

USA – MARKTZUGANG FÜR MEDIZINPRODUKTE

DÜSSELDORF, 21. NOVEMBER 2019

Susanne Scholl
Senior Manager
Zoll
www.gtai.de



Agenda / Inhalt

1. Die Food and Drug Administration
2. Was ist ein Medizinprodukt ?
3. Notifizierung / Zulassung von Produkten
4. Registrierung von Unternehmen / Listung von Produkten
5. Kennzeichnung und Vorgaben nach Marktzugang
6. Einfuhr - Zollbehörde Customs and Border Protection und die FDA



1. DIE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Die Food and Drug Administration

Zuordnung / Aufgabe

- Die FDA ist eine ausführende Behörde des US Department of Health and Human Services
- Abteilungen mit unterschiedlichen Zuständigkeiten – z.B. Center for Radiological Health (CDRH) für Medizinprodukte, Center for Drug Evaluation and Research (CDER) für Arzneimittel

Aufgabe

- Überwachung der öffentlichen Gesundheit / Schutz vor Terrorismus durch Gewährung der Sicherheit von Medizinprodukten, Arzneimitteln, biologischen Produkten, Nahrungsmitteln u.a.
- CDRH ist zuständig für Überwachung von Medizinprodukten und Ansprechpartner für Unternehmen

Inspektionsmandat

- Die FDA führt Inspektionen bei deutschen Unternehmen durch und überprüft so die Einhaltung von FDA-Standards und Richtlinien direkt beim Hersteller

Die Food and Drug Administration und die Zollbehörde Customs and Border Protection

Zusammenarbeit mit der Zollbehörde / Schutz der Zollgrenzen

- Customs and Border Protection und FDA arbeiten an den Zollgrenzen eng zusammen
- Customs and Border Protection überwacht nicht nur die Beachtung der Zollvorschriften, sondern auch die sonstige Verkehrsfähigkeit von Produkten, sind z. B. Registrierungen vorgenommen worden ?



2. WAS IST EIN MEDIZINPRODUKT

Was ist ein Medizinprodukt ?

- *Definition Federal Food Drug & Cosmetics Act, Section 201 h): Alle Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Teile und Stoffe, die in der United States Pharmacopeia oder dem National Formulary aufgeführt sind, die bei der Diagnose, Heilung, Linderung, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten verwendet werden oder eine Funktion des menschlichen Körpers beeinflussen sollen*

Keine Erzeugnisse, die auf chemischer Basis wirken -> Arzneimittel

- *Unternehmen müssen klären, ob ihr Produkt nach der US-Gesetzgebung als Medizinprodukt gilt*
- *Vergleich mit den in der Klassifizierungsdatenbank der FDA aufgeführten Produkten*

Was ist ein Medizinprodukt - Klassifizierung ermitteln

- FDA hat etwa 1.700 unterschiedliche Typen von Medizinprodukten
- den Risikoklassen I bis III zugeordnet
- und die Produkte in 16 unterschiedliche medizinische Fachkategorien eingeteilt

Die Klassifizierung bestimmt das Gefährdungspotential und die entsprechende Marktzugangsprüfung auf Sicherheit und Wirkungsgrad der Produkte



Was ist ein Medizinprodukt - Klassifizierung ermitteln

- Produkte der Klassen I und II - niedriges bis moderates Risiko –
 Notifizierung (premarket notification)
- Produkte der Klasse III - hohes Sicherheitsrisiko
 Marktzulassung (premarket approval application- PMA)
- Beispiel Produkt der Klasse I: Zahnbürste (nicht elektrisch)
- Beispiel Produkt der Klasse II: diagnostische intravaskuläre Katheter
- Beispiel Produkt der Klasse III: mechanische Herzklappen

Was ist ein Medizinprodukt - Klassifizierung ermitteln

- ▶ in [Klassifizierungsdatenbank](#) Produktbezeichnung eingeben, dort ist Produktcode, Regulationsnummer, Klassifizierung zu finden
- ▶ Produktbezeichnung ist mit Link versehen
 - ▶ Angaben zu Regulationsnummer, Marktzugangsprüfung und Standards sind dort hinterlegt
- ▶ Regulationsnummer ist mit Angaben im [„Code of Federal Regulations“](#) verlinkt
- ▶ alternativ kann das Produkt in Title 21 des Code of Federal Regulations (part 862 – 892) in einem der 16 [„panels“](#) (medizinisches Fachgebiet, Einteilung) nachgesehen werden

Was ist ein Medizinprodukt - Klassifizierung ermitteln

ansonsten Kontakt zu den „Device Determination Officers“, des CDRH, „Office of Compliance“ aufnehmen:

DeviceDetermination@fda.hhs.gov

von dort unverbindliche Information, ob das Produkt ein Medizinprodukt ist
aber: keine Angaben zur Klassifizierung



3. NOTIFIZIERUNG / ZULASSUNG VON PRODUKTEN

Notifizierung / Zulassung - Allgemeine Hinweise

Nachdem die Klassifizierung feststeht, ist zu prüfen, ob

- eine Notifizierung ([Premarket Notifikation 510 \(k\)](#)) (21 CFR Part 807 Subpart E) eingereicht werden muss oder
- eine Marktzulassung ([Premarket Approval Application](#)) erforderlich ist (21 CFR Part 814)
 - Angaben hierzu in der Classification Database oder den Device Classification Panels

Faustregel:

- Produkte der Klasse I: 74 % der Produkte sind vom Zulassungsverfahren premarket notification ausgenommen (aber: general controls)
- Für Produkte der Klasse II: premarket notification 510 (k)
- Für Produkte der Klasse III: premarket approval application

Notifizierung / Zulassung - Gebühren

Haushaltsjahr 2020 (seit 1.10.2019)	Standardgebühr	Gebühr für kleine Unternehmen
Premarket Notification (Notifizierung)	11.594 US\$	2.899 US\$
Premarket Approval Application (Marktzulassung)	340.995 US\$	85.249 US\$

Notifizierung / Zulassung von Produkten

Gründe für eine premarket notification 510 (k):

- Ein Medizinprodukt wird erstmalig auf dem US-Markt vertrieben
- Bei einem bereits zugelassenen Produkt werden größere Änderungen vorgenommen hinsichtlich des beabsichtigten Einsatzzweckes vorgenommen
- Ein bereits zugelassenes Produkt wird technisch verändert und dies die Sicherheit oder Effektivität des Produktes wesentlich beeinflussen könnte

Notifizierung / Zulassung von Produkten

Voraussetzungen für eine Premarket Notification 510 (k)

- Das Medizinprodukt muss einem bereits auf dem Markt legal vertriebenen Produkt (**predicate**) in puncto Sicherheit und Wirkungsgrad im Wesentlichen gleichwertig sein (substantially equivalent)

Das heißt

- das neue Produkt wird für den gleichen Zweck eingesetzt wie das bereits vertriebene Produkt
- und hat die gleichen technischen Merkmale

Notifizierung nur bei wesentlicher Gleichwertigkeit in puncto Sicherheit und Wirkungsgrad mit „predicate“

Notifizierung / Zulassung von Produkten

Voraussetzungen für eine Premarket Notification 510 (k)

- Unternehmen, die eine PMN einreichen, müssen ihr Produkt vorher mit einem oder mehreren gleichartigen legal vertriebenen Produkten (predicates) verglichen haben und ihren Antrag gegenüber der FDA begründen (substantial equivalence claim)

Beispiele für „legally marketed devices“:

- Das Medizinprodukt muss bereits vor dem 28. Mai 1976 legal auf dem US-Markt vertreiben worden sein
- Das Medizinprodukt ist von Klasse III in Klasse II reklassifiziert worden

Notifizierung / Zulassung von Produkten - Wer muss eine Notifizierung beantragen ?

- US-Hersteller
- Unternehmen, die Produkte entwickeln, aber mit der Herstellung ein anderes Unternehmen beauftragen
- Unternehmen, die ein Produkt neu verpacken oder neu etikettieren
- **Ausländische Hersteller / Exporteure** oder US-Vertreter ausländischer Hersteller, die ein Produkt auf den US-Markt bringen wollen

Zeitschiene: 90 Tage

Marktzulassung / Zulassung von Produkten

Produkte der Klasse III

- mit hohem Risiko für die Sicherheit/Gesundheit des Patienten
- oder die nicht im wesentlichen gleichwertig mit einem bereits legal auf dem US-Markt vertriebenen Produkt sind

benötigen eine Marktzulassung (premarket approval application)

Marktzulassung von Produkten

**Premarket Approval Application
ist strengste Form des
Antragsverfahrens**

Für Produkte mit wichtiger Bedeutung für die Vermeidung gesundheitlicher Beeinträchtigungen

**FDA prüft Produkte nach
wissenschaftlichen und
rechtlichen Aspekten**

Für Produkte mit einem potentiellen Krankheits- oder Verletzungsrisiko

**FDA prüft auf Sicherheit und
Wirkungsgrad und führt
Inspektionen bei Unternehmen
durch**

Anträge sind durch klinische Studien zu belegen

Marktzulassung von Produkten

Ausländische Hersteller ohne US-Niederlassung

Marktzulassungsanträge ausländischer Hersteller müssen von einem dazu ermächtigten in den USA niedergelassenen Vertreter des Herstellers gegengezeichnet werden

Zeitschiene (PMA review process)

FDA gibt 45 Tage nach Erhalt der PMA Rückmeldung über Vollständigkeit (filing)

Die Vorschriften sehen anschließend 180 Tage für die Prüfung durch die FDA vor. In der Praxis dauert der Prozess oft länger (bis zu einem Jahr)

Marktzulassung von Produkten

Wer muss eine Marktzulassung beantragen ?

- Antragsteller ist in der Regel die Person, die über die Einzelheiten und Informationen verfügt, die die FDA für die Überprüfung des Produktes benötigt
- Dies kann eine natürliche Person, öffentlich- und privatrechtliche, juristische Personen sein
- Meist ist dies der Entwickler bzw. Hersteller des Produktes

Marktzulassung von Produkten

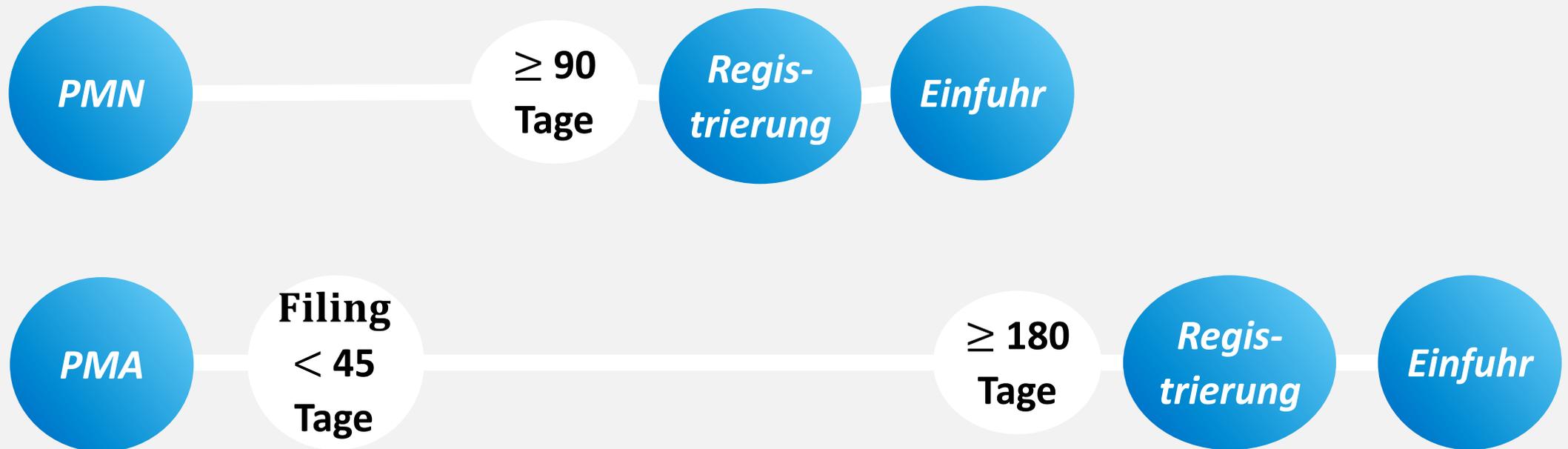
Genehmigung der PMA

- Die PMA ist genehmigt, wenn die FDA die Überprüfung der PMA und des Berichtes des Beratungsgremiums abgeschlossen hat
- Eine Kopie der Etikettierung des Produktes muss der FDA vorliegen

Schritte der Genehmigung

- Approval Order
- Approvable Letter

Zeitschiene – Produktklassen II/III





4. REGISTRIERUNG VON UNTERNEHMEN / LISTUNG VON PRODUKTEN

Registrierung von Unternehmen / Listung von Produkten

US-Hersteller und ausländische Hersteller, die für ihre Produkte eine Notifizierung oder Marktzulassung bei der FDA beantragen, müssen

- ihren Betrieb einmal jährlich kostenpflichtig registrieren
- ihre Produkte in einem Produktverzeichnis auflisten
- ihre Registrierung, Listung und Zahlung der Gebühr elektronisch vornehmen (21 CFR Part 807)
- ihre premarket submission number (z. B. 510(k), PMA) mit angeben

Registrierung von Unternehmen - Gebühren

Haushaltsjahr 2020 (seit 1.10.2019)	Standardgebühr	Gebühr für kleine Unternehmen
Registrierung von Unternehmen	5.236 US\$	5.236 US\$



Registrierung von Unternehmen / Listung von Produkten - Agent

- Ausländische Hersteller ohne US-Niederlassung müssen der FDA im Rahmen der Registrierung einen in den USA ansässigen **Agenten** benennen
- Der Agent unterstützt die FDA bei der Kommunikation mit dem ausländischen Betrieb und der Terminplanung für Inspektionen
- **Zeitpunkt:** Vor der Einfuhr in die USA, nachdem die Produkte nach Einreichung der Premarket Notifikation freigegeben wurden bzw. der Antrag auf PMA genehmigt wurde



5. KENNZEICHNUNG UND VORGABEN NACH MARKTZUGANG

Kennzeichnung - wichtige Angaben

Produktbezeichnung

**Name und Betriebssitz
des Herstellers**

Einsatzzweck

Ursprungsland

Identifizier

(Unique Device Identifier)

**Hinweise für den
Gebrauch des
Produktes**

Weitere Vorgaben nach Marktzugang

**FDA-
Qualitätsrichtlinien
Gute
Herstellungspraxis
(Current Good
Manufacturing
Practice - CGMP - 21
CFR 820)
entspricht ISO 9001**

**Medical Device
Tracking
für bestimmte
Medizinprodukte der
Klassen II und III**

**Inspektionen der FDA
bei Unternehmen, die
ihre
Produktionsstätten
außerhalb der USA
haben**



6. EINFUHR - DIE ZOLLBEHÖRDE CUSTOMS AND BORDER PROTECTION UND DIE FDA

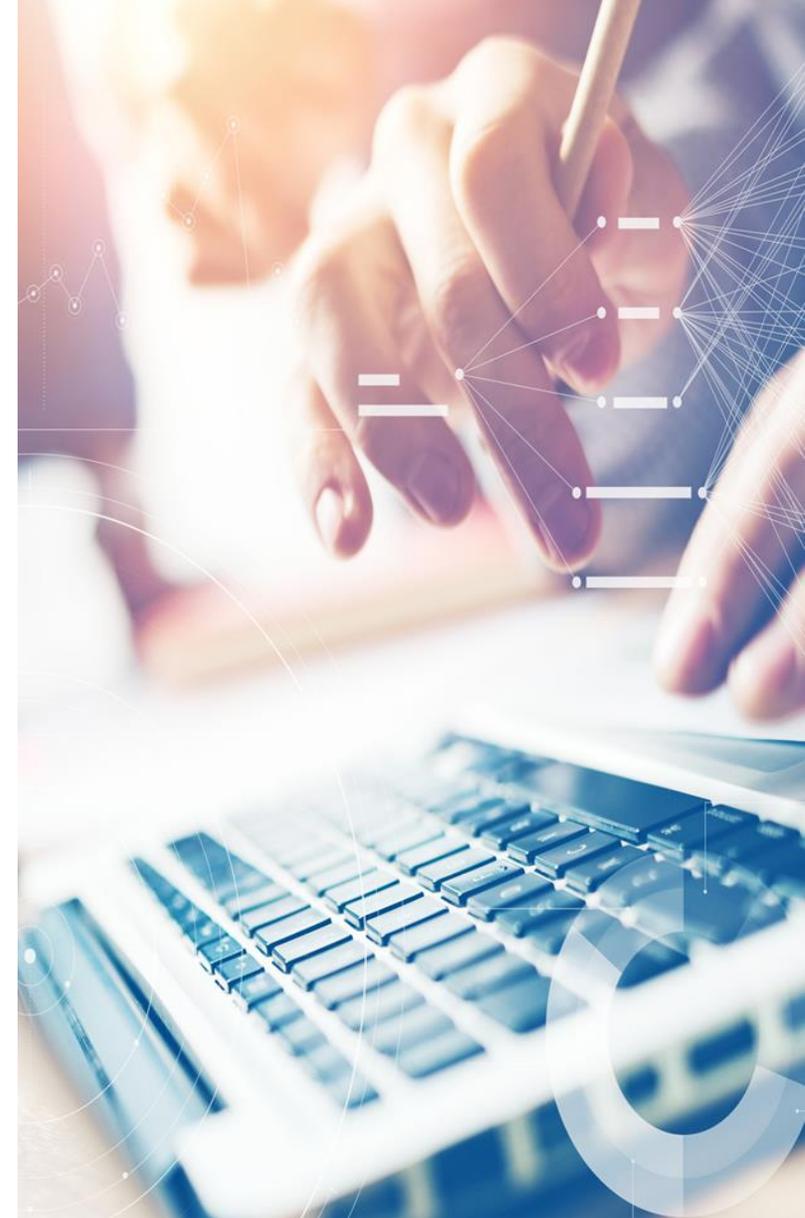
Einfuhr - Zollbehörde Customs and Border Protection und FDA

- Die CBP überwacht Waren nicht nur zolltechnisch, sondern auch nach ihrer sonstigen Verkehrsfähigkeit
- Sie arbeitet mit mehr als 40 weiteren Bundesbehörden (Partnering Government Agencies) zusammen
- Eine Kernfunktion hat dabei die Food and Drug Administration
- Die CBP und FDA arbeiten an den Zollgrenzen eng zusammen

Einfuhr - Abfertigung zum freien Verkehr

Voraussetzungen

- Anmeldung von Sendungen über das elektronische Abfertigungssystem Automated Commercial Environment (ACE)
- Das ACE kennzeichnet Waren (HS Codes), die FDA-Vorschriften unterliegen (**flag**) - ACE ist eng vernetzt mit den FDA-Bearbeitungssystemen
- FDA Vorgaben sind zusätzlich zu den Einfuhrvorgaben der CBP zu erfüllen, d.h. je nach Produkt müssen an der Grenze z.B. Registrierungen nachgewiesen werden



Einfuhr - Abfertigung zum freien Verkehr

Voraussetzung für
Export:

Product Code
ermitteln

- Wenn ein „flag“ im ACE-System das Produkt als ein von der FDA reguliertes Produkt ausweist, verlangt das System zusätzliche Angaben wie Ursprungsland, **Product Code**, Hersteller, Transportunternehmen und eine „Affirmation of Compliance“ (AofC)

Freigabe der
Sendung durch CBP

- Freigabe durch die CBP immer vorläufig
- FDA kann später Zurückstellung an Hafen bestimmen



Einfuhr - Zölle und weitere Einfuhrabgaben

Einfuhrzölle: fob-Wert

Viele Medizinprodukte der
Zolltarifpositionen 9018 bis
9022 sind zollfrei,
ansonsten gelten
Einfuhrzölle zwischen 0,8 %
und 2,5 %

Steuern:

Keine
Einfuhrumsatzsteuer
Verbrauchssteuer auf
Medizinprodukte
(medical device excise
tax) von 2,3 % bis
31.12.2019 ausgesetzt

Gebühren:

Zollabfertigungsgebühr
0,3464 % bei
Warensendungen ab 2.500
US\$, höchstens 519,76 US\$

Hafeninstandhaltungsgebühr
bei Seefracht: 0,125 %

Nützliche Links

FDA: <https://www.fda.gov>

FDA-Informationen zur Klassifizierung von Medizinprodukten:

<https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>

Registrierungsdatenbank der FDA:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

Kennzeichnung:

<https://www.fda.gov/medical-devices/device-labeling/general-device-labeling-requirements>

Ausnahmen von der premarket notification:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpdc/315.cfm>

Zollbehörde CBP: <https://www.cbp.gov>

www.gtai.de/zoll