

Kiinan regulaatioiden status ja uusimmat muutokset

Health Tuesday 3.5.2022:
Lääkinnällisten laitteiden regulaatiot
– uusimpia tuulia lännestä ja idästä
Päivi Turta
Head of Operations, Medical Devices
Medfiles Oy

Päivi Turta, MSc (Tech)



- › **Head of Operations, Medical Devices**
- › Noin 19 vuoden kokemus lääkinnällisistä ja IVD-laitteista
 - › Laadunhallinta ja –varmistus koko tuotteen elinkaaren ajan
 - › Kokemusta lääkinnällisten laitteiden laadunhallintajärjestelmien perustamisesta ja ylläpidosta useiden eri viranomaisvaatimusten mukaisesti, mm. USA FDA, Kiinan NMPA
 - › Tuotteiden rekisteröinti, auditoinnit, gap-analyysit, konsultointi ja koulutus

FLEXIBILITY
FRESHNESS
FAIRNESS

Oy Medfiles Ltd was established in

1987



33 years later, we are more than

150 curious experts

Oy Medfiles Ltd is the **biggest**

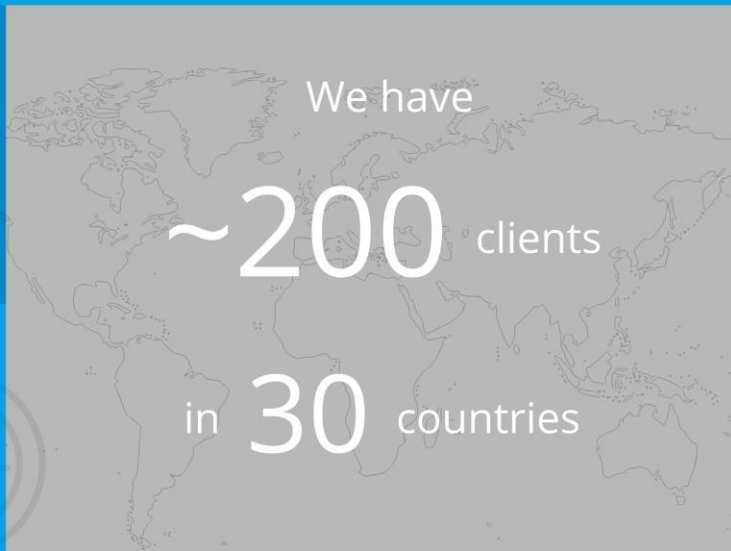
CRO in Finland by the range of services

R&D and Analytical Services

Regulatory Affairs

Clinical Research

Pharmacovigilance



We have

~200 clients

in 30 countries

SECURING A HEALTHIER
TOMORROW



**TUOTEKEHITYS
JA
LABORATORIO-
PALVELUT**



**KLIINISET
PALVELUT**



**MYYNTILUPA-
PALVELUT**



**LÄÄKETURVA-
PALVELUT**



**LAATU-
PALVELUT**



**KÄÄNNÖS-
PALVELUT**

PALVELUT

Yhtenä Pohjoismaiden ja Baltian johtavista CRO-yrityksistä Medfiles tukee asiakkaidensa tuotteiden elinkaarta lukuisin ihmis- ja eläinlääkkeisiin, elintarvikkeisiin ja niiden ainesosiin sekä lääkinnällisiin laitteisiin ja kosmetiikkaan liittyvin palveluin.

Sisältö



- › Johdanto
- › Yleiskuva Kiinan lääkinnällisiä laitteita koskevaan lainsäädäntöön ja sen statukseen
- › Yleiskuva rekisteröintiprosessista
- › Poimintoja rekisteröintivaiheen jälkeisistä vaatimuksista
- › Yhteenveto

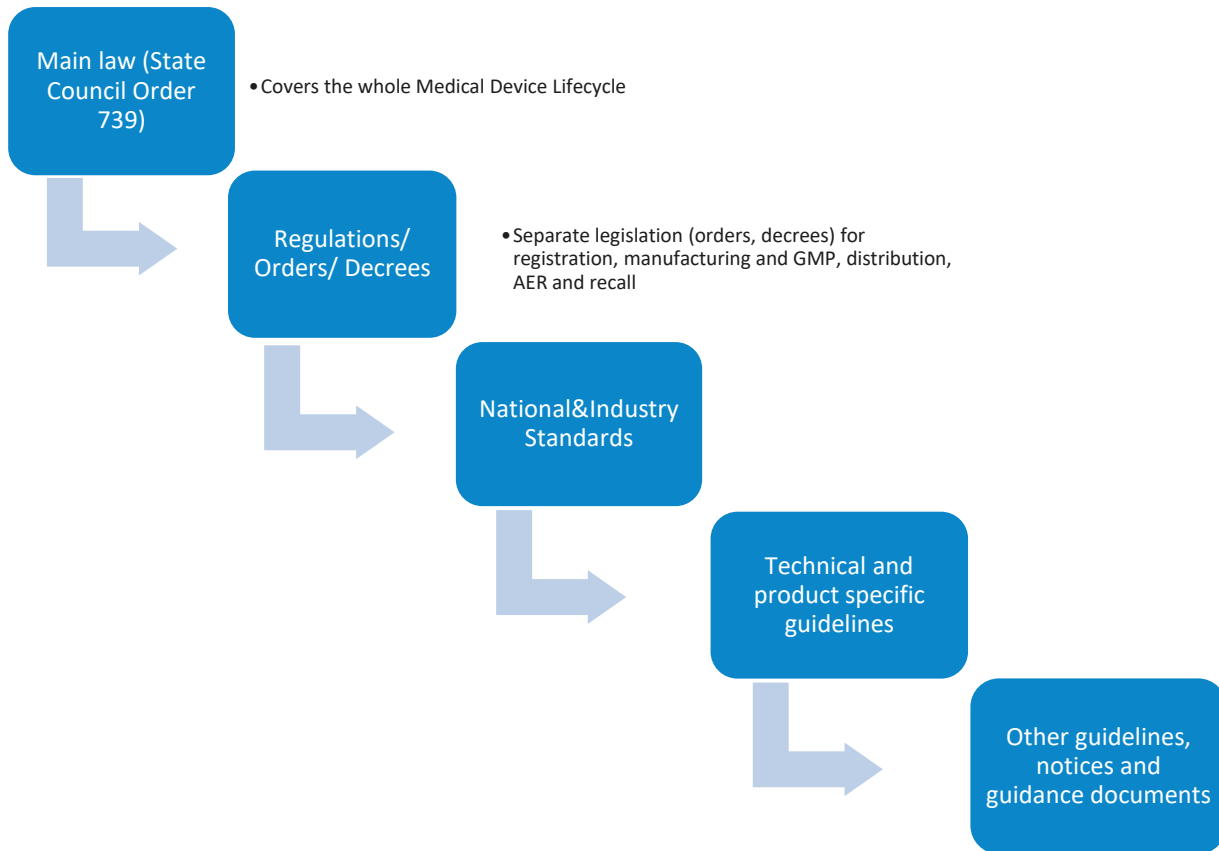


Kiina

- › Viranomainen:
 - › National Medicinal Products Administration (NMPA)
<http://english.nmpa.gov.cn/>
- › Lainsäädäntö – seuraava slide
- › Määritelmät MD ja IVD? Kyllä
- › Rekisteröintivaatimus? Kyllä
 - › China Agent
 - › Kiinan kielinen dossier
 - › Erilliset ohjeet/ noticet MD ja IVD + eri luokkien rekisteröintidokumentaation osalta
- › Kliiniset tutkimukset tehtävä ko.maassa/ viranomaisen hyväksymän tahon toimesta? Pääosin kyllä (luokat II ja III)
- › Laadunhallintajärjestelmä? Vaaditaan
 - › Kiinan GMP!
- › Overseas inspection mahdollinen, todennäköisyys kasvaa pandemian jälkeen?
- › Post-market vaatimuksia? Kyllä, tarkasta!



Yleiskuva lainsäädän- nöstä



Yleiskuva lainsäädännöstä



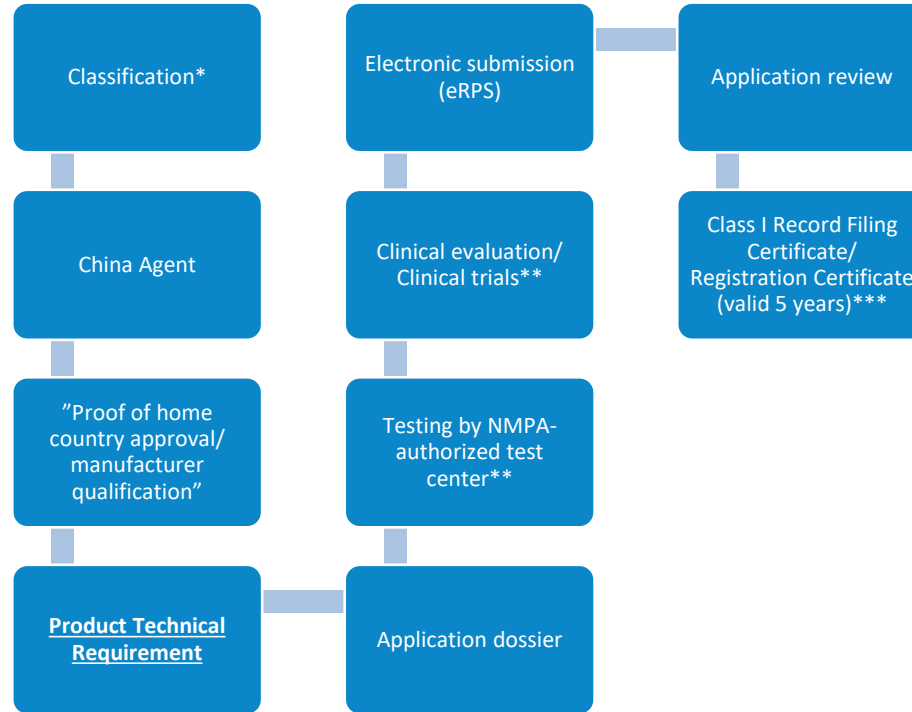
- › Lainsäädäntöä, pakollisia/ velvoittavia standardeja sekä suositeltavia standardeja ja ohjeita on todella paljon
- › Lainsäädäntö saatavilla vain Kiinan kielisenä
- › Lainsäädännön pohjana lääke-GMP
- › Painottaa osin erityyppisiä asioita vs. EU tai FDA
- › "Musta-valkoinen", osin pikkutarkka

Status lainsäädännön ja vaatimusten osalta



- › Lainsäädäntöä ja muita vaatimuksia päivitetty voimakkaasti:
 - › Ylin lainsäädäntö (NMPA Order 739)
 - › Rekisteröintiin liittyvät Orderit
 - › Valmistukseen ja jakeluun liittyvät Orderit
 - › Uusia kansallisia (35 kpl) ja "industry" standardeja (146 kpl)
 - › "Optimizing Mandatory Standards for Medical Devices (Draft)" on January 5, 2022 – dokumentti listaa 458 standardia ehdottaen muutoksia niihin
 - › Huom! the highest law governing medical device industry in China, mandates that "medical device shall meet the national mandatory standards; if there are no national mandatory standards, they shall comply with the industry mandatory standards"
- › Jatkuuko reformi vielä 2022 ja myöhemmin tulevaisuudessa – aivan varmasti!

Yleiskuva rekisteröintiprosessista



*Medical Device Classification Catalog, Announcement No. 25 of 2022, Announcement No. 30 of 2022 **Luokat II ja III ** Muutoshallinta, muutosrekisteröinnit

Product Technical Requirements

- › The NMPA released the “Guideline for Medical Device Product Technical Requirements (PTRs)” (No. 8 of 2022) on February 9, 2022, directing manufacturers on preparing PTR
 - › PTR is mandatory and one of the most important technical documents associated with China NMPA certificates- **NOT ONLY REGISTRATION/TYPE TEST DOCUMENT**
 - › If the mandatory standards apply to the product, the PTRs must meet the mandatory standard requirements.
 - › Product specific guidance to be applied
- › It is important that the performance indicators in the PTRs are reasonably formulated
- › Product Technical Requirements (PTRs) can be divided to the following five parts:
 - › Product model/specification and its classification
 - › Performance indicators
 - › Inspection method
 - › Terminology
 - › Appendices





- › Chinese Electronic regulated product submission (eRPS) - registration dossier in a given eRPS structure
- › Table of content of Chinese eRPS:
 - › Chapter 1 Regional administration
 - › Chapter 2 Summary Materials
 - › Chapter 3 Non-clinical evidence (see below)
 - › Chapter 4 Clinical evidence
 - › Chapter 5 labelling ad promotional material
 - › Chapter 6A Quality management system procedures
 - › Chapter 6B Quality management system device specific information



eRPS-esimerkki

CH1.01	Letter of explanation for filing
CH1.02	Catalogue of declaration materials
CH1.03	List of terms, abbreviations
CH1.04	Application Form
CH1.05	List of instruments
CH1.06	Quality management systems, total quality systems or other supporting documentation

CH1.07	Free Sales Certificates / Listing Documents
CH1.08	User fees
CH1.09	Pre-filing contacts and records of previous communications with regulators
CH1.10	Checklist for review
CH1.11	Declaration of Conformity / Certification / Declaration
CH1.11.1	Statement of performance indicators and recommended standards
CH1.11.2	Environmental Assessment
CH1.11.3	Clinical trial certificate
CH1.11.4	Statement of scope of application with Rx or OTC description
CH1.11.5	Statement of truth and accuracy
CH1.11.6	Overview and qualification of US FDA Class III devices
CH1.11.7	Declaration of Conformity
CH1.12	Master File Authorisation Letter
CH1.13	Power of Attorney
CH1.14	Other regional management information

Yhteenvetona

Valtava potentiaali, mutta...

- › Viranomaisvaatimukset jatkuvassa muutoksessa
- › Viranomaisvaatimukset (ml tuoterekisteröintiä, valmistusta ja post-market seurantaa ja raportointia koskevat vaatimukset) ovat hyvin vaativia
 - › Muutosilmoitukset!
- › Businesskulttuuri, lainsäädännön perusteet/ periaatteet poikkeavat osin suurestikin länsimaista
- › Luotettavan paikallisen edustajan ja jakelu-/myyntiverkoston löytäminen ja luominen, jolla on myös compliance osaaminen riittävällä tasolla, voi olla haastavaa – aivan ehdoton edellytys



SUMMARY

KÍITOS !



Yhteyshenkilö:

Lääkinnällisten laitteiden ja IVD-laitteiden
palvelut

Essi Sarkkinen

Director, Clinical & Non-pharma regulatory
affairs

Essi.sarkkinen@medfiles.eu



Securing a healthier tomorrow