

Branchen | Japan | Medizintechnik

## Rahmenbedingungen

**Japan fragt qualitativ hochwertige Medizintechnik nach. Das Zulassungsverfahren kann langwierig sein. Nach erfolgreicher Lizenzierung sind die Absatzaussichten gut.**

20.01.2021

Von Jürgen Maurer | Tokyo

### Innovative Medizintechnik wird schneller zugelassen

Der Zulassungsprozess für medizintechnische Geräte in Japan ist in der Regel komplex und kostenintensiv. Da Japan auf effiziente Medizintechnik angewiesen ist, hat der Gesetzgeber Ende Juli 2017 ein Schnellzulassungsverfahren für innovative medizintechnische Geräte in Kraft gesetzt. Davon können ausländische Anbieter profitieren. Gerade in der Coronakrise erhielten mehrere Hersteller von der zuständigen Behörde eine beschleunigte Erlaubnis, ihre [Produkte](#) in Japan verkaufen zu dürfen. Beispielsweise importiert Japan den überwiegenden Teil von Beatmungsgeräten.

Gesetzliche Zulassungsgrundlage ist das Gesetz für Arzneimittel und Medizinprodukte (Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics/Pharmaceutical Affairs Law). Daneben müssen je nach Produkt weitere Vorschriften, wie etwa das Electric Appliance and Materials Safety Law oder das Medical Treatment Law, beachtet werden. Informationen hierzu können dem Bericht der Japan External Trade Organization (JETRO) "[Handbook for Industrial Products Import Regulations 2009](#)" entnommen werden. Die Zulassungsbehörde ist die Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

### Lizensierung kann aufwendig sein

Um Medizintechnikerzeugnisse in Japan zulassen und verkaufen zu können, muss der Importeur/Vertreiber eine Lizenz besitzen - entweder als Marketing Authorization Holder (MAH) oder als Designated Marketing Authorization Holder (DMAH). Der MAH/DMAH ist der offizielle Halter der Produktzulassung und muss eine in Japan ansässige Firma oder rechtliche Person sein. Dieser ist dazu verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystem gemäß der japanischen Verordnung einzuführen und aufrechtzuerhalten. Ausländische Unternehmen, die in Japan herstellen wollen, benötigen eine Foreign Manufacturer Registration.

Jedes Medizintechnikprodukt wird in Bezug auf dessen Risiko für den Patienten eingeteilt (Klasse 1: niedriges Patientenrisiko bis Klasse 4: sehr hohes Risiko). Ab Klasse 2 setzt dies die Bewertung durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle voraus. Die Produkte müssen bestimmten japanischen Industriestandards (Japanese Industrial Standards) entsprechen. Bis zur Marktfreigabe können einige Monate vergehen. Die Lizenzen werden für eine vorgeschriebene Zeit gewährt und müssen dann erneuert werden.

Neben dem Zulassungsprozess ist für die Unternehmen auch die Preisfestsetzung und die Erstattung in Betracht zu ziehen, was sich stark auf die Umsätze und Profitmarge auswirken kann. Da die Regierung die steigenden Kosten des Gesundheitssystems unter Kontrolle halten will, erfolgt von behördlicher Seite in bestimmten Abständen eine Festsetzung, was auf die Liste der erstattungsfähigen Produkte und angebotene Leistungen kommt. Ist ein medizintechnisches Erzeugnis in den Erstattungskatalog aufgenommen, dann steigt prinzipiell die Anwendungsrate.

### Auf Medizintechnik wird kein Einfuhrzoll erhoben

Die Einfuhr von Medizintechnik nach Japan ist zollfrei. Auf den Rechnungswert (cif) ist aber die mehrwertsteuerähnliche Consumption Tax zu entrichten. Um an öffentlichen Ausschreibungen teilzunehmen, werden vom anbietenden Unternehmen Referenzprojekte und eine solide Finanzposition vorausgesetzt. Eine Zusammenarbeit mit einem gut vernetzten Partner in Japan ist auf jeden Fall hilfreich. Ausschreibungen sind in der [Japan Procurement Database](#) zu

## RAHMENBEDINGUNGEN

finden, die die JETRO bereitstellt. Private Gesundheitseinrichtungen - die ja die überwiegende Mehrheit ausmachen - können über ihre Beschaffung, je nach Budgetlage, selbst entscheiden.

Grundsätzlich will Japan den Einsatz von Ferndiagnose und Fernbehandlung ausbauen sowie Robotertechnologie und KI-basierte Technik schnell zur Anwendung zulassen, um die landesweite Gesundheitsversorgung zu verbessern (Japan Vision: Health Care 2035). Bis zum Jahr 2040 wird der Anteil der über 65-Jährigen von gegenwärtig etwa 28 auf mindestens 33 Prozent zulegen. Jedoch muss der Gesetzgeber noch die Bestimmungen präzisieren, was die Bewertung von Sicherheit und Wirksamkeit anbelangt, bis die kommerzielle Umsetzung ermöglicht wird.

Die GTAI stellt ausführliche Informationen zum [Wirtschafts- und Steuerrecht](#) zur Verfügung sowie zu [Einfuhrregelungen, Zöllen und nichttarifären Handelshemmnissen](#) zur Verfügung.

Dieser Beitrag gehört zu:

[Digitale Lösungen sollen Personalmangel abfedern](#)

### Mehr zu:

Japan  
Medizintechnik / Zollthemen  
Branchen

## Kontakt

Joanna Zygodlo

Branchenexpertin

 +49 228 24 993 228

 [Ihre Frage an uns](#)

---

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2021 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.