

Verkauf von Medizinprodukten in der Türkei

Mit Katharina Keutgen, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des Johner Instituts für Medizinprodukte-Hersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:19 Sprecher 2

Im heutigen Podcast habe ich meine Kollegin Katharina Kautgen eingeladen, um über Zulassung, Konformitätsbewertung,

00:00:27 Sprecher 2

Von Medizinprodukten zu sprechen, die die Hersteller in der Türkei in den Markt bringen wollen.

00:00:32 Sprecher 2

Jetzt könnte man sich natürlich fragen, warum ist das überhaupt interessant?

00:00:36 Sprecher 2

Also einmal ist natürlich jetzt jeder Markt interessant, aber man muss ja wissen, Türkei ist ja ein sehr ja bevölkerungsreiches Land.

00:00:43 Sprecher 2

Die haben etwas so viel Einwohner, wie wir das auch haben.

00:00:46 Sprecher 2

Klar, also die haben jetzt nicht ganz die Gesundheitsinfrastruktur, wie wir es haben.

00:00:51 Sprecher 2

Also haben beispielsweise ja nur ja vielleicht die Hälfte, ein Drittel.

00:00:54 Sprecher 2

der Krankenhausbetten

00:00:56 Sprecher 2

das Gleiche gilt auch für die Ärzte, aber nichtsdestotrotz denke ich, ist das ein relevanter Markt, den man

sich auch mit anschauen sollte und Heute wollte ich mit der Katharina drüber sprechen.

00:01:05 Sprecher 2

Ja, was muss jetzt überhaupt getan werden?

00:01:07 Sprecher 2

Die Produkte da legal in den Verkehr bringen kann, welche Hürden muss man da beachten?

00:01:11 Sprecher 2

Ja, und Katharina, wenn du dich vielleicht kurz vorstellen würdest.

00:01:15 Sprecher 2

Dass unsere Hörer dich ein bisschen kennen und dann legen wir auch direkt los.

00:01:19 Sprecher 3

Ja, vielen Dank, Christian, für die Einladung heute.

00:01:22 Sprecher 3

Mein Name ist Katharina Keutgen.

00:01:23 Sprecher 3

Ich bin Teil des International Regulatory Affairs Teams beim Jona Institut.

00:01:29 Sprecher 3

Ich komme eigentlich aus der biomedizinischen Technik und bin seit fast einem Jahrzehnt Regulatory Affairs für Medizinprodukte tätig.

00:01:37 Sprecher 3

Als Teammitglied des International Regulatory Affairs Teams beim Jona Institut befasse ich mich insbesondere eben mit internationalen Zulassungen.

00:01:47 Sprecher 3

Dazu gehört die Ermittlung von optimalen regulatorischen Strategien

00:01:52 Sprecher 3

in den Zielmärkten aber auch die Unterstützung bei der konkreten Umsetzung.

00:01:57 Sprecher 2

Ja, da bist du genau unsere Frau, die wir da brauchen.

00:02:00 Sprecher 2

ja, ich sagen wir mal los.

00:02:02 Sprecher 2

Also angenommen, ich bin jetzt ein Hersteller, vielleicht aus Deutschland, Österreich, Schweiz ist vielleicht schon wieder ein Sonderfall.

00:02:08 Sprecher 2

Möchte mein Produkt oder meine Medizinprodukte im in der Türkei in den Markt bringen.

00:02:14 Sprecher 2

Was muss ich dann machen?

00:02:15 Sprecher 2

Also, gibt es da quasi so ein eigenes Zulassungssystem, wenn wir es vielleicht von der F.D.A.

00:02:19 Sprecher 2

her kennen, oder haben die Vereinfachungen?

00:02:22 Sprecher 2

Mal richtiges Mitglied der E.U.

00:02:24 Sprecher 2

sind sie ja nicht.

00:02:24 Sprecher 3

Ja genau, faktisch ist die Türkei ein Drittstaat.

00:02:28 Sprecher 3

Es gibt allerdings seit den 90er Jahren schon die sogenannte E.U.

00:02:32 Sprecher 3

Turkey Customs Union.

00:02:33 Sprecher 3

Die unter anderem beinhaltet, dass das türkische nationale Recht in verschiedenen Bereichen an das E.U.

00:02:42 Sprecher 3

Recht angepasst werden soll.

00:02:44 Sprecher 3

und für Medizinprodukte In Verkehrbringung bedeutet das ganz konkret.

00:02:51 Sprecher 3

das

00:02:52 Sprecher 3

Das EU-Recht in der Türkei harmonisiert wurde, das ist damals schon bei der mittlerweile ersetzten Medizinprodukterichtlinie und der IVDD sowie der AIMDD geschehen und ist jetzt beim Inkrafttreten der MDR auch für die MDR harmonisiert worden.

00:03:13 Sprecher 2

Das heißt, man kann sagen, die haben das gleiche Recht, also bei denen gilt quasi analog ,ne Art MDR oder IVDR.

00:03:20 Sprecher 2

was ja eigentlich den Schluss zulassen würde, wenn ein Produkt ja den europäischen Anforderungen genügt, genügt es auch den türkischen Anforderungen.

00:03:28 Sprecher 2

Braucht man dann trotzdem einen Importeur oder einen EU-Bevollmächtigten?

00:03:34 Sprecher 3

Nein, man benötigt keinen Bevollmächtigten.

00:03:37 Sprecher 3

Das hat die EU-Kommission auch erst kürzlich in einer Notice to Stakeholders nochmal bekräftigt, dass in der EU ansässige Hersteller keinen Bevollmächtigten in der Türkei benötigen und eben

00:03:49 Sprecher 3

Umgekehrt, auch türkische Hersteller keinen E.U.

00:03:52 Sprecher 3

Bevollmächtigten brauchen.

00:03:53 Sprecher 2

O.

00:03:54 Sprecher 2

K., das macht es so einfach, wahrscheinlich wie bei der Schweiz früher mit diesen Recognition Agreements.

00:03:58 Sprecher 2

Das vereinfacht vieles.

00:04:00 Sprecher 2

Jetzt haben wir aber nichtsdestotrotz, also jetzt sogar bei vollwertigen E.U.

00:04:04 Sprecher 2

Mitgliedern, nehmen wir noch mal so nationale Besonderheiten, zum Beispiel die Deutschen, die sich mit ihrer Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, noch mal so Dinge ausdenken wie den, ja, Medizinprodukteberater zum Beispiel, gibt es jetzt in der Türkei

00:04:19 Sprecher 2

auch noch mal solche Erweiterungen oder zusätzliche Anforderungen, die man kennen sollte als Hersteller von Medizinprodukten, der in der Türkei verkaufen will.

00:04:29 Sprecher 3

Ja, die gibt es, obwohl die türkische M.

00:04:33 Sprecher 3

D.

00:04:33 Sprecher 3

R., sie heißt tatsächlich auch in der Türkei Medical Device Regulation, vollständig im Einklang mit der E.

00:04:41 Sprecher 3

U.

00:04:41 Sprecher 3

M.

00:04:42 Sprecher 3

D.

00:04:42 Sprecher 3

R.

00:04:42 Sprecher 3

ist, gibt es schon nationale Regularien, die man zu beachten hat.

00:04:46 Sprecher 3

Die betreffen zum einen die Produktregistrierung in der Türkei.

00:04:50 Sprecher 3

Es gibt da ein nationales Product Tracking System, I.T.S.

00:04:54 Sprecher 3

abgekürzt, in das Medizinprodukte aufgenommen werden müssen, bevor sie in der Türkei in Verkehr gebracht werden dürfen.

00:05:02 Sprecher 3

Das heißt also, dass jeder Medizinproduktehersteller verpflichtet ist, seine Produkte in der türkischen Datenbank zu registrieren.

00:05:10 Sprecher 3

Und weiterhin gibt es dann noch

00:05:12 Sprecher 3

ein Gesetz über den Verkauf und die Werbung von Medizinprodukten.

00:05:16 Sprecher 3

Da geht es zum einen um die konkreten Anforderungen an die Werbung für Medizinprodukte.

00:05:23 Sprecher 3

Es definiert aber auch, dass Medizinprodukte in der Türkei eben nur über autorisierte Vertriebszentren

in Verkehr gebracht werden dürfen.

00:05:32 Sprecher 3

Die Anforderungen an die Vertriebszentren sind sehr klar in diesem Gesetz definiert.

00:05:38 Sprecher 3

Man benötigt zum Beispiel verantwortliche Personen und eben auch Personal, das entsprechende Ausbildung durch das Gesundheitsministerium vorweisen kann.

00:05:47 Sprecher 3

Und es gibt eben auch nur einige wenige Produkte, wie zum Beispiel Windeln oder Kondome, die von dieser Verpflichtung ausgenommen sind und eben auch über nicht autorisierte Verkaufsstellen, wie zum Beispiel Supermärkte, verkauft werden dürfen.

00:06:01 Sprecher 3

Diese Ausnahmen sind im Detail im Anhang 3 dieses Gesetzes aufgelistet.

00:06:07 Sprecher 2

O.

00:06:08 Sprecher 2

K., die das sogar als Medizinprodukt zählen.

00:06:09 Sprecher 2

O.

00:06:10 Sprecher 2

K., ich fass ganz kurz zusammen.

00:06:11 Sprecher 2

Also, du hast gesagt, wir haben diese Erweiterungen oder diese zusätzlichen Anforderungen, da hast du einmal genannt gehabt, die Registrierungspflicht.

00:06:17 Sprecher 2

Ich vermute zumindest, solange die Heutamed nichts bereitsteht, oder weiß ich, weiß nicht, vielleicht bleibt es dann auch bestehen.

00:06:24 Sprecher 2

Na, vielleicht kannst du ganz kurz dann noch ,n Gedanken dazu teilen.

00:06:26 Sprecher 2

Dann hast du genannt gehabt.

00:06:28 Sprecher 2

Besondere Anforderungen an die Werbung, hab ich, so hab ich dich verstanden.

00:06:32 Sprecher 2

Und das Dritte war Anforderungen an

00:06:35 Sprecher 2

die Verkaufsorganisation, die eben rechtliche Anforderungen erfüllen muss, unter anderem was Kompetenzen angeht.

00:06:42 Sprecher 3

Ja, genau, ist richtig zusammengefasst und bis die EU damit voll funktionsfähig ist, gelten definitiv noch die Anforderungen des nationalen Registrierungssystems.

00:06:52 Sprecher 3

Das ist im Artikel zu den Übergangsbestimmungen in der türkischen M.D.R., hier ist es der Artikel 110,

00:06:59 Sprecher 3

definiert, dass weiterhin der Artikel 14 der ersetzten Medizinprodukte-Regularia gilt, der eben genau die Registrierung im nationalen System fordert.

00:07:11 Sprecher 3

Und es gibt noch einen weiteren spezifischen Artikel, das ist der Artikel 34 in der türkischen MDR und der definiert, dass eben die Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem nationalen Registrierungssystem

00:07:24 Sprecher 3

für ortsansässige Wirtschaftsakteure, auch nach Bekanntgabe der vollen Funktionsfähigkeit der Eudamed noch bestehen bleiben.

00:07:32 Sprecher 3

Das impliziert im Grunde, dass das für auswärtige Wirtschaftsakteure dann anschließend wohl nicht mehr der Fall sein wird.

00:07:40 Sprecher 3

Mhm.

00:07:40 Sprecher 2

O.

00:07:41 Sprecher 2

K.

00:07:42 Sprecher 2

Was empfiehlst du, was man als Hersteller noch beachtet?

00:07:45 Sprecher 2

Ich denke jetzt vielleicht gerade so an Themen wie wie Bilanz oder an zollrechtliche Dinge.

00:07:50 Sprecher 3

Durch die E.U.

00:07:51 Sprecher 3

Turkey Customs Unit gibt es eigentlich keine weiteren zollrechtlichen Dinge zu beachten und im Bereich der Vigilanz gelten analog die Übergangsbestimmungen des Artikels 110 der türkischen MDR, der eben angelehnt ist an die Übergangsbestimmungen der E.U.M.D.R.

00:08:08 Sprecher 3

und das bedeutet, dass das Thema Vigilanz eben derzeit auch über die nationale Datenbank geregelt ist.

00:08:15 Sprecher 3

Was man ansonsten noch beachten sollte, worauf wir eben noch nicht so im Detail eingegangen sind, das sind die Bestimmungen zur Werbung für Medizinprodukte, die eben auch in der eben genannten Verordnung über den Verkauf und die Werbung geregelt sind.

00:08:29 Sprecher 3

Und wichtig ist hier, dass nur Produkte beworben werden dürfen, die nicht über die autorisierten Vertriebszentren verkauft werden müssen.

00:08:38 Sprecher 3

Und dass eben keine Werbung für Verschreibungspflichtige oder ausschließlich für professionelle Anwender bestimmte Medizinprodukte gestattet ist.

00:08:47 Sprecher 2

O.K., das ist interessant.

00:08:49 Sprecher 2

Ja, ich glaub, damit haben wir schon mal ziemliche Übersicht.

00:08:52 Sprecher 2

Also, wenn man das nochmal vielleicht zusammenfasst.

00:08:55 Sprecher 2

Also, die ganz große Hürde ist weg, weil wir keine Anforderung haben an die Produkte, an die Entwicklung, an die Produktion nachgelagerter Phase, die jetzt spezifisch sind für die Türkei.

00:09:06 Sprecher 2

Aber wir haben dann

00:09:07 Sprecher 2

doch so einige Details, die man auf die man achten sollte und da hast du uns jetzt genannt gehabt, von Vigilanz über Werbung über die Verkaufsorganisation.

00:09:16 Sprecher 2

EuDamed hast gesagt, also diese Registrierungspflicht, die zumindest bis EuDamed fertig ist, noch weiterhin gilt.

00:09:22 Sprecher 2

Also, da muss man ein bisschen drauf aufpassen.

00:09:24 Sprecher 2

Das heißt also, es ist nicht so, wie das in europäischen Ländern untereinander immer wäre.

00:09:29 Sprecher 2

Also, diese Besonderheit muss man kennen und beachten und da hast du uns einen super Überblick gegeben.

00:09:34 Sprecher 2

Vielleicht ganz kurz noch zum Schluss die Frage.

00:09:37 Sprecher 2

könnte man als Hersteller direkt in der Türkei die Konformität erklären lassen?

00:09:42 Sprecher 2

Also, sprich, haben wir überhaupt ,ne benannte Stelle.

00:09:44 Sprecher 3

Es gibt derzeit keine benannte Stelle in der Türkei, allerdings ist es von der E.

00:09:50 Sprecher 3

U.

00:09:51 Sprecher 3

Kommission klar definiert und veröffentlicht worden, dass benannte Stellen in der Türkei benannt werden dürfen und dass die mit E.

00:09:59 Sprecher 3

U.

00:10:00 Sprecher 3

benannten Stellen absolut gleichgestellt sind.

00:10:03 Sprecher 2

O.K., also da kann sich dann vielleicht noch was tun.

00:10:05 Sprecher 2

Vielleicht hilft es auch ein bisschen, den ganzen Engpass, den wir bei den benannten Stellen haben, aufzuweiten.

00:10:11 Sprecher 2

Ja, Katharina, das war super, ich vermute mal.

00:10:14 Sprecher 2

Wenn jemand Fragen dazu hat, seine Produkte in der Türkei in Verkehr bringen will und auch da genauer einsteigen will, kann er oder sie sich gern an dich wenden.

00:10:22 Sprecher 3

Oder ja, sehr gerne.

00:10:24 Sprecher 2

Ja, oder über den über den Fachartikel, den wir hier auch mit verlinkt haben.

00:10:28 Sprecher 2

Direkt Kontakt aufnehmen.

00:10:29 Sprecher 2

Also, unser International Regulatory Affairs, Tim.

00:10:33 Sprecher 2

hilft.

00:10:33 Sprecher 2

Dafür von Herzen gerne.

00:10:34 Sprecher 3

Genau.

00:10:34 Sprecher 2

Gathereda noch mal herzlichen Dank hat Spaß gemacht.

00:10:37 Sprecher 3

Sehr gerne.

