

## **Kleine Anfrage**

**der Fraktion der CDU/CSU**

### **Sicherheit der Arzneimittelversorgung nach neuem Anti-Spionage-Gesetz in China**

Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist von zahlreichen Faktoren abhängig. Funktionierende internationale Lieferketten sind dabei unverzichtbar, die Corona-Pandemie hat gezeigt, welche dramatischen Auswirkungen der Ausfall wichtiger Lieferanten für die Zielländer haben kann. Der Import von Arzneimitteln und Wirkstoffen aus der Volksrepublik China stellt eine wichtige Quelle der Arzneimittelversorgung in Deutschland und Europa dar. Für die notwendigen Zertifizierungen war es bisher üblich, dass Vertreter deutscher Behörden im Vorfeld als Inspektoren in die Volksrepublik China gereist sind und dort mit den Betreibern die erforderlichen Gespräche geführt haben.

Im vergangenen Jahr wurden die Regelungen zum Schutz vor ausländischer Spionage in der Volksrepublik China verschärft. Jede ausländische Informationsbeschaffung kann seither unter Strafe gestellt werden. Nach Kenntnissen der Fragesteller hat diese Verschärfung dazu geführt, dass einige Bundesländer aufgrund von Bedenken hinsichtlich der Sicherheit ihrer Inspektoren deren Reisen in die Volksrepublik China ausgesetzt haben ([www.tagesschau.de/ausland/asien/china-anti-spionage-gesetz-medikamente-100.html](http://www.tagesschau.de/ausland/asien/china-anti-spionage-gesetz-medikamente-100.html)).

Allerdings laufen zahlreiche Zertifikate, die aufgrund bestehender Einreisebeschränkungen während der Corona-Pandemie verlängert wurden, zum Ende dieses Jahres aus ([www.handelsblatt.com/politik/deutschland/anti-spionage-gesetz-droht-engpass-bei-arzneimitteln-bundesregierung-will-kontrollen-lockern-01/100045949.html](http://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/anti-spionage-gesetz-droht-engpass-bei-arzneimitteln-bundesregierung-will-kontrollen-lockern-01/100045949.html)). Es besteht daher nach Auffassung der Fragesteller die Gefahr, dass durch die Nichtverlängerung der bestehenden Zertifikate und den Stopp von Neuzertifizierungen von Arzneimitteln und Wirkstoffen eine Gefährdung der Versorgungssicherheit eintreten könnte.

Im Zuge der parlamentarischen Beratungen zum Medizinforschungsgesetz wurde ein Änderungsantrag der Koalition der Fraktionen von SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP des Arzneimittelgesetzes ins Verfahren aufgenommen, der es vor dem Hintergrund der chinesischen Gesetzgebung ermöglichen soll, die von Partnerstaaten in der Volksrepublik China durchgeführten Inspektionen anzuerkennen ([www.dserver.bundestag.de/btd/20/121/2012149.pdf](http://www.dserver.bundestag.de/btd/20/121/2012149.pdf)). Dieser Ansatz umfasst jedoch nur Medikamente und keine Wirkstoffe, er enthält nach Auffassung der Fragesteller zudem keine Lösungen für den Fall, dass auch die entsprechenden Partnerstaaten künftig keine Inspektoren mehr in die Volksrepublik China entsenden.

Mittlerweile wird auch von pharmazeutischen Großhändlern vor möglichen Lieferengpässen gewarnt. Dies wird insbesondere mit der Tatsache begründet, dass zahlreiche Zertifikate bereits keine Gültigkeit mehr besäßen ([www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2024/07/16/noweda-warnt-vor-verschaerf](http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2024/07/16/noweda-warnt-vor-verschaerf)

ung-der-lieferengpaesse#:~:text=Noweda%20zufolge%20stammen%20mittlerweile%2070,Unternehmensdaten%20wie%20Staatsgeheimnisse%20gehandhabt%20werden).

Wir fragen daher die Bundesregierung:

1. Welche inhaltlichen Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über die Verschärfung der Regelungen zum Schutz vor ausländischer Spionage in China vor?
2. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die Verschärfung der chinesischen Regelungen zum Schutz vor ausländischer Spionage dazu geeignet ist, die Arzneimittelversorgung in Deutschland und Europa zu gefährden?
3. Welche Vorsorgemaßnahmen trifft die Bundesregierung über die im Medizinforschungsgesetz verabschiedeten Änderungen hinaus, um mögliche Gefährdungen der Arzneimittelversorgung durch die Verschärfung der chinesischen Regelungen zum Schutz vor ausländischer Spionage abzuwenden?
4. Befindet sich die Bundesregierung zu diesem konkreten Sachverhalt bereits in Gesprächen mit der Volksrepublik China?
5. Wenn ja, wie ist der Sachstand dieser Gespräche?
6. Wenn nein, warum nicht?
7. Wie viele Reisen von Inspektoren zur Zertifizierung von Pharmaprodukten in die Volksrepublik China haben nach Erkenntnis der Bundesregierung seit der Verschärfung der Regelungen stattgefunden?
8. Wie viele Reisen von Inspektoren zur Zertifizierung von Pharmaprodukten in die Volksrepublik China haben nach Erkenntnis der Bundesregierung vor der Verschärfung der Regelungen zum Schutz vor ausländischer Spionage durchschnittlich pro Jahr stattgefunden?
9. Wie viele Reisen von Inspektoren zur Zertifizierung von Pharmaprodukten in die Volksrepublik China wurden nach Erkenntnis der Bundesregierung seit der Verschärfung der Regelungen abgesagt?
10. Wie viele Medikamente können nach Kenntnis der Bundesregierung aufgrund fehlender Zertifikate bereits jetzt nicht mehr aus der Volksrepublik China nach Deutschland bzw. Europa importiert werden?
11. Wie viele Wirkstoffe können nach Kenntnis der Bundesregierung aufgrund fehlender Zertifikate bereits jetzt nicht mehr aus der Volksrepublik China nach Deutschland bzw. Europa importiert werden?

Berlin, den 2. August 2024

**Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion**