



Apollonia regulatorische Marktzugangsübersicht



**APOLLONIA –
JOACHIM LUGOJAN**
THE SOLUTION FOR A COMPLETE WORKFLOW



Apollonia – Regulatorische Marktzugangsübersicht

Gesamtübersicht: Zulassungswege, Überschneidungen, Kosten und Zeitplanung — Stand: September 2026

Ausgangslage

Apollonia ist eine KI-gestützte SaMD (Software as a Medical Device) für die autonome Zahnbehandlungsplanung. In der EU wird MDR Class IIb angestrebt (Benannte Stelle erforderlich). Dieses Dokument bündelt drei Recherchen: (1) welche Behörden/Regelwerke pro Land gelten und wo sich Zulassungen überschneiden, (2) die geschätzten Kosten pro Land, und (3) die geschätzte Zeitdauer bis zum Marktzugang — als Gesamtgrundlage für Businessplan und Organisationsplanung.

Wichtige Klarstellung vorab: Es gibt keine automatische globale Zulassung. „Wenn es in den USA zugelassen wird, ist es auch woanders zugelassen“ gilt nirgends 1:1. Was es gibt, sind abgestufte Reliance-/Abridged-Pathways: Länder, die eine FDA- oder CE/MDR-Zulassung als unterstützende Evidenz akzeptieren und dadurch Prüfzeit/Aufwand reduzieren – aber fast immer mit lokaler Registrierung, lokalem Vertreter und lokaler Sprache/Kennzeichnung obendrauf. Alle Kosten- und Zeitangaben sind Planungsgrößen aus Branchenreports/Behörden-Gebührenordnungen 2026, keine verbindlichen Angebote.

Länder und Regionen, sortiert nach Marktgröße (national, ca. 2026, absteigend)

1. USA

- **Marktgröße:** ca. 200–235 Mrd. USD (2026)
- **Zuständige Behörde:** FDA (CDRH)
- **Kernregelwerk / Norm:** FDA SaMD-Framework, 21 CFR 820 → neue QMSR (ab 2.2.2026, ISO-13485-angeglichen), IEC 62304, ISO 14971; Cybersecurity §524B
- **Akzeptiert fremde Zulassung als Ersatz?** Nein – eigenständiges Verfahren, akzeptiert aber technische Dokumentation aus EU/CH als Zuarbeit

Geschätzte Kosten:

- Wichtige Weichenstellung: Apollonia ist eine autonome KI-Behandlungsplanung ohne offensichtliches Vorgängerprodukt (Prädikat). Dafür ist meist der De-Novo-Pfad einschlägig, nicht der günstigere 510(k)-Pfad
- FDA-Gebühr De Novo (FY2026): 173.782 USD Standard / 43.446 USD Small Business
- FDA-Gebühr 510(k), falls doch ein Prädikat gefunden wird: 26.067 USD Standard / 6.517 USD Small Business
- Jährliche Betriebsstätten-Registrierung: 11.423 USD/Jahr
- US Agent (Pflicht): ca. 1.000 USD/Jahr
- Geschätzte Gesamtprojektkosten De Novo: ca. 250.000–500.000+ USD (Schätzung auf Basis Gebührenrelation, vor Aufnahme in Businessplan mit FDA-Consultant verifizieren); 510(k)-Fall zum Vergleich: 50.000–150.000 USD

- **Geschätzte Dauer bis Marktzugang:** De-Novo-Prüfzeit bei FDA: 9–12 Monate; inkl. Testvorbereitung realistisch 12–18 Monate bis Marktzugang. (510(k) wäre mit 3–9 Monaten schneller, aber ohne Prädikat vermutlich nicht der richtige Pfad)
- **Praktischer Fahrplan für Apollonia:** Eigenes De-Novo-Verfahren einplanen; EU-Technical-File als Zuarbeit wiederverwendbar, ersetzt aber keine FDA-Prüfung. Zeitlich parallel zur EU-Zertifizierung starten

2. China

- **Marktgröße:** ca. 47 Mrd. USD (2026)
- **Zuständige Behörde:** NMPA
- **Kernregelwerk / Norm:** Eigenständige Klassifizierung (meist Class II/III für KI-Diagnostik/-Planung), oft lokale klinische Studie oder Vergleichsstudie nötig
- **Akzeptiert fremde Zulassung als Ersatz?** Nein – strengste Eigenständigkeit aller Märkte, keine Anerkennung von FDA/CE

Geschätzte Kosten:

- Behördengebühr Class II (importiert): RMB 210.900 (~30.000 USD); Class III: RMB 308.800 (~44.000 USD)
- Lokale klinische Studie/Vergleichsstudie: nicht pauschal quantifizierbar, aber häufig der mit Abstand größte Kostenblock – separat mit China-Regulatory-Partner kalkulieren
- Geschätzte Gesamtkosten (ohne Studienkosten): ca. 30.000–150.000 USD
- **Geschätzte Dauer bis Marktzugang:** 12–24 Monate für Class II, bis zu 36 Monate für Class III – zzgl. Zeit für eine ggf. nötige lokale klinische Studie (kommt oben drauf, nicht in dieser Zahl enthalten)
- **Praktischer Fahrplan für Apollonia:** Separates, aufwändigstes Verfahren; bei „Entscheidungsunterstützung“ oft Class III mit Pflicht-Studie in China. Sensibel: chinesische Investoren + Schweizer Medtech-IP unterliegen bereits Screening. Zeitlich als letzte Welle einplanen

3. EU (27 Staaten, als Block)

- **Marktgröße:** groß (Einzelstaat-Summe deutlich > China; kein Einzelwert recherchiert)
- **Zuständige Behörde:** Benannte Stellen + je nationale Behörde (BfArM, ANSM, etc.)
- **Kernregelwerk / Norm:** MDR 2017/745 (Class IIb: Notified-Body-Zertifizierung) + zusätzlich EU AI Act (Hochrisiko-KI im Medizinbereich: Transparenz, menschliche Aufsicht, Konformitätsbewertung) + IEC 62304, ISO 14971, ISO 13485
- **Akzeptiert fremde Zulassung als Ersatz?** Basis-Zulassung – einmal CE/MDR-zertifiziert, gilt es in allen 27 EU-Staaten ohne Einzelprüfung

Geschätzte Kosten:

- Benannte-Stelle-Gebühren (Kernkosten): ca. 70.000–220.000 € für die Erstzertifizierung eines Class-IIb-Produkts; andere Quellen nennen für IIa/IIb/III sogar 80.000–300.000+ €, im Schnitt ca. 250.000 € bei 18 Monaten für ein KI-Diagnostikprodukt vergleichbarer Komplexität
- Stundensätze der Benannten Stellen: Technical-File-Review 200–430 €/h, Klinische Bewertung 225–545 €/h, QMS-Audit 180–440 €/h; Zertifikatsausstellung 100–1.300 €
- Geplante Erleichterung (noch nicht final): EU-Reformvorschlag könnte SaMD-Verfahren künftig verkürzen (z. B. auf ca. 75.000 € / 9 Monate) – Stand jetzt nur Gesetzesvorschlag, nicht rechtskräftig, nicht fest einplanen
- Laufende Kosten nach Zertifizierung: ca. 29.000–160.000+ €/Jahr (Überwachungsaudits, Zertifikatspflege, EU-Bevollmächtigter, PMS/PSUR, EUDAMED-Pflege)
- Zusätzlich EU AI Act (parallel zur MDR, Pflicht ab August 2026, für MDR-Produkte Übergangsfrist bis August 2027): ca. 16.800–23.000 € Zertifizierungskosten pro Produkteinheit plus ca. 29.277 €/Jahr laufende Compliance-Kosten
- Grobe Gesamtsumme Ersteintritt: realistisch ca. 100.000–300.000 €, zzgl. ca. 20.000–35.000 €/Jahr AI-Act-Compliance sobald diese greift

- **Geschätzte Dauer bis Marktzugang:** 6–18 Monate ab vollständiger Einreichung; aktuell eher am oberen Ende, da Benannte Stellen 2026 Kapazitätsengpässe melden (13–18 Monate für Erstzertifizierung keine Seltenheit)
- **Praktischer Fahrplan für Apollonia:** Das ist die Ausgangszulassung, von der aus alle anderen Märkte „abgeleitet“ werden. Achtung: EU AI Act läuft zusätzlich zur MDR – zwei parallele Konformitätsbewertungen. Zeitlich parallel zu USA starten, da beide 12–18 Monate benötigen

4. Japan

- **Marktgröße:** ca. 30–44 Mrd. USD (2026, je nach Quelle)
- **Zuständige Behörde:** PMDA / MHLW
- **Kernregelwerk / Norm:** Eigenes SaMD-Regelwerk, dedizierte SaMD-Prüfstelle, eigener beschleunigter Software-Pfad
- **Akzeptiert fremde Zulassung als Ersatz?** Nein – eigenständig, aber vergleichsweise zügiger dedizierter Software-Track

Geschätzte Kosten:

- Behördengebühr Ninsho (Class II): im Schnitt ~30.000 USD, Gesamtkosten 30.000–80.000 USD
- Behördengebühr Shonin (Class III/IV): 20.000–120.000 USD, Gesamtkosten 50.000–200.000+ USD
- DMAH (Pflicht-Vertreter für ausländische Hersteller): 15.000–50.000 USD/Jahr Retainer
- **Geschätzte Dauer bis Marktzugang:** Ninsho-Pfad (Class II): 3–6 Monate; Shonin-Pfad (Class III/IV): 6–36 Monate – bei autonomer KI-Entscheidungsunterstützung eher am oberen Ende wahrscheinlich
- **Praktischer Fahrplan für Apollonia:** Eigenständiges PMDA-Verfahren; EU-Dossier als Referenz nutzbar, ersetzt aber PMDA-Prüfung nicht. Je nach Einstufung zeitlich mit China als letzte Welle einplanen

5. Indien

- **Marktgröße:** ca. 18 Mrd. USD (2026)
- **Zuständige Behörde:** CDSCO
- **Kernregelwerk / Norm:** Medical Device Rules 2017 + neue finale MDSW-Guidance 2026 (Software/KI explizit erfasst), Klassen A–D nach Risiko
- **Akzeptiert fremde Zulassung als Ersatz?** Teilweise – ausländische Zulassungen erleichtern/beschleunigen, ersetzen aber v. a. bei Class C/D nicht die CDSCO-Prüfung

Geschätzte Kosten:

- Behördengebühr Class B/C: 2.000–3.000 USD pro Standort + 1.000–1.500 USD pro Produkt
- Geschätzte Gesamtkosten: ca. 10.000–30.000 USD – einer der günstigsten Märkte der Übersicht
- **Geschätzte Dauer bis Marktzugang:** 5–12 Monate je nach Klasse
- **Praktischer Fahrplan für Apollonia:** Wahrscheinlich Class B–C je nach Risikoeinstufung; ISO 13485 Pflicht, CDSCO-Portal (Sugam). Guter Kandidat für die „Low-hanging-fruit“-Welle

6. Schweiz

- **Marktgröße:** mittel (deutlich kleiner als D/F/UK, aber hoher Pro-Kopf-Ausgabenwert)
- **Zuständige Behörde:** Swissmedic
- **Kernregelwerk / Norm:** MedDO/IvDO (spiegeln MDR/IVDR)
- **Akzeptiert fremde Zulassung als Ersatz?** De-facto ja, aber mit Zusatzaufwand: CE-MDR wird seit MRA-Ende (2021) unilateral von der Schweiz anerkannt – aber CH-REP-Pflicht + ab Juli 2026 zwingende swissdamed-Registrierung. Neu: Am 2.3.2026 wurde ein neues EU-CH-MRA unterzeichnet, das die volle gegenseitige Anerkennung wiederherstellen soll – Ratifizierung/Referendum ausstehend, volle Wirkung frühestens 2028

Geschätzte Kosten:

- Swissdamed-Registrierungsgebühr: CHF 200 für das erste Produkt, CHF 20 je weiteres, gedeckelt bei CHF 10.000/Jahr
- CH-REP: Grundgebühr meist CHF 1.500/Jahr plus produktabhängige Zusatzgebühr; marktüblich CHF 2.000–6.000 im ersten Jahr, danach etwas weniger
- Keine separate inhaltliche Zulassungsprüfung nötig, da CE-MDR unilateral anerkannt wird
- Grobe Gesamtsumme (zusätzlich zur EU-Zulassung): ca. 3.000–8.000 CHF im ersten Jahr, danach 2.000–6.000 CHF/Jahr – der günstigste Zusatzmarkt
- **Geschätzte Dauer bis Marktzugang:** Sehr kurz, sobald CE vorliegt: CH-REP-Setup 2–4 Wochen, swissdamed-Registrierung danach oft nur Tage bis wenige Wochen. Praktisch kein eigener inhaltlicher Prüfzeitraum
- **Praktischer Fahrplan für Apollonia:** Heimmarkt: CE-Zertifikat + CH-REP + swissdamed-Registrierung genügt aktuell; ab ca. 2028 evtl. automatische Anerkennung ohne CH-REP über das neue MRA

7. UK (nicht EU)

- **Marktgröße:** mittel-groß
- **Zuständige Behörde:** MHRA
- **Kernregelwerk / Norm:** UKCA-Marking, aktuell Übergangsanerkennung von CE/MDR-Zertifikaten
- **Akzeptiert fremde Zulassung als Ersatz?** Ja, im Rahmen der „Comparable Regulator Countries“-Reliance-Route – akzeptiert auch FDA, Health Canada, TGA, Singapur als Referenz

Geschätzte Kosten:

- Jahresgebühr: GBP 300 pro GMDN-Level-2-Kategorie/Jahr (neu ab April 2026); ca. 56 % der Hersteller zahlen nur diesen Minimalbetrag
- Geschätzte Gesamtkosten: ca. 5.000–15.000 USD, da CE-MDR weitgehend anerkannt wird
- **Geschätzte Dauer bis Marktzugang:** 3–6 Monate (Reliance-Route auf Basis des CE-Zertifikats)
- **Praktischer Fahrplan für Apollonia:** UK Responsible Person + Reliance-Route auf Basis des CE-MDR-Zertifikats – vergleichsweise einfach und schnell

8. Saudi-Arabien

- **Marktgröße:** ca. 12 Mrd. USD (größter Einzelmarkt im Nahen Osten)
- **Zuständige Behörde:** SFDA
- **Kernregelwerk / Norm:** MDMA (Medical Device Marketing Authorization) über GHAD-System, seit MDMA2-Umstellung strenger
- **Akzeptiert fremde Zulassung als Ersatz?** Nur unterstützend – FDA/CE stärken den Antrag, ersetzen aber seit MDMA2 nicht mehr das volle technische Dossier

Geschätzte Kosten:

- MDMA-Gebühr Class C/D: SAR 21.000–23.000 (~5.590–6.130 USD)
- Authorized Representative: SAR 2.600/Jahr (~692 USD)
- Geschätzte Gesamtkosten: ca. 15.000–30.000 USD
- **Geschätzte Dauer bis Marktzugang:** SFDA-Prüfzeit ca. 35 Arbeitstage; mit Dossievorbereitung realistisch 3–6 Monate gesamt
- **Praktischer Fahrplan für Apollonia:** Volles SFDA-Dossier nötig; einmal erteilt, dient die SFDA-Zulassung als starke Referenz für die anderen GCC-Staaten

9. Kanada

- **Marktgröße:** mittel (deutlich kleiner als D, kein Präzisionswert recherchiert)
- **Zuständige Behörde:** Health Canada

- **Kernregelwerk / Norm:** Canadian Medical Devices Regulations (CMDR) + zwingend MDSAP-Zertifikat für Class II–IV
- **Akzeptiert fremde Zulassung als Ersatz?** Nein für Produktzulassung – Health Canada erkennt keine FDA/CE-Marktzulassung an; MDSAP deckt nur das QMS-Audit ab (gemeinsam mit FDA/TGA/ANVISA/MHLW), nicht die Produktprüfung

Geschätzte Kosten:

- Lizenzgebühr Class II: CAD 632 (~465 USD)
- MDSAP-Zertifikat: separate Auditkosten, grob 5.000–25.000 USD bei externer Abwicklung
- Geschätzte Gesamtkosten: ca. 10.000–40.000 USD
- **Geschätzte Dauer bis Marktzugang:** MDL-Erteilung selbst 15–90 Tage – aber davor steht die MDSAP-Zertifizierung (QMS-Audit), die allein 6–12 Monate dauern kann, falls noch nicht vorhanden
- **Praktischer Fahrplan für Apollonia:** Eigenständige Medical Device License (MDL) nötig, kein Local-Rep-Zwang, aber bilinguale (EN/FR) Kennzeichnung Pflicht. MDSAP möglichst früh anstoßen, da zeitkritisch

10. Australien

- **Marktgröße:** ca. 5–6 Mrd. USD (Schätzung, kein Präzisionswert recherchiert)
- **Zuständige Behörde:** TGA
- **Kernregelwerk / Norm:** Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, Klassifikation eng an MDR angelehnt
- **Akzeptiert fremde Zulassung als Ersatz?** Ja, echter Reliance-Pass – der Abridged Pathway akzeptiert CE/MDR-Zertifikate, FDA, Health Canada, PMDA, HSA Singapur direkt als Konformitätsnachweis

Geschätzte Kosten:

- Antragsgebühr Class IIa/IIb: AUD 1.187 (~795 USD)
- Jahresgebühr: AUD 1.230 (~824 USD)
- Geschätzte Gesamtkosten: ca. 10.000–50.000 USD – deutlich günstiger dank Abridged Pathway
- **Geschätzte Dauer bis Marktzugang:** ca. 6–12 Monate für Class IIb, dank Reliance auf das CE-Zertifikat spürbar schneller als eine Neuprüfung
- **Praktischer Fahrplan für Apollonia:** Effizientester Zusatzmarkt: CE-MDR-Zertifikat + australischer Sponsor genügt für ARTG-Eintrag ohne eigene inhaltliche Neuprüfung

11. VAE

- **Marktgröße:** ca. 2–3 Mrd. USD (Schätzung)
- **Zuständige Behörde:** EDE (vormals MOHAP, seit 2025/26 Zuständigkeitsübergang)
- **Kernregelwerk / Norm:** EDE-Registrierung, CE/FDA als „Reliance-Pathway“-Grundlage
- **Akzeptiert fremde Zulassung als Ersatz?** Teilweise – CE verkürzt das Verfahren spürbar, ersetzt aber nicht die UAE-spezifische Registrierung inkl. arabischer Kennzeichnung + lokalem Vertreter

Geschätzte Kosten:

- Registrierungsgebühr: AED 5.000–15.000 (~1.360–4.000 USD), je nach Risikoklasse
- Geschätzte Gesamtkosten inkl. lokalem Vertreter: ca. 10.000–25.000 USD
- **Geschätzte Dauer bis Marktzugang:** ca. 2–6 Monate
- **Praktischer Fahrplan für Apollonia:** CE-MDR-Zertifikat als Basis für Reliance-Pathway nutzen; danach Fahrplan für weitere GCC-Staaten

12. Katar

- **Marktgröße:** klein
- **Zuständige Behörde:** MoPH

- **Kernregelwerk / Norm:** Nationale Registrierung, i. d. R. Referenzzulassung vorausgesetzt
- **Akzeptiert fremde Zulassung als Ersatz?** Ja, als Voraussetzung – ohne bereits bestehende SFDA-, FDA- oder CE-Zulassung wird i. d. R. gar nicht erst geprüft

Geschätzte Kosten:

- Keine harten Gebührenzahlen recherchiert – strukturell ähnlich zur VAE
- Grobe Schätzung: ca. 10.000–20.000 USD
- **Geschätzte Dauer bis Marktzugang:** Keine belastbare Einzelzahl gefunden – strukturell ähnlich zur VAE, grob 2–6 Monate zu erwarten
- **Praktischer Fahrplan für Apollonia:** Erst SFDA (Saudi-Arabien) oder CE als Fundament sichern, dann Katar „nachziehen“. Kuwait, Bahrain und Oman folgen demselben Muster

13. Neuseeland

- **Marktgröße:** klein
- **Zuständige Behörde:** Medsafe
- **Kernregelwerk / Norm:** Keine formale Vorab-Zulassung – Notifizierungssystem (WAND-Datenbank)
- **Akzeptiert fremde Zulassung als Ersatz?** Faktisch ja – Medsafe verlangt keine eigene inhaltliche Prüfung, sondern Nachweis einer Referenzland-Zulassung (FDA, EU, Health Canada, TGA, PMDA) als Notifizierungsvoraussetzung

Geschätzte Kosten:

- Keine Vorab-Zulassungsgebühr – WAND-Notifizierung ist im Kern gebührenfrei bzw. sehr günstig
- Hauptkostenblock: lokaler Sponsor/Vertreter, geschätzt ca. 3.000–8.000 USD/Jahr
- **Geschätzte Dauer bis Marktzugang:** De facto sofort – nur die 30-Tage-WAND-Meldung nach Markteintritt, keine Vorab-Prüfung
- **Praktischer Fahrplan für Apollonia:** Praktisch einfachster und schnellster Markt: CE-MDR-Zertifikat + WAND-Meldung binnen 30 Tagen nach Marktstart genügt

Weitere kleinere GCC-Staaten (Kuwait, Bahrain, Oman) folgen demselben Muster wie Katar: eigene nationale Registrierung, aber SFDA/FDA/CE als beschleunigende Referenz – ein GCC-weit einheitliches Regelwerk (GCCMDR) ist in Arbeit, aber noch nicht final.

Wo überlappt sich wirklich etwas? (Zusammenfassung der „Pässe“)

Starke Überlappung

(CE/MDR oder FDA wird aktiv als Ersatz-/Reliance-Nachweis akzeptiert, spürbare Verfahrensverkürzung):

- Australien (TGA Abridged Pathway) – der klarste „echte“ Reliance-Fall
- Neuseeland (Medsafe/WAND – de facto keine inhaltliche Doppelprüfung)
- UK (MHRA Comparable-Regulator-Route)
- Schweiz (unilaterale CE-Anerkennung, aber mit CH-REP-Zusatzaufwand; ab ca. 2028 evtl. vollautomatisch über neues MRA)
- VAE, Katar, Kuwait, Bahrain, Oman (Reliance-Pathways, aber immer + lokale Registrierung/Sprache)

Schwache Überlappung

(fremde Zulassung hilft, ersetzt aber keine eigene volle Prüfung):

- Saudi-Arabien (seit MDMA2 nur noch unterstützend)
- Indien (CDSCO – hilft bei niedrigeren Klassen mehr als bei C/D)
- Kanada (MDSAP deckt nur QMS, nicht Produktzulassung)

Keine Überlappung

(vollständig eigenständiges Verfahren, sowohl inhaltlich als auch zeitlich):

- USA (FDA)
- Japan (PMDA)
- China (NMPA – inkl. oft verpflichtender lokaler Klinikdaten)

Zusätzliche Ebene, die sich nicht überschneidet: der EU AI Act

Wichtig für Apollonia speziell: Da es sich um KI-gestützte, autonome Behandlungsplanung handelt, greift in der EU parallel zur MDR der AI Act (Hochrisiko-Einstufung für medizinische KI, Pflicht ab August 2026, Übergangsfrist für MDR-Produkte bis August 2027). Das ist ein zusätzliches, eigenständiges Konformitätsbewertungsverfahren mit eigenen Kosten (ca. 16.800–23.000 € Zertifizierung + ca. 29.277 €/Jahr laufend) – kein Ersatz für MDR, sondern obendrauf. Ein ähnliches KI-spezifisches Zusatzregime gibt es inzwischen auch in Australien (TGA-KI-Leitlinie 2026), China (NMPA-Leitlinien zu KI-gestützter Diagnostik) und den USA (FDA PCCP/GMLP-Rahmen für KI/ML-SaMD) – jeweils eigene Anforderungen, keine gegenseitige Anerkennung untereinander.

Kosten-Zusammenfassung: Priorität 1 (EU, Schweiz, USA)

- **EU (MDR Class IIb + AI Act):** ca. 100.000–300.000 € einmalig, danach 50.000–70.000 €/Jahr laufend
- **Schweiz (zusätzlich zur EU-Zulassung):** ca. 3.000–8.000 CHF einmalig, danach 2.000–6.000 CHF/Jahr
- **USA (FDA, voraussichtlich De Novo):** ca. 300.000–550.000 USD einmalig, danach ca. 11.400 USD/Jahr

Für ein Class-II-Produkt, das gleichzeitig in USA + EU + einem weiteren asiatischen Markt eingeführt wird, nennt eine Branchenquelle (MedDeviceGuide 2026) als Faustregel eine Gesamtbudget-Bandbreite von 100.000–400.000 USD je nach gewähltem Drittmarkt – dies bezieht sich allerdings auf 510(k)-Fälle und dürfte bei einem De-Novo-Fall wie Apollonia am oberen Ende oder darüber liegen.

Zeit-Zusammenfassung und Organisationshinweis

- **EU und USA zeitlich parallel starten:** beide benötigen 12–18 Monate und sind damit die zeitkritischen Pfade. Nacheinander abgearbeitet würde die Gesamt-Time-to-Market unnötig verlängern
- **Schweiz, UK, Australien, GCC-Staaten:** lassen sich nach EU-Zertifizierung vergleichsweise schnell „nachziehen“ (Wochen bis wenige Monate), da sie auf dem CE-Zertifikat aufbauen
- **Kanada:** zeitkritisch bezüglich der MDSAP-Zertifizierung (6–12 Monate) – sollte früh angestoßen werden, unabhängig vom eigentlichen MDL-Antrag
- **China und ggf. Japan (Shonin-Pfad):** die zeitlichen Ausreißer nach oben (bis 36 Monate) – als letzte Welle einplanen
- **Neuseeland:** praktisch sofort erreichbar (30-Tage-Notifizierung ohne Vorabprüfung) – eignet sich als schneller erster Nachweis internationaler Marktpräsenz

Empfohlene Reihenfolge für Apollonia

- EU (MDR Class IIb) + AI-Act-Konformität – Fundament, das für alles andere gebraucht wird; parallel zu USA starten (jeweils 6–18 Monate)
- USA (FDA, De Novo) – größter Einzelmarkt, aber eigenständiges und zeitkritisches Verfahren (9–12 Monate PMDA-Prüfzeit); früh und parallel zur EU starten, nicht nacheinander
- Schweiz – Heimmarkt, mit CE-Zertifikat + CH-REP in wenigen Wochen erreichbar; günstigster und schnellster Zusatzmarkt
- Australien, Neuseeland, UK, GCC (VAE/Katar/Kuwait/Bahrain/Oman) – „Low-hanging fruit“ dank Reliance-Pathways auf Basis des CE-Zertifikats, 2–12 Monate, moderate Kosten
- Saudi-Arabien – lohnt sich wegen Marktgröße, aber eigenes SFDA-Dossier einplanen (3–6 Monate, 15.000–30.000 USD)
- Kanada, Indien – eigenständige, aber mit vorhandenem EU/US-Dossier deutlich beschleunigbare Verfahren; MDSAP-Audit für Kanada früh anstoßen
- Japan, China – am aufwändigsten (eigene Prüfstellen, in China oft lokale Klinikdaten, bis zu 36 Monate) – zeitlich zuletzt einplanen, höchste Kosten- und Zeitunsicherheit