

# Regulación sobre el registro de dispositivos médicos en China

**Basque  
Trade &  
Investment**

*marzo 2021*

+ Oficina de China



**BasqueTrade  
& Investment**

Agencia Vasca de Internacionalización  
Nazioartekotzeko Euskal Agentzia

GRUPO  
**spri**  
TALDEA

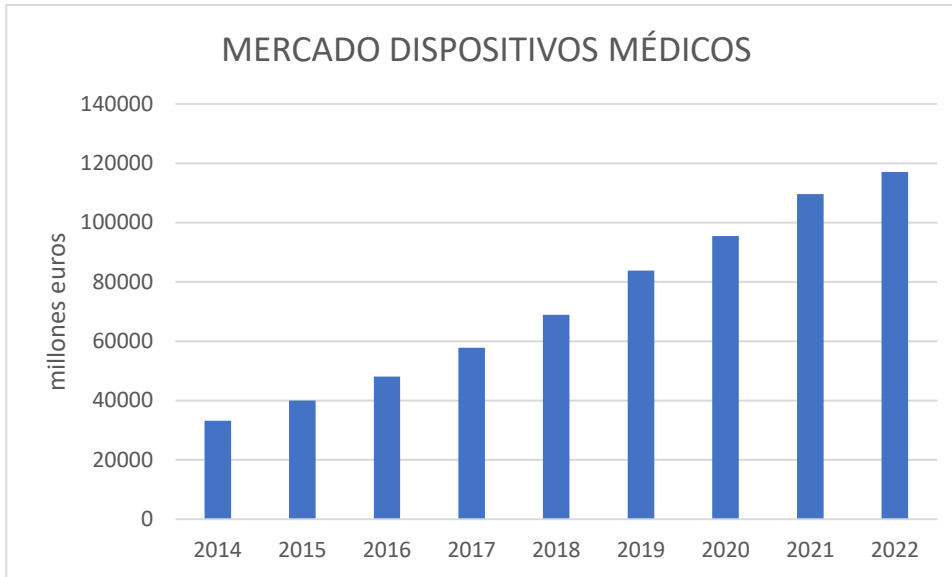


**EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO  
BASQUE GOVERNMENT**



## SITUACIÓN DEL MERCADO

De 2014 a 2018, el mercado de dispositivos médicos de China mantuvo una tendencia de rápido crecimiento. En 2014, el tamaño del mercado de la industria de dispositivos médicos de China fue de 33.200 millones de euros. A finales de 2018, el tamaño del mercado de la industria de dispositivos médicos de China alcanzó los 69.000 millones de euros. Se estima que el tamaño del mercado de la industria de dispositivos médicos de China superará los 117.000 millones de euros en 2022.



Más del 90% de los fabricantes de dispositivos médicos de China son pequeñas y medianas empresas, con un ingreso anual promedio de 4 a 5 millones de euros. La inversión en I + D de las empresas chinas de producción y operación de dispositivos médicos es relativamente baja, y el mercado de dispositivos médicos de alta gama está ocupado principalmente por empresas multinacionales y productos importados.

En 2019, las importaciones de dispositivos médicos de China alcanzaron los 12.917 millones de dólares estadounidenses, un aumento interanual del 13,3%, que fue básicamente la misma que la tasa de crecimiento del año pasado. Entre ellos, el valor de los productos de dispositivos médicos importados de los Estados Unidos disminuyó año con año (debido a las fricciones comerciales entre China y EE. UU., medidas como la imposición de una cierta cantidad de aranceles a los productos estadounidenses definitivamente afectarán la importación de productos de dispositivos médicos estadounidenses por parte de China, especialmente en el campo de dispositivos médicos de alta gama, (segun los analistas de liMedia Consulting).



# BEGIRADA

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los dispositivos médicos comercializados en China están regulados por el Reglamento de Supervisión y Administración de Dispositivos Médicos, publicado por primera vez en 2014 y revisado en 2017. Esta última a revisión del reglamento simplificó el proceso de aprobación para los dispositivos médicos de bajo riesgo, mientras que para aquellas empresas manufactureras de dispositivos médicos considerados de alto riesgo los requerimientos técnicos y clínicos previos a la aprobación para su comercialización se volvieron más exigentes. Además, el coste para la aprobación de los dispositivos médicos de Clase II y III incrementó significativamente, dada la inclusión de las tasas de registro

## ORGANISMO REGULADOR

National Medical Product Administration (NMPA) (La anterior China Food and Drug Administration o CFDA). Se encarga de establecer e implementar la regulación sobre dispositivos médicos, los estándares técnicos, la clasificación de los dispositivos médicos, el registro de estos y las políticas de vigilancia una vez se han aprobado

## SOLICITANTE

Representante Autorizado: su nombre también aparece en el Certificado de Registro, junto con el del fabricante

## CLASIFICACIÓN

Para el registro del dispositivo médico se debe clasificar el producto como Clase I o Clase II y III utilizando el Catálogo de clasificación de dispositivos médicos de la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA) (Anuncio No. 104/2017), \* o la Orden No. 15 para dispositivos nuevos

## TIEMPO Y COSTES

Fase	CLASE II Y III				Clase I	
	Registro Inicial	Modificación Registro	Notificación de Modificación	Extensión	Presentación	Modificación
Aceptación	8	8	8	8	<5	<5
Evaluación Técnica	60 (Clase II)	60 (Clase II)	-	60 (Clase II)	-	-
	90 (Clase III)	90 (Clase III)	-	90 (Clase III)	-	-
Segunda Evaluación Técnica	60	60	60	60	-	-
Evaluación Administrativa	20	-	-	-	-	-
Certificado de Expedición	10	10	10	10	-	-
Tasas (CNY)	210.900-308.900	42.000-50.400	N/A	40.800	N/A	N/A



\***Nota:** Tiempo en días laborables

## VALIDEZ

- De la notificación: ilimitada
- Del Certificado de Registro: 5 años (se puede solicitar la renovación 6 meses antes de que expire, siempre que el producto no haya sido alterado)
- Si se modifican características técnicas del dispositivo médico, la empresa debe notificar a la NMPA para modificar el registro. Dependiendo de la alteración deberá someterse el producto a nuevos test y revisiones técnicas

## IDIOMA PARA LA DOCUMENTACIÓN Y ETIQUETA

La documentación y el etiquetado deben proporcionarse en chino simplificado



# PROCEDIMIENTO

## 1. IDENTIFICACIÓN/CLASIFICACIÓN DEL CÓDIGO DEL PRODUCTO

**Nota:** Si la clasificación no es clara, la empresa puede solicitar que la propia NMPA le otorgue una clasificación oficial

## 2. OBTENCIÓN DE CERTIFICADO DE APROBACIÓN/VALIDEZ DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS DE ORIGEN, PARA SU REGISTRO EN CHINA (CFS O CFG)

## 3. DESIGNACIÓN DE UN REPRESENTANTE LEGAL (AGENTE) QUE ACTUARÁ COMO CONTACTO EN CHINA PARA EL REGISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y PODER /CARTA DE AUTORIZACIÓN QUE LO DEMUESTRE

**Nota:** La empresa extranjera es la responsable del registro, pero el agente se encargará de establecer las comunicaciones con la NMPA durante el proceso de registro, para el mantenimiento del certificado tras su aprobación, la vigilancia post comercialización y extensiones de registros

## 4. ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN PARA PROCEDER A LA SOLICITUD

**Nota:** La documentación y proceso de solicitud variará en función de la clasificación del dispositivo como Clase I o Clase II y III

CLASE I	CLASE II Y III
INFORME ANÁLISIS DE RIESGOS	INFORME ANÁLISIS DE RIESGOS
INFORME SOBRE LAS PRUEBAS LLEVADAS A CABO QUE DEMUESTRAN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	INFORME QUE MUESTRA LAS PRUEBAS LLEVADAS A CABO EN EL PAÍS DE ORIGEN Y EN CHINA, PARA LA PRUEBA DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS
Preparar la <u>documentación técnica</u> para la presentación de Clase I y enviar a la NMPA (sin tarifas de envío)	Enviar los dispositivos a China para que un <u>centro de pruebas</u> autorizado realice el examen por la NMPA. Preparar la evaluación clínica de China. Es posible que se requieran datos de <u>ensayos clínicos</u>
<b>*Nota:</b> para los dispositivos de Clase I basta con los llevados a cabo fuera de China	<b>*Nota:</b> no basta la prueba en el país de origen, también deben llevarse a cabo pruebas en los laboratorios autorizados por la NMPA en China
INFORME EVALUACIÓN CLÍNICA	INFORME EVALUACIÓN CLÍNICA***
DOCUMENTACIÓN ACERCA DEL PROCESO DE DISEÑO Y MANUFACTURA	DOCUMENTACIÓN ACERCA DEL PROCESO DE DISEÑO Y MANUFACTURA
	INFORME DE BIOCOMPATIBILIDAD (CUANDO APLIQUE)
	INFORME DE PRUEBA NOTARIADA DE GESTIÓN DE CALIDAD: CERTIFICADO ISO 13485



5. ENVÍO DE LA SOLICITUD\*\*



CLASE I	CLASE II Y III
SIN TARIFAS DE ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN	SE REQUERE EL <u>PAGO DEL REGISTRO</u> PREVIA ACEPTACIÓN
REVISIÓN <u>ADMINISTRATIVA</u>	LA SOLICITUD SE TRANSFERIRÁ AL CENTER OF MEDICAL DEVICE EVALUATION (CMDE) PARA LA <u>REVISIÓN TÉCNICA</u>
	LA NMPA TIENE LA OPCIÓN DE REALIZAR AUTORÍAS DE SGC <i>IN SITU</i> DE FABRICANTES EXTRANJEROS
	EL INSPECTOS PUEDE SOLICITAR <u>INFORMACIÓN ADICIONAL</u> , COMPLEMENTARIA, ACLARACIONES, NUEVAS PRUEBAS O INCLUSO ENSAYOS CLÍNICOS
	*Nota: la empresa tendrá que responder a tales requerimientos en el plazo de <u>1 año</u>
	LOS PRODUCTOS NUEVOS Y DE ALTO RIESGO TAMBIÉN PUEDEN ESTAR SUJETOS A UNA <u>REUNIÓN DEL PLANEL DE EXPERTOS</u>
	REVISIÓN <u>ADMINISTRATIVA</u>

6. RESULTADO

La NMPA emitirá un Certificado de presentación de registros de **Clase I** y lo publica en el sitio web. Los certificados de presentación de registros no caducan.

Para dispositivos de **Clase II y III**: si la revisión es exitosa, NMPA emitirá un Certificado de registro y lo publica en línea. Los certificados de registro tienen una validez de cinco (5) años.

Para todos los productos, tras la obtención, se deberá colocar el número de licencia NMPA en la etiqueta de su dispositivo, incluido el IFU (instrucciones de uso). Será entonces cuando la empresa autorizada para comercializar en China.

\*\*Si hay errores en los materiales de la solicitud que puedan corregirse en el lugar, el solicitante puede corregirlos en el lugar; si los materiales de la solicitud están incompletos o no cumplen con los requisitos de la revisión formal, Se notificará al solicitante de todos los contenidos que deben ser complementados y corregidos de una sola vez dentro de los 5 días hábiles. Si la solicitud no se notifica dentro del plazo, la solicitud será aceptada a partir de la fecha de recepción de los materiales de solicitud; si la solicitud no está dentro del alcance de la autoridad del departamento, se notificará inmediatamente al solicitante que no será aceptada

\*\*\* Todos los dispositivos deben cumplir con la CGP (China Good Practice). La NMPA requiere una evaluación clínica para todos los dispositivos de clase II y III. Hay una lista de dispositivos exentos (Anuncio n. ° 94/2018) que solo requieren un CER (Clinical Evaluation Report) simplificado, mientras que se requiere una Evaluación Clínica China completa para todos los demás dispositivos. La Evaluación Clínica de China es única y requiere una comparación completa con un producto equivalente ya aprobado en China, donde esté disponible. Se diferencia significativamente de un CER presentado para el marcado CE europeo.



**BasqueTrade  
& Investment**

Agencia Vasca de Internacionalización  
Nazioartekotzeko Euskal Agentzia

GRUPO  
**spri**  
TALDEA



**EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO**  
BASQUE GOVERNMENT