

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/12482 –

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

Vorbemerkung der Fragesteller

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).

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

1. Welche inhaltlichen Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über die Verschärfung der Regelungen zum Schutz vor ausländischer Spionage in China vor?

Das novellierte chinesische Antispionagegesetz ist zum 1. Juli 2023 in Kraft getreten. Es weitet den Tatbestand der „Spionage“ aus. Strafbar sind nunmehr alle nicht näher bestimmten Handlungen, die sich gegen die „nationalen Interessen“ der Volksrepublik China richten. Die Bundesregierung beobachtet die Umsetzung und Anwendung der Novelle des Anti-Spionage-Gesetzes genau.

In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass eine Vielzahl von chinesischen Gesetzen als mögliche Berufungsgrundlage für Maßnahmen chinesischer Behörden zum Eingriff in Rechte ausländischer Staatsbürgerinnen und Staatsbürger und Unternehmen dienen kann. Über die Reise- und Sicherheitshinweise des Auswärtigen Amtes (www.auswaertiges-amt.de/de/service/laender/china-no-de/chinasicherheit/200466) wird spezifisch zu China im Unterkapitel „Reiseinfos – Rechtliche Besonderheiten“ darauf hingewiesen. Das novellierte Anti-Spionage-Gesetz schafft in diesem Sinn eine zusätzliche rechtliche Grundlage für zum Teil bereits bestehende Praktiken. Aktuell liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor, dass deutsche Behörden, Unternehmen, Organisationen, Institutionen und Staatsbürger von Maßnahmen nach diesem Gesetz betroffen waren. Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung zu den Fragen 21 bis 21b der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE. – Bundestagsdrucksache 20/7912 – „Investitionen deutscher Unternehmen in China und die China-Strategie der Bundesregierung“ (Bundestagsdrucksache 20/8181 vom 31. August 2023, S. 8) sowie auf die Antwort der Bundesregierung zu den Fragen 30 und 31 der Kleinen Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Bundestagsdrucksache 20/8252 – „China-Politik der Bundesregierung“ (Bundestagsdrucksache 20/8548 vom 28. September 2023, S. 10) verwiesen.

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?

Eine Bedrohung der Arzneimittelversorgung in Deutschland ist durch das chinesische Gesetz derzeit nicht zu befürchten.

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?

Die Bundesregierung steht in engem Austausch mit den Ländern, um mögliche Bedenken und Risiken bei zukünftigen Inspektionsreisen zu minimieren. Dazu

kann u. a. die Vorab-Notifizierung der Reisen bei chinesischen Stellen gehören. Ferner steht die Bundesregierung in regelmäßigem Austausch mit der chinesischen Regierung mit Blick auf die möglichen Auswirkungen des Gesetzes auf den von den Fragestellenden genannten potenziellen Kreis Betroffener. Es wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 32 des Abgeordneten Nicolas Zippelius (CDU/CSU) in der Woche vom 5. August 2024 (Bundestagsdrucksache 20/12484 vom 15. August 2024, S. 25) verwiesen.

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?

Die Fragen 4 bis 6 werden gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung steht zu allen zentralen Themen in engem und regelmäßigem Austausch mit der chinesischen Regierung. So thematisiert die Bundesregierung das Gesetz gegenüber der chinesischen Regierung regelmäßig auch mit Blick auf seine möglichen Auswirkungen auf den von den Fragestellenden genannten potenziellen Kreis Betroffener. Es wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 32 des Abgeordneten Nicolas Zippelius (CDU/CSU) in der Woche vom 5. August 2024 (Bundestagsdrucksache 20/12484 vom 15. August 2024, S. 25) verwiesen.

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?

Im Zeitraum vom 1. Juli 2023 bis Ende Juli 2024 wurden 18 Inspektionen durch die zuständigen Behörden der Länder aus Deutschland bei pharmazeutischen Herstellern in der Volksrepublik China vor Ort durchgeführt. Einige weitere Inspektionen wurden als „Distant Assessments“ durchgeführt; Informationen dazu sind in den entsprechenden GMP-Zertifikaten (GMP = Good Manufacturing Practice = Gute Herstellungspraxis) in der EudraGMDP-Datenbank hinterlegt.

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?

Durchschnittlich wurden vor dem 1. Juli 2023 ca. 25 Inspektionen chinesischer Betriebe durch deutsche Überwachungsbeamte bei fehlender gegenseitiger Anerkennung von Inspektionen und Zertifikaten bezüglich der Herstellung pharmazeutischer Produkte pro Jahr durchgeführt. Hierbei wurden die Jahre der COVID-19-Pandemie (2020 bis 2022) nicht berücksichtigt.

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?

In Deutschland obliegt den zuständigen Behörden der Länder die Überwachung des Arzneimittelverkehrs. Neben der Überwachung von Betrieben in Deutschland sind sie auch zuständig für die Durchführung von Inspektionen ausländischer Betriebe in Drittstaaten, sofern mit diesem Staat kein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis (GMP) im Arzneimittelbereich der Europäischen Union (Mutual Recognition Agreement, MRA) besteht, um die nach dem Arzneimittelgesetz erforderlichen Erlaubnisse und GMP-Zertifikate ausstellen zu können. Herstellerbetriebe in Drittstaaten, mit denen kein MRA-Abkommen besteht, werden so regelmäßig durch die zuständigen Behörden der Länder besichtigt.

Der Bundesregierung liegen keine Kenntnisse über Absagen von Inspektionsreisen vor.

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?

Hierüber liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor.

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?

Hierüber liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor.