen sind am Schalter der CFDA persönlich abzugeben. Sind sie vollständig und entsprechen den formalen Anforderungen der CFDA, wird vom CFDA Beamten am Schalter umgehend ein Zertifikat für die Notifizierung mit CFDA-Stempel ausgestellt.

Registrierung für Klasse II und III Produkte



Die Zeitangaben basieren auf Erfahrungswerten und umfassen ca. 75 Wochen ohne und 115 Wochen mit Clinical Trial. Die tatsächlichen Zeiten könnten je nach Produkt und Situation abweichend sein.

Gebührenordnung für die Registrierung von Medizinprodukten

Am 27.05.2015 hat die CFDA mit ihrer Benachrichtigung Nr. 53 eine neue Gebührenordnung für die Registrierung von Medizinprodukten der Klassen II und III in Kraft gesetzt.

Klassifizierung		Für inländische Produkte	Für ausländische Produkte
Klasse I		Keine Behördengebühren	Keine Behördengebühren
Klasse II	Neuregistrierung	Unterschiedlich - je nach Registrierungsort	¥ 210.900,-
	Änderung		¥ 42.000,-
	Verlängerung (alle fünf Jahre)		¥ 40.800,-
Klasse III	Neuregistrierung	¥ 153.600,-	¥ 300.880,-
	Änderung	¥ 50.400,-	¥ 50.400,-
	Verlängerung (alle fünf Jahre)	¥ 40.800,-	¥ 40.800,-
	Gebühren für Durchführung eines klinischen Tests	¥ 43.200,-	¥ 43.200,-

Hinweise zum Registrierungsprozess

- Das User Manual muss möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen, es ist zur Erstellung der „Technical Requirements“ unentbehrlich.
- Der Legal Agent verfasst die „Technical Requirements“.
- Nach erfolgreich abgeschlossenem Test stellt das Testlabor einen Testbericht aus.
- In den Typtests werden die Musterteile mit den in den „Technical Requirements“ festgelegten chinesischen Standards verglichen. Sollte ein Teilttest nicht bestanden werden, besteht die Möglichkeit, das Gerät oder die Technical Requirements anzupassen.
- Die weiteren Unterlagen können parallel zu Typtests zusammengestellt werden.
- Die klinische Bewertung erfolgt durch den Clinical Evaluation Report oder Clinical Trial. (Siehe nächste Folie)
- Alle Dokumente sind vom Hersteller zu unterschreiben und notariell zu beglaubigen. Nur der Testbericht und der Bericht des Clinical Trials sind auch ohne Unterschrift des Herstellers und Beglaubigung gültig, da sie in China ausgestellt worden sind.

Zwei-Rechnungs-System

Das Zwei-Rechnungs-System in China ist eine Politik, die die Anzahl der Rechnungen zwischen dem Hersteller/Importeur der Medikamente und Medizinprodukte und dem Endkunden auf maximal zwei beschränkt. Das heißt: Die Produkte dürfen nur direkt an Endkunden verkauft oder einmal wiederverkauft werden.

Die bisher zu lange und komplizierte Angebotskette im Pharmasektor resultiert in hohen Beschaffungspreisen und macht Platz für Korruption. Das Zwei-Rechnungs-System soll hier Abhilfe schaffen.

Bereits 11 chinesische Provinzen haben das Zwei-Rechnungs-System eingeführt, was für Hersteller von Medikamenten und Medizinprodukten folgende Vorteile bringt:

- Engere Beziehung mit Endkunden
- Direktere Teilnahme an Beschaffungsprozessen und Verhandlungen
- Verteilungsnetzwerk mit flacher Hierarchie
- Angebotskette ist überschaubar, daher konzentrieren sich die Beschaffungsschwerpunkte auf Technologie und Qualität.

Inhaltsverzeichnis

- 1. Die wichtigsten Vorschriften**
- 2. Wichtige Hinweise zur CFDA Registrierung**
- 3. Gebühren und Dauer bei der CFDA Registrierung**
- 4. Tierversuche**
- 5. Shanghai FDA Registrierung**
- 6. Neue Steuerpolitik für CBEC**

Die wichtigsten Vorschriften

	Vorschrift & Norm
Grundlegende Gesetze	Regulations on Cosmetics Hygiene Supervision 1989
Hygienenorm	Safety and Technical Standards for Cosmetics 2015
Registrierung	Detailed Rules for the Implementation of Regulations on Cosmetics Hygiene Supervision
	Health Administrative Approval Procedures for Health-Related Products
	Regulations for the Application & Acceptance of Cosmetics Administrative Approval
	Essentials for Acceptance & Review of Cosmetics Administrative Approval
	Guidance on Application and Review of New Cosmetic Ingredient 2011
	Guidance on Application and Review of Children's Cosmetics 2012
	Detailed Rules for the Implementation of Regulations on Cosmetics Hygiene Supervision
	Enforcement Rules for Filing of First Import Non-special Use Cosmetics through Shanghai Pudong

Die wichtigsten Vorschriften

	Vorschrift & Norm
Test	Requirements for Cosmetic Administrative Licensing Testing 2010
Etikett	Provisions on the Administration of Cosmetics Labeling and instruction
	GB 5296.3-2008 General Labeling for Cosmetics
Nomination	Guide to the Naming of Cosmetics 2010
Rohstoffliste	Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China 2015

Wichtige Hinweise zur CFDA Registrierung

1. Rezeptur

- Es sind nur Inhaltsstoffe erlaubt, die von der CFDA genehmigt sind bzw. auf der Positivliste stehen.
- Zusammengesetzte Inhaltsstoffe müssen angegeben werden, falls zutreffend.
- Inhaltsstoffe, die nur bis zu einer bestimmten Menge eingesetzt werden dürfen, müssen mit den CFDA-Vorschriften übereinstimmen.

2. Verpackung / Label

- Alle auf der Verpackung aufgelisteten Inhaltsstoffe müssen in der Rezeptur sein.
- Auf der Verpackung dürfen keine Aussagen über medizinische Wirkungen angegeben werden.

4. Testmuster

Die Menge der Testmuster hängt von der Kategorie der Kosmetika und der Rezeptur ab.

Wichtige Hinweise zur CFDA Registrierung

5. FSC (Free Sales Certificate)

- Das FSC muss von der IHK oder einer anderen offiziellen Stelle ausgestellt werden.
- Nachfolgende Informationen müssen darauf angegeben werden:
 - 1) Name und Adresse des Herstellers
 - 2) Produktnamen
 - 3) zutreffende Vorschriften für Kosmetika
 - 4) Name, Adresse und Kontaktinformationen der IHK oder ausstellenden Stelle.

Wichtige Hinweise zur CFDA Registrierung

6. Unterauftrag zur Herstellung und GMP Zertifikat

Falls die Kosmetika im Unterauftrag hergestellt werden, müssen der Vertrag zur Fertigung im Unterauftrag und das GMP Zertifikat des Beauftragten bei der CFDA vorgelegt werden.

7. Herstellungsprozess

Im Ablaufdiagramm des Herstellungsprozesses sind folgende Informationen anzugeben:

- 1) Alle Inhaltsstoffe in der Rezeptur
- 2) Reihenfolge der Zugabe der Inhaltsstoffe
- 3) Mischungstemperatur
- 4) Mischungsdauer
- 5) Ggf. PH Wert

Gebühren und Dauer bei der CFDA Registrierung

Kategorien	Subkategorien	Gesamtdauer (Monat)	Testdauer (Monat)	Mind. Testgebühr (RMB) *
Normale Kosmetika	Hautpflege	5-6	2-3	4,500.00
	Haarpflege			5,100.00
	Duft			3,600.00
	Make-up			5,200.00
	Nagel			3,500.00

Gebühren und Dauer bei der CFDA Registrierung

Kategorien	Subkategorien	Gesamtdauer (Monat)	Testdauer (Monat)	Min. Testgebühr (RMB) *
Spezielle Kosmetika	Förderung des Haarwuchses	8-10	4-5	40,000.00
	Haarfärbemittel			17,000.00
	Dauerwellen			18,000.00
	Haarentfernungsmittel			13,000.00
	Schlankheitskuren / Brustvergrößerung enhancement			36,000.00
	Deodorants			11,000.00
	Mittel gegen Pigmentflecken			15,000.00
	Mittel gegen Sonnenschutzmittel			25,000.00

Bemerkung:

*: Die Gesamttestgebühren sollen gemäß der jeweiligen konkreten Rezeptur und ggf. Aussage auf der Verpackung kalkuliert werden.

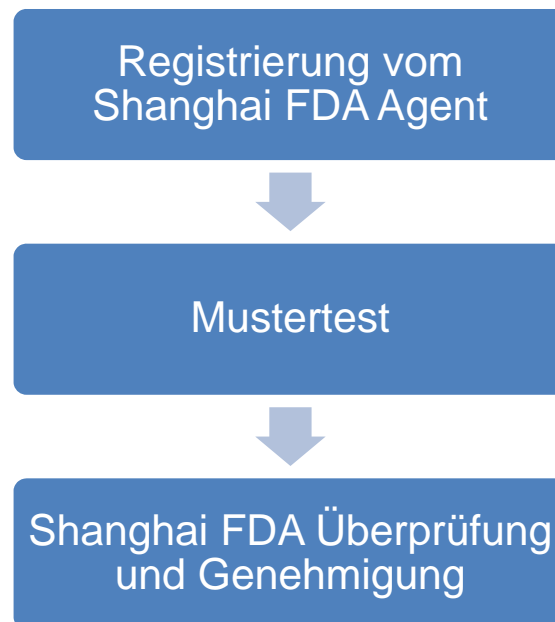
Tierversuche

Leider werden Kosmetika in China nach wie vor bei der CFDA Registrierung Tierversuchen unterzogen. Hier gibt es keine Alternativen zur Vermeidung der Tierversuche.

Shanghai FDA Registrierung

Die FDA Registrierung in Shanghai ist vorläufig vom 01.03.2017 bis zum 21.12.2018 möglich und gilt für normale Kosmetik, die über den Zoll in Shanghai Pudong New Area importiert wird.

Der Prozess zur Shanghai FDA Registrierung ist wie folgt dargestellt:



Shanghai FDA Registrierung

Vergleich zwischen der CFDA Registrierung und Shanghai FDA Registrierung:

Vergleichspunkt	CFDA Registrierung	Shanghai FDA Registrierung
Antragsteller	Kosmetikhersteller	
Agent	CFDA Legal Agent: Zuständig für die CFDA Registrierung	Shanghai FDA Agent: <ul style="list-style-type: none"> - Registrierte Adresse in SH Pudong New Area. - Zuständig für die Shanghai FDA Registrierung - Zuständig für Import und Vertrieb der Kosmetika - Übernahme der Verantwortung für Produktqualität und –sicherheit
Zu registrierende Produkte	<ul style="list-style-type: none"> - Normale Kosmetika - Kosmetika mit speziellen Zwecken - Bei einer beliebigen Zollstelle frei importierte Kosmetika 	<ul style="list-style-type: none"> - Normale Kosmetika - lediglich importiert beim Zoll in Shanghai Pudong New Area; - Normale Kosmetika, die von der CFDA nicht genehmigt wurden, dürfen nicht bei der Shanghai FDA Registrierung beantragt werden.

Shanghai FDA Registrierung

Vergleichspunkt	CFDA Registrierung	Shanghai FDA Registrierung
Antragsdokumente	Gleich	
Mustertest	Gleich (mit Tierversuchen)	
Genehmigungsdauer	2-3 Monate	Ein Tag
Gültigkeitsdauer des Zertifikates	4 Jahre	Für immer (abhängig von der nachfolgenden Politik)

Inhaltsverzeichnis

- 1. Nahrungsergänzungsmittel**
- 2. Säuglingsnahrung**
- 3. Milchprodukte**
- 4. Neue Steuerpolitik über CBEC**

Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften

In den vergangenen Jahren hat die CFDA immer wieder neue Vorschriften herausgegeben oder bestehende Vorschriften geändert.

Für Nahrungsergänzungsmittel gibt es bisher jedes Jahr durchschnittlich fünf neue Vorschriften oder Ankündigungen zur Zulassung und zu Inhaltsstoffen.

Ab 2016 gibt es erst eine Zulassung für Säuglingsnahrung. In der Zeit von Juni bis Dezember 2016 traten sechs neue Vorschriften in Kraft, 2017 werden es voraussichtlich zwei bis drei sein.

Bei der Zulassung von Milchprodukten wird die Liste der Produkte, die vor dem Markteintritt eine Zulassung in China benötigen, jährlich aktualisiert.

Nahrungsergänzungsmittel

1. Geltende Regularien:

Namen der Vorschriften	Veröffentlichungsdatum
Food Safety Law of the People's Republic of China	24.04.2015
Administrative Measures for Registration and Filing of Health Food	27.02.2016
Guidance for the Registration of Health Food	19.12.2016
Catalogue of Raw Materials for Health Food – 1st batch	17.01.2017
Approved Health Food Functions – 1st batch	17.01.2017
Implementation Rules for the Filing of Health Food 2017 (draft for public comments),	07.02.2017

Nahrungsergänzungsmittel

2. Bemerkungen:

1. Die Verzeichnisse „Catalogue of Raw Materials for Health Food – 1st batch“ und „Approved Health Food Functions – 1st batch“ treffen nur auf die Notifizierung von Nahrungsergänzungsmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen zu.

Ab 01.05.2017 wird die CFDA folgende Anträge annehmen:

- Erstantrag
- Antrag auf Zertifikatsverlängerung
- Antrag auf Zertifikatsänderung

2. Die Verzeichnisse zu genehmigten Rohstoffen für funktionale Nahrungsergänzungsmittel und deren Funktionsaussagen folgen in den nächsten Monaten.

3. Die Vorschriften zur Registrierung und Notifizierung von Nahrungsergänzungsmitteln werden kontinuierlich aktualisiert.

Säuglingsnahrung

CFDA Registrierung:

1. Geltende Regularien:

Namen der Regularien	Veröffentlichungsdatum
Food Safety Law of the People's Republic of China	24.04.2015
Application Documents Requirements for the Registration of Infant formula registration (trial) (Draft for public comments)	12.08.2016
On-site Verification Points and Judgment Principles for the Registration of Infant formula registration (trial) (Draft for public comments)	12.08.2016
Technical guidelines for labelling of Infant formula registration (trial) (Draft for public comments)	26.01.2017
Technical Guidelines for Stability Studies of Infant formula (trial) (Draft for public comments)	26.01.2017

Milchprodukte

CNCA Registrierung:

1. Geltende Regularien:

Namen der Regularien	Veröffentlichungsdatum
Food Safety Law of the People's Republic of China	24.04.2015
Provisions on the Administration of Registration of Imported Food Producers	22.03.2012
Regulations for the Implementation of the Law of the People's Republic of China on Import and Export Commodity Inspection	23.10.1992

Neue Steuerpolitik über CBEC (Cross-border E-Commerce)

Seit dem 8. April 2016 hat China ein neues Steuersystem für CBEC-Produkte eingeführt. Eine Schonfrist bis zum 31.12.2017 wird gewährt.

Während der Schonfrist können Kosmetika, Säuglingsnahrung, medizinische Geräte, spezielle Lebensmittel (wie z.B. Nahrungsergänzungsmittel, Milchprodukte und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) über CBEC in folgenden Freihandelszonen und Pilotstädte ohne CFDA Zertifikate und/oder CNCA Zertifikate importiert werden.

- 4 Freihandelszonen: Shanghai, Guangdong, Fujian und Tianjin
- 12 Pilotstädte: Tianjin, Shanghai, Chongqing, Hefei, Zhengzhou, Guangzhou, Chengdu, Dalian, Ningbo, Qingdao, Shenzhen und Suzhou

Weitere Informationen erhalten Sie

Austria

CISEMA GmbH
Regional Office CEE
Franzensgasse 19, Top 2
A-1050 Vienna

Phone: +43 (0) 1 405 29 52- 0
Fax: +43 (0) 1 253 303 38601



Mr. DI Harald Hoschopf
Managing Director

E: hoschopf@cisema.at



Cisema

- Ohne Gewähr -

Cisema: Hoschopf, **Erstellungsdatum:** 14.4.2015,