

PharmaUpdate China

Mit uns am Puls der
Gesundheitswirtschaft

AUSGABE 2026|01

Ein erster Erstattungskatalog für private Krankenversicherungen eröffnet einen neuen Marktzugang für teure, innovative Medikamente. Der Staatsrat ermutigt ausländische Investitionen auch im Pharma-Bereich, wenn sie die Innovationskraft Chinas voranbringen. Und der Export ausländischer Medikamente aus China wird klarer geregelt.

Neue Richtlinien der NMPA

Neue Leitlinien zur Konsultation

- Technische Leitlinie zu wesentlichen Mängeln in der pharmazeutischen Forschung an chemischen Generika 《化学仿制药药学研究重大缺陷（试行）（征求意见稿）》 & Technische Leitlinie für wesentliche Mängel in der Bioäquivalenzforschung chemischer Generika 《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷（试行）（征求意见稿）》 (veröffentlicht am 03.12.2025 mit Frist zum 03.01.2026). Der Geltungsbereich dieses Dokuments umfasst Zulassungsanträge, Konsistenzbewertungsanträge sowie ergänzende Anträge für chemische Generika und zugehörige Wirkstoffe.
 - Die wesentlichen Mängel der pharmazeutischen Forschung an chemischen Generika umfassen vor allem folgende Situationen: (1) die Ergebnisse von Inspektionen vor Ort im Rahmen der Arzneimittelregistrierung oder die Prüfung von Proben entsprechen nicht den Vorschriften; (2) die Antragsunterlagen sind unvollständig; (3) es gab Änderungen während des Begutachtungsverfahrens.
 - Die wesentlichen Mängel der Bioäquivalenzforschung an chemischen Generika umfassen vor allem folgende Situationen: (1) unzureichende oder nicht ausreichende Bioäquivalenzstudien, die eine erneute Studie erforderlich machen; (2) zu hohe Nachweisgrenzen, was zu einem übermäßigen Anteil von Daten unterhalb der quantitativen Bestimmungsgrenze BQL führt; (3) unangemessen festgelegte lineare Bereiche
- Technische Leitlinie für die Bewertung chemischer Augentropfen-Generika 《化学仿制药滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿）》 sowie Technische Leitlinie für die Bewertung spezieller chemischer Generika-Augentropfen 《化学仿制药特殊滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿）》 (veröffentlicht am 15.12.2025 mit Frist zum 15.01.2026). Augentropfen sind sterile flüssige Darreichungsformen von Wirkstoffen und geeigneten Hilfsstoffen, die für die Applikation ins Auge bestimmt sind. Sie können als Lösung, Suspension oder Emulsion vorliegen.

- Leitlinien zur Einstufung von Nebenwirkungen in klinischen Impfstoffstudien (Überarbeitung) 《疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则（修订版）》. Die Leitlinie legt Standards für die Einstufung unerwünschter Ereignisse in Schweregrade fest, die speziell für klinische Impfstoffstudien entwickelt wurden. Sie soll durch angemessene Analyse und Beurteilung der Schwere unerwünschter Ereignisse deren Einstufung standardisieren (gültig ab 01.12.2025).

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Chinas Leitlinien verstärken die Qualitätsanforderungen und wissenschaftliche, datenbasierte Bewertungen. Deutsche Hersteller sollten sich darauf einrichten, Dossiers vollständig, konsistent und methodisch belastbar einzureichen, insbesondere in Bezug auf Daten zu CMC (Chemistry, Manufacturing, and Controls), Validierungsunterlagen, analytische Nachweise und Bioäquivalenzstudien. Fehlende Informationen, unzureichende Studiendesigns oder nicht nachvollziehbare Datenqualität können künftig schneller als schwerwiegende Mängel gewertet werden und zu Verzögerungen oder Ablehnungen führen. Die spezifischen Leitlinien zu Augenpräparaten und Impfstoffen unterstreichen die zunehmende Spezialisierung bei produktbezogenen Anforderungen.

Links: [Technischen Leitlinie für Wesentliche Mängel in der pharmazeutischen Forschung chemischer Generika](#)

[Technischen Leitlinie für wesentliche Mängel in der Bioäquivalenzforschung chemischer Generika](#)

[Technische Leitlinie für die Bewertung zu chemischen Generika-Augentropfen](#)

[Technische Leitlinie für die Bewertung zu speziellen chemischen Generika-Augentropfen](#)

[Leitlinien zur Einstufung von Nebenwirkungen in klinischen Impfstoffstudien](#)

Bekanntmachungen und Vorschriften

Arzneimittelkatalog 2025 und erster Arzneimittelkatalog kommerzieller Krankenversicherungen

Am 07.12.2025 veröffentlichte die National Healthcare Security Administration NHSA 医保局 und das Ministerium für Humanressourcen und soziale Sicherheit (人力资源社会保障部) gemeinsam den „Nationalen Arzneimittelkatalog für die Grundkrankenversicherung, Mutterschaftsversicherung und Arbeitsunfallversicherung“ sowie den „Katalog innovativer Arzneimittel für kommerzielle Krankenversicherungen (2025)“ (《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》以及《商业健康保险创新药品目录》(2025年)). Sie gelten ab 01.01.2026.

Der Nationale Arzneimittelkatalog enthält nun insgesamt 3.253 Medikamente. 1.857 davon sind Präparate der westlichen Medizin, 1.396 traditionelle chinesische Arzneimittel. 949 Medikamente wurden dem Katalog hinzugefügt, 467 entfernt. Unter den hinzugefügten Arzneimitteln sind 114 Arzneimittel neu, 111 davon wurden erst in den vergangenen fünf Jahren zugelassen und decken meist schwerwiegende Erkrankungen ab wie triple-negativen Brustkrebs, Pankreaskarzinom und Lungenkrebs, ferner seltene Krankheiten wie Langerhans-Zell-Histiozytose und Chelat-Therapie-Unverträglichkeit bei Thalassämie.

Der Katalog innovativer Arzneimittel für kommerzielle Krankenversicherungen (2025) umfasst bisher erst 19 Arzneimittel, darunter CAR-T-Zelltherapien und andere onkologische Spitzenbehandlungen, Medikamente gegen seltene Erkrankungen wie Neuroblastom und Morbus Gaucher sowie Therapeutika für Alzheimer. Er bietet einen zusätzlichen Finanzierungsrahmen für kostenintensive neue Therapien, was deren Marktzugang und Verfügbarkeit beschleunigen dürfte.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Der neue Arzneimittelkatalog bietet deutschen Herstellern eine bedeutende Marktchance, da die Kosten für innovative Wirkstoffe – vor allem im Bereich Onkologie, Orphan Drugs, Immuntherapien und komplexe Biologika/CAR-T – künftig bei einem breiteren Patientenkreis erstattet werden. Damit dürften allerdings die Erwartungen der Behörden am Nachweis klinischer Evidenz und an pharmakoökonomischen Daten ebenfalls steigen und mit dem Aufkommen chinesischer Konkurrenzprodukte Preisverhandlungen nach sich ziehen.

Links: [Bekanntmachung 2025-12-07 NHSA](#)

[Interpretationen der Pharmazeutische Wirtschaftszeitung \(1\), \(2\), \(3\)](#)

Liste zur Ermutigung ausländischer Investitionen (Version 2025)

Am 24.12.2025 veröffentlichten die National Development & Reform Commission NDRC 发改委 und das Handelsministerium 商务部 gemeinsam eine „Liste zur Ermutigung ausländischer Investitionen (Version 2025)“. Im Bereich Pharma, Biotech und Diagnostika sind darin folgende Themen enthalten:

- Entwicklung und Produktion neuer Wirkstoffklassen, Medikamente mit neuen Targets und Mechanismen, Generika nach Qualitäts- und Wirksamkeitsäquivalenzbewertung, Wirkstoffe für hochwertige Formulierungen, High-end-Darreichungsformen sowie klinisch knapp verfügbare Arzneimittel.
- Aufbau und Betrieb von Technologieplattformen für Wirkstoffscreening, Translation, Sicherheitsprüfung, Scale-up, Engineering-Transfer, kundenspezifische Entwicklungen, Auftragsproduktion sowie öffentliche Prüflabore.
- Produktion von Aminosäuren (Tryptophan, Histidin, Methionin etc.) durch Fermentation.
- Entwicklung und Produktion neuer Krebsmedikamente, neuer Herz-Kreislauf-Mittel sowie neuer Neurotherapeutika.
- Herstellung neuartiger biotechnologisch erzeugter Arzneimittel: neue Antikörper, multifunktionelle Antikörper, GPCR-Antikörper, Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC), rekombinante Proteinwirkstoffe.
- Produktion neuer Impfstoffe gegen HIV, Hepatitis C, Verhütung, HPV, Malaria, Hand-Fuß-Mund-Krankheit etc.
- Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln aus marinen Wirkstoffen.
- Produktion innovativer Arzneiformen mit Technologien wie Retardierung, Sofortfreisetzung, Controlled-Release, Targeting, transdermale Wirksamkeit, Implantate, Inhalation, Oralschmelzfilme; Aerosole, Pulver-Inhalate, Nebellösungen; Kombinationsprodukte von Arzneistoff und Gerät.
- Entwicklung und Herstellung neuer pharmazeutischer Hilfsstoffe.
- Produktion veterinärmedizinischer antimikrobieller Wirkstoffe (inkl. Antibiotika und chemischer Synthese).
- Entwicklung und Produktion neuer veterinärmedizinischer Antiinfektiva, Antiparasitika, Insektizide, Kokzidiostatika und neuer Formulierungen.
- Entwicklung und Produktion neuer Diagnostika.
- Forschung und Produktion von Zelltherapeutika. Ausdrücklich verbotene Subsegmente sind hier allerdings interessanterweise Geneditierung und Stammzellentechnologien.
- Entwicklung und Herstellung neuer Schlüsselrohstoffe für Impfstoffe, Zelltherapie etc., großskalige Zellkulturprodukte.
- Entwicklung und Produktion neuer pharmazeutischer Verpackungsmaterialien:
 - neutrales Borosilikatglas (hohe chemische Stabilität, lichtschützend, barrierefähig)
 - COP Cycloolefin-Polymere
 - Systeme für Aerosole, Pulver-Inhalation, Autoinjektoren, vorgefüllte Spritzen, Mischsysteme
- Entwicklung und Produktion von Orphan-Drugs und Kinderpräparaten.
- Entwicklung & Produktion pharmazeutischer Verbrauchsmaterialien: Chromatographie-Medien, Membranfilter, Einweg-Bioreaktoren, Säulenfüllmaterial etc.
- Entwicklung & Produktion von Nukleinsäure-Arzneimitteln.
- Entwicklung & Produktion von Radiopharmaka (diagnostisch + therapeutisch).
- Standorttransfer innovativer Originalpräparate zur lokalen Produktion in China (inkl. Formulierungen).
- Entwicklung neuer Technologien & Geräte für die Arzneimittel-Qualitätskontrolle.
- Neue Technologien, Extraktionsverfahren & Geräte für Naturstoffwirkstoffe.
- Entwicklung & Fertigung von Produktionsanlagen für biomedizinische Verbrauchsmaterialien.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Diese Veröffentlichung ist als Generaldirektive zu betrachten, die im Zusammenhang mit dem neuen Fünfjahresplan „155“ steht und Chinas Innovationskraft

weiter vorantreiben soll. Im Pharmabereich werden innovative Wirkstoffe, Zell-/Gentherapien, Impfstoffe, Rare-Disease-Präparate und High-Tech-Formulierungen ausdrücklich genannt. Dies eröffnet deutschen Unternehmen Chancen für Kooperation, CDMO-Nutzung, Technologietransfer und beschleunigte Produktionsansiedlung. Gleichzeitig zeigt sich damit der strategische Wille Chinas, API- und High-Value-Drug-Produktion zunehmend im Inland zu entwickeln, was für deutsche Anbieter langfristig Preisdruck erzeugt, aber auch Möglichkeiten bietet, früh in lokale Wertschöpfung einzusteigen, um Marktanteile zu sichern.

Link: [Bekanntmachung 2025-37-NDRC](#)

Verwaltungsvorschriften zur Inspektion und Ausstellung von Exportnachweisen für exportierte Arzneimittel

Am 21.11.2025 veröffentlichte die NMPA eine „[Bekanntmachung NMPA2025-113](#) zu den Verwaltungsvorschriften zur Inspektion und Ausstellung von Exportnachweisen für exportierte Arzneimittel (药品生产企业出口药品检查和出口证明管理规定). Sie gelten ab 01.01.2026. Am selben Tag wurde eine "Interpretation der Auslegung" (政策解读) veröffentlicht, am 10.12.2025 zusätzlich eine Betriebsanleitung für das Datenerfassungsmodul für Exportarzneimitteldossiers (出口药品档案信息采集模块操作指引).

Als Exportarzneimittel gelten Produkte, die von Unternehmen mit einer chinesischen „Drug Manufacturing License“ im Inland hergestellt und in andere Länder/Regionen exportiert werden, wo sie als Arzneimittel reguliert und vermarktet werden. Dies umfasst sowohl Produkte, die in China bereits zugelassen sind, wie solche, die in China keine Marktzulassung besitzen.

Für in China nicht zugelassene Exportartikel gelten folgende Regeln:

- besitzen sie bereits eine WHO-Prequalification, Autorisierung durch internationale Organisationen oder Genehmigungen gemäß bilateraler Abkommen, kann die Provinzbehörde auf Antrag des Unternehmens in der Drug Manufacturing License Angaben zum Herstellungsort, Produktionsumfang, Betrieb, Produktionslinien, ohne zusätzliche Vor-Ort-Inspektion vermerken.
- Sie müssen bei Chargenfreigabe verpackt und mit Etikett und Gebrauchsinformation versehen sein. Diese müssen den Produktionsbetrieb und Produktionsstandort enthalten und vom Zulassungsbehörden des Importlandes genehmigt sein.
- Falls die Etiketten und Packungsbeilagen des Importlandes keiner Herstellerangaben oder behördlicher Genehmigung bedürfen, muss das Unternehmen sicherstellen, dass sie den Importanforderungen entsprechen und dies auch dokumentieren – die Informationen werden in das Exportarzneimitteldossier aufgenommen.

Der Bearbeitungszeitraum für Exportzertifikate beträgt maximal 20 Arbeitstage, wobei Zeiten für technische Bewertung, Inspektionen und Korrekturen nicht einbezogen sind. Das Format des „Drug Export Sales Certificate“ entspricht dem WHO-Format von 2021.

Hat ein Unternehmen bereits GMP-Inspektionen durch WHO, EDQM oder EU-Behörden erfolgreich durchlaufen, kann bei Ausstellung des „Export Certificate for API to the EU“ auf Vor-Ort-Inspektion verzichtet werden; die Prüfinstanz wird im Dokument vermerkt.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Die Regelung schafft ein klar strukturiertes Regelwerk für den Export von Medikamenten aus China und erleichtert insbesondere den Export von in China nicht zugelassenen, aber international qualifizierten Arzneimitteln. Für deutsche Importeure und Partner verbessert das Rückverfolgbarkeit, GMP-Nachweisführung und Dokumentationsqualität und könnte auch den Import chinesischer Wirkstoffe und Fertigarzneien beschleunigen. Unternehmen mit europäischer oder WHO-GMP-Anerkennung profitieren von reduzierten Inspektionsanforderungen, was administrativen Aufwand und Kosten senkt. Gleichzeitig ist mit einer Zunahme exportorientierter Produktionslinien in China zu rechnen, was mittel- bis langfristig den Preiswettbewerb im API- und Generikasegment verstärken könnte.

Für deutsche Hersteller bleibt Differenzierung über Qualität, regulatorische Compliance, Technologie und Kooperationsmodelle zentral, um Marktposition und Versorgungssicherheit zu sichern.

Links: [Verwaltungsvorschriften zur Inspektion und Ausstellung von Exportnachweisen für exportierte Arzneimittel](#)

[Interpretation der Auslegung](#)

[Betriebsanleitung für das Datenerfassungsmodul für Exportarzneimitteldossiers](#)

Zentraler Einkauf

Provinzallianz-Einkaufsvorhaben von 34 Arzneimitteln

Am 09.12.2025 berichtete die Pharmazeutische Wirtschaftszeitung (医药经济报) über einen „Entwurf der Kernpunkte der Beschaffungsregeln für das Provinzallianz-Einkaufsvorhaben von 34 Arzneimitteln (zur Kommentierung)“. Geplant ist eine von der Provinz Henan initiierte gemeinsame Ausschreibung über mehrere Provinzen hinweg, die sich auf alternative Präparate zu bereits national zentralbeschafften Arzneimitteln sowie auf Arzneimittel mit hohem Verbrauchsvolumen und hohen Ausgaben konzentriert, darunter Erythromycin, Vitamin D2, Thymozeptid, Nilotinib und Ziprasidon.

Der Entwurf enthält folgende Kernpunkte:

Orale feste Darreichungsformen und Injektionspräparate sollen je nach Qualitätsniveau in zwei Gruppen A und B eingeteilt werden:

- Gruppe A: Referenzpräparate, Generika mit bestandener Qualitäts- und Wirksamkeitsäquivalenzbewertung, neu zugelassene Generika nach neuer Registrierkategorie sowie Arzneimittel im „China Drug List Catalogue“ (《中国上市药品目录集》)
- Gruppe B: alle anderen Produkte, die nicht zu Gruppe A gehören.

Pro Arzneimittel können sich für den Einkauf maximal 10 Anbieter bewerben:

- Bei mindestens zwei gültigen Bewerbern erfolgt die Auswahl über eine umfassende Bewertung,
- bei nur einem Bewerber folgen Preisverhandlungen.
- Unternehmen verlieren die Zuschlagsberechtigung, wenn ihr Angebot 1,8-mal höher liegt als das niedrigste Angebot. Wenn der niedrigste geplante Zuschlagspreis mehr als 50 Prozent unter dem Durchschnittspreis liegt, wird als Preisanker der höhere Wert zwischen dem zweitniedrigsten Preis und einem „Durchschnittspreis minus 50 Prozent“ verwendet.
- Bei nur einem Anbieter darf der Preisnachlass nicht unter 70 Prozent des durchschnittlichen Preisnachlasses konkurrierender Produkte liegen.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: *Bei volumenbasierten Arzneimitteleinkäufen in China haben deutsche Generikahersteller nur begrenzt Chancen. Das Vergabeverfahren ist stark preisgetrieben, und die Zuschläge gehen meist an Anbieter, die überwiegend lokal produzieren und dadurch deutlich niedrigere Herstellkosten haben. Für deutsche Unternehmen kommen in diesem Segment nur Offerten für eindeutig differenzierbare Generika in Frage.*

Link: [Nachricht Pharma-wirtschaftszeitung_09.12.2025](#)

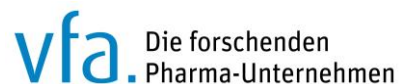
Das PharmaUpdate China – ein Angebot der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft – gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über die Gesetzesänderungen und -initiativen der letzten Monate. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft will Deutschlands Stellung als eines der führenden Exportländer gesundheitswirtschaftlicher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

Ein Angebot der:



Bio 4 Business

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:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages