

Medizintechnik-Markt Indien

Engagement lohnt sich

MARIA KLAAS, KLAAS CONSULTING, HARSHITA GUPTA, MORULAA HEALTHTECH PVT. LTD.

Indien, das siebtgrößte Land der Erde mit fast 1,4 Mrd. Einwohnern, bietet Medizinprodukte-Herstellern einen Markt mit großartigen Möglichkeiten, aber auch vielen Herausforderungen. Laut GTAI (German Trade and Invest) wächst der Markt um durchschnittlich 22 Prozent pro Jahr. Die derzeitige Marktgröße wird auf 11 Mrd. US-Dollar geschätzt. Die Unternehmensberatung Ernest & Young hält ein Wachstum bis zu 50 Mrd. US-Dollar bis 2050 für möglich. Gut 70 Prozent aller medizinischen Geräte werden importiert. Nach China ist Deutschland der wichtigste Handelspartner, denn Medizintechnik aus Deutschland wird sehr geschätzt.

Der Bereich der Medizintechnik ist für Indien der größte und der bedeutendste geworden. In ihrem Entwurf zur „National Medical Device Policy“ unterstreicht die indische Regierung diese Bedeutung. Einerseits hat sie bereits eine stärkere Regulierung bei der Marktzulassung von Medizinprodukten veranlasst, andererseits möchte sie zukünftig die heimische Medizintechnikindustrie fördern. Doch was bedeutet dies nun für deutsche Medizinproduktehersteller?

Registrierung von Medizinprodukten

Damit ein deutsches Unternehmen Medizinprodukte nach Indien exportieren kann, muss eine Importlizenz eingeholt werden. Die Hersteller müssen über eine lokale Stelle einen Antrag bei der Central Drug Control Organization (CDSCO) stellen. Diese lokale Stelle ist der „Authorized Indian Agent (AIA)“ des Herstellers. Bei dem AIA kann es sich um einen Vertriebspartner des Herstellers, eine Tochtergesellschaft oder eine unabhängige Firma handeln.

Die erforderlichen Dokumente ähneln denen eines europäischen Antrags für die CE-Zertifizierung. Die wichtigsten Dokumente sind das Free Sale Certificate (FSC), ISO 13485, das Qualitätshandbuch und das technische Dossier.

Für die Zulassung von Medizinprodukten in Indien wird unterschieden in

- Registrierung eines „Notified Medical Device“,
- Registrierung eines „Non-Notified Medical Device“.

Registrierung eines „Notified Medical Device“

In Indien führt die CDSCO 37 Produktkategorien „Notified Medical Devices“ auf und unterzieht diese auch einer ausführlichen Überprüfung. Dazu zählen beispielsweise Injektionsspritzen für den einmaligen Gebrauch, Stents, Katheter, IV-Kanülen, Herzklappen, Intrauterinpressare und Blutzuckermessgeräte.

Alle Medizinprodukte werden nach den neuen Regeln, der „Medical Devices Rules, 2017“, gemäß der Global Harmonization Task Force (GHTF) auf der Grundlage der damit verbundenen Risiken klassifiziert:

- Klasse A (geringes Risiko),

Die Autorinnen

Maria Klaas (MBA) ist Inhaberin von Klaas consulting. Klaas consulting ist spezialisiert auf Marketing-, Verkaufsberatung und Business Development von Medizinprodukten in Europa.

Harshita Gupta (MBS) ist CEO und Mitbegründerin von Morulaa HealthTech Pvt. Ltd. Morulaa fokussiert auf Regularien, Import und Vertrieb für Medizinprodukte in Indien.

 Kontakt: www.klaasconsulting.com

- Klasse B (geringes bis mittleres Risiko),
- Klasse C (mäßig hohes Risiko),
- Klasse D (hohes Risiko).

Das Registrierungsverfahren umfasst mehrere Schritte:

Schritt 1: Bestimmung der Klassifikation des Medizinproduktes

Um eine endgültige Entscheidung über den regulatorischen Status eines Produktes und seiner Klassifizierung zu treffen, sollte der Hersteller die offiziellen Bekanntmachungen der CDSCO prüfen. Erst dann kann er sein Produkt in Indien registrieren lassen.

Schritt 2: Benennung eines indischen Vertreters

Der Hersteller muss einen autorisierten indischen Vertreter benennen, der eine Großhandelslizenz besitzt. Dieser wird mit der CDSCO zusammenarbeiten. Der indische Vertreter erhält eine Hersteller-Vollmacht zur Registrierung des Produktes und zur Regelung des Imports.

Schritt 3: Zusammenstellen der Dokumente

Folgende Dokumente muss der Hersteller zusammenstellen:

- Bevollmächtigung,
- Freihandelszertifikat (FSC) des Herkunftslandes,
- Freihandelszertifikat (FSC) der USA, EU, von Kanada, Japan oder Australien,
- ISO-Zertifikat,
- vollständiges Qualitätssicherungszertifikat,
- CE-Zertifikat,
- Konformitätserklärung,
- Geräteinformationen,
- Etiketten,
- Gebrauchsanweisung (IFU),
- Chargenfreigabezertifikate für mindestens drei Chargen,
- Audit-Bericht,
- Inlandspreisliste des Herkunftslandes,
- Einzelheiten zum Produktrückruf,
- Einzelheiten zu CAPA (Corrective

- and Preventive Action),
- Post Market Surveillance-Bericht,
- falls vorhanden, das alte Registrierungszertifikat der CDSCO,
- Schreiben mit Details zu irgendwelchen unerwünschten und/oder schwerwiegenden Vorfällen/zu Todesfällen oder Beschwerden weltweit,
- Schreiben mit Details zu irgendwelchen unerwünschten und/oder schwerwiegenden Vorfällen/zu Todesfällen oder Beschwerden in Indien in den letzten drei Jahren und vom Hersteller ergriffene CAPA (falls zutreffend), >
- Verpflichtungserklärung des Herstellers, dass keine Produkt-/Gerätestammdaten- und Produktionsstammdatenänderungen vorgenommen werden,
- Qualitätshandbuch,
- Zeitplan DII,
- MD-14-Antrag.

Schritt 4: Verfahren und Fristen

Der nächste Schritt ist die Einreichung des Antrags zur Registrierung und zur Einfuhrlizenz bei der CDSCO (die Gebühren der CDSCO richten sich nach den aktuellen Preisen). Alle eingereichten Dokumente müssen in englischer Sprache verfasst sein. Nachdem alle Unterlagen vollständig und korrekt eingereicht wur-



Maria Klaas und Harshita Gupta bei einem Treffen auf der Arab Health 2023 in Dubai.

den und die Gebühr bezahlt ist, dauert es in der Regel sechs bis neun Monate bis zur Zulassung des Medizinproduktes. Sobald eine Anfrage gestellt wird, stoppt die Zeit und läuft dann erst weiter, wenn sie beantwortet wurde.

Gibt es bei neuen Produkten keine ähnlichen Produkte, die in einem anderen internationalen Markt verkauft werden, kann die Registrierung länger dauern und/oder die CDSCO wird eine Prüfung des „Medical Advisory Committees“ (MDAC) einfordern.

Wichtig für den Hersteller: Eine einmal erteilte Zulassung von der CDSCO ist zeitlich unbegrenzt. Sie muss nicht erneuert werden. Allerdings sind alle fünf Jahre Gebühren für die Weiterführung der Lizenz zu zahlen.

Schritt 5: Import:

Ausschließlich der autorisierte indische Vertreter darf Medizinprodukte in Indien einführen.

Registrierung eines „Non-Notified Medical Device“

Medical Devices (Amendment) Rules, 2020

Die CDSCO hat am 11. Februar 2020 eine neue Änderung der Medical Device Rules zur Registrierung von Medizinprodukten verabschiedet. Es fallen nun auch alle anderen Medizinprodukte unter die Gesetzgebung, die nicht unter die vorgenannten 37 Produktkategorien fallen. U. a. zählen dazu Instrumente, Apparate, Vorrichtungen und Implantate, unabhängig davon, ob sie alleine oder in Kombination für verschiedene Zwecke, wie Analyse, Prävention, Behandlung, Linderung von Krankheiten, zur Untersuchung, zum Ersatz oder zur Veränderung oder Unterstützung der Anatomie benutzt bzw. eingesetzt werden.

Diese „Non-Notified“ Medizinprodukte mussten sich in der Vergangenheit einer freiwilligen Registrierung unterziehen, für die keine staatlichen Gebühren anfielen. Lediglich zwei Dokumente mussten eingereicht werden: das Zertifikat für die ISO 13485 und das Freihandelszertifikat. Bei diesem Verfah-

ren wurde noch am Tag der Antragstellung ein Aktenzeichen vergeben. Mit den „Medical Devices Rules, 2020“ hat sich das geändert.

Die freiwillige Registrierung von Medizinprodukten der Klassen A, B, C und D wurde für einen Zeitraum von 18 Monaten bis zum 30. September 2021 beibehalten. Danach wurde für Hersteller der Medizinprodukte der Klassen A und B ab dem 1. Oktober 2022 die neue Registrierung obligatorisch. Für Hochrisiko-Medizinprodukte der Klassen C und D bleibt etwas mehr Zeit. Eine entsprechende Registrierung muss erst bis zum 1. Oktober 2023 erfolgen.

Dies gilt für alle „Non-Notified“ Medizinprodukte, die nicht in Indien hergestellt werden – egal ob diese schon vorher in Indien verkauft wurden oder nicht.

Das Verfahren dieser Produkte wird ähnlich wie bei der „Notified“-Registrierung sein. Allerdings ist derzeit nur das Portal für „Non-Notified“-Medizinprodukte der Klassen C und D geöffnet, um eine „Non-Notified“-Registrierungsnummer zu erhalten.

Markteinführung nach Registrierung

Aufgrund seiner enormen Größe wird der indische Subkontinent bei der Planung von Geschäftstätigkeiten in Norden, Süden, Osten, Westen und das Zentrum eingeteilt. Um eine gute Marktdurchdringung zu gewährleisten, wird eine phasenweise Markteinführung von Medizinprodukten empfohlen. Damit ist eher sichergestellt, dass die unterschiedlichen Regionen abgedeckt werden. Geeignete

Vertriebspartner sollten nach Regionen ausgesucht werden. Darüber hinaus sollten diese über lokales Fachwissen und Marktkenntnisse verfügen.

Am besten eignen sich Geschäftspartner, die über Medizinprodukte ähnlicher Art und Preisklasse verfügen und mit einem Vertriebsteam mit entsprechendem Fachwissen zusammenarbeiten.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass sich der Markteintritt nach Indien auf jeden Fall lohnt. Unverzichtbar mit Blick auf die sich aktuell verändernden Regularien in Indien sind jedoch ein kompetenter Partner für Regularien sowie ein oder mehrere Geschäftspartner vor Ort. <