

Schärfere Gesetze für Chinas Pharmasektor

Politik will Verbrauchervertrauen wiedergewinnen / Von Stefanie Schmitt

Beijing (GTAI) - Arzneimittelsicherheit ist in China ein großes Thema. Mit zwei neuen Gesetzen will die Regierung hierfür weitere Grundlagen schaffen.

22.11.2019

Zum 1. Dezember 2019 treten in China zwei umfassende neue Gesetze zum Arzneimittelsektor in Kraft: das "Revised Drug Administration Law" und das "Vaccines Administration Law". Ziel der Politik ist es, die Arzneimittelsicherheit spürbar zu erhöhen und so das durch zahlreiche Skandale wie gepanschte Impfstoffe verlorengegangene Verbrauchervertrauen wiederzugewinnen. Die neuen Gesetze beinhalten beispielsweise eine stärkere persönliche Haftung der Mitarbeiter, um so Verstöße zu unterbinden.

Beide Gesetze sehen bei der Herstellung oder beim Verkauf gefälschter oder qualitativ minderwertiger Ware deutlich höhere Geldstrafen für das Unternehmen - als die bisherige Gesetzgebung - vor. Dies gilt auch für leitende Angestellte und Personen, die an den Verstößen beteiligt sind. Hinzu kommt die Möglichkeit einer lebenslangen Sperre, in der Herstellung und im Verkauf von Arzneimitteln und Vakzinen tätig zu sein.

Im "Revised Drug Administration Law" wird - ähnlich der europäischen Gesetzgebung - definiert, was ein Medikament ist. Es regelt unter anderem die Zulassung von Medikamenten und kennt zwei Arten der Autorisierung, eine für den Hersteller und eine für das Inverkehrbringen des Präparats. Darüber hinaus gibt es Regelungen zur guten Laborpraxis (Good Laboratory Practice; GLP), guten klinischen Praxis (Good Clinical Practice; GCP), guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice; GMP) und zur guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice; GDP).

Zwar klingen diese Begrifflichkeiten vertraut und werden in der Europäischen Union (EU) und anderen Industrieländern seit Jahrzehnten angewandt, allerdings haben sie in China im Detail durchaus eine andere Bedeutung. Dies muss im Einzelfall konkret hinterfragt werden. Daran ändert auch der Beitritt Chinas zum International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) im Juni 2017 nichts. Vielmehr verfolgt China hier, wie in vielen anderen Geschäftsfeldern, die Strategie, gängige Begriffe mit eigenen Inhalten zu füllen und diese entsprechend international einzufordern.

Erleichterung für Eigenimporte zum persönlichen Bedarf

Des Weiteren sieht das "Revised Drug Administration Law" eine Art Amnestie (oder zumindest so geringe Strafen, dass die Behörden wohl wegsehen werden, bis es eine chinesische Alternative gibt) für illegale Arzneimittelimporte für den häuslichen Gebrauch vor (etwa aus Indien per Post). Juristischer Hintergrund ist die Neudefinition des Begriffs "gefälschtes Medikament". Nach dem "Revised Drug Administration Law" wird ein illegal importiertes Medikament nicht mehr automatisch als "gefälscht" eingestuft und entsprechend nicht mehr unter Rubrik "Herstellung und Verkauf gefälschter Medikamente" verfolgt.

Dessen ungeachtet bleibt die Einfuhr nicht zugelassener Medikamente laut Artikel 124 strafbar - und kann mit bis dem 30fachen des Importwertes geahndet werden. Allerdings sieht derselbe Artikel die Möglichkeit einer Strafreduzierung oder -aufhebung vor, sofern es sich nur um eine kleine Menge handelt und die Arznei im Ausland zugelassen ist. Ziel ist es laut Zentralamt für Arzneimittelüberwachung (National Medical Products Administration; NMPA), den aktuellen Bedürfnissen chinesischer Patienten, gegen deren Leiden es bislang keine Medikamente in China gibt oder für die der Preis erhältlicher Produkte zu hoch ist, besser gerecht zu werden.

SCHÄRFERE GESETZE FÜR CHINAS PHARMASEKTOR

Ausnahmebestimmungen sind für Hainan vorgesehen, die wahrscheinlich den Medizintourismus dorthin stützen sollen. Herausgegeben wurde der "Implementation Plan of the Health Tourism in Hainan Province" gemeinsam vom Health Committee und dem Tourism, Culture, Radio & TV Sports Bureau der Insel. Geplant ist der Aufbau mehrerer Ferienresorts mit entsprechenden Behandlungsmöglichkeiten, gerne auch in Kooperation mit ausländischen Unternehmen der Gesundheitswirtschaft.

Das neue Impfgesetz besagt beispielsweise, dass Impfungen innerhalb öffentlicher Programme zentralisiert ausgeschrieben werden (ähnlich dem Trend zu mehr zentraler Beschaffung für "gewöhnliche" Medikamente) und für den Patienten kostenlos sind. Hingegen werden darüber hinausgehende Schutzimpfungen über Handelsplattformen auf Provinzebene beschafft und vom Patienten kann eine Gebühr für das Vakzin und für dessen Verabreichung verlangt werden.

Aufbau von Trackingsystemen angestrebt

Nach Artikel 10 des Gesetzes baut der Staat ein nationales Trackingsystem für Impfstoffe auf, das mit dem des Impfstoffherstellers verlinkt werden soll. So kann der gesamte Prozess von Herstellung, über Vertrieb und Anwendung nachverfolgt werden. Gegenüber dem "Revised Drug Administration Law" sind die Anforderungen an das Tracking deutlich konkreter.

Generell hat die National Medical Products Administration im November 2018 den Aufbau eines Tracking-Systems für Impfstoffe, Anästhetika und Psychopharmaka versprochen. Ziel ist die Rückverfolgbarkeit von Medikamenten, speziell bei "unerwünschten Zwischenfällen" im Zusammenhang mit der Arzneimittelaufnahme (Pharmakovigilanz), über die Lieferkette, den Herstellungsprozess bis hin zu den einzelnen Rohstofflieferanten. Bisher sind konkret keine Maßnahmen bekannt. Allerdings ist zu erwarten, dass das Tracking-System mit dem für 2020 geplanten Social-Credit-System für Unternehmen verbunden wird.

Darüber hinaus gibt es eine Reihe weiterer für die Arzneimittelbranche relevante Gesetze. Beispielsweise regelt das "Law on Traditional Chinese Medicine" die Herstellung und den Verkauf von Arzneimitteln der traditionellen chinesischen Medizin.

In Vorbereitung befindet sich ein "Basic Health and Healthcare Promotion Law". Es wird sich unter anderem mit dem Zugang zu einer qualitativen Grundversorgung und mit medizinischen Einrichtungen auf Gemeinde- ("Graswurzel"-) Ebene befassen und soll den privaten Sektor (explizit auch internationale Player) ermutigen, sich im öffentlichen Gesundheitswesen zu engagieren.

Bei den Regelwerken zur "Good Manufacturing Practice for Trialed Drugs" und zur "Revised Good Clinical Practice" ist die Kommentierungsphase abgeschlossen.

Zusatzinformationen

Weitere Informationen zu Wirtschaftslage, Branchen, Geschäftspraxis, Recht, Zoll, Ausschreibungen und Entwicklungsprojekten in China können Sie unter <http://www.gtai.de/china> abrufen. Die Seite <http://www.gtai.de/asien-pazifik> bietet einen Überblick zu verschiedenen Themen in der Region.

Mehr zu:

China
Arzneimittel, Diagnostika
Branchen

Kontakt

Christina Otte

Wirtschaftsexpertin

 +49 228 24 993 323

 [Ihre Frage an uns](#)

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2021 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.