

Medizinprodukte/Märkte

Viva México!

KATRIN ROSEN, EXECUTIVE DIRECTOR REGINTA GMBH

Der Blick nach Mexiko lohnt sich. Trotz zahlreicher wirtschaftlicher und politischer Krisen ist Mexiko ein Land mit Potenzial, das sich immer reformwilliger zeigt und weltoffen gibt. Der Markt für Medizinprodukte ist nicht zuletzt durch die Coronakrise vorhanden und kann zudem nicht über die Eigenproduktion in Mexiko gedeckt werden.

Die Covid-19 Pandemie hat in dem ohnehin von ineffizienter öffentlicher Verwaltung und Korruption gezeichneten Land tiefe Spuren hinterlassen. Alarmierend war der Armutsbericht von CONEVAL, dem Nationalen Rat zur Bewertung der sozialpolitischen Entwicklung, vom 5. August 2021.

Laut diesem Bericht ist der Anteil der mexikanischen Bevölkerung, die keinen Zugang zu einem Gesundheitsversorgungssystem haben, zwischen 2018 und 2020 von rund 20 auf fast 36 Mio. Menschen angewachsen. Dies entspricht einem prozentuellen Wachstum von 16,2 Prozent auf 28,2 Prozent.

Aber die Pandemie hat auch wachgerüttelt. Stimmen nach Reformen des Gesundheitssystems werden lauter, um der gesamten Bevölkerung Zugang zu einer ausreichenden Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten zu ermöglichen. Da Mexiko den Bedarf nicht über die Herstellung im eigenen Land decken kann, liegt hier auch eine große Chance für ausländische Hersteller.

Reformwille und erste Ansätze

Mit der Übernahme der Leitung von COFEPRIS, der mexikanischen Gesundheitsbehörde, durch Alejandro Svarch Pérez im Februar 2021 wurden wichtige Reformen auf den Weg gebracht, die nicht nur die Prozesse innerhalb der mexikanischen Gesundheitsbehörde optimieren

sollen. Auch der Handel zwischen Mexiko und dem Ausland wird nachhaltig beeinflusst werden.

Die Ziele der geplanten Reformen umfassen eine lange Liste: Die Bürokratie innerhalb COFEPRIS soll weiter reduziert werden, administrative Verfahren vereinfacht, Bearbeitungszeiten verkürzt, und die Prozesse um die Qualitätssicherung weiter optimiert werden. Insgesamt soll die Gesundheitsüberwachung stärker in den Fokus rücken.

Die Gesundheitsbehörde zeigt sich zudem betont offen für Innovationen und sucht die globale Zusammenarbeit. Es ist ebenfalls ein sehr wichtiges Signal, dass bei der Umsetzung der Reformen internationale Standards verwendet werden.

Änderung der RIS

Der bisher wichtigste Schritt der Reformen ist die Revision der Verordnung über die Gesundheitsprodukte (Reglamento de Insumos para la Salud – RIS), die am 31. Mai 2021 veröffentlicht wurde und einen Tag später teilweise in Kraft trat.

Die RIS hat für Medizinprodukte ein vereinfachtes Erneuerungsverfahren der Marktzulassung eingeführt. Der Umfang der einzureichenden Dokumentation für den Antrag auf die erste Verlängerung wurde deutlich verringert.

Für die zweite und alle folgenden Verlängerungen bedarf es keines Antrags

mehr, der von der Behörde geprüft und genehmigt werden muss. Der oder die für die Antragstellung verantwortliche mexikanische Bevollmächtigte reicht eine einfache Mitteilung ein und die Zulassung verlängert sich so automatisch.

Ein weiterer großer Vorteil ist, dass die Begleitdokumente sämtlicher Anträge nun auch in englischer Sprache akzeptiert werden. Damit sinken nicht nur die Kosten aufgrund der wegfallenden Übersetzungen, sondern es steigt auch die Transparenz der Einreichung selbst.

Äquivalenz-Registrierungswege

Wer jemals in Mexiko ein Medizinprodukt auf den Markt bringen wollte, weiß: Hier dreht sich alles um die Äquivalenz-Registrierungswege.

Neben dem Standard-Einreichungsverfahren und einem beschleunigten Verfahren für Produkte mit niedrigem Risiko, gibt es die Möglichkeit, Medizinprodukte über Marktzulassungen zu registrieren, die von der US-FDA, der Health Canada oder der japanischen MHLW ausgestellt worden sind. >



Katrin Rosen.

Dabei spielen auch die Risikoklassen eine Rolle. Während alle in den USA zugelassenen Produkte der Klassen I, II und III (US-Klassifizierung) geeignet sind, dürfen nur Klasse II, III und IV (kanadische und japanische Klassifizierung) der in Kanada und Japan zugelassenen Produkte den Äquivalenz-Registrierungsweg beschreiten.

Allerdings ist der Name „Äquivalenz“ irreführend. Beim mexikanischen Äquivalenzverfahren werden nicht einfach die Marktzulassungen anderer Behörden anerkannt.

Stattdessen werden einzelne Abschnitte des Verfahrens (administrative und rechtliche Informationen, Kennzeichnung, technische Dokumentation, Kompatibilitätstests und Wirksamkeit) ausgespart oder abgekürzt – je nachdem, ob das Verfahren der anderen Behörde aus COFEPRIS' Sicht mit dem eigenen Verfahren qualitativ vergleichbar ist. Dabei gilt die Marktzulassung der japanischen MHLW als am hochwertigsten, sodass der Prozess daher der schnellste ist.

Mit der „Vereinbarung zur Änderung des Äquivalenz-Abkommens vom 28. Januar 2020“, das am 20. Juni 2021 im mexikanischen Amtsblatt veröffentlicht worden war, wurden alle Äquivalenzverfahren in einem einzigen Dokument zusammengefasst und weitere Optimierungen der Prozesse angekündigt.

Dies ist sicher ein Schritt in die richtige Richtung. Aber es bleibt viel Luft nach oben, denn noch immer werden die Marktzulassungen der ausländischen

Behörden, auf denen die Äquivalenz-Registrierungswege beruhen, nicht als gleichwertig erachtet.

Digitalisierung ist längst überfällig

Die Folgen von COFEPRIS' digitalem Ausnahmezustand wurden in der Corona-Krise deutlich. Noch immer findet die Einreichung sämtlicher Anträge entweder persönlich oder als Kuriersendung in Papierform an das zentrale Integrale Service Center (Centro Integral de Servicios – CIS) statt.

Durch Corona und dem damit verbundenen Lockdown kam das System vorübergehend zum Erliegen. Die Folge war ein enormer Rückstau an Anträgen, den es immer noch abzarbeiten gilt.

Die Behörde kündigte Anfang September die Digitalisierung des CIS an, das auch Anmeldungen zur Antragseinreichung entgegennimmt. Das Ziel ist es, die Terminplanung effektiver zu gestalten und den Nutzern die Möglichkeit der Selbstverwaltung zu geben.

Die mexikanische Behörde muss aber noch einen Schritt über die digitale Terminvergabe mit Nutzerselbstverwaltung und das digitale Bereitstellen von Informationen hinausgehen. Sie wird sich mittel- und langfristig mit der Einrichtung eines Online-Registrierungsportals beschäftigen müssen, wenn gängige Standards anderer Behörden erreicht werden sollen.

GMP-Zertifizierung

Die Registrierung eines Medizinproduktes in Mexiko erfordert in der Regel den Nachweis eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems. Hierfür gibt es ein spezielles von COFEPRIS ausgestelltes GMP-Zertifikat, das alle in Mexiko ansässigen Hersteller vorlegen müssen.

Ausländische Hersteller können ein GMP-Zertifikat beantragen oder ein Zertifikat vorlegen, das als gleichwertig mit dem mexikanischen GMP-Zertifikat gilt. Dazu zählt u. a. auch das gängige ISO 13485-Zertifikat.

Ist kein gleichwertiges Dokument verfügbar, muss auch der ausländische Hersteller die GMP-Zertifizierung (...) bean-

tragen. Das Verfahren umfasst dann eine Inspektion vor Ort.

Technovigilanz-Bericht

Besondere Aufmerksamkeit verdient der Technovigilanz-Bericht, der nicht nur ein wichtiges Dokument der Post-Market-Surveillance (PMS) ist, sondern alle fünf Jahre auch eine zentrale Rolle bei der Verlängerung der Marktzulassung spielt.

Mindestens drei Monate bevor der Antrag auf Marktverlängerung eines Medizinproduktes eingereicht wird, muss der Technovigilanz-Bericht der Behörde vorliegen. Dieser umfasst Sicherheits- und Verkaufsdaten der letzten fünf Jahre.

Mit dem Technovigilanz-Bericht wird deutlich, dass die Behörde die Bedeutung der PMS für die kontinuierliche Überwachung von Medizinprodukten und deren Einfluss auf die Zulassungserneuerung erkannt hat.

Suche nach internationaler Nähe

Nicht zuletzt seit der Coronakrise hat die mexikanische Gesundheitsbehörde verstanden, welche Vorteile die internationale Zusammenarbeit von Gesundheitsbehörden zum Wohle der eigenen Bevölkerung haben kann. Sie strebt aber auch danach, in der Liga der wichtigsten Behörden anerkannt zu werden. Besonders stolz ist sie darauf, als Referenzland der höchsten Stufe 4 von der Panamerikanischen Gesundheitsorganisation (PAHO) anerkannt worden zu sein.

Das nächste Ziel ist die Zertifizierung der Behörde durch das Global Benchmarking Tool (GBT) der Weltgesundheitsorganisation, das derzeit für Medizinprodukte erweitert wird. Gelingt die Zertifizierung, steigt COFEPRIS auf eine Stufe mit der europäischen Arzneimittelagentur EMA, der US-FDA oder auch der japanischen PMDA.

Ein Erfolg ist ihr zu wünschen: Zum einen hat die Behörde während der Erarbeitung der WHO-Zertifizierung mit dem GBT die Möglichkeit, die eigenen Prozesse und Ziele zu reflektieren und sich mit anderen nationalen Behörden

zu vergleichen. So kann sie auf Defizite reagieren und sich weiter verbessern.

Zum anderen bietet sich auch die Möglichkeit der Harmonisierung mit Zulassungsbehörden weltweit, sodass hochwertige, sichere und wirksame Medizinprodukte unter gleichen Bedingungen und auf flexiblere Weise auf dem Markt verfügbar sind. Dadurch könnten sich weitere Erleichterungen für internationale Zulassungsverfahren über die gegenseitige Anerkennung ergeben – eine Win-win-Situation für alle. <

RegIntA

Katrin Rosen ist Geschäftsführerin und Gründerin der RegIntA GmbH. Über die Online-Datenbank Daedalus bietet RegIntA Medizintechnik-Herstellern aktuelle regulatorische Informationen zur Registrierung und zum gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten in zahlreichen Ländern an.