

Regelungen für „verantwortliche Personen“ im Arzneimittelsektor in China

Was müssen ausländische Pharmaunternehmen beachten?

Rainer Burkardt/Ondrej Zapletai, Shanghai

Am 13. November 2024 hat die Nationale Arzneimittelbehörde Chinas (National Medical Products Administration – NMPA) die vorläufigen Bestimmungen zur Verwaltung der Benennung einer inländischen verantwortlichen Person durch ausländische Inhaber von Arzneimittelzulassungen („Bestimmungen“) veröffentlicht. Die Bestimmungen betreffen alle ausländischen Pharmaunternehmen, deren Arzneimittel auf dem chinesischen Markt verkauft werden. Was ist dabei zu beachten?

Zweck der Bestimmungen ist nach Art. 1¹, die Überwachung und Verwaltung der ausländischen Inhaber von Arzneimittelzulassungen zu stärken, die Pflichten und Haftung für das Qualitätsmanagement nach dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln sowie der Benennung der sogenannten „verantwortlichen Person“ zu regeln.

Der Rechtsrahmen für verantwortliche Personen wurde bereits durch die Novelle des Arzneimittelverwaltungsgesetzes im Jahr 2019 geschaffen, nach dem (durch den ausländischen Inhaber von Arzneimittelzulassungen zu bestimmende) juristische Personen in China die Verpflichtungen des ausländischen Inhabers von Arzneimittelzulassungen erfüllen sollen.

Die Bestimmungen, die vier Jahre nach der Veröffentlichung des ersten Entwurfs erlassen wurden, legen konkrete Regelungen zum Verfahren zur Ernennung sowie die erforderlichen Qualifikationen und Verpflichtungen der verantwortlichen Person für Arzneimittel fest.

I. Wann treten die Bestimmungen in Kraft?

Die Bestimmungen treten am 1. Juli 2025 in Kraft und gewähren somit den ausländischen Arzneimittelunternehmen eine achtmonatige Frist zur Umsetzung. Die Bestimmungen sehen keine Regelung in Bezug auf Arzneimittel vor, die vor dem Inkrafttreten der Bestimmungen in China vermarktet wurden bzw. werden. Nach der offiziellen Erklärung der NMPA sollen für Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten der Bestimmungen in China vermarktet wurden, die verantwortliche Person benannt und die in Art. 6 genannten Unterlagen an die NMPA eingereicht werden.

II. Wer gilt als ausländischer Inhaber von Arzneimittelzulassungen (MAHs)?

Ausländische Inhaber von Arzneimittelzulassungen (Foreign Drug Market Authorization Holders, im Folgenden – MAHs) im Sinne von Art. 2 Abs. 1 sind ausländische Personen, die ein von der NMPA ausgestelltes Arzneimittelregistrierungszertifikat erhalten haben.

Nach dem Arzneimittelverwaltungsgesetz sind MAHs für Arzneimittel während deren gesamten Lebenszyklus verantwortlich, einschließlich der nicht-klinischen Forschung, klinischer Versuche, der Herstellung und des Vertriebs, der Forschung nach der Markteinführung sowie der Überwachung, Meldung und Behandlung von Nebenwirkungen. Nach den neuen Bestimmungen sind MAHs explizit auch für die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualitätskontrolle des gesamten Produktions- und Vertriebsprozesses sowie der Nutzung der durch sie auf dem chinesischen Markt eingeführten Arzneimittel verantwortlich.

MAHs müssen weiterhin nach Art. 5 vor der ersten Einfuhr und dem Verkauf des Arzneimittels in China die von dem MAH zu benennende verantwortliche Person über das nationale System für Arzneimittel [<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>] an die zuständige NMPA melden und die in Art. 6 benannten Unterlagen hochladen.

III. Wer darf als „verantwortliche Person“ benannt werden?

Nach Art. 2 Abs. 2 ist die verantwortliche Person als inländische juristische Person definiert, die von einem MAH benannt wurde, um die Verpflichtungen des MAH zu erfüllen.

Eine verantwortliche Person muss die folgenden Voraussetzungen erfüllen. Sie muss:

- (1) eine juristische Person (keine Repräsentanz oder Zweigniederlassung) mit Sitz in der VR China (ausschließlich Hong Kong, Macau und Taiwan) sein;
- (2) über ein angemessenes Qualitätsmanagementsystem für die Erfüllung der Verpflichtungen des MAH verfügen;
- (3) über Personal für die Erfüllung der Verpflichtungen des MAH, als auch über spezielles Personal verfügen, das

¹ Alle Artikelangaben in diesem Beitrag beziehen sich, sofern nicht anders angegeben, auf die „Bestimmungen“.

unabhängig für das Qualitätsmanagement von Arzneimitteln verantwortlich ist; und

(4) über angemessene Büroräume verfügen.

Sollte die verantwortliche Person zu einem Zeitpunkt nach deren Benennung die vorstehenden Voraussetzungen nicht mehr erfüllen, so legt die zuständige NMPA eine Frist zur Berichtigung fest. Im Falle einer fehlenden oder unzureichenden Berichtigung darf die NMPA die Einfuhr und den Verkauf der betroffenen Arzneimittel aussetzen und weitere Maßnahmen ergreifen.

Die Bestimmungen sehen in Art. 7 vor, dass nur eine verantwortliche Person pro „Arzneimittelsorte“ benannt werden darf bzw. muss. Der Begriff „Arzneimittelsorte“ wird in den Bestimmungen nicht weiter definiert, kann aber als Gruppe von Arzneimitteln verstanden werden, die einen gemeinsamen Wirkstoff oder eine ähnliche Wirkung haben.

Nach Art. 7 darf eine gemeinsame verantwortliche Person von verschiedenen MAHs für verschiedene „Arzneimittelsorten“ benannt werden.

Dem Wortlaut des Art. 7 lässt sich entnehmen, dass MAHs verschiedene verantwortliche Personen für verschiedene Arzneimittel benennen dürfen. Dies würde den MAHs ermöglichen, basierend auf individuellen Bedürfnissen, für verschiedene Arzneimittelsorten eine oder mehrere verantwortliche Personen zu benennen.

Der Name, die Anschrift und die Kontaktdaten der verantwortlichen Person müssen in der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels angegeben werden. Diese Angaben werden bei der ersten Einfuhr der Arzneimittel nach China durch die NMPA kontrolliert.

IV. Welche Pflichten haben die verantwortlichen Personen?

Die verantwortliche Person und der MAH müssen gemeinsam die Verpflichtungen zum Qualitätsmanagement von Arzneimitteln erfüllen. Sie sind u. a. gemeinsam verantwortlich für:

(1) Die Qualität und Sicherheit der Arzneimittel, Einführung eines Qualitätssicherungssystems und Aufrechterhaltung deren Fähigkeit, die Qualität und Risikokontrolle der Arzneimittel sicherzustellen;

(2) Die Einrichtung und Umsetzung eines Systems zur Rückverfolgbarkeit der Arzneimittel und die Bereitstellung von Rückverfolgbarkeitsinformationen;

(3) Die Einrichtung und Umsetzung eines jährlichen Berichtssystems für deren Arzneimittel und die Berichterstattung über die Produktion, den Verkauf, die Forschung nach dem Inverkehrbringen und das Risikomanagement in Bezug auf die entsprechenden Arzneimittel;

(4) Die Einrichtung und Umsetzung des Managementsystems für die Registrierung von Änderungen nach dem In-

verkehrbringen und die Neuregistrierung der Arzneimittel;

(5) Die Einrichtung eines Pharmakovigilanz-Systems und die Durchführung der Überwachung, Identifizierung, Bewertung und Kontrolle von Nebenwirkungen der Arzneimittel und anderer schädlicher Reaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung der Arzneimittel;

(6) Den Rückruf der Arzneimittel, die Bearbeitung von Qualitätsbeschwerden und andere Angelegenheiten sowie die Berichterstattung an die zuständige NMPA;

(7) Die Zurverfügungstellung von Standardsubstanzen bei den Chinesischen Instituten für Lebensmittel- und Arzneimittelkontrolle (National Institutes for Food and Drug Control) und die Zusammenarbeit mit der NMPA bei der Organisation und Durchführung der Probenahme;

(8) Die Zusammenarbeit mit der NMPA bei der Durchführung von Inspektionen, Untersuchungen und bei Verstößen gegen Gesetze und Vorschriften im Zusammenhang mit den Produktionsstätten der MAHs.

V. Welche Haftungsrisiken bestehen für die verantwortlichen Personen?

Die Nichteinhaltung oder Verletzung der Bestimmungen kann von Verwaltungssanktionen bis hin zur Aussetzung der Einfuhr, der Verwendung und des Verkaufs der betreffenden Arzneimittel in China führen.

Rechtsverstöße lösen nach dem Arzneimittelverwaltungsgesetz eine verwaltungs-, zivil- und strafrechtliche Haftung der MAHs aus. Da die verantwortliche Person als „verlängerter Arm“ des MAH in China gilt, welche die rechtlichen Verpflichtungen des MAH in China wahrnimmt und gesamtschuldnerisch mit dem MAH haftet, drohen auch der verantwortlichen Person die vorstehend genannten Haftungsrisiken.

Durch die gesamtschuldnerische Haftung haften die verantwortlichen Personen wesentlich umfangreicher als die „lokalen Vertreter“ (registration agents), die nach den Maßnahmen für die Verwaltung der Arzneimittelregistrierung für die Abwicklung von Arzneimittelregistrierungsangelegenheiten und die Kommunikation mit den Zulassungsbehörden im Namen des MAHs zuständig sind, aber keiner produktbezogenen Haftung ausgesetzt sind.

VI. Fazit

Vor dem Inkrafttreten der Bestimmungen sollten sich MAHs mit den Anforderungen der Bestimmungen vertraut machen und eine verantwortliche Person unter Beachtung der in den Bestimmungen vorgesehenen Qualifikationsvoraussetzungen auswählen. Dabei sollten MAHs prüfen, ob die Bestellung verschiedener verantwortlicher Personen für verschiedene Arzneimittel notwendig bzw. von Vorteil ist.

MAHs sollten sicherstellen, z. B. durch Prüfung der vorgelegten Qualifikationsnachweise, dass die von ihnen benannte verantwortliche Person auch tatsächlich in der Lage ist, die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen und eventuelle Änderungen hinsichtlich des In-der-Lage-Seins der Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen kontinuierlich überwachen, z. B. durch regelmäßige Audits. Ein Gesetzesverstoß könnte nicht nur zur rechtlichen Haftung der MAHs und der verantwortlichen Personen, sondern auch zu Import- und Verkaufsverboten und damit zu möglicherweise schwerwiegenden Umsatzverlusten des MAHs führen. Um die Rechte, Pflichten und Verantwortlichkeiten zwischen dem MAH und der verantwortlichen Person klar zu regeln, ist MAHs zu empfehlen, einen entsprechenden Dienstleistungsvertrag mit der verantwortlichen Person abzuschließen.

Im Rahmen eines solchen Dienstleistungsvertrages sollten MAHs u. a. Regeln für die Zusammenarbeit mit der ver-

antwortlichen Person im Tagesgeschäft aufstellen und effiziente Kommunikationskanäle zur Übermittlung wichtiger Informationen bestimmen. Eine reibungslose Zusammenarbeit und effiziente Kommunikation sind insbesondere bei Änderungen der Etiketten und Packungsbeilagen des jeweiligen Arzneimittels oder bei eventuellen Notfällen, wie Rückrufaktionen, erfolgsentscheidend. Dabei ist zu beachten, dass die Kommunikation und der grenzüberschreitende Datenaustausch mit dem MAH den datenschutzrechtlichen Anforderungen entsprechen müssen.

Anschrift der Verfasser:

Rechtsanwalt Rainer Burkardt

Rechtsberater Ondrej Zapletai

Anwaltskanzlei Burkardt & Partner, Shanghai 200021,

Suite 1706, Five Corporate Avenue, No. 150 Hubin Road,

P. R. China

E-Mail: info@bktlegal.com
