

1. Einleitung

Gegenstand dieser Verfahrensbeschreibung ist der Austausch von Auditberichten gemäß der taiwanesischen Medical Device Quality Management System Regulation und Auditberichten gemäß ISO 13485 zwischen Benannten Stellen der Europäischen Union (EU) und von der Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) anerkannten taiwanesischen Auditorganisationen für Qualitätsmanagementsysteme im Bereich Medizinprodukte im Rahmen des „Technical Cooperation Programme“ (TCP) – Taiwan.

1.1. Hintergrund

Die TFDA des Ministeriums für Gesundheit und Soziales (Ministry of Health and Welfare) fordert von Herstellern bestimmter Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die gemäß den taiwanesischen Regularien der Klasse I (steril, mit Messfunktion, wiederverwendbar), Klasse II und Klasse III zugeordnet werden, die Einhaltung der „Taiwanese Good Manufacturing Practice“ (GMP), bevor diese Produkte in Taiwan Inverkehr gebracht werden können.

Hierfür müssen taiwanesischen Hersteller von einer durch die TFDA anerkannte Auditorganisationen im Hinblick auf die Erfüllung der GMP-Vorschriften auditiert werden. Ausländische Hersteller müssen ihre Konformität mit den GMP-Vorschriften nachweisen, indem sie der TFDA ihre Qualitätsmanagement (QM)-Dokumentation einschließlich verschiedener Dokumente wie QM-Handbuch, allgemeine QM-Verfahren, Liste der QM-Dokumente, Fabriklayout, Produktionsschema, Liste der wichtigsten Einrichtungen und Ausrüstungen und Zertifikate nach ISO 13485 vorlegen. Die Einreichung der Dokumente muss in traditioneller chinesischer oder in englischer Sprache erfolgen. Bei Bedarf kann die TFDA zusätzlich Vor-Ort-Audits im Ausland durchführen.

1.2. Vorteile des Technical Cooperation Programme

Das Technical Cooperation Programme (TCP) wurde ins Leben gerufen, um doppelte Auditierungen zu reduzieren und damit Zeit und Kosten durch den Austausch taiwanesischer GMP- und ISO 13485-Auditberichten zu senken.

Aufgrund der Harmonisierung des taiwanesischen GMP-Leitfadens mit der ISO 13485, können europäische Hersteller das Programm nutzen, um

- ein englisches Zertifikat nach ISO 13485
- einen englischen Auditbericht nach ISO 13485, ausgestellt von einer unter dem TCP anerkannten europäischen Benannten Stelle
- sowie Herstellungs- und Verkaufsgenehmigungsbescheinigungen („Letter of Authority“ bzw. „Letter of Marketability“) der obersten zuständigen Gesundheitsbehörde des Herstellers

im Rahmen der Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung regulatorischen Anforderungen der R.O.C einzureichen.

Taiwanische Hersteller können das TCP nutzen, um TFDA-Auditberichte den am TCP teilnehmenden Benannten Stellen der EU als Nachweis über die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen der EU vorzulegen.

Darüber hinaus können TFDA anerkannte Auditorganisationen ihre ausländischen Audits an am TCP teilnehmende Benannte Stellen der EU delegieren. Teilnehmende europäische Benannte Stellen können ihre Audits an Auditoren von TFDA anerkannte Auditorganisationen delegieren, wenn diese durch die jeweilige Benannte Stelle individuell qualifiziert sind.

In beiden Fällen hat die auditierende Partei alle technischen, kommerziellen und wissenschaftlichen Informationen, einschließlich Geschäftsgeheimnisse und geschützte Informationen der jeweils anderen Partei, vertraulich zu behandeln.

2. Geografischer Geltungsbereich des TCP

Das TCP ist nur für Hersteller mit Sitz in der EU, Liechtenstein, der Schweiz und Taiwan anwendbar.

3. Beschreibung der Vorgehensweise bei mdc

Dank der Anerkennung der Auditberichte nach EN ISO 13485 von mdc kann durch die Teilnahme am TCP die Notwendigkeit der Einreichung umfangreicher Qualitätsdokumente in Taiwan unter bestimmten Voraussetzungen vermieden werden.

3.1. Allgemeiner Ablauf

Der Auftrag für das „Technical Cooperation Programme“ - Taiwan umfasst ausschließlich die einmalige Erstellung der oben genannten Unterlagen (Auditbericht und Zertifikat). Diese werden in Taiwan in der Regel für drei Jahre anerkannt. Danach ist eine erneute Beauftragung bei mdc erforderlich. Da bei diesen Audits alle Abschnitte der EN ISO 13485 überprüft werden müssen, können unter Umständen zusätzliche Kosten entstehen. Die oben aufgeführten Leistungen werden mit einer Pauschale gemäß [Preisliste](#) berechnet und setzen eine vereinbarte Erstellung des Auditberichts nach EN ISO 13485 in englischer Sprache voraus. Wurde Deutsch als Berichtssprache vereinbart, fallen Übersetzungskosten gemäß Preisliste an. Vom Kunden veranlasste Übersetzungen werden von mdc nicht akzeptiert.

Eine direkte Kommunikation mit den taiwanesischen Behörden ist von mdc routinemäßig nicht vorgesehen - falls diese erforderlich ist, erfolgt die Vergütung nach Aufwand zum im aktuellen Zertifizierungsvertrag vereinbarten Tagessatz.

Die Auditierung nationaler taiwanesischer Anforderungen ist nicht erforderlich, da für deren Implementierung allein der Importeur in Taiwan verantwortlich ist. Die oben angeführten Unterlagen (siehe Kapitel 1.2) werden vom Auftraggeber zusammen mit den Produktlizenzunterlagen in Taiwan vorgelegt. Weitere für die Lizenzierung erforderliche Dokumente, wie z. B. Herstellungs- und Verkaufsgenehmigungsbescheinigungen, sind bei mdc nicht Bestandteil des TCP-Prozesses.

Im Falle taiwanesischer Auftragsfertiger bewertet mdc deren Qualifikation auf Grundlage der verfügbaren Informationen beim legalen Hersteller (Auftraggeber). Anhand der Daten entscheidet mdc, ob ein Lieferantenaudit erforderlich ist oder nicht. Bei der Entscheidung, wie ein solcher Lieferant auditiert werden soll, werden die Bestimmungen des TCP bezüglich der in Taiwan durchgeführten Audits berücksichtigt.

3.2. Verfahren für europäische Hersteller

Auf der Grundlage des ausgefüllten [Fragebogens für Medizinprodukte](#) oder [Fragebogens In-vitro Diagnostika](#) bzw. der Aktualisierung der Firmendaten (bei bestehenden Kunden) erhält der Auftraggeber ein schriftliches Angebot zur Teilnahme am „Technical Cooperation Programme“ – Taiwan. Wird das Angebot angenommen, sendet der Auftraggeber den Auftrag in Form eines Antrags oder des gegengezeichneten Angebots (für bestehende Kunden) an mdc zurück. Es folgt der übliche Ablauf eines Erstzertifizierungsverfahrens gemäß der [Verfahrensbeschreibung Zertifizierung von QM-Systemen](#). Der Kunde erhält ein Zertifikat nach EN ISO 13485, den Auditbericht und ein Begleitschreiben (beides in englischer Sprache) zur Einreichung in Taiwan.

3.3. Vorgehensweise im Audit

Im Rahmen des Audits muss der Auftraggeber eine Liste der für die Zulassung in Taiwan vorgesehenen Produkte bereithalten. Es erfolgt eine Überprüfung von Stichproben dieser Produkte im Audit.

Im Rahmen des Audits werden alle Abschnitte der ISO 13485 vollständig bewertet. Insbesondere die folgenden Aspekte werden in Bezug auf die Produkte, die in Taiwan vermarktet werden sollen, begutachtet:

- Vorliegen der erforderlichen Zulassungslizenzen und der Herstellerregistrierung in Taiwan

- Wirksamkeit der Kontrolle über Unterauftragnehmer/Qualifizierung von Unterauftragnehmern
- Sicherstellung, dass nur in Taiwan registrierte Produkte nach Taiwan geliefert werden
- Sicherstellung der korrekten Kennzeichnung von nach Taiwan versandten Produkten (Kontrolle der Kennzeichnung)
- Austausch von Informationen mit dem Vertreter in Taiwan in Bezug auf:
 - Marktbeobachtung (Post Market Surveillance (PMS))
 - Handhabung von Beschwerden (Complaint Handling)
 - Korrekte Kennzeichnung (Labelling Control)
 - Meldung und Bearbeitung von Vorkommnissen (Sicherheitsmeldungen (advisory notice)/Rückrufe (recall information))
 - Korrekturmaßnahmen zur Behebung von Nicht-Konformitäten

Die Ergebnisse des Audits werden im oben genannten Auditbericht dokumentiert. Der Auditbericht listet die Produkte auf, die für die Zulassung in Taiwan relevant sind, bestätigt, dass diese Produkte in das Audit einbezogen wurden und enthält folgenden Hinweis: *"This Audit Report has been issued under the Technical Cooperation Programme on Exchange of Medical Device Quality Management System Regulation and ISO 13485 Audit Reports between EU Notified Body Partners and R.O.C. TFDA Authorized Medical Device QMS Auditing Organizations."*

4. Verfahren für taiwanesischen Hersteller, die bereits von einer von der TFDA anerkannten Auditorganisation zertifiziert sind

Derzeit gibt es vier TFDA anerkannte Auditorganisationen (Electronics Testing Center, Taiwan (ETC), Metal Industries Research and Development Center (MIRDC), Center for Measurement Standards/Industry Technology Research Institute (CMS/ITRI), and Plastic Industry Development Center (PIDC)), die GMP Inspektionen und Prüfungen der QM-Dokumentation durchführen.

Für den Fall, dass taiwanesischen Hersteller beabsichtigen, das Programm zu nutzen, um Auditberichte gemäß der TFDA-QMS-Vorschriften als Teil der Dokumentation zum Nachweis der Konformität mit den regulatorischen Anforderungen der EU an Partner Benannte Stellen der EU zu liefern, wird das Verfahren dasselbe sein, wie für alle Kunden, die noch nicht von mdc nach EN ISO 13485 zertifiziert sind (siehe Kapitel 3.2). Unter Berücksichtigung der zur Verfügung gestellten Dokumente und Daten, sowie der Bestimmungen des TCP bezüglich der in Taiwan durchgeführten Audits, legt mdc den erforderlichen Auditumfang fest und wird diesen, sofern möglich, reduzieren.