owc Verlag für Außenwirtschaft

09/10 2019 23. Jahrgang H49998 www.owc.de

ChinaContact

Das Außenwirtschaftsmagazin

Finanzierung
Chinas Schuldenproblem – größer als bisher angenommen

Transport und Logistik
E-Commerce-Boom befördert Aufbau neuer Kapazitäten

100

100 Fragen und 100 Antworten: China 2019

Mehr Sicherheit mit DMF-System

Die Impfstoffskandale in China im vergangenen Jahr, bei denen Impfstoffe regelwidrig hergestellt und in Verkehr gebracht wurden, haben gezeigt, dass das Land noch einige Anstrengungen vor sich hat, will es mit dem Regulierungssystem für pharmazeutische Produkte anderer Länder aufschließen. Die Einführung des DMF-Systems ist ein großer Schritt in Richtung globale pharmazeutische Regulierungsstandards.

Offizielle Überprüfung von Impfstoffen in einem Krankenhaus in Rongan im Autonomen Gebiet Guangxi.

Foto: AFP

Am 1. Januar 2018 wurde das DMF-System für pharmazeutische Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Verpackungsmaterialien in China eingeführt. Damit wurde eine Anordnung des Staatlichen Zentralamts für Arzneimittelüberwachung NMPA (National Medical Products Administration) vom November 2017 umgesetzt. Zulassungsanträge unter dem vormals gültigen „Premarket Approval System" seitens des Center for Drug Evaluation (CDE), einer untergeordneten Einheit der NMPA, werden seitdem nicht mehr akzeptiert. Das alte Zulassungsverfahren, das über zehn Jahren lang galt, ähnelte dem für fertige Arzneimittel; es war somit sehr kostspielig und zeitaufwendig.

Für Branchenfremde: DMF steht für Drug Master File – ein Dokument, in dem die pharmazeutische Herstellung und Qualitätssicherung von Arzneistoffen gegenüber einer Arzneimittelbehörde dokumentiert werden kann. Es besteht aus vertraulichen und detaillierten Informationen über die Herstellung und Qualitätssicherung von pharmazeutischen Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Verpackungsmaterialien, die beim CDE eingereicht und auf dessen Datenbank hinterlegt werden. Auf diese Informationen greift später die NMPA im Zuge der Zulassung eines Arzneimittels – also des Endprodukts – zu. Mithilfe einer DMF-Nummer kann es der Hersteller von pharmazeutischen Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Verpackungsmaterialien – also der Zulieferer – vermeiden, vertrauliche Informationen an den Inverkehrbringer des finalen Arzneimittels weiterzugeben.

Legal Agent authorisieren

Obwohl das DMF-Registrierungsverfahren in China sehr dem Verfahren der Food and Drug Administration in den USA ähnelt, entsprechen die Anforderungen für die Überprüfung des DMF-Antragsdossiers in China immer mehr den der International Conference on Harmonization of Technical Requirements (ICH).

Zunächst muss ein Vertreter (Legal Agent) in China autorisiert werden, in der Regel eine juristische Person. Da der Legal Agent eine entscheidende Rolle im Antragsprozess spielt, sollte er sorgfältig ausgewählt werden. Die wichtigsten Auswahlkriterien sind Erfahrungen im Umgang mit regulatorischen Angelegenheiten, den damit verbundenen Produktstandards und den zuständigen Behörden. Nachdem bei der CDE ein Onlinekonto beantragt worden ist, erhält der Legal Agent Benutzernamen und Passwort, sodass alle weiteren Aktivitäten online durchgeführt beziehungsweise verfolgt werden können. Mit dem ausgefüllten und unterschriebenen Antragsformular erhält der Zulieferer bereits seine DMF-Nummer. Zu diesem Zeitpunkt sind noch nicht alle Dokumente erforderlich, daher kann die DMF-Nummer innerhalb von drei Arbeitstagen erlangt werden. Der Zulieferer kann diese Nummer dann seinen Kunden – den Arzneimittelherstellern – mitteilen und eine Autorisierung, den sogenannten Letter of Authorization (LoA), ausstellen. Während der Zulieferer an der Vervollständigung der Unterlagen für das DMF arbeitet, können sich die Arzneimittelhersteller bereits parallel mithilfe der DMF-Nummer mit ihrer Arzneimittelzulassung beschäftigen.

Im August 2019 wurden die Anforderungen an den DMF-Prozess und die Antragsdokumente im Detail definiert. Die Unterlagen müssen in Übereinstimmung mit den jeweiligen NMPA-Verordnungen bereitgestellt werden. Bisher können die Antragsdokumente jedoch nur auf einem Datenträger (CD) bei der CDE eingereicht werden. Die elektronische Variante – das eCTD (electronic Common Technical Document) – wird in China bisher nur diskutiert.

Technische Überprüfung erfolgt effizienter

Das CDE prüft zunächst formell, ob alle erforderlichen Informationen übermittelt wurden. Wenn ja, wird der Status in der Datenbank innerhalb von zwei Wochen auf „I" (Inaktiv) gesetzt. Der Status veranschaulicht deutlich den Fortschritt der „Technical Review". „I" weist darauf hin, dass das Antragsdossier nun für die Prüfung der Gutachter bereitliegt, dass die „Technical Review" zusammen mit dem fertigen Arzneimittel aber noch nicht abgeschlossen ist. Pharmazeutische Wirkstoffe werden separat überprüft („Separate Technical Review"). Verpackungsmaterialien und Hilfsstoffe durchlaufen während der Zulassung des finalen Arzneimittels eine gekoppelte Überprüfung („Bundled Technical Review") zusammen mit dem Endprodukt. Damit wird eine unnötige Belastung des CDE verhindert, die Effizienz der technischen Überprüfung verbessert und das Bewertungs- und Zulassungsverfahren für die Marktzulassung neuer Arzneimittel beschleunigt.

Während der Zulassung des Endproduktes (Arzneimittels), stellt der CDE-Gutachter eine „Supplementary Notice" aus und fordert ergänzende Informationen an. Der Zulieferer muss zusammen mit seinem Legal Agent die Unterlagen vorbereiten, die wieder auf einer CD bei der CDE einzureichen sind. Entspricht der DMF-Antrag nun allen Vorgaben, wird der Status in der Datenbank anschließend auf „A" (Aktiv) gesetzt. Das wiederum bedeutet, dass die pharmazeutischen Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Verpackungsmaterialien für die Verwendung in fertigen Arzneimitteln zugelassen sind.

Hat das Arzneimittel die NMPA-Zulassung erhalten, können die pharmazeutischen Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Verpackungsmaterialien ohne jegliche Einschränkung in China eingeführt werden. Zulieferer müssen allerdings nach Erhalt der DMF-Nummer jährlich einen Bericht bei der CDE vorlegen, damit ihr DMF nicht ausgesetzt wird. Dieser Bericht umfasst Informationen zu Änderungen (sofern vorhanden), zum Qualitätsmanagement sowie eine Liste der Arzneimittelhersteller, die autorisiert wurden.

Anna King
ist Unternehmensberaterin von Cisema
(Hong Kong) Limited.
king@cisema.com
https://www.cisema.com

Impressum

Herausgeber und Geschäftsführender Gesellschafter:
Ulf Schneider (v. i. S. d. P.)

Verlagsdirektor: René Khestel

Leitende Redakteurin: Petra Reichardt

Art Director: Jonas Grossmann
Grafik und Infografiken: Luise Rombach

OWC-Verlag für Außenwirtschaft GmbH
Ritterstraße 2 B, 10969 Berlin
Telefon: +49 30 615089-0 / Fax: +49 30 615089-29
E-Mail: info@owc.de

Anzeigen: OWC-Verlag für Außenwirtschaft GmbH
Ritterstraße 2 B, 10969 Berlin
Telefon: +49 30 615089-0 / Fax: +49 30 615089-29
E-Mail: anzeigen@owc.de

Anzeigenverkauf: Norbert Mayer

Abonnement: Jahresabonnement 120 €, Inland: zzgl. 7 % MwSt.
EU-Ausland: zzgl. 28 € Porto / Non-EU: zzgl. 48 € Porto
Einzelheft: 25 €

Leserservice: Telefon +49 6123 9238257 / Fax: +49 6123 9238244
E-Mail: leserservice-owc@vuservice.de

Gerichtsstand: Berlin, Amtsgericht Charlottenburg,
HRB 170362 B / ISSN 1869-3539

Druck: Bösmann Medien und Druck GmbH & Co. KG,
32758 Detmold

Titel: Eigene Darstellung

Hinweis: Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben nicht in jedem Fall die Meinung der ChinaContact-Redaktion wieder.

Redaktionsschluss: 25. September 2019

ChinaContact-Beiträge können online unter www.owc.de recherchiert werden. Alle Rechte vorbehalten. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass hinsichtlich der Inhalte Urheberschutz besteht. Alle Informationen werden mit journalistischer Sorgfalt erarbeitet, für Verzögerungen, Irrtümer oder Unterlassungen wird jedoch keine Haftung übernommen. Für die Übernahme von Artikeln in Ihren elektronischen Pressespiegel erhalten Sie die erforderlichen Rechte unter: www.presse-monitor.de

Außenwirtschaft auf einen Blick
Die kostenlose OWC App

Wissen für Entscheider – digital, schnell, immer dabei

@work / @home / @travel

Immer auf dem neusten Stand!

OWC
Außenwirtschaft

OWC App
Kostenlos
für Apple IOS
für Android:

Available on the App Store

JETZT BEI Google Play

www.owc.de