

**Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung
gemäß § 46 Abs. 1 GO LT**

Abgeordnete Delia Klages und Vanessa Behrendt (AfD)

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

Anfrage der Abgeordneten Delia Klages und Vanessa Behrendt (AfD) an die Landesregierung, eingegangen am 12.06.2024

In der Arzneimittelversorgung besteht in Deutschland bei vielen Arzneimitteln - auch bei Antibiotika - eine Abhängigkeit von China¹.

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 aus².

Nach Inkrafttreten eines neuen Antispionagegesetzes 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 China³.

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 voranzutreiben⁴.

1. Wie bewertet die Landesregierung die Aussetzung von Inspektionsreisen nach China durch Landesbehörden?
2. Welche niedersächsische Landesbehörde ist von der Aussetzung von Inspektionsreisen nach China betroffen?
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?
4. Welche Maßnahmen hält die Landesregierung aus welchen Gründen für zielführend oder nicht zielführend?
5. Hat die Landesregierung Kenntnisse, dass wegen Lieferengpässen künftig vermehrt Breitspektrum-Antibiotika angewendet werden müssen, wodurch die Resistenzentwicklung ungünstig beeinflusst werden wird?

¹ <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>

² https://www.lzg.nrw.de/pharmazie/sich_arznei/inspekt_her/index.html

³ 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

⁴ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/A/Antibiotika-Resistenz-Strategie/DART_2030_bf.pdf