

Txinan gailu medikoak erregistratzeari buruzko arauketa

**Basque
Trade &
Investment**

2021eko martxoa

+ Txinako bulegoa



**BasqueTrade
& Investment**

Agencia Vasca de Internacionalización
Nazioartekotzeko Euskal Agentzia

GRUPO
spri
TALDEA

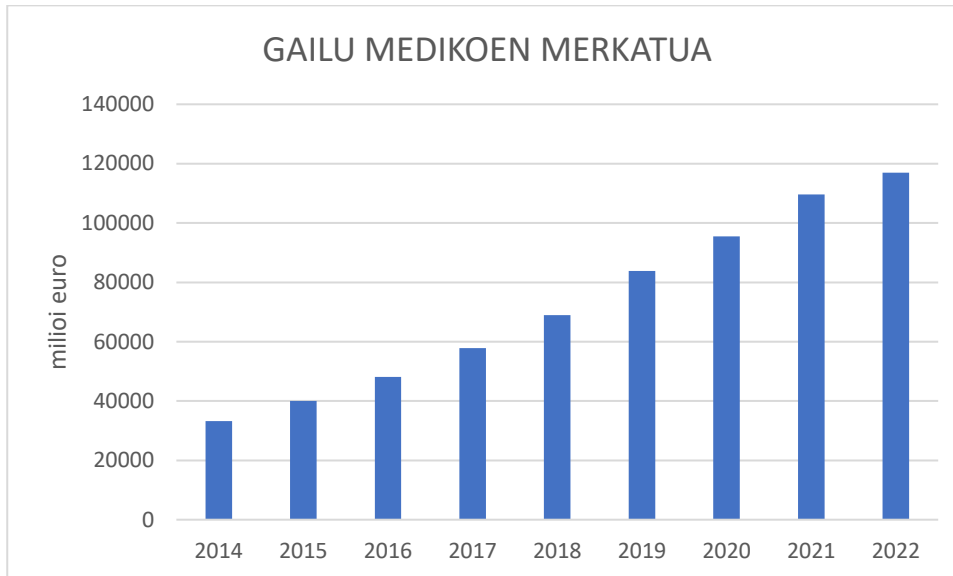


**EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
BASQUE GOVERNMENT**



MERKATUAREN EGOERA

2014tik 2018ra bitartean, Txinako gailu medikoen merkatuak goranzko joera azkarra izan zuen. 2014an, Txinako gailu medikoen industriaren merkatuaren tamaina 33.200 milioi eurokoa izan zen. 2018 amaieran, berriz, Txinako gailu medikoen industriaren merkatua 69.000 milioi eurotara iritsi zen. Aurreikusten da Txinako gailu medikoen industriaren merkatuaren tamaina 117.000 milioi euroak gaindituko dituela 2022an.



Txinako gailu medikoen fabrikatzaileen % 90 baino gehiago enpresa txiki eta ertainak dira, eta batez beste 4 eta 5 milioi euro arteko urteko sarrerak dituzte. Gailu medikoen ekoizpenean eta lanketan jarduten duten Txinako enpresen I+G inbertsioa nahiko txikia da, eta gama handiko gailu medikoen merkatua batez ere enpresa multinazionalak eta inportatutako produktuek hartzen dute.

2019an, Txinako gailu medikoen inportazioek 12.917 milioi dolar estatubatuarreko balioa lortu zuten, hau da, % 13,3ko igoera, ia-ia joan den urteko hazkuntza-tasa bera. Horien artean, Estatu Batuetatik inportatutako gailu medikoen balioak behera egin zuen urte batetik bestera (Txina eta AEBen arteko gatazka komertzialen ondorioz); Produktu estatubatuarrei ezarritako zergak eta antzeko neurriek, zalantzarik gabe, eragina izango dute Txinako gailu mediko estatubatuarren inportatzeari begira, bereziki gama handiko gailu medikoei dagokienez (IiMedia Consulting enpresako analisten arabera).



BEGIRADA

APLIKAZIO-EREMUA

Txinan komertzializatutako gailu medikoak Gailu Medikoen Ikuskaritza eta Administrazio Araudiak arautzen ditu, zeina lehen aldiz 2014an argitaratu zen eta 2017an berrikusi. Araudiaren azken berrikusketa horrek sinplifikatu egin zuen arrisku txikiko gailu medikoen onespren-prozesua; hala ere, zorrotzu egin ziren, arrisku handikotzat jotzen diren gailu medikoak fabrikatzen dituzten enpresei begira, komertzializatu aurretik onartzeko baldintza tekniko eta klinikoak. Gainera, II eta III motako gailu medikoak onesteko kostuak gora egin zuen nabarmen, erregistro-tasak gehitzearen ondorioz.

ORGANISMO ARAUTZAILEA

National Medical Product Administration (NMPA) (Lehen China Food and Drug Administration edo CFDA izenez ezagutzen zena). Gailu medikoen, estandar teknikoaren, gailu medikoen sailkapenaren nahiz erregistroaren eta onartu ondorengo zaintza-politiken inguruko arauketa ezartzeaz arduratzen da.

ESKATZAILEA

Ordezkarri baimendua: haren izena erregistro-ziurtagirian agertzen da, fabrikatzailearen izenarekin batera.

SAILKAPENA

Gailu medikoa erregistratzeko, produktua I, II edo III motako produktu gisa sailkatu behar da, Produktu Medikoen Administrazio Nazionalaren gailu medikoen sailkapen-katalogoa (NMPA) (104/2017 zenbakiko iragarkia) edo gailu berrientzako 15. Agindua erabilita.

DENBORA ETA KOSTUAK

Fasea	II ETA III MOTAK				I mota	
	Hasierako erregistroa	Erregistroaren aldaketa	Aldaketaren jakinarazpena	Luzapena	Aurkezpena	Aldaketa
Onarpena	8	8	8	8	<5	<5
Ebaluazio teknikoa	60 (II mota)	60 (II mota)	-	60 (II mota)	-	-
	90 (III mota)	90 (III mota)	-	90 (III mota)	-	-
Bigarren ebaluazio teknikoa	60	60	60	60	-	-
Ebaluazio administratiboa	20	-	-	-	-	-
Igorpen-ziurtagiria	10	10	10	10	-	-
Tasak (CNY)	210.900-308.900	42.000-50.400	N/A	40.800	E/A	E/A

***Oharra**: Denbora lanegunetan zenbatu da



BALIOZKOTASUNA

- Jakinarazpenarena: mugagabea
- Erregistro-ziurtagiriarena: 5 urte (berritzeko eska daiteke iraungi baino 6 hilabete lehenago, betiere produktua ez bada aldatu)
- Gailu medikoaren ezaugarri teknikoak aldatzen badira, enpresak NMPari jakinarazi behar dio, erregistroa aldatzeko. Aldaketaren arabera, baliteke produktuak test eta berrikuspen teknikoa berriak egin behar izatea.

DOKUMENTAZIORAKO ETA ETIKETARAKO HIZKUNTZA

Dokumentazioa eta etiketak txinera sinplifikatuan aurkeztu behar dira.



PROZEDURA

1. PRODUKTUAREN KODEA IDENTIFIKATU/SAILKATZEA

Oharra: Sailkapena ez bada argia, enpresak eska dezake NMPAk sailkapen ofiziala ematea.

2. PRODUKTUA JATORRIZKO HERRIALDEAN KOMERZIALIZATZEKO ONARPEN/BALIOZKOTASUNAREN ZIURTAGIRIA LORTZEA, TXINAN ERREGISTRATZEKO (CFS EDO CFG)

3. ORDEZKARI LEGAL BAT IZENDATZEA (AGENTEA), TXINAKO KONTAKTUA IZANGO DENA GAILU MEDIKOA ETA HURA BAIMENTZEKO BOTEREA/GUTUNA ERREGISTRATZEKO

Oharra: Atzerriko enpresa da erregistroaren arduraduna, baina agentea arduratuko da NMPAren komunikazioaz erregistro-prozesuan zehar, ziurtagiria onartu ondoren mantentzeko, komertzializazio osteko zaintzarako eta erregistroak zabaltzeko.

4. DOKUMENTAZIOA EMATEA ESKAERA EGITEKO

Oharra: Dokumentazioa eta eskaera-prozesua aldatu egingo dira gailuaren sailkapenaren arabera (I mota edo II eta III mota).

I MOTA	II ETA III MOTAK
ARRISKUEN ANALISIAREN TXOSTENA	ARRISKUEN ANALISIAREN TXOSTENA
BALDINTZA TEKNIKOAK FROGATZEN DITUZTEN EGINDAKO PROBEN TXOSTENA	JATORRIAN ETA TXINAN BALDINTZA TEKNIKOAK FROGATZEKO EGINDAKO PROBAK ISLATZEN DITUEN TXOSTENA
Dokumentazio tekniko a prestatzea I mota aurkezteko eta NMPAri bidaltzeko (bidalketa-tarifarik gabe).	Gailuak Txinara bidaltzea, <u>proba-zentro</u> baimendu batek NMPAren azterketa egiteko. Txinako ebaluazio kliniko prestatzea. Baliteke <u>entsegu kliniko</u> en datuan eskatzea.
* Oharra: I motako gailuentzat nahikoa da Txinatik kanpo egindakoekin	* Oharra: ez da nahikoa jatorrian proba egitearekin; NMPAk Txinan baimendutako laborategietan ere probak egin behar dira.
EBALUAZIO KLINIKOAREN TXOSTENA	EBALUAZIO KLINIKOAREN TXOSTENA***
DISEINU- ETA FABRIKAZIO-PROZESUARI BURUZKO DOKUMENTAZIOA	DISEINU- ETA FABRIKAZIO-PROZESUARI BURUZKO DOKUMENTAZIOA
	BIOBATERAGARRITASUNAREN TXOSTENA (HALA DAGOKIONEAN)
	KALITATE-KUDEAKETAREN NOTARIOTZA-PROBAREN TXOSTENA: ISO 13485 ZIURTAGIRIA



5. ESKAERA BIDALTZEA**



I MOTA	II ETA III MOTAK
DOKUMENTAZIOA BIDALTZEA <u>TARIFARIK GABE</u> BERRIKUSPEN <u>ADMINISTRATIBOA</u>	ERREGISTROA <u>ORDAINDU</u> BEHAR DA ONARTU AURRETIK ESKAERA CENTER OF MEDICAL DEVICE EVALUATION DELAKORA (CMDE) BIDALIKO DA <u>BERRIKUSPEN</u> <u>TEKNIKORAKO</u> NMPA-K SGC AUDITORETZAK <i>IN SITU</i> EGITEKO AUKERA DU, ATZERRIKO FABRIKATZAILEENAK IKUSKATZAILEAK <u>INFORMAZIO GEHIGARRIA</u> EDO OSAGARRIA, ARGIBIDEAK, PROBA BERRIAK EDO ENTSEGU KLINIKOAK ESKA DITZAKE. *Oharra: enpresak eskakizun horiei <u>urtebeteko</u> epean erantzun beharko die. PRODUKTU BERRIEI ETA ARRI9SKO HANDIKOEI DAGOKIENEZ, <u>ADITUEN PANELAREN BILERA</u> BAT ERE EGIN DAITEKE BERRIKUSPEN <u>ADMINISTRATIBOA</u>

6. EMAITZA

NMPAk I **motako** erregistroak aurkeztu izanaren ziurtagiri egin eta webgunean argitaratuko du. Erregistroak aurkeztu izanaren ziurtagiriak ez dira iraungitzen.

II **eta III motako** gailuentzat: berrikuspena ona bada, NMPAk erregistro-ziurtagiri bat emango du, eta sarean argitaratuko du. Erregistro-ziurtagiriek bost (5) urteko baliozkotasuna dute.

Produktu guztientzat, lortu ondoren, NMPAren lizentzia-zenbakia gailuaren etiketan ipini beharko da, IFU delakoa barne (erabilera-jarraibideak). Orduan izango du enpresak baimena Txinan komertzializatzeko.

**Akatsak badaude eskaerako materialetan eta horiek bertan zuzendu badaitezke, eskatzaileak bertan zuzendu ahalko ditu; eskaerako materialak ez badaude osorik edo ez badituzte betetzen berrikuspen formalaren baldintzak, eskatzaileari jakinaraziko zaio zein diren osatu eta zuzendu beharreko eduki guztiak, eta 5 egun balioduneko epean osatu eta zuzendu beharko ditu. Eskaera ez bada jakinarazten epe barruan, eskaera materialak jaso ondoren onartuko da; eskaera ez badago saileko agintaritzaren irismenaren barruan, eskatzaileari berehala jakinaraziko zaio ez dela onartuko.

*** Gailu guztiek CGP (China Good Practice) bete behar dute. NMPAk ebaluazio klinikoa eskatzen du II eta III motako gailu guztientzat. Salbuetsitako gailuen zerrenda dago (94/2018 Iragarkia). Horiek soilik CER (Clinical Evaluation Report) sinplifikatu bat behar dute. Gainerako gailu guztientzat Txinako Ebaluazio Klinikoa osoa eskatzen da. Txinako Ebaluazio Klinikoa bakarra da, eta alderaketa osoa eskatzen du Txinan onartutako produktu baliokide batekin, bertan eskuragarri badago. Europako CE markarako aurkeztutako CER batetik nabarmen bereizten da.



**BasqueTrade
& Investment**

Agencia Vasca de Internacionalización
Nazioartekotzeko Euskal Agentzia

GRUPO
spri
TALDEA



**EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO**
BASQUE GOVERNMENT