

**Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung  
gemäß § 46 Abs. 1 GO LT  
mit Antwort der Landesregierung**

Anfrage der Abgeordneten Delia Klages und Vanessa Behrendt (AfD)

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung  
namens der Landesregierung

**Inspektionen deutscher Behörden zur Guten Herstellungspraxis (GMP) in China u. a. bei  
Arzneimitteln und Antibiotika**

Anfrage der Abgeordneten Delia Klages und Vanessa Behrendt (AfD), eingegangen am 12.06.2024  
- Drs. 19/4630,  
an die Staatskanzlei übersandt am 18.06.2024

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung  
namens der Landesregierung vom 16.07.2024

**Vorbemerkung der Abgeordneten**

In der Arzneimittelversorgung besteht in Deutschland bei vielen Arzneimitteln - auch bei Antibiotika - eine Abhängigkeit von China<sup>1</sup>.

Um Arzneimittel oder Wirkstoffe aus China beziehen zu können, wird eine Bestätigung über die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis, abgekürzt GMP (Good Manufacturing Practice) benötigt. Die zuständige Landesbehörde in Deutschland stellt dieses Zertifikat nach einer Inspektion des Herstellungsbetriebs in China aus<sup>2</sup>.

Nach Inkrafttreten eines neuen Antispyionagegesetzes in China haben die Behörden von Schleswig-Holstein, Hessen und Berlin die fälligen Inspektionsreisen nach China ausgesetzt. Sie haben Bedenken im Hinblick auf die Sicherheit ihrer Mitarbeiter bei den Inspektionen in China<sup>3</sup>.

Die Bundesregierung gibt im Rahmen der im April 2023 verabschiedeten Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART 2030) zu bedenken, dass durch die „Fokussierung von Herstellungsstätten von älteren generischen, aber medizinisch weiterhin unverzichtbaren Antibiotika in Asien“ Antibiotika „in weit überdurchschnittlichem Maße“ von Liefer- und Versorgungsengpässen betroffen waren und damit die Gefahr steige, „dass Lieferengpässe künftig dazu führen, dass vermehrt Breitspektrum-Antibiotika angewendet werden müssen, wodurch wiederum die Resistenzentwicklung“ ungünstig beeinflusst werden wird. Die Bundesregierung sieht zur Minimierung dieses Risikos die Erforderlichkeit, geeignete Maßnahmen voranzutreiben<sup>4</sup>.

**1. Wie bewertet die Landesregierung die Aussetzung von Inspektionsreisen nach China durch Landesbehörden?**

Die Europäische Arzneimittelagentur EMA hat Ende 2023 auf ihrer Webseite zur Good Manufacturing Practice ein wichtiges Update zur Gültigkeit von GMP-Zertifikaten nach COVID 19 veröffentlicht. Das

<sup>1</sup> <https://www.aerzteblatt.de/archiv/228671/Antibiotika-Abhaengigkeit-von-China-reduzieren>;  
<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2009/daz-9-2009/sichere-arzneimittelversorgung>

<sup>2</sup> [https://www.lzg.nrw.de/pharmazie/sich\\_arznei/inspekt\\_her/index.html](https://www.lzg.nrw.de/pharmazie/sich_arznei/inspekt_her/index.html)

<sup>3</sup> [https://www.welt.de/wirtschaft/plus251686992/Medikamente-Angst-vor-dem-Lieferstopp-Deutschlands-neues-Problem-in-China.html?source=puerto-reco-2\\_ABC-V39.0.B\\_plus35\\_extra\\_row](https://www.welt.de/wirtschaft/plus251686992/Medikamente-Angst-vor-dem-Lieferstopp-Deutschlands-neues-Problem-in-China.html?source=puerto-reco-2_ABC-V39.0.B_plus35_extra_row)

<sup>4</sup> [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/A/Antibiotika-Resistenz-Strategie/DART\\_2030\\_bf.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/A/Antibiotika-Resistenz-Strategie/DART_2030_bf.pdf)

Gültigkeitsdatum von u. a. GMP-Zertifikaten, die nach COVID 19 automatisch bis Ende 2023 verlängert wurden, wurde bis auf Ende 2024 ausgedehnt. Damit laufen die ersten GMP-Zertifikate für Wirkstoffe/Arzneimittel aus China frühestens Ende 2024 aus.

Derzeit haben nur wenige Behörden Drittlandinspektionen nach China ausgesetzt. Ein Großteil der Überwachungsbehörden, die für Betriebe mit vielen Einfuhrerlaubnissen zuständig sind, führen auch nach Inkrafttreten des Anti-Spionagegesetzes weiterhin regelmäßig GMP-Inspektionen durch, sofern Anträge auf Erteilung der betreffenden Bescheinigungen vorliegen.

Das chinesische Anti-Spionagegesetz erschwert aus hiesiger Sicht zwar die GMP-Inspektionen, ist allerdings nicht maßgeblich für die Frage der Durchführbarkeit.

## **2. Welche niedersächsische Landesbehörde ist von der Aussetzung von Inspektionsreisen nach China betroffen?**

Derzeit liegen für Zulassungsinhaber im Zuständigkeitsbereich niedersächsischer Überwachungsbehörden keine Anträge für Drittlandinspektionen in China vor.

## **3. Sieht die Landesregierung durch die Aussetzung von Inspektionsreisen nach China die Versorgung mit Antibiotika in Niedersachsen gefährdet? Wenn nein, warum nicht? Falls ja, ist die Landesregierung mit der Bundesregierung derzeit im Austausch, um Lösungen zu finden?**

Durch die Aussetzung von GMP-Inspektionen in China einiger weniger Bundesländer sieht die Landesregierung die Versorgung mit Antibiotika in Niedersachsen derzeit nicht gefährdet.

Nach aktueller Abfrage bei den niedersächsischen Überwachungsbehörden sind in naher Zukunft keine GMP-Inspektionen für die Einführung von Antibiotika für deutsche Zulassungsinhaber geplant oder werden von den Betrieben beantragt.

## **4. Welche Maßnahmen hält die Landesregierung aus welchen Gründen für zielführend oder nicht zielführend?**

Die Bundesregierung wurde von dem zuständigen Gremium der Länder auf die mögliche Problematik von GMP-Inspektionen vor dem Hintergrund des chinesischen Antispionagegesetzes hingewiesen und um Abhilfe gebeten. In Vorbereitung möglicher Drittlandinspektionen in China steht das MS darüber hinaus in engem Austausch mit weiteren Ministerien. Konkrete Maßnahmen sind derzeit in Prüfung.

Grundsätzlich wird das Sicherheitsrisiko bei Inspektionsreisen von vielen Beteiligten als gering eingeschätzt; insbesondere ist nicht erkennbar, dass China gegenwärtig ein politisches Interesse daran hat, den Arzneimittelexport in die EU einzuschränken.

Auch sind konkrete Fälle, in denen deutsche Staatsangehörige von Maßnahmen chinesischer Sicherheitsbehörden auf Grundlage des Anti-Spionage-Gesetzes betroffen waren, bislang nicht bekannt. Ungeachtet dessen erscheinen risikominimierende Sicherheitsmaßnahmen zielführend.

In diesem Zusammenhang wurden die Inspektorate auf das vom Bundesamt für Verfassungsschutz veröffentlichte Informationsblatt zum Wirtschaftsschutz „Sicherheit auf Geschäftsreisen: China“ mit weiteren Hinweisen zur Vor- und Nachbereitung von Aufenthalten in der Volksrepublik China sowie auf die Reise- und Sicherheitshinweise des Auswärtigen Amtes (AA) ([www.diplo.de](http://www.diplo.de)) verwiesen.

Zur zusätzlichen Absicherung bei GMP-Inspektionen wird gemäß bundesweit geltender Verfahrensanweisung zur Durchführung von Drittlandinspektionen das AA auf offiziellem Weg über die anstehenden Inspektionsreisen informiert. Darüber hinaus erfolgt eine Information der Deutschen Botschaft vor Ort. Im Übrigen stimmen sich die zuständigen Behörden eng mit den Unternehmen ab, die die Drittlandinspektion beantragt haben. Die Fragen z. B. nach benötigten Unterlagen und vor Ort erhobenen Daten können so in der Regel im Vorfeld geklärt werden. Auch wird den Inspektoraten

empfohlen, die Unterlagen, die möglicherweise im Rahmen einer Inspektion zur weiteren, detaillierteren Prüfung mitgenommen werden, vor Ort vom Betrieb in China schriftlich genehmigen zu lassen.

Derzeit wird durch das niedersächsische Qualitätssicherungsteam im Bereich Arzneimittelüberwachung eine landesinterne Verfahrensanweisung für Drittlandinspektionen mit dem speziellen Zusatz für Chinainspektion erarbeitet.

**5. Hat die Landesregierung Kenntnisse, dass wegen Lieferengpässen künftig vermehrt Breitspektrum-Antibiotika angewendet werden müssen, wodurch die Resistenzentwicklung ungünstig beeinflusst werden wird?**

Der Landesregierung liegen hierzu keine Kenntnisse vor.