

# Internationale Zulassung

Mit Prof. Dr. Christian Johner

## Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des JONE Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:16 Sprecher 1

Viele Hersteller möchten ihre Produkte international zulassen.

00:00:20 Sprecher 1

Dabei haben sie manchmal die Befürchtung, dass es dabei Probleme geben kann, dass z.B.

00:00:25 Sprecher 1

die Zulassung verzögert oder dass sie gar nicht erfolgt.

00:00:28 Sprecher 1

Was vielen nicht klar ist, ist, dass eine Nichtzulassung noch nicht mal der Worst Case ist.

00:00:33 Sprecher 1

Was bei der Zulassung international alles passieren kann und wie man diese Schwierigkeiten vermeidet, das möchte ich jetzt mit meinem Kollegen Luca Salvatore besprechen.

00:00:43 Sprecher 1

Hallo Luca, kannst du dich ganz kurz vorstellen, damit unsere Hörer wissen, mit wem ich hier sprechen darf?

00:00:50 Sprecher 2

Hallo Christian, liebe Zuhörer.

00:00:52 Sprecher 2

Ja, ich bin Luca Salvatore und ich helfe unsere Kunden beim Jona Institut

00:00:57 Sprecher 2

bei den Zulassungen ihrer Medizinprodukte außerhalb Europas.

00:01:01 Sprecher 1

Was sind das vor allem für Länder, in denen die Firmen versuchen, ihre Produkte zuzulassen?

00:01:07 Sprecher 1

Also, wir sprechen jetzt natürlich vor allem von Firmen, die aus dem deutschen, österreichischen und schweizerischen Raum in die Welt rauskommen.

00:01:13 Sprecher 1

Was sind in der Welt die Länder, bei denen Sie am meisten nach Unterstützung fragen?

00:01:18 Sprecher 2

Genau das hatten wir unsere Kunden in unserer großen Umfrage zur internationalen Zulassung im März gestellt.

00:01:26 Sprecher 2

Da waren ganz oben dabei die M.D.

00:01:28 Sprecher 2

Subländer, also dazu zählt U.S.A., Kanada, Brasilien, Japan und Australien.

00:01:35 Sprecher 2

Ja, eine große Nachfrage herrscht auch nach einer Zulassung in China, Russland, die Euratische Union und wir bekommen auch verstärkt Anfragen zu Saudi-Arabien.

00:01:49 Sprecher 1

Wenn du diese Länder jetzt miteinander vergleichen würdest, kann man da sagen, in welchen Ländern die Zulassung sich am schwierigsten gestaltet.

00:01:57 Sprecher 2

Das kann man sagen, ja.

00:01:59 Sprecher 2

Also mit am schwierigsten, am komplexesten ist die Zulassung sicherlich in China, Russland, Japan ist auch nicht so einfach.

00:02:10 Sprecher 2

Das Problem hierbei ist, dass das dort vor allem ja Produkttechnik

00:02:16 Sprecher 2

Tests in den Ländern gefordert sind, auch wenn die Produkte bereits nach internationalen Standards entwickelt und geprüft wurden.

00:02:24 Sprecher 2

Ja, das ist die Besonderheit bei diesen Ländern.

00:02:27 Sprecher 2

Bei anderen Ländern wird häufig die E.U.

00:02:30 Sprecher 2

Konformitätserklärung, also die C.E.

00:02:32 Sprecher 2

Kennzeichnung, anerkannt.

00:02:34 Sprecher 2

Dann hat man ein eher einfaches Registrierungsverfahren vor sich.

00:02:39 Sprecher 1

Du hast jetzt 2 Dinge eigentlich genannt gehabt, 2 Extreme.

00:02:43 Sprecher 1

Auf der einen Seite Länder,

00:02:44 Sprecher 1

die, mit denen man mit dem C.

00:02:46 Sprecher 1

E.

00:02:47 Sprecher 1

Zeichen schon sehr weit kommt, andere Länder, bei denen man die Tests noch mal, die Prüfungen zum Teil wiederholen muss.

00:02:51 Sprecher 1

Gibt es noch weitere Unterschiede, die man bei den Zulassungen beachten muss, also wo sich die Zulassung gerade im Vergleich zur E.

00:02:58 Sprecher 1

U.

00:02:59 Sprecher 1

besonders unterscheidet.

00:03:00 Sprecher 2

Ja, die gibt es.

00:03:01 Sprecher 2

Zunächst könnte man ja annehmen, dass die Anforderungen an die Zulassung international recht ähnlich sind.

00:03:07 Sprecher 2

Also im Prinzip geht es ja immer darum, die Sicherheit, Wirksamkeit und den klinischen Nutzen nachzuweisen.

00:03:13 Sprecher 2

Ähnlich wie in Europa gibt es auch international länderspezifische grundlegende Anforderungen, mit denen Einhaltung Sie eben genau das nachweisen.

00:03:23 Sprecher 2

Was sind die größten Unterschiede?

00:03:26 Sprecher 2

International hat man häufig keine Konformitätsbewertung, die der Hersteller wie jetzt in Europa eigenständig durchführt.

00:03:33 Sprecher 2

Eventuell bei höherklassigen Produkten mit Einbeziehung einer benannten Stelle.

00:03:37 Sprecher 2

Das heißt, dort erfolgt eine Zulassung, Registrierung durch eine Behörde.

00:03:43 Sprecher 2

Das ist erstmal ein großer Unterschied.

00:03:46 Sprecher 2

Dann, was ich schon erwähnt hatte, zu China und Russland, gibt es eben länderspezifische Anforderungen an Baumusterprüfungen oder auch im Englischen Typetesting genannt, im Land.

00:03:58 Sprecher 2

Auch bei Standalone-Softwareprodukten wird zum Beispiel in China eine Produktprüfung von einem der NMPA akkreditierten Labor gefordert.

00:04:10 Sprecher 2

Das gibt es in der EU nicht.

00:04:13 Sprecher 2

Dann benötigt man international typischerweise auch einen lokalen Bevollmächtigten.

00:04:19 Sprecher 2

Das heißt, dieser übernimmt dann im Namen des Herstellers die Zulassung.

00:04:24 Sprecher 2

Das kann eine eigene Niederlassung sein, häufig ist das aber der lokale Vertriebspartner.

00:04:29 Sprecher 2

Dann verlangen die internationalen Behörden auch häufig ein sogenanntes Home Country Approval.

00:04:36 Sprecher 2

Das wäre jetzt bei Herstellern in Europa eine CE-Konformitätserklärung,

00:04:42 Sprecher 2

die muss man dann auch nachweisen durch eben Einreichung der Konformitätserklärung, Zertifikat der benannten Stelle.

00:04:48 Sprecher 2

Und zusätzlich wird dann auch die sogenannte Freiverkaufsbescheinigung, das Free Sales Zertifikat, verlangt.

00:04:56 Sprecher 2

Die bekommen Sie übrigens jetzt in Deutschland über Ihre zuständige Landesbehörde.

00:05:02 Sprecher 2

Hier vielleicht schon mal ein kleiner Tipp.

00:05:05 Sprecher 2

Da ist es ganz wichtig, dass Sie auf diesen Free Sales Zertifikaten

00:05:11 Sprecher 2

das Zielland angeben und auch alle Varianten, die im Zielland von der Registrierung abgedeckt oder vom Zertifikat abgedeckt werden sollen.

00:05:23 Sprecher 2

Falls dort ein Fehler enthalten ist, auf diesem Zertifikat, kann das zu enormen Verzögerungen bei der Zulassung führen.

00:05:29 Sprecher 2

Dann wäre noch zu erwähnen, dass es unterschiedliche Anforderungen an das QM-System gibt, zum Beispiel in den USA oder China.

00:05:38 Sprecher 2

Das heißt,

00:05:39 Sprecher 2

Ihr Q.M.

00:05:40 Sprecher 2

System muss auch diese zusätzlichen Anforderungen oder Unterschiede zur ISO 13 485 erfüllen und sie sollten dann auch für eine behördliche Inspektion zum Beispiel durch die N.M.P.A.

00:05:53 Sprecher 2

oder die F.D.A.

00:05:54 Sprecher 2

gewappnet sein.

00:05:55 Sprecher 1

Oh, das ist ja ,ne riesengroße Liste, die du uns hier mit genannt hast.

00:05:59 Sprecher 1

Eine Sache hat mein besonderes Interesse geweckt, nämlich die Produktprüfung bei Software.

00:06:04 Sprecher 1

Kannst du da was dazu erzählen?

00:06:06 Sprecher 1

Muss man da seinen Source-Code dazu offenlegen?

00:06:09 Sprecher 2

Ja, also den Source Code muss man nicht offenlegen, aber die Software muss komplett in dem Prüflabor jetzt in in China, das ist dann akkreditiertes Labor von der N.B.A., getestet werden.

00:06:24 Sprecher 2

Hier ist natürlich immer das das Problem, dass ein Labormitarbeiter jetzt nicht unbedingt Produktexperte ist und ja, eben auch kein Arzt.

00:06:34 Sprecher 2

Und

00:06:35 Sprecher 2

das führt dann noch häufig auch bei zu Problemen eben bei diesen lokalen Prüfungen.

00:06:39 Sprecher 2

Hier ist immer unsere Empfehlung, dass ein Produktexperte zumindestens bei der Installation und auch bei der ja initialen Einarbeitungsschulung wirklich dann vor Ort dabei ist.

00:06:54 Sprecher 1

Jetzt hast du schon viele Unterschiede genannt gehabt, also ich denke jetzt gerade an das Thema Q.

00:06:59 Sprecher 1

M.

00:06:59 Sprecher 1

System, an das Thema

00:07:00 Sprecher 1

Prüfungen, über was wir jetzt gerade eben noch gesprochen haben, an diese lokalen Vertreter, die wir brauchen.

00:07:06 Sprecher 1

Was würdest du sagen, was sind die größten Herausforderungen, vor denen die Firmen stehen, oder was empfinden Sie vielleicht als die größten Herausforderungen, wenn sie ihre Produkte in der Welt zulassen wollen?

00:07:18 Sprecher 2

Auch das haben wir unsere Kunden bei unserer Umfrage im März gefragt.

00:07:23 Sprecher 2

Ja, und die Herausforderungen sind ja vielschichtig.

00:07:27 Sprecher 2

Das größte Problem ist mit

00:07:29 Sprecher 2

die mangelnde Kenntnisse der nationalen regulatorischen Anforderungen und somit auch die Unterschiede zu den Anforderungen in Europa.

00:07:37 Sprecher 2

Das große Problem ist einfach das Auffinden der Informationen, besonders eben, wenn die regulatorischen Anforderungen nur in der jeweils nationalen Sprache vorliegen.

00:07:49 Sprecher 2

Ja, wenn man Richtung Asien geht, wird das, wird das richtig schwierig.

00:07:53 Sprecher 2

Unklar ist auch häufig, ob ob das Produkt überhaupt als Medizinprodukt qualifiziert,

00:07:58 Sprecher 2

ob man die korrekte Klasse ausgewählt hat und welches denn jetzt das richtige Zulassungsverfahren ist.

00:08:04 Sprecher 1

O.

00:08:05 Sprecher 1

K., was sind die Fragen, die dir in dem Kontext am meisten gestellt werden?

00:08:09 Sprecher 1

Quasi, wenn du ,n FAQ schreiben würdest, was käme da mit rein?

00:08:13 Sprecher 2

Das waren jetzt genau diese Fragen.

00:08:15 Sprecher 2

Also ist mein Produkt im Land XY ein Medizinprodukt?

00:08:19 Sprecher 2

Welches Zulassungsverfahren muss ich auswählen?

00:08:21 Sprecher 2

Was wäre denn ein geeignetes Vergleichsprodukt, ein Predicate Device?

00:08:26 Sprecher 2

Was kostet denn so eine Zulassung?

00:08:29 Sprecher 2

Was sind die behördlichen Gebühren und wie lange dauert das auch?

00:08:33 Sprecher 2

Häufig wird auch gefragt, was die Sprachanforderungen in den Ländern sind.

00:08:38 Sprecher 2

Da gibt es typischerweise Anforderungen an die Gebrauchsanweisung, aber auch weitere Dokumente, die sie für die Zulassung benötigen, müssen übersetzt werden, teilweise auch beglaubigt und legalisiert.

00:08:53 Sprecher 1

Jetzt hast du 2 Punkte gerade genannt, die sicher viele besonders interessieren.

00:08:57 Sprecher 1

Wie lang dauert das und was kostet das?

00:08:59 Sprecher 1

Könntest du uns vielleicht 23 Länder da mal exemplarisch zeigen, was da dauern und Kosten sind, auf die sich die Hersteller einstellen müssen?

00:09:08 Sprecher 2

Ja, so unser Dauerbrenner U.S.A., da gehe ich jetzt mal von von Produkt einer mittleren Risikoklasse aus.

00:09:17 Sprecher 2

Also Klasse 2, da ist das aktuelle Verfahren bei der F.D.A.

00:09:22 Sprecher 2

immer noch das sogenannte 510K-Verfahren.

00:09:25 Sprecher 2

Da kann man mit grob 10.000 Euro behördliche Gebühr rechnen.

00:09:32 Sprecher 2

Man muss sich dort auch dann registrieren und eine jährliche Gebühr zahlen.

00:09:36 Sprecher 2

Die beläuft sich dann auf 5.000 Euro im Jahr.

00:09:41 Sprecher 2

Dann muss man bedenken, natürlich auch die Zusammenstellung der Einreichung, die Kommunikation mit der Behörde.

00:09:51 Sprecher 2

ist ein gewisser Aufwand.

00:09:53 Sprecher 2

Wenn wir hier unterstützen, dann belaufen sich die Kosten abhängig auch von der Komplexität des Produktes um die 15.000 bis 20.000 Euro.

00:10:06 Sprecher 1

Wie lange dauert es dann, so ein Zulassungsverfahren, wenn du jetzt gerade über USA sprichst?

00:10:11 Sprecher 2

Das Zulassungsverfahren, also ab Einreichung bei der Behörde, da kann man sich auf, ich sag mal, 4 bis 6 Monate einstellen.

00:10:21 Sprecher 2

in einem ja eher bei einem einfachen Produkt mit mit einem ja geeigneten Predicate Device.

00:10:30 Sprecher 2

Bei komplexen Produkten, bei Systemen kann es abhängig von Rückfragen der Behörde, kann sich das auch mal in die Länge ziehen und über ein Jahr dauern.

00:10:40 Sprecher 1

Gibt es Länder, bei denen es besonders teuer ist oder besonders lang dauert, bis man seine Zulassung erhält?

00:10:47 Sprecher 2

Ja, da ist wieder China ganz oben dabei.

00:10:50 Sprecher 2

da benötigt so eine Klasse 2 Zulassung mindestens mal 18 Monate, geht aber eher so Richtung 2 Jahre und auch da beträgt allein die behördliche Gebühr schon um die 30.000 Euro.

00:11:05 Sprecher 1

Boah, das wird ja gut überlegt sein,

00:11:07 Sprecher 1

ob man das überhaupt machen will.

00:11:09 Sprecher 1

Was wären so die wichtigsten Tipps, die du Firmen gibst, damit sie ihre Zulassung möglichst glatt durchbekommen?

00:11:17 Sprecher 1

Das heißt also, dass die Kosten nicht explodieren, dass die Zeiten eigentlich die vorgesehenen bleiben, damit man nicht in andere Schwierigkeiten kommt.

00:11:25 Sprecher 1

Was würdest du da empfehlen, was Firmen in den meisten Fällen oder vielleicht sogar in allen Fällen tun sollten?

00:11:32 Sprecher 2

Ja, die Hersteller sollten sich

00:11:34 Sprecher 2

wirklich recht früh im Produktlebenszyklus schon Gedanken machen über ihre Zielländer.

00:11:39 Sprecher 2

So kann zum einen die Dokumentation bereits entsprechend angepasst werden, dass sie eben die Anforderungen der Zielländer erfüllt.

00:11:48 Sprecher 2

Genauso können auch die Produkte dann entsprechend so gestaltet werden, dass sie auch internationale Normen, lokale, abweichende normative Anforderungen bereits erfüllen.

00:12:02 Sprecher 2

dann sollte man sich auch Gedanken machen zu der Reihenfolge der Zulassungen, also in welche Länder man welche Zulassungen angehen möchte.

00:12:11 Sprecher 2

Einige Länder setzen, wie ich schon erwähnt hatte, auf die CE-Kennzeichnung, wie zum Beispiel Australien.

00:12:17 Sprecher 2

Ansonsten ist es wichtig, auch ja ,ne solide technische Dokumentation zu etablieren.

00:12:23 Sprecher 2

Das ist so die grundlegende Voraussetzung für ,ne reibungslose Zulassung.

00:12:28 Sprecher 2

Hier ist immer ein internationales Format zu empfehlen, wie wie das STAT oder das neuere Format vom IMDRF, IMDRF, das Table of Contents Format.

00:12:41 Sprecher 1

Müssen die Dokumente dann übersetzt sein jeweils, wenn du gerade über die über den Table of Content sprichst und die zugehörige technische Dokumentation, brauchen wir die dann in den Landessprachen oder genügt Englisch?

00:12:52 Sprecher 2

Das ist wieder von Land zu Land unterschiedlich.

00:12:55 Sprecher 2

Bei einigen Ländern muss die komplette technische Dokumentation übersetzt werden, bei anderen reichen nur ein Bruchteil davon.

00:13:04 Sprecher 2

Jetzt wie die Gebrauchsanweisung, das Labeling, andere Länder akzeptieren auch ,ne komplette engli-

sche Einreichung.

00:13:12 Sprecher 1

Ja, jetzt hab ich dich gerade unterbrochen gehabt, du warst ja dabei, Tipps zu geben.

00:13:16 Sprecher 1

Also wenn ich noch mal ganz kurz rekapitulieren darf, du hast gesagt, sich frühzeitig Gedanken zu machen, in welche Länder man überhaupt gehen will.

00:13:22 Sprecher 1

Du hast gesagt gehabt, eine möglichst vollständige technische Dokumentation zu erstellen, die die Anforderungen eben aller Länder mit abdeckt und auch sich über die Reihenfolge Gedanken zu machen, mit der man die Marktzulassung dann jeweils anstrebt.

00:13:36 Sprecher 1

Jetzt hatte ich dich wie gesagt unterbrochen.

00:13:38 Sprecher 1

Was würdest du noch unseren Hörern mit auf den Weg geben wollen?

00:13:43 Sprecher 2

Ja, ganz wichtig ist es, die übersetzte Einreichungsakte

00:13:49 Sprecher 2

bestenfalls noch mal rückübersetzen zu lassen.

00:13:53 Sprecher 2

Wieder Beispiel China, dort erstellt ihr lokaler Agent, der Bevollmächtigte, die Akte und reicht diese dann bei der Behörde ein.

00:14:02 Sprecher 2

Dort können sich dann Fehler einschleifen, zum Beispiel bestimmte Leistungsparameter, die dann falsch übersetzt wurden.

00:14:11 Sprecher 2

Dennoch, die Behörde bekommt diese chinesische Einreichungsakte und wenn dort Fehler enthalten sind,

00:14:18 Sprecher 2

haben Sie einen, ja, das falsche Produkt sozusagen zugelassen.

00:14:23 Sprecher 2

Das kann dann zu Ärger führen, später bei einer Inspektion und kann dann auch bedeuten, dass Sie eine Änderungszulassung benötigen, also eine Änderung des Zertifikats.

00:14:37 Sprecher 2

Auch dann nach der Zulassung, also wenn Sie das Zertifikat in den Händen halten, sollten Sie dieses

wirklich auf Korrektheit und Vollständigkeit prüfen.

00:14:47 Sprecher 2

Sie sollten auch ihre Zertifikate überwachen.

00:14:49 Sprecher 2

In vielen Ländern sind diese nur begrenzt gültig.

00:14:53 Sprecher 2

Auch weiteres Problem, Designänderungen, ja, die Sie dann nach der initialen Zulassung vornehmen.

00:15:01 Sprecher 2

Hier hat jedes Land auch spezifische Anforderungen.

00:15:03 Sprecher 2

Ab wann ist eine Designänderung meldepflichtig?

00:15:06 Sprecher 2

Ab wann ist eine, ja, Re-Registrierung notwendig oder eine Änderungsregistrierung?

00:15:14 Sprecher 2

darüber müssen Sie sich informieren, im Idealfall und dann bekommen Sie diese Informationen über Ihren lokalen Agenten.

00:15:23 Sprecher 1

Ich hatte gerade eben in der Einführung schon gesagt gehabt, dass eine nicht erfolgte Zulassung, was sich ja schon schlimm genug anhört, noch gar nicht den Worst Case darstellt.

00:15:32 Sprecher 1

Was kann denn da passieren bei der internationalen Zulassung von Produkten?

00:15:38 Sprecher 2

Wenn man jetzt als Hersteller keine

00:15:40 Sprecher 2

lokale Niederlassung im Zielland hat, dann übernehmen häufig die lokalen Vertriebspartner die Zulassung.

00:15:48 Sprecher 2

Das ist zum einen verlockend, weil dafür dann typischerweise keine zusätzlichen Kosten verlangt werden.

00:15:55 Sprecher 2

Allerdings muss man sich auch im Klaren sein, dass man diesem Vertriebspartner dann die vollständige technische Dokumentation zur Verfügung stellt.

00:16:03 Sprecher 2

Das heißt, er hat Zugriff auf sämtliche Daten auch zum Produkt.

00:16:09 Sprecher 2

Und da hatten wir Fälle gesehen, dass wirklich diese Daten sozusagen geklaut wurden, also Diebstahl geistigen Eigentums, dass Produkte dann in den Ländern nachgebaut wurden.

00:16:22 Sprecher 2

Und so kann es dann passieren, dass die Firma somit komplett vom Markt fliegt.

00:16:29 Sprecher 2

Ein anderes Problem ist dann auch bei Streitigkeiten mit dem Vertriebspartner, dass der gewisse Unterlagen, die eingereicht wurden, nicht mehr ausrückt, wie zum Beispiel auch das Zertifikat.

00:16:39 Sprecher 2

Und dass man dann bei Produktänderungen und Änderungszulassungen erhebliche Probleme, Zeitverzögerungen hat.

00:16:48 Sprecher 1

Das kann ja dann auch zu Ärger mit der Behörde führen, oder?

00:16:52 Sprecher 2

Ganz genau, das kann dann auch zu Ärger mit der Behörde führen.

00:16:57 Sprecher 1

Ja, vielen Dank, Ducat.

00:16:58 Sprecher 1

Das war eine ganze Menge.

00:16:59 Sprecher 1

damit unsere Hörer das alles noch mal haben.

00:17:01 Sprecher 1

Eine super, super kurze Zusammenfassung.

00:17:03 Sprecher 1

Wir hatten uns drüber unterhalten gehabt, in welche Länder Firmen am meisten gehen.

00:17:08 Sprecher 1

Du hast gesagt, das sind vor allem die M.

00:17:09 Sprecher 1

D.

00:17:10 Sprecher 1

Subländer, aber eben auch China und die Russische Föderation.

00:17:15 Sprecher 1

Du hast geschildert gehabt, in welchen Ländern es auch mit am herausforderndsten ist.

00:17:19 Sprecher 1

Auch hier hat China wieder einen prominenten Platz mit eingenommen gehabt.

00:17:24 Sprecher 1

Wir sprachen über die

00:17:26 Sprecher 1

größten Unterschiede bei der Zulassung, gerade im Vergleich zur EU.

00:17:30 Sprecher 1

Du sprachst unter anderem auch über diese Produktprüfung, die noch notwendig sind, dass es die unterschiedliche Anforderung an die lokalen Personen, an die Bevollmächtigten gibt, dass wir in anderen Ländern eben keine Konformitätserklärung durch den Hersteller haben, sondern eine wirkliche Zulassung.

00:17:45 Sprecher 1

Das waren Beispiele für Punkte, die du genannt hast.

00:17:48 Sprecher 1

Dann gingen wir weiter zu den größten Herausforderungen, vor denen die Hersteller

00:17:53 Sprecher 1

sehen.

00:17:53 Sprecher 1

Du nanntest da vor allem mangelnde Kenntnisse der Regularien, die man erstmal ja mal finden und dann auch verstehen muss, was sich als besonders schwierig erweist, wenn die in der jeweiligen Landessprache formuliert sind.

00:18:05 Sprecher 1

Ein weiterer Punkt, vor denen die dann manchmal ja das als Herausforderung empfinden, war die Frage, ist das jetzt ein Medizinprodukt überhaupt und falls ja, in welche Klasse fällt es mit rein?

00:18:16 Sprecher 1

Und du sprachst auch davon, dass diese Qualifizierung und Klassifizierung 1 der

00:18:21 Sprecher 1

zu den häufigsten Fragen zählen würden, die man auch dir stellen würde.

00:18:24 Sprecher 1

Auch die Frage nach dem Vorgängerprodukt, nach dem Predicate Device und du hast uns auch ein paar Antworten auf die Frage geliefert, wie lange so was dauert und was so was kostet und wie sich das in den manchen Ländern unterscheidet.

00:18:37 Sprecher 1

Und zum Schluss hast du uns noch mit paar Tipps weitergeholfen, nämlich ich erinnere ganz kurz noch mal an frühzeitig festzulegen, in welche Länder man gehen will, auch in welcher Reihenfolge, ne solide technische Dokumentation zu erstellen und dann

00:18:51 Sprecher 1

Da fand ich auch den Tipp von dir ganz spannend, eine Rückübersetzung machen zu lassen, um sicher zu sein, dass da auch wirklich das Richtige eingereicht wird.

00:18:58 Sprecher 1

Und am Schluss hast du uns auf einen ja ganz wesentlichen Punkt noch mal aufmerksam gemacht, nämlich die Abhängigkeit von den Händlern und den Gefahren, die man damit eingeht, nämlich ganz insbesondere Diebstahl geistigen Eigentums auf der einen Seite und auf der anderen Seite diese hohe Abhängigkeit, immer die man sich damit begibt.

00:19:17 Sprecher 1

Vielleicht Luca, noch ein letzter

00:19:19 Sprecher 1

Tipp, vielleicht noch eine letzte Sache, auf die man aufpassen sollte oder die eine typische Schwierigkeit darstellt.

00:19:27 Sprecher 2

Ja, da hätte ich noch 2 Tipps über die sprachlichen Probleme, also die falschen Übersetzungen oder fehlerhaften Übersetzungen der Einreichungsunterlagen, hatten wir schon gesprochen.

00:19:38 Sprecher 2

Häufig gibt es aber auch Missverständnisse mit dem lokalen Partner, sei es jetzt der Vertriebspartner oder ein unabhängiges Unternehmen, die

00:19:48 Sprecher 2

häufig der deutschen oder englischen Sprache nicht ausreichend mächtig sind.

00:19:52 Sprecher 2

Da hatten wir auch ein aktuelles Beispiel: Ein sehr komplexes Produkt mit vielen Varianten, die möglichst gruppiert werden sollen, um Kosten zu sparen und somit um mit wenigen Zertifikaten auszukommen.

00:20:05 Sprecher 2

Da wurde das Produkt, die Komplexität nicht richtig verstanden und so wurde nur ein Bruchteil der Produkte wirklich registriert.

00:20:13 Sprecher 2

Dann ist es auch so, dass häufig

00:20:14 Sprecher 2

die Informationen für die Einreichungsakte nur häppchenweise angefordert werden.

00:20:19 Sprecher 2

Das heißt, plötzlich tauchen vollkommen neue Anforderungen auf.

00:20:22 Sprecher 2

Man sieht dann gar kein Ende mehr.

00:20:25 Sprecher 2

Da sollte man sich auch wirklich einen guten Zulassungspartner auswählen.

00:20:31 Sprecher 2

Das ist, denke ich, auch ein ganz wichtiger Tipp.

00:20:35 Sprecher 2

Ein anderes Problem mit den technischen Dokumentationen und den damit verbundenen Redundanzen.

00:20:42 Sprecher 2

Was wir häufig sehen, ist, Hersteller, die dann international tätig sind, erstellen dann mehrere Varianten ihrer technischen Dokumentation länderspezifisch.

00:20:52 Sprecher 2

Dann haben sie dann zum Beispiel eine Zweckbestimmung in fünf verschiedenen Varianten oder eine Anforderungsspezifikation in fünf verschiedenen Varianten und die müssen natürlich alle gepflegt werden.

00:21:03 Sprecher 2

Das heißt, ändert sich irgendwas Elementares an der Zweckbestimmung, müssen die alle nachgezogen werden.

00:21:10 Sprecher 2

teilweise liegen diese Akten dann aber auch beim lokalen Bevollmächtigten und genau das passiert dann eben nicht.

00:21:16 Sprecher 2

Das heißt, sie haben dann wirklich ganz viele Dokumentenleichen.

00:21:20 Sprecher 2

Das heißt, da kommt man fast gar nicht drumherum, dass man da wirklich ein Tool einsetzt, das diese Informationen zentral verwaltet.

00:21:28 Sprecher 1

Ja, vielleicht noch ein Tipp von meiner Seite, erstmal ganz herzlichen Dank, Luca, was ich unseren Lesern noch empfehlen würde und unseren Zuhörern.

00:21:37 Sprecher 1

Luca hat einige Artikel geschrieben gehabt zu konkreten Zulassungsverfahren zu einzelnen Ländern, bei-

spielsweise zu Saudi-Arabien, zu China, zu Brasilien, einzelne mehr.

00:21:47 Sprecher 1

Also mein Tipp wäre, lesen Sie diese Artikel, die haben wir Ihnen unten auch im Podcast mit verlinkt und falls es Fragen gibt, da steht er Ihnen mit seinem Team gern bereit.

00:21:56 Sprecher 1

Nutzen Sie dir gern unser kostenloses Micro Consulting.

00:22:00 Sprecher 1

Ja, Luca, noch mal herzlichen Dank und bis bald.

