

PharmaUpdate China

Mit uns am Puls der
Gesundheitswirtschaft

AUSGABE 2024 | 6

Jahresbericht der IVD-Industrie: 30 Prozent Umsatzeinbruch.

Ein Blue Book zu Chinas Gesundheitsindustrie zeigt überwiegend positive Trends.

Neue Leitlinien begünstigen die Auslagerung von Produktionslinien nach China.

Bei IVD-Reagenzien stehen neue Einkaufsrunden an. Und es gibt Handlungsbedarf bei bereits zugelassenen IVDs infolge einer neuen Kategorisierung.

Neue Richtlinien

Mehrere neue Leitlinien sollen den Transfer von Produktionslinien nach China erleichtern

Neue Leitlinien könnten die Zulassung importierter Wirkstoffe erleichtern, wenn sie in China hergestellt werden.

1. Anforderungen an Antragsunterlagen für bereits in China zugelassene **Impfstoffe**, die bisher im Ausland hergestellt wurden und jetzt in China produziert werden sollen (Entwurf) 《已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（预防用生物制品）（征求意见稿）》¹ (15. 5. 2024) Der inländische Antragsteller (MAH) muss dem gleichen Qualitätsmanagementsystem unterliegen wie der ausländische Inhaber. Der Antragsteller sollte zunächst eine umfassende Bewertung durchführen, ob klinische Studien entbehrlich sind. Wenn ja, kann er direkt einen Antrag auf Marktzulassung einreichen. Wenn nein, muß er einen Antrag auf klinische Studien stellen.
2. Vereinfachte Anforderungen an Antragsunterlagen für im Ausland hergestellte, bereits in China zugelassene **chemische Arzneimittel**, deren Produktion jetzt im Inland erfolgen soll 《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）》² (Freigabe und gültig ab 09.05.2024)¹.
3. 14 Technische Leitlinien für **Bioäquivalenzstudien**³: Acetylcystein-granulat, Etomidat-Injektionslösung mit mittelkettigen/triglyceriden Fettemulsionen, Epalrestat-Tabletten, Alpha-Liponsäure-Tabletten, Lidocain-Prilocain-Creme, Azathioprin-Tabletten, Mercaptopurin-Tabletten, Regorafenib-Tabletten, injizierbaren Octreotidacetat-Mikrosphären, Omeprazol-Natriumhydrogencarbonat-Trockenpulver zur Suspension, Omeprazol-Natriumhydrogencarbonat-Kapseln, injizierbaren Leuprorelinacetat-Mikrosphären, Eltrombopag-Olamin-Tabletten, Enzalutamid-Weichkapseln (Freigabe und gültig ab 10.05.2024).

PharmaUpdate China | exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de

Links:

¹[Anforderungen an die Einreichung von Antragsunterlagen für Vakzine](#)

²[Anforderungen an die Einreichung von Antragsunterlagen für die Herstellung chemischer Arzneimittel](#)

³[14 technische Leitlinien für BE-Prüfung](#)

Bekanntmachungen

Bei IVDs bringen neue zentrale Beschaffungsmaßnahmen Kostendruck und Chancen

Die NHTSA will die zentrale Arzneimittelbeschaffung auch 2024 überregional ausweiten. Zwei nationale Maßnahmen für IVD sind bereits in der Vorbereitung.

Das Büro der Nationalen Gesundheitsversicherungsbehörde (NHTSA) veröffentlichte am 20.05.2024 eine Bekanntmachung zur Stärkung der regionalen Zusammenarbeit zur Verbesserung und Ausweitung der zentralen Arzneimittelbeschaffung im Jahr 2024 《国家医疗保障局办公室关于加强区域协同 做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》.

Darin gab es 5 Anweisungen:

1. Bildung eines nationalen Bündnisses für die zentrale Beschaffung

Die Zentrale der NHTSA wird die zentrale Beschaffung von Arzneimitteln und hochpreisigen medizinischen Verbrauchsmaterialien (z.B. Implantaten) organisieren, durchgeführt wird sie von den zuständigen regionalen Büros. Alle Provinzen müssen diese Maßnahmen sorgfältig umsetzen. Wo die Bedingungen dafür gegeben sind, soll es zu einem nationalen Bündnis für Beschaffung kommen, bei dem die führende Provinz die Kommunikation und Koordination eines "nationales Bündnisses" übernimmt. Für Maßnahmen im Bereich IVD gibt es dazu bereits zwei Beispiele:

1. Jiangxi soll ein nationales Bündnis zur Beschaffung von biochemischen In-vitro-Diagnostika anführen, und
2. Anhui ein nationales Bündnis zur Beschaffung von Tumormarkern.

2. Stärkung der Koordination und rationale Bestimmung der Beschaffungsarten

Die NHTSA wird die Auswahl der Beschaffungsarten besser koordinieren und den Umfang der Beschaffung erweitern, um Überschneidungen zwischen nationaler und regionaler Beschaffung zu minimieren. Der Fokus liegt auf Arzneimitteln, die eine Qualitätsbewertung durchlaufen haben, und hochpreisigen medizinischen Verbrauchsmaterialien mit überhöhten Preisen. Vorrang haben häufig verwendete klinische Arzneimittel und Verbrauchsmaterialien mit hohem Beschaffungsvolumen.

Link:

[Bekanntmachung NHTSA](#)

NMPA: Jahresstatistik 2023 über Arzneimittel

Die Jahresstatistik der NMPA 2023 enthält viele interessante Daten zu Zulassungsanträgen, klinischen Studien, gültigen Zertifikaten und Normen.

Am 21. 05. 2024 veröffentlichte das Center for Information der NMPA die „Statistischen Daten zur Arzneimittel-Überwachung im Jahr 2023“ 《药品监督管理统计年度数据（2023年）》. Daraus geht hervor, daß Ende 2023 5.652 chinesische Unternehmen über 8.460 GMP-Lizenzen verfügten. Für den

Vertrieb und Einzelhandel gab es 6.752 Firmen mit einem Netzwerk von 385.594 Unterhändlern, die 688.477 Vertriebslizenzen hatten. Außerdem gab es 281.366 Einzelhandelsapotheken.

Aus Deutschland wurden insgesamt 1160 Lieferungen im Wert von 2,87 Milliarden US-Dollar eingeführt, wobei keine Qualitätsmängel lobend festgestellt wurden. Nach den USA und der Schweiz liegt Deutschland beim Import auf Platz 3.

Zu Anträgen, Zulassungen und gültigen Zertifikaten veröffentlichte die NMPA die folgenden Zahlen.

Anträge					
aus dem Ausland für		TCM	Chemie-Produkte	Biologika	Summe
	klinische Studien	0	322	236	568
	Zulassung	0	543	95	638
	Rezertifizierung	-	-	-	537
	Nachtrag/Ergänzung	-	-	-	1371
aus China für	klinische Studien	75	1652	908	2635
	Zulassung	27	4887	100	5014
	Nachtrag/Ergänzung	-	-	-	6337

- Daten wurden nicht aufgeschlüsselt

Klinische Studien und Zulassungen			
	Produkt	Klinische Studien	Zulassung
aus dem Ausland	TCM	0	1
	Chemie-Produkte	303	191
	Biologika	206	49
	Summe	509	241
aus China	TCM	62	11
	Chemie-Produkte	1213	1995
	Biologika	744	145
	Summe	2019	2151

Gültige Zertifikate für Produkte		
	aus China	aus dem Ausland
TCM	57.852	85
Chemie-Produkt	95.640	2447
Biologika	1816	399
Umverpackung von im Ausland hergestellten Medikamenten	-	103
Summe	155.308	3034

Chinesische Pharmakopöe- und NMPA-Normen		
Normen	Chinesische Pharmakopöe	NMPA
TCM	2719	13.140
Chemie-Produkte	2740	3242
Biologika	153	16

Exzipientien	346	0
Allgemeine technische Normen	367	0
Summe	6325	16.398

Link: [Statistischer Jahresbericht NMPA](#)

NMPA veröffentlicht „Katalog der Reagenzien für die In-vitro-Diagnostik“

Der neue Katalog kann zu einer Umklassifizierung bereits zugelassener Produkte führen, eine schnelle Überprüfung ist wichtig für die Rezertifizierung.

Am 10. 05. 2024 veröffentlichte die NMPA einen „Katalog der Reagenzien für die In-vitro-Diagnostik 2024“ 《体外诊断试剂分类目录（2024 年）》 (Bekanntmachung 2024-58). Er ersetzt den Katalog aus dem Vorjahr und enthält 1852 Einträge. Anträge für in-vitro-Diagnostika, die noch vor dem 1. Januar 2025 eingereicht werden, werden noch nach dem alten Klassifikationskatalog bewertet und genehmigt, danach gelten die Kriterien des neuen Katalogs. Ändert sich dabei die Kategorie des Produkts, muss das im Bemerkungsfeld der Registrierung angegeben werden, und die Genehmigung ist begrenzt auf den 1. Januar 2027.

Beispiel für eine Klassifizierung in neuen Katalog					
Erste Ordnungsnummer	Erste Produktkategorie	Zweite Ordnungsnummer	Zweite Produktkategorie	Zweckbestimmung	Klasse
01	Reagenzien für den Nachweis von Antigenen, Antikörpern und Nukleinsäuren pathogener Erreger	01001	Gruppe A, B, C Meningokokken-Polysaccharid-IgG-Antikörper-Testreagenz	Zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen Meningokokken-Polysaccharide der Gruppen A, B und C in menschlichen Proben. Wird klinisch als Hilfsmittel für die Diagnose von Meningokokken-Infektionen verwendet.	3

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:

Ab dem 1. Januar 2025 müssen alle Anträge auf Produktregistrierung gemäß dem neuen Klassifikationskatalog eingereicht werden. Bereits zugelassene Produkte könnten jetzt in einer neuen Kategorie auftauchen, eine schnelle Überprüfung ist wichtig für die Rezertifizierung.

Links: [Bekanntmachung NMPA 2024-58](#)
[Der neue Katalog](#)

Das PharmaUpdate China – ein Angebot der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft – gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über die Gesetzesänderungen und -initiativen der letzten Monate. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft will Deutschlands Stellung als eines der führenden Exportländer gesundheitswirtschaftlicher Produkte und Dienstleistungen stärken. Die Initiative wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) ins Leben gerufen.

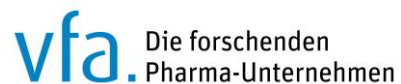
Ein Angebot der:



Bio 4 Business

Erstellt durch:

Mit freundlicher Unterstützung:



Hinweise:

Alle Informationen im vorliegenden Newsletter wurden mit größtmöglicher Sorgfalt recherchiert. Wir bemühen uns, Ihnen diese Informationen möglichst aktuell, inhaltlich richtig und vollständig anzubieten. Dennoch ist das Auftreten von Fehlern nicht vollkommen auszuschließen. Soweit dies gesetzlich zulässig ist, können wir daher keine Haftung für die Richtigkeit und Vollständigkeit übernehmen, es sei denn, die Unrichtigkeit oder Unvollständigkeit beruht auf vorsätzlichem oder grobem Verschulden. Darüber hinaus enthält der Newsletter Kommentierungen und Handlungsempfehlungen allgemeiner Art, die auf persönlichen Erfahrungen beruhen. Diese Kommentierungen und Handlungsempfehlungen stellen keine Rechts- oder Unternehmensberatung dar und können diese im Einzelfall nicht ersetzen.

Mehr Erfolg im Auslandsgeschäft
www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Klimaschutz

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages