

## Medizinprodukte/Märkte

# Indien – vom Chaos zum System

KATRIN ROSEN, EXECUTIVE DIRECTOR REGINTA GMBH

**Indien ist wie kaum ein anderes Land bunt, chaotisch und vielfältig. Mit seinen mehr als 1,3 Mrd. Einwohnern bietet es zudem einen unvergleichlichen Markt für Medizinprodukte. Doch wie auch der Umgang mit der Pandemie gezeigt hat, fehlt es in dem großen Land im medizinischen Bereich häufig an Struktur und einheitlichen Vorgaben. Diesen Eindruck erhält man auch, wenn man sich mit den Regulatorien von Medizinprodukten befasst. Eine spannende Entwicklung auch für den deutschen Markt, der als wichtigster Handelspartner Indiens gilt.**

Im Jahr 2017 betrat die indische Behörde Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO) regulatorisches Neuland. Zuvor waren Genehmigungen für Medizinprodukte unter den „Drugs and Cosmetics Rules 1945“ erlassen worden – einem Regelwerk, das noch aus der Kolonialzeit Indiens stammte, als Mahatma Gandhi um die Unabhängigkeit und politische Einheit Indiens kämpfte.

Unter diesem regulatorischen Regelwerk waren nur solche Medizinprodukte bei der CDSCO zu registrieren, die ab und an von der Behörde als „Arzneimittel“ eingestuft worden waren. Das war der Beginn der sogenannten „notified devices“ (notified by the CDSCO as drugs), also der Medizinprodukte, die ohne die Genehmigung der indischen Gesundheitsbehörde nicht vertrieben werden durften.

Mit der Publikation der „Medical Device Rules, 2017“, die am 1. Januar 2018 in Kraft trat, lag schließlich die erste echte Medizinprodukteverordnung für Indien vor.

Zu den zahlreichen Neuerungen, auf die sich Hersteller und Exporteure einstellen mussten, zählen unter anderem die Einführung von Risikoklassen und Klassifizierungsregeln, unbegrenzt gültige Lizenzen, neue Anforderungen an

klinische Prüfungen und die Ankündigung, dass für 2022 die UDI-Kennzeichnungspflicht eingeführt wird.

Die Einreichung von Anträgen ist zudem nun über die Online-Plattform von CDSCO möglich, was ein enormer Fortschritt in Hinblick auf die bürokratischen Abläufe ist.

## Importantrag oder Registrierung?

Für Verwirrung sorgt allerdings die Terminologie der „Medical Device Rules, 2017“. Die indische Verordnung benutzt nicht den Begriff „Registrierung“. Stattdessen unterscheidet sie zwischen der Lizenz für die Herstellung von Medizinprodukten für lokale Hersteller und der Lizenz für den Import von Medizinprodukten, die von ausländischen Herstellern eingeführt werden.

Die Importlizenz, die vom indischen Bevollmächtigten beantragt wird, entspricht der Genehmigung der Marktzulassung eines ausländischen Herstellers – also dem, was als Medizinprodukte-Registrierung bezeichnet wird.

Für die Antragstellung ist ein umfangreiches Dossier, einschließlich Device Master File, Plant Master File, begleitender Dokumentation sowie beglaubigten Zertifikaten, einzureichen.

Von Vorteil ist dabei der Nachweis, dass ein ähnliches Produkt bereits auf dem indischen Markt verkauft wird.

## Die Sache mit den Listen

Wer nun geglaubt hat, dass mit der Einführung der Risikoklassen klare Anforderungen an die Registrierungen von Medizinprodukten verbunden seien, der irrt. Die indische Behörde führt das Prinzip der „notified devices“ weiter.

Es wurden nach und nach „notified device“-Kategorien bekannt gegeben, die in unserem Sinn registrierungspflichtige Produkte definieren. Der Geltungsbeginn verschiedener Kategorien wurde dabei mehrfach verschoben. Zum Erscheinen der „Medical Devices (Amendment) Rules, 2020“, die die „Medical Device Rules, 2017“ ergänzen, gab es 37 „notified device“-Kategorien, zu denen zum Beispiel Einmalspritzen, Katheder, Herzklappen, chirurgische Verbände und Kondome gehören.

## Registrierung der „non-notified devices“

Tatsächlich war der Umkehrschluss, dass alle Produkte, die nicht zu den „notified devices“ zählen – also die sogenannten „non-notified devices“, genehmigungsfrei eingeführt oder produziert werden



**Indien hat Aufholbedarf in Sachen Regulierung. Wo es im medizinischen Bereich an Struktur und einheitlichen Vorgaben mangelt, erklärt Katrin Rosen.**

dürfen, lange Zeit richtig. Doch mit der neuen Medizinproduktdefinition, die zeitgleich mit der „Medical Devices (Amendment) Rules, 2020“ publiziert wurde, ergibt sich die Notwendigkeit, alle Produkte, die nicht als „notified device“ gelten, ebenfalls zu registrieren.

Diese im April 2020 angekündigte Registrierspflicht – und diesmal wird bewusst der Begriff „Registrierung“ benutzt – ist eine „vereinfachte Registrierung“ über die Online-Plattform der indischen Behörde. Sie betrifft alle Medizinprodukte, die bisher nicht reguliert waren.

Der Hersteller oder der lokale Bevollmächtigte lädt Informationen zum Medizinprodukt sowie ein gültiges Freihandelszertifikat und ISO 13485 Zertifikat hoch und erhält zur Bestätigung eine Registrierungsnummer, die auf dem Etikett aufzubringen ist. Diese „Registrierung“ ist aber nicht mit der Komplexität des Antrags auf eine Importlizenz gleichzusetzen.

### Von der Registrierung zur Importlizenz

Mit der Publikation der „Medical Devices (Amendment) Rules, 2020“ wurde die Online-Registrierung zunächst auf freiwilliger Basis eingeführt. Seit Oktober 2021 ist dieses Verfahren für alle zuvor nicht regulierten Medizinprodukte verpflichtend. Ausgenommen von dem

Verfahren sind die bereits regulierten Produkte.

Doch die „vereinfachte Registrierung“ über die CDSCO Online-Plattform ist nur der Anfang. Geplant ist nun die einheitliche Registrierungspflicht nach den hohen Anforderungen der Importlizenz. Hersteller sollten im Blick haben, dass ab Oktober 2022 die Importlizenz für alle Produkte – „notified“ oder „non-notified“ – verpflichtend wird.

Zunächst betrifft dies Produkte mit den niedrigeren Risikoklassen A und B. Von Oktober 2023 an sind dann auch Anträge für Hochrisikoprodukte der Klassen C und D zu stellen.

### Anforderungen nach der Marktzulassung

Auch nach der Marktzulassung gibt es für Hersteller einiges zu beachten. So sind Modifikationen der Medizinprodukte an die CDSCO zu melden. Während es ausreichend ist, geringfügige Änderungen nach der Implementation der Behörde mitzuteilen, müssen größere Änderungen zuvor von der CDSCO genehmigt werden.

Zudem gilt: Auch wenn Importlizenzen, die unter der Medical Devices Rules, 2017 ausgestellt worden sind, auf unbestimmte Zeit gültig sind und kein Erneuerungsantrag gestellt werden muss, ist sicherzustellen, dass der lokale Bevollmächtigte alle fünf Jahre die Gebühr zum Erhalt der Lizenz bezahlt. Andernfalls verliert das Produkt seine Marktzulassung.

### Vigilanzmeldungen

Die unbegrenzt gültige Lizenz liegt ganz im internationalen Trend. Allerdings fehlt in Indien eine entscheidende Voraussetzung: eine funktionierende, engmaschige Marktüberwachung. Es ist wichtig zu verstehen, dass Indien hier weiterhin großen Nachholbedarf hat.

Die Vigilanz-Anforderungen, die in den „Medical Device Rules, 2017“ beschrieben sind, entsprechen nicht den internationalen Standards. Laut Verordnung gilt die Meldepflicht nur für lokale Hersteller und Hersteller, die Produkte

auf dem indischen Markt verkaufen, für die es bislang noch kein vergleichbares Produkt gab.

Allein sie sind verpflichtet, unerwartete, schwerwiegende Ereignisse innerhalb von fünfzehn Kalendertagen an die indische Behörde zu melden. Damit hat die CDSCO keinen Überblick über die Sicherheit der Medizinprodukte, für die bereits ein vergleichbares Produkt auf dem Markt ist.

### Materiovigilanz-Programm

Mit dem „Materiovigilanz-Programm Indiens“ wurde 2015 ein freiwilliges Vigilanz-Meldeprogramm eingeführt. Das Programm war gestartet worden, nachdem mehrere schreckliche Fehlfunktionen von Medizinprodukten, wie z. B. Kurzschlüsse in Inkubatoren, die zur Folge hatten, dass Säuglinge verbrannten, bekannt geworden waren.

Diese Fälle waren anscheinend noch nicht folgenschwer genug, um eine umfangreiche Meldepflicht und Überwachung von Medizinprodukten einzuführen. Die Empfehlungen des Materiovigilanz-Programms sind zudem nicht sehr spezifisch: Sie betreffen erwartete und unerwartete sowie schwerwiegende und nicht-schwerwiegende Vorkommnisse, die mit den in Indien verwendeten Medizinprodukten in Verbindung gebracht werden.

### Quo vadis, Indien?

Mit den „Medical Devices Rules, 2017“ und den ergänzenden „Medical Devices Rules, 2020“ hat die indische Behörde den notwendigen regulatorischen Wandel eingeläutet. Die eingeführte Medizinprodukte-Registrierung ist ein wichtiger Schritt, um die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der auf dem Markt befindlichen Produkte zu gewährleisten.

Doch die zahlreichen Nachbesserungen zeigen auch, dass noch viel Arbeit vor der CDSCO liegt. Derzeit ist im Gespräch, ob sowohl die Kennzeichnung des Labels mit der Registriernummer als auch der vorgegebene Zeitplan einer einheitlichen, verbindlichen Registrierung teilweise aufgeschoben wird.

Hersteller und lokale Bevollmächtigte haben massiv protestiert und aufgrund der durch die Covid-19-Pandemie schwierigen Situation um Aufschub gebeten. Es bleibt also für die Marktteilnehmer spannend. <

### **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.