

Dr. Jörg-Michael Scheil

Gesundheitsprodukte und E-Commerce in China

Zwischen Dynamik und Regulierung

Der Markt für gesundheitsfördernde Produkte im weiteren Sinne (Nahrungsergänzungsmittel, Arzneimittel, Medizinprodukte und Kosmetika) entwickelt sich in China weiterhin sehr dynamisch. Zunehmendes Gesundheitsbewusstsein, eine alternde Bevölkerung sowie noch immer bestehende Sicherheitsbedenken gegen einheimische Produkte treiben den Bedarf nach Importen in diesem Bereich. Europäische Hersteller und Exporteure begegnen allerdings einer unübersichtlichen Fülle von produktbezogenen Rechtsvorschriften, die den Marktzutritt für ihre Produkte erschweren. Der vorliegende Artikel soll dazu beitragen, einen Überblick über das derzeitige regulatorische Regime zu schaffen und der Frage nachzugehen, inwieweit durch Nutzung des grenzüberschreitenden E-Commerce ein unkomplizierter und direkter Zugang zu chinesischen Verbrauchern geschaffen werden kann.

I. Produktregulierung im Gesundheitsbereich

Als Ausgangspunkt ist es zunächst wichtig, die Grundzüge der Produktregulierung für Gesundheits- und Medizinprodukte zu verstehen, die im Rahmen des allgemeinen Handelsverkehrs, also nicht im Wege des grenzüberschreitenden E-Commerce, nach China verkauft werden.

1. Medizinprodukte

Schon seit längerer Zeit gibt es in China besondere Vorschriften über die Herstellung und den Vertrieb von Medizingeräten. Die derzeit geltende Vorschrift stammt aus dem April 2017. Medizingeräte werden danach in drei Klassen unterteilt, wobei sich die Klassifizierung nach der Risikoeinstufung richtet. Klasse 1 beinhaltet die Geräte mit dem geringsten Risiko, Klasse 3 die mit dem höchsten. Importierte Medizingeräte in Klasse 2 und 3 unterliegen

einer Produktregistrierung, für die u. a. Inspektionsberichte und klinische Tests einzureichen sind. Für Geräte in Klasse 1 kommt ein erleichtertes Anzeigeverfahren zur Anwendung. In China werden auch Zusatz- und Hilfsstoffe als „Medizingeräte“ angesehen. Dies entspricht aber in etwa dem weiten Begriff des Medizinprodukts nach dem deutschen Medizinproduktegesetz (MPG), das z. B. auch Desinfektionsmittel, Reinigungs- und Pflegemittel umfasst.

Im Juni 2018 wurde ein Entwurf zur Änderung der geltenden Vorschriften über Medizingeräte veröffentlicht. In diesem Entwurf wird ein neues System der Marktzulassung beschrieben, bei dem der Zulassungsinhaber als Market Authorization Holder (MAH) fungiert. Der Inhaber der Marktautorisierung wird zukünftig verpflichtet sein, die Qualität des Produkts und dessen Einhaltung der einschlägigen Anforderungen und Standards zu gewährleisten und die produktbezogenen Angaben in der Datenbank der zuständigen Behörde zu aktualisieren.

2. Nahrungsergänzungsmittel

Beim Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln in China sind zunächst die allgemeinen lebensmittelrechtlichen Vorschriften zu beachten. Hier gilt insbesondere das Gesetz über die Lebensmittelsicherheit in der jetzigen Fassung von 2015. Zusätzlich gelten Sondervorschriften aus dem Februar 2016. Ein besonderer Registrierungsantrag ist vor dem ersten Import eines Nahrungsergänzungsmittels vorzulegen, sofern es sich nicht um Vitamin- oder Mineralstoffzusätze handelt. Erleichterungen gelten außerdem für Nahrungsergänzungsmittel, deren Rohmaterialien in einer einschlägigen Liste der chinesischen Behörden enthalten sind. Bei der Registrierung sind Angaben über die Zusammensetzung, den Herstellungsprozess und den Qualitätsstandard zu machen. Außerdem sind Materialien über die Sicherheitsbewertung und Wirkungsweise des Produkts beizubringen.



Im Zusammenhang mit Nahrungsergänzungsmitteln sind bestimmte gesundheitsbezogene Angaben („Health Claims“) zulässig, die sich aus einer besonderen Liste ergeben. Derzeit sind 27 zulässige Health Claims geregelt. Weiterhin gelten besondere Kennzeichnungsvorschriften.

3. Kosmetika

Im Zusammenhang mit dem Export von Kosmetika besteht das größte Problem für europäische Hersteller derzeit noch darin, dass China Tierversuche für die Zulassung von Kosmetika im lokalen Markt voraussetzt. Die frühere China Food and Drug Administration (CFDA), die zwischenzeitlich in National Medical Products Administration (NMPA) umbenannt wurde, ist auch für die Zulassung importierter Kosmetika zuständig.

4. Arzneimittel

Seit dem 1. Dezember 2019 gilt in China eine neue Fassung des Arzneimittelverwaltungsgesetzes. Mit der neuen Fassung wurde ein modernisiertes Zulassungssystem eingeführt, in dessen Zentrum ebenfalls die Marktautorisierung steht. Ein ausländischer Hersteller kann eine Marktautorisierung beantragen, wenn er ein inländisches Unternehmen bestellt, das die Verantwortung für das Produkt innerhalb Chinas übernimmt. Das neue Gesetz verfolgt den Zweck, Zulassungsverfahren zu beschleunigen. Für Arzneimittel im Bereich der Pädiatrie kann ein beschleunigtes Zulassungsverfahren gewählt werden.

Die frühere Gesetzesfassung enthielt ein ausdrückliches Verbot, verschreibungspflichtige Arzneimittel über Online-Plattformen zu vertreiben. Dieses Verbot ist im neuen Gesetz nicht mehr enthalten.

II. E-Commerce

Seit 2014 entwickelt sich in China E-Commerce als ein neuer Vertriebsweg für ausländische Hersteller, um ihre Produkte ohne eine Niederlassung in China über besondere Handelsplattformen zu vertreiben.

1. Geschäftsmodelle

Hierbei sind verschiedene Geschäftsmodelle zu unterscheiden.

a) Verkauf von ausländischer Webseite

Ein ausländischer Verkäufer ohne Niederlassung in China kann über eine ausländische Webseite, das heißt über einen eigenen Online-Shop Waren an chinesische Verbraucher verkaufen. Allerdings sind die Rücksendung gekaufter Waren und die Rückerstattung des Kaufpreises bei dieser Gestaltung praktisch nur schwer abzuwickeln, weswegen die Konstellation in der Praxis keine besonders große Rolle spielt.

b) Online Foreign Brand Mall

Eine praktische, gängigere Alternative besteht darin, dass für eine ausländische Marke eine besondere Verkaufsseite auf einer chinesischen B2C-Handelsplattform eingerichtet wird. Bekanntestes Beispiel einer solchen Handelsplattform ist Tmall Global (www.tmall.com). Ein Vorteil für chinesische Verbraucher ist bei dieser Plattform, dass sie ein einheitliches Bestell- und Zahlungssystem nutzen können, um Waren von den Seiten verschiedener Marken innerhalb der Plattform zu bestellen. Der ausländische Verkäufer muss hier einen Partnervertrag mit der Handelsplattform abschließen und bestimmte Gebühren zahlen. Tmall arbeitet bereits mit über 22.000 Partnern aus 78 Ländern zusammen. Die Zahl der Online-Stores hat 2019 gegenüber dem Vorjahr um 300 Prozent zugenommen.

2. Entwicklung des Rechtsrahmens zum E-Commerce

Der rechtliche Rahmen für den grenzüberschreitenden E-Commerce (Cross Border E-Commerce, abgekürzt CBeC) hat sich in drei Phasen entfaltet.

Vor 2016 wurden Einzelhandelsimporte für den persönlichen Gebrauch im Wege des CBeC mit einer gestaffelten Poststeuer zwischen 10 und 50 Prozent belegt, wobei eine Steuerbefreiung für Sendungen unter 50 Renminbi galt. Dies änderte sich mit Erlass einer neuen Vorschrift am 24. März 2016. Die Abgabenstruktur für Importe im Rahmen des CBeC wurde dadurch ab dem 8. April 2016 den Einfuhren des allgemeinen Handelsverkehrs angeglichen, so dass ab nun grundsätzlich Zoll, Einfuhrumsatzsteuer und die sogenannte Verbrauchsteuer erhoben wurden. Auch hier galten allerdings bestimmte Befreiungen für Einzelbestellungen unter 2.000 Renminbi bzw. unterhalb eines Jahreslimits von 20.000 Renminbi. Im Grundsatz verlangte die Vorschrift, dass alle eingeführten Waren eine Zollabfertigung, Einfuhrinspektion und Quarantäne durchlaufen. Ferner

sollten vor jedem Erstimport von Kosmetika, Säuglingsnahrung, Medizingeräten und Nahrungsergänzungsmitteln die Registrierungs- oder Meldeverfahren nach den einschlägigen Produktregularien durchlaufen werden.

Mit der Vorschrift wurden aber gleichzeitig im Rahmen eines zeitlich befristeten Pilotprogramms (zunächst bis zum 31. Dezember 2018) für bestimmte Warengruppen auf den sogenannten Positivlisten und nur für Käufer in bestimmten chinesischen Städten besondere Erleichterungen eingeführt. Erstens wurden die betroffenen Waren von den Formalitäten der Zollabfertigung, Einfuhrinspektion und Quarantäne befreit, zweitens entfiel das Erfordernis der Produktregistrierung auch für die oben genannten Sonderprodukte.

Die Positivlisten aus dem März bzw. April 2016 sind inzwischen erweitert worden und enthalten nun 1.321 Warenpositionen. Alle Waren, die nicht auf der Positivliste verzeichnet sind, können grundsätzlich nur im Rahmen des normalen Handelsverkehrs gekauft und eingeführt werden. Die genannten Erleichterungen gelten dann nicht.

3. Dauerhafte Befreiung

Am 28. November 2018 erließen das chinesische Handelsministerium, die Nationale Entwicklungs- und Reformkommission und das Finanzministerium eine Mitteilung zur Verbesserung der Überwachung von Einfuhren im Rahmen des grenzüberschreitenden E-Commerce (im Folgenden: „CBeC-Mitteilung“). Durch diese Vorschrift wurden bestimmte der oben beschriebenen Befreiungen und Erleichterung für das CBeC-Geschäftsmodell auf dauerhafter Basis eingeführt. Befreiungen betreffen auch die Einhaltung chinesischer Standards und chinesischer Produktkennzeichnungsvorschriften.

a) Chinesische Standards

Die CBeC-Mitteilung stellt klar, dass Waren, die im Zuge des CBeC eingeführt werden, hinsichtlich ihrer Qualität, Sicherheit, Hygiene, Umweltschutz und Kennzeichnung mit den im Herkunftsland geltenden Standards übereinstimmen müssen, aber von den chinesischen Standards abweichen können. Risiken, die sich aus dieser Abweichung ergeben, sollen vom Verbraucher selbst getragen werden.

b) Chinesisches Etikett

Weiterhin regelt die CBeC-Mitteilung, dass die auf diesem Wege eingeführten Waren nicht zwingend mit einem

chinesischen Etikett versehen sein müssen. In Abweichung von den normalen Vorschriften des Gesetzes über Lebensmittelsicherheit und anderen Kennzeichnungsvorschriften ist es hier vielmehr ausreichend, wenn chinesische Verbraucher die wichtigsten produktbezogenen Informationen über ein elektronisches Etikett im Internet nachprüfen können. Bei Waren, die im normalen Handelsverkehr nach China eingeführt werden, vor allem bei Lebensmitteln, sind bestimmte Pflichtangaben für die Produktkennzeichnungen zu beachten.

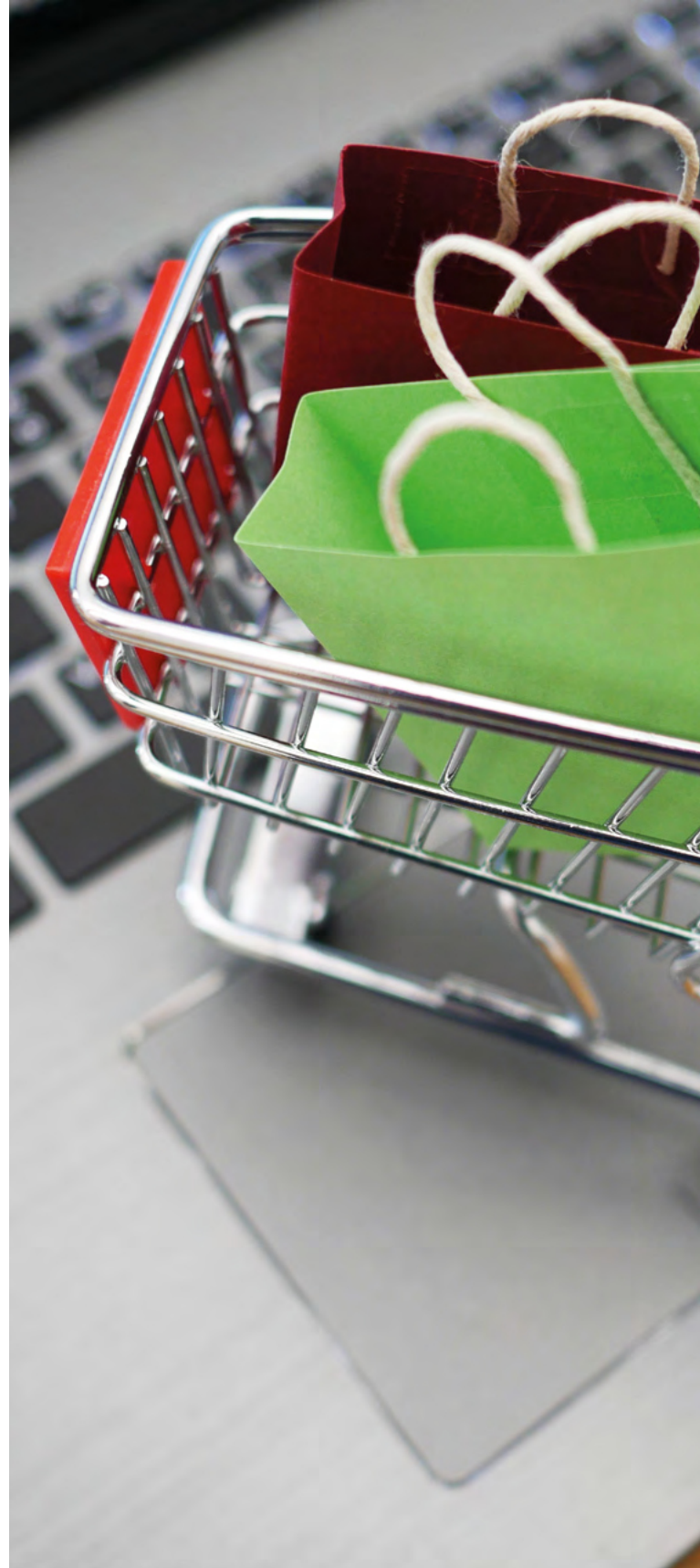
c) Persönlicher Gebrauch

Die im Wege des CBeC eingeführten Waren werden als Güter des persönlichen Verbrauchs behandelt und unterliegen damit nicht den Vorschriften über Importlizenzen und Produktregistrierung.

4. Gesetz über E-Commerce

Am 1. Januar 2019 trat das neue Gesetz über E-Commerce in Kraft. Dieses Gesetz ist als umfassender Rahmen für Geschäfte im Rahmen des E-Commerce angelegt und ordnet diese Geschäfte in den Kontext des allgemeinen Zivil- und Verbraucherschutzrechts ein. Das Gesetz regelt die grundlegenden Rechtsbeziehungen der beteiligten Parteien, normiert grundlegende Verhaltenspflichten und bringt wichtige Haftungsvorschriften.

Das Gesetz fasst unter dem Oberbegriff der E-Commerce-Betreiber die Plattformbetreiber einerseits und die Betreiber auf einer Plattform andererseits zusammen. Letztere sind diejenigen, die über eine E-Commerce-Plattform Waren verkaufen oder Dienstleistungen erbringen. Als allgemeiner Rechtsgrundsatz gilt im Gesetz, dass E-Commerce-Betreiber die Sicherheit von Personen und Sachgütern sowie den Umweltschutz gewährleisten müssen. Es dürfen keine Waren verkauft oder Dienstleistungen erbracht werden, die durch Gesetz oder Verwaltungsvorschrift verboten sind. Alle Betreiber sind verpflichtet, Verbraucher über die angebotenen Waren und Dienstleistungen umfassend, wahrheitsgemäß und rechtzeitig zu informieren. Irreführendes Verhalten oder missbräuchliche Verkaufsförderung sind verboten. Es ist außerdem untersagt, Verbraucherkommentare von der Plattform zu löschen. Das Eigengeschäft des Plattformbetreibers ist deutlich vom Fremdgeschäft für die Betreiber auf der Plattform abzugrenzen. Nach Artikel 38 des Gesetzes haftet ein Plattformbetreiber im Außenverhältnis primär und mit einem Betreiber auf der Plattform gesamtschuldnerisch, wenn er wusste oder wissen musste,



dass die von einem Betreiber auf der Plattform angebotenen Waren oder Dienstleistungen nicht den Vorschriften zum Schutz der Sicherheit von Personen und Vermögensgütern entsprechen, aber keine notwendigen Abhilfemaßnahmen ergriffen hat. Im Verhältnis zwischen Plattformbetreiber und Verbraucher findet nach Artikel 58 Absatz 3 des Gesetzes das chinesische Verbraucherschutzrecht Anwendung. Plattformbetreiber sind bestrebt, das wirtschaftliche Risiko aus dieser vom Gesetz angeordneten Ersthaftung durch höhere Sicherheitsleistungen ihrer Kunden, also der Betreiber auf der Plattform, abzusichern.

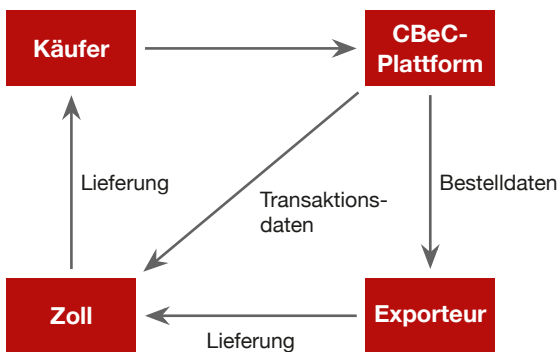
Parallel zu diesem Gesetz wurden weitere ergänzende Vorschriften eingeführt. Grundlegender Rechtsbegriff in diesen Vorschriften ist der Einzelhandelsimport im Wege des CBeC. Hierunter wird ein Konsumentenverhalten chinesischer Verbraucher verstanden, die aus dem Ausland Waren über eine Handelsplattform einer dritten Partei erwerben, wobei die gekauften Waren auf zwei verschiedenen Lieferwegen an die Verbraucher gelangen können, nämlich entweder über den Direktimport oder aus einem zollfreien Lagerhaus in China.

5. Die zwei grundlegenden Liefermodelle: Direktimport und Lieferung aus einem zollfreien Lager

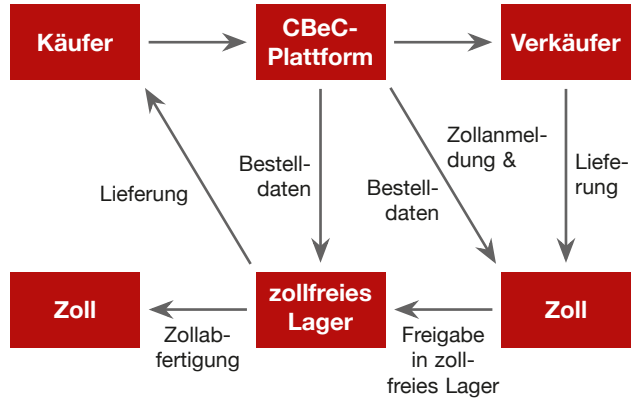
Diese beiden Liefermodelle unterscheiden sich in der logistischen Abwicklung.

a) Direktimport

Der Direktimport lässt sich wie in Grafik 1 veranschaulichen. Nachdem der Käufer eine Bestellung auf der Handelsplattform getätigt hat, meldet die Plattform die Transaktionsdaten einschließlich Wareninformation, Zahlungsdetails und Logistikdaten in elektronischer Form an den Zoll.



Grafik 1: Direktimport



Grafik 2: Lieferung aus einem zollfreien Lager

Anschließend werden die Waren direkt aus einem ausländischen Lager über einen internationalen Logistikdienstleister an den chinesischen Zoll versandt, damit Zollabfertigung, Einfuhrinspektion und Quarantäne durchgeführt werden können.

b) Lieferung aus einem zollfreien Lagerhaus

Die Lieferung aus einem zollfreien Lagerhaus kann wie in Grafik 2 dargestellt werden. Auch in diesem Modus werden die Transaktionsdaten nach Bestellung von der Handelsplattform an den Zoll übermittelt. Die Zollabfertigung für jede bestellte Ware erfolgt unmittelbar, wenn diese aus dem zollfreien Lager entnommen und in das chinesische Zollinland verbracht wird. Ein Vorteil ist eine schnellere Verfügbarkeit der Waren, da vor allem häufiger nachgefragte Artikel bereits in räumlicher Nähe zum Kunden vorgehalten werden.

6. Datenschutz

Es liegt auf der Hand, dass sich Fragen des Datenschutzes bei der Bestellung von Medizingeräten oder diätetischen Lebensmitteln in besonderer Weise stellen.

Datenschutzrechtliche Regelungen, die auch von Teilnehmern in E-Commerce-Geschäften zu beachten sind, ergeben sich aus dem Cybersecurity-Gesetz vom 11. Juli 2016. Nach Artikel 40 dieses Gesetzes sind Netzwerkbetreiber verpflichtet, die von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten von Nutzern streng vertraulich zu behandeln. Eine unbefugte Weitergabe an Dritte ist ohne Zustimmung des betroffenen Nutzers nicht gestattet. Eine Ausnahme gilt allerdings, wenn die Daten in einer Weise aufbereitet sind, die es unmöglich macht, bestimmte Personen zu unterscheiden oder eine Rückverfolgung zu erlauben. Aus dieser Vorschrift

ergibt sich mit anderen Worten, dass die Weitergabe anonymisierter Daten zu Analysezwecken wohl grundsätzlich als zulässig angesehen wird. In Ergänzung zu diesen Vorschriften regelt Artikel 43 einen Lösungs- und Berichtigungsanspruch eines Berechtigten, der eine unbefugte Erhebung oder Verwendung seiner personenbezogenen Daten durch einen Netzwerkbetreiber oder eine Speicherung fehlerhafter Daten feststellt.

Die genannten Vorschriften sind im Zusammenhang mit Artikel 37 des Gesetzes zu sehen. Nach dieser inzwischen bereits kontrovers diskutierten Vorschrift sind persönliche Informationen und wichtige Daten, die von Betreibern kritischer Informationsinfrastrukturen erhoben oder generiert wurden, grundsätzlich innerhalb Chinas zu speichern. Eine Weitergabe der Daten an ausländische Parteien ist nur bei Vorliegen geschäftlicher Erfordernisse und vorbehaltlich einer Sicherheitsprüfung zulässig.

Gegenüber staatlichen Stellen sind E-Commerce-Betreiber auf Anfrage zur Weitergabe von Transaktions- und Kundendaten verpflichtet, wie sich aus Artikel 25 des Gesetzes über den E-Commerce ergibt. Über diesen Weitergabemechanismus können die Daten in die sozialen Kreditbewertungen der Teilnehmer einfließen.

7. Verhältnis der E-Commerce-Vorschriften zu den produktspezifischen Vorschriften

Auf den Positivlisten für den CBeC befinden sich auch bestimmte Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte. Die Terminologie und Klassifizierung dieser Produkte stimmt allerdings nicht mit den einschlägigen Produktregularien überein. Die Positivlisten orientieren sich in ihrer Struktur an den HS-Codes des Zollrechts. Wie bereits erwähnt, werden die im Wege des CBeC eingeführten Waren als Güter des persönlichen Verbrauchs behandelt und unterliegen damit grundsätzlich nicht den Vorschriften über Importlizenzen und Produktregistrierung. Es ist deshalb für Anbieter wichtig, die Einordnung ihrer Waren vorab gründlich auf der Basis der Positivliste zu bestätigen. Im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel enthält die Positivliste z. B. zahlreiche Vitaminzusätze. Bei den Medizinprodukten werden beispielsweise Verbandmaterialien und Heftpflaster, aber auch Gummihandschuhe, Kontaktlinsen und Thermometer erfasst. Weiterhin stehen etwa auch Insektizide und Fungizide auf der Liste.

Arzneimittel wurden bisher nicht auf die Positivliste aufgenommen, und zwar weder verschreibungspflichtige Medikamente noch sogenannte Over-the-counter-Produkte. Es gibt aber in Beijing Überlegungen, die Möglichkeiten des CBeC-Imports von Arzneimitteln auszuloten. Dies zeigt, dass eine weitere Ausweitung des grenzüberschreitenden E-Commerce auf noch mehr Produktkategorien zu erwarten ist, und zwar auch in den Bereichen des Gesundheits- und Lebensmittelsektors, für den im allgemeinen Handelsverkehr besondere regulatorische Anforderungen und Beschränkungen bestehen. ■

Dr. Jörg-Michael Scheil

Dr. Jörg-Michael Scheil ist Rechtsanwalt, Partner der Sozietät Schulz Noack Bärwinkel und Chief Representative des Shanghaier Büros seit 1999. Dr. Scheil berät mit einem Team aus deutschen und chinesischen Rechts- und Patentanwälten deutsche und europäische Industrieunternehmen bei verschiedenen Rechtsfragen des China-Geschäfts, darunter neben Investitionen und Unternehmenskrisen auch Patentstreitigkeiten mit chinesischen Wettbewerbern. Er ist Verfasser von zahlreichen Aufsätzen zum chinesischen Recht. Neben China ist er auch in Vietnam als ausländischer Rechtsanwalt zugelassen.



Dr. Scheil studierte Rechtswissenschaften und Sino-logie an der Universität Göttingen und Chinesisches Recht am East China Institut of Politics and Law.

Schulz Noack Bärwinkel

Schulz Noack Bärwinkel – SNB Law – ist eine auf China und Südostasien spezialisierte deutsche Anwaltskanzlei, die bereits 1994 als erste deutsche Kanzlei ein Büro in Shanghai eröffnete.