

## CHINA

### **Verwaltungsmaßnahmen zur Kontrolle, Quarantäne und Überwachung der Ausfuhr und Einfuhr von Kräutern und Mitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin vom 09.07.2015, Nr. 169**

(第169号《进出境中药材检疫监督管理办法》已经2015年7月9日国家质量监督检验检疫总局局务会议审议通过，现予公布，自2015年12月1日起施行。)

Quelle: [http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk\\_13386/jlgg\\_12538/zjl/2015/201511/t20151113\\_454314.htm](http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/zjl/2015/201511/t20151113_454314.htm),  
aufgerufen am 22.07.2017

(Übersetzung aus dem Chinesischen im Auftrag des Ministeriums für Ernährung und Landwirtschaft, 24.10.2017)

Übersetzung und Wiedergabe erfolgen ohne Gewähr.

#### Nr. 169

Die „Verwaltungsmaßnahmen zur Kontrolle, Quarantäne und Überwachung der Ausfuhr und Einfuhr von Kräutern und Mitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin“ wurden bereits am 09.07.2015 von der Vorstandssitzung des *Staatlichen Zentralamtes für Qualitätsüberwachung, Inspektion und Quarantäne der Volksrepublik China (AQSIQ)* verabschiedet und werden nun veröffentlicht. Diese Verwaltungsmaßnahmen treten am 01. Dezember 2015 in Kraft.

Amtsleiter LI Changjiang

21 Oktober 2015

(Dieses Dokument wird öffentlich bekanntgemacht)

### **Verwaltungsmaßnahmen zur Kontrolle, Quarantäne und Überwachung der Ausfuhr und Einfuhr von Kräutern und Mitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin**

#### **Erstes Kapitel: Allgemeines**

##### Artikel 1

Um die Kontrolle, Quarantäne und Überwachung von importierten und exportierten Kräutern und Mitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin zu stärken, um die Ausbreitung von Tier- und Pflanzenseuchen und -krankheiten nach China bzw. aus China heraus zu verhindern, um die Produktion in der Landwirtschaft, Forstwirtschaft, Viehwirtschaft und Fischereiwirtschaft zu schützen, um die Gesundheit der Menschen zu schützen sowie um die

ökologische Sicherheit zu schützen, wurden gemäß den gesetzlichen Regelungen des „Gesetzes der Volksrepublik China zur Einfuhr- und Ausfuhrkontrolle und -quarantäne der Tiere und Pflanzen“ und der dazugehörigen Durchführungsbestimmungen etc. die vorliegenden Verwaltungsmaßnahmen niedergelegt.

#### Artikel 2

Unter dem in den vorliegenden Verwaltungsmaßnahmen verwendeten Begriff „Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin“ wird das als Arzneimittel verwendete Rohmaterial verstanden, welches dadurch entsteht, dass die als Arzneimittel genutzten Teile von Arzneipflanzen und Tieren nach ihrer Ernte bzw. ihrem Erhalt einer ersten Verarbeitung unterzogen worden sind.

#### Artikel 3

Die vorliegenden Verwaltungsmaßnahmen gelten für die Inspektion, Quarantäne und Überwachung der Ausfuhr und Einfuhr von Kräutern und Mitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin, bei denen die Verwendung als Arzneimittel gemeldet wurde.

Die Inspektion, Quarantäne und Überwachung der Ausfuhr und Einfuhr von Kräutern und Mitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin, bei denen die Verwendung als Lebensmittel gemeldet wurde, werden gemäß den Vorschriften des *Staatlichen Zentralamtes für Qualitätsüberwachung, Inspektion und Quarantäne der Volksrepublik China (AQSIQ)* für die Lebensmitteleinfuhr und -ausfuhr durchgeführt.

#### Artikel 4

Das *Staatliche Zentralamt für Qualitätsüberwachung, Inspektion und Quarantäne der Volksrepublik China* (im Nachfolgenden als „AQSIQ“ bezeichnet) führt landesweit die einheitliche Verwaltung der Ausfuhr- und Einfuhrkontrolle und -quarantäne sowie der Überwachung der Ausfuhr und Einfuhr von Kräutern und Mitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin durch.

Die von AQSIQ an den verschiedenen Standorten eingerichteten Behörden für Einfuhr- und Ausfuhrkontrolle und -quarantäne (im Nachfolgenden als „IQ-Behörden“ bezeichnet) sind für die Ausfuhr- und Einfuhrkontrolle und -quarantäne sowie die Überwachung von Kräutern und Mitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin innerhalb ihres zugewiesenen räumlichen Zuständigkeitsbereichs verantwortlich.

## Artikel 5

Für die Ausfuhr und Einfuhr von Kräutern und Mitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin wird das Verfahren der Meldung des Verwendungszwecks in die Praxis umgesetzt. Bei der Ausfuhr und Einfuhr von Kräutern und Mitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin muss der Betrieb gegenüber der IQ-Behörde den voraussichtlichen Verwendungszweck melden sowie klar und deutlich die „Verwendung als Arzneimittel“ oder die „Verwendung als Lebensmittel“ angeben.

Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin, bei denen die „Verwendung als Arzneimittel“ gemeldet wurde, müssen Materialien bzw. Substanzen sein, welche im Arzneimittel-Index des „Arzneibuchs der Volksrepublik China“ aufgeführt sind. Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin, bei denen die „Verwendung als Lebensmittel“ gemeldet wurde, müssen Materialien bzw. Substanzen sein, welche gemäß den Regelungen der staatlichen Gesetze, administrativen Vorschriften, Satzungen und Dokumente als Lebensmittel verwendet werden können.

## Artikel 6

Das AQSIQ führt das Risikomanagement für die Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin durch; Für die ausländischen Betriebe bzw. Institutionen, welche die in das chinesische Inland zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin herstellen, verarbeiten oder lagern (im Nachfolgenden werden diese Betriebe bzw. Institutionen als „ausländische Hersteller“ bezeichnet) wird eine Registrierungsverwaltung durchgeführt; Für Betriebe bzw. Institutionen, welche gemäß den Anforderungen des Einfuhrstaates oder der Einfuhrregion die für die Ausfuhr bestimmten Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin herstellen, verarbeiten oder lagern (im Nachfolgenden werden diese Betriebe bzw. Institutionen als „Exportwarenerzeuger“ bezeichnet) wird eine Registrierungsverwaltung durchgeführt; Für Betriebe, die die zu importierenden oder zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin herstellen oder in diesem Bereich wirtschaftlich tätig sind, wird ein Integritätsmanagement etc. eingeführt.

## Artikel 7

Betriebe, die Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin importieren oder exportieren, müssen gemäß den Gesetzen, administrativen Vorschriften und den einschlägigen Normen die Herstellung, die Verarbeitung und die wirtschaftlichen Aktivitäten durchführen. Diese Betriebe müssen als Körperschaft ihre Verantwortung für die Seuchenprävention bzw. -bekämpfung übernehmen, gegenüber der Gesellschaft und der Öffentlichkeit verantwortlich sein, und die Sicherheit der importierten und exportierten Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin gewährleisten. Ferner müssen diese Betriebe sich aktiv der Überwachung stellen und die gesellschaftliche Verantwortung übernehmen.

## **Zweites Kapitel: Kontrolle, Quarantäne und Überwachung bei der Einfuhr**

### Artikel 8

Für die Einfuhr von Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin führt das *Staatliche Zentralamt für Qualitätsüberwachung, Inspektion und Quarantäne der Volksrepublik China (AQSIQ)* ein Verfahren der Kontrolle, Quarantäne und Einfuhrzulassung durch, welches die Risikoanalyse bezüglich der Produkte, die Evaluierung des Überwachungssystems, die Prüfung und Festlegung der Kontroll- und Quarantäneanforderungen, die Registrierung des ausländischen Herstellers und die Einfuhrkontrolle und -quarantäne etc. umfasst.

### Artikel 9

Für Staaten oder Regionen, aus denen erstmalig Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin nach China exportiert werden sollen, führt das AQSIQ eine Risikoanalyse bezüglich der Produkte und eine Evaluierung des Überwachungssystems durch. Bei denjenigen Staaten und Regionen, mit denen bereits Handelsverkehr besteht, wird eine retrospektive Überprüfung durchgeführt.

Gemäß den Ergebnissen der Risikoanalyse, der Evaluierung und der Überprüfung legt das AQSIQ nach Verhandlungen mit der zuständigen Behörde des Ausfuhrstaates oder der Ausfuhrregion die Kontroll- und Quarantäneanforderungen für die nach China zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin fest, zudem verhandelt und unterzeichnet das AQSIQ entsprechende Protokolle und legt die Gesundheitsbescheinigung fest.

Das AQSIQ ist dafür zuständig, die Liste der Staaten oder Regionen, aus denen die Einfuhr von Kräutern und Mitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin erlaubt ist, sowie die Liste der entsprechenden Produktarten, deren Einfuhr erlaubt ist, zu erstellen, anzupassen und auf den AQSIQ-Webseiten zu veröffentlichen.

### Artikel 10

Gemäß den Ergebnissen der Risikoanalyse legt das AQSIQ eine Liste mit den Produktarten der Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin fest, bei denen die ausländischen Herstellungs-, Verarbeitungs- und Lagerbetriebe einer Registrierung bedürfen, und aktualisiert diese Liste. Das Bewertungsverfahren für die Registrierung und die entsprechenden technischen Anforderungen werden vom AQSIQ anderweitig festgelegt und veröffentlicht.

Das AQSIQ führt die Registrierung der ausländischen Hersteller der in die oben genannte Liste aufgenommenen Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin durch. Der Gültigkeitszeitraum der Registrierung beträgt vier Jahre.

## Artikel 11

Die ausländischen Hersteller müssen den Anforderungen der Gesetze und gesetzlichen Vorschriften des Ausfuhrstaates oder der Ausfuhrregion genügen und zudem die zwingenden Anforderungen der staatlichen technischen Normen der Volksrepublik China erfüllen.

## Artikel 12

Zu dem Zeitpunkt, zu dem der ausländische Hersteller die Registrierung in China beantragt, muss die zuständige Behörde des Ausfuhrstaates oder der Ausfuhrregion diesen Hersteller prüfen. Nach der Feststellung, dass den Regelungen in Artikel 10 und 11 der vorliegenden Verwaltungsmaßnahmen entsprochen worden ist, empfiehlt die oben genannte Behörde den Hersteller gegenüber dem AQSIQ und legt die unten genannten Unterlagen in chinesischer Sprache oder in einer chinesisch- und englischsprachigen Gegenüberstellung vor:

- (1) Die Gesetze und gesetzlichen Vorschriften des Sitzstaates oder der Sitzregion zu Tier- und Pflanzenseuchen, Veterinärhygiene, öffentliche Gesundheit, Pflanzenschutz, Registrierung und Verwaltung von Unternehmen etc., schriftliche Unterlagen zu der Einrichtung der zuständigen Behördenapparats des Sitzstaates oder der Sitzregion, zu der entsprechenden personellen Ausstattung und zur Durchführung der Gesetze und der gesetzlichen Vorschriften;
- (2) Die Liste der ausländischen Hersteller, die eine Registrierung beantragt haben;
- (3) Schlussfolgerung aus der Evaluierung der tatsächlichen Umstände der Seuchenprävention bzw. -bekämpfung und der Hygienekontrolle in den Betrieben, die von der zuständigen Behörde des Sitzstaates oder der Sitzregion empfohlen worden sind;
- (4) Erklärung der zuständigen Behörde des Sitzstaates oder der Sitzregion, dass die von ihr empfohlenen Betriebe die Anforderungen der chinesischen Gesetze und gesetzlichen Vorschriften erfüllen;
- (5) Antragsschrift des Betriebs bezüglich der Registrierung, Grundrisse des Betriebsgeländes, der Betriebsräume und der Lagerräume, Ablaufschema der technischen Prozesse, Dokumente zum System der Quarantäneuntersuchung sowie der Seuchenprävention und -kontrolle bei Tieren und Pflanzen, Lichtbilder zu den Vorrichtungen zur Seuchenprävention und Desinfektion, Lichtbilder zu den Vorrichtungen zur Unschädlichmachung von Abfällen und Verpackungsmaterialien etc;
- (6) Sonstige erforderliche Belege und Unterlagen.

## Artikel 13

Nachdem das *Staatliche Zentralamt für Qualitätsüberwachung, Inspektion und Quarantäne der Volksrepublik China (AQSIQ)* die Unterlagen zu den entsprechenden Empfehlungen erhalten hat die die schriftliche Überprüfung erfolgreich durchlaufen wurde, kann das AQSIQ nach Verhandlungen mit der zuständigen Behörde des Ausfuhrstaates oder der Ausfuhrregion

Mitarbeiter in den Ausfuhrstaat oder in die Ausfuhrregion entsenden, um das Überwachungssystem des Ausfuhrstaates oder der Ausfuhrregion zu evaluieren und um die ausländischen Hersteller, die die Registrierung beantragt haben, zu überprüfen.

Den antragsstellenden Betrieben, die im Rahmen der Überprüfung die Anforderungen erfüllen, wird die Registrierung gewährt.

#### Artikel 14

Falls die ausländischen Hersteller, die bereits die Registrierung erhalten haben, diese Registrierung verlängern müssen, so muss die zuständige Behörde des Ausfuhrstaates oder der Ausfuhrregion sechs Monate vor dem Ablauf des Gültigkeitszeitraums einen entsprechenden Antrag gemäß Artikel 12 der vorliegenden Verwaltungsmaßnahmen beim AQSIQ stellen. Das AQSIQ kann Mitarbeiter in den Ausfuhrstaat oder in die Ausfuhrregion entsenden, um eine retrospektive Prüfung des Überwachungssystems des Ausfuhrstaates oder der Ausfuhrregion durchzuführen und um die antragsstellenden ausländischen Hersteller zu überprüfen.

Den ausländischen Herstellern, die im Rahmen der Überprüfung die Anforderungen erfüllen, aus Staaten oder Regionen, die im Rahmen der retrospektiven Prüfung die Anforderungen erfüllen, wird die Registrierung gewährt, der Gültigkeitszeitraum verlängert sich um vier Jahre.

#### Artikel 15

Bei den Kräutern und Mitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin, die einer Kontroll- und Quarantänegenehmigung für zu importierende Tiere und Pflanzen bedürfen, muss der Wareneigentümer oder sein Vertreter vor der Unterzeichnung des Handelsvertrags gemäß den Regelungen der Verwaltungsmaßnahmen zur Kontroll- und Quarantänegenehmigung für zu importierende Tiere und Pflanzen die „Erlaubnis der Volksrepublik China für die Einfuhrkontrolle von Tieren und Pflanzen“ einholen.

#### Artikel 16

Gemäß den tatsächlichen Erfordernissen kann das AQSIQ nach Einholung der Zustimmung der zuständigen Regierungsbehörde des Staates, das die Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin exportiert, oder der entsprechenden Region Mitarbeiter in den Ausfuhrstaat oder in die Ausfuhrregion zur Durchführung einer Vorinspektion entsenden.

#### Artikel 17

Vor der Einfuhr oder bei der Einfuhr der Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin muss der Wareneigentümer oder sein Vertreter die unten genannten Unterlagen mit sich führen und seine Waren bei der für den jeweiligen Grenzeingang zuständigen IQ-Behörde zur Inspektion melden:

- (1) Die Gesundheitsbescheinigung, die von einer Behörde des Ausfuhrstaates oder der Ausfuhrregion ausgestellt wurde und die Anforderungen des AQSIQ erfüllt, im Original
- (2) In den Fällen, in denen eine Kontroll- und Quarantäne genehmigung für Tiere und Pflanzen durchgeführt wird, muss eine Erlaubnis für die Einfuhrkontrolle von Tieren und Pflanzen vorgelegt werden;
- (3) Die von der Arzneimittelüberwachungsbehörde des Staatsrates genehmigte „Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln“ oder „Erlaubnis zur wirtschaftlichen Tätigkeit mit Arzneimitteln“;
- (4) Nachweis über den Herkunftsort, Handelsvertrag, Konnossement, Versandliste, Rechnung und sonstige entsprechende Belege und Bescheinigungen.

#### Artikel 18

Die IQ-Behörde prüft die vom Wareneigentümer oder von seinem Vertreter vorgelegten Belege und Bescheinigungen. Entsprechen diese den Anforderungen, so wird die Meldung zur Inspektion bearbeitet.

Sofern keine wirksame Gesundheitsbescheinigung, die von der Regierungsbehörde für Kontrolle und Quarantäne von Tieren und Pflanzen des Ausfuhrstaates oder der Ausfuhrregion auszustellen ist, vorliegt, sofern die Registrierung trotz einer bestehenden Registrierungspflicht nicht gemäß den Anforderungen erledigt worden ist, oder sofern nicht gemäß dem Gesetz die Formalitäten bezüglich der Kontroll- und Quarantäne genehmigung erledigt worden sind, kann die IQ-Behörde gemäß den konkreten Umständen die Waren zurückschicken oder vernichten.

#### Artikel 19

Die IQ-Behörde führt die Quarantäneuntersuchung der zu importierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin gemäß den Regelungen der chinesischen Gesetze und gesetzlichen Vorschriften, gemäß den zwingenden Anforderungen der staatlichen Normen, gemäß den in der Erlaubnis für die Einfuhrkontrolle der Tiere und Pflanzen ausdrücklich aufgeführten Anforderungen und gemäß den in Artikel 9 der vorliegenden Verwaltungsmaßnahmen festgelegten Kontroll- und Quarantäneanforderungen durch.

#### Artikel 20

Die für den jeweiligen Grenzeingang zuständige IQ-Behörde muss die Vor-Ort-Kontrolle und -Quarantäneuntersuchung gemäß den nachfolgenden Regelungen durchführen:

- (1) Überprüfung des Zeitpunkts der Abfahrt und des Abfahrtshafens, der durchfahrenen Staaten der Regionen, der Ladeliste etc., Überprüfung der Echtheit und der Gültigkeit der Belege und Bescheinigungen, Überprüfung, ob die Angaben in den Belegen und Bescheinigungen mit der Bezeichnung der Waren, der Anzahl bzw. Menge, dem

Ausfuhrstaat oder Ausfuhrregion, dem Transportkennzeichen, der Kennzeichnung, der Bezeichnung des ausländischen Hersteller und der Registrierungsnummer übereinstimmen;

- (2) Überprüfung, ob die Verpackung intakt ist, ob Verpackungen aus tierischem oder pflanzlichen Material vorhanden sind, ob Unterlegmaterial vorhanden ist, ob den Regelungen des „Gesetzes der Volksrepublik China zur Einfuhr- und Ausfuhrkontrolle der Tiere und Pflanzen“, der dazugehörigen Durchführungsbestimmungen und der Verwaltungsmaßnahmen für die Kontrolle, Quarantäne und Überwachung der Holzverpackungen von Einfuhrwaren entsprochen worden ist;
- (3) Überprüfung, ob die Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin Anzeichen des Verderbs aufweisen, ob Schadorganismen, tierische Fäkalien oder sonstiges tierisches Gewebe mitgeführt werden, ob tierische Leichen, Boden oder sonstige Substanzen, deren Einfuhr verboten ist, mitgeführt werden.

#### Artikel 21

Wird bei der vor-Ort-Kontrolle bzw. -Untersuchung einer der nachfolgenden Umstände festgestellt, so stellt die IQ-Behörde eine Mitteilung über Inspektions- und Quarantänemaßnahmen aus und ergreift die entsprechenden Inspektions- und Quarantänemaßnahmen:

- (1) Gehören die Waren zu den Substanzen, deren Einfuhr gemäß den Gesetzen oder den gesetzlichen Vorschriften verboten sind, oder werden Substanzen, deren Einfuhr verboten ist, mitgeführt, stimmen die Angaben auf den Warenbelegen bzw. -bescheinigungen nicht mit den tatsächlichen Gegebenheiten überein, oder wurde ein erheblicher Verderb festgestellt, so werden die Waren zurückgeschickt oder vernichtet;
- (2) Ist die Verpackung beschädigt, so ist der Wareneigentümer oder sein Vertreter dafür verantwortlich, dass die Beschädigung behoben wird und die Verpackung intakt ist, erst dann darf die Ware vom Transportmittel entladen werden. Die IQ-Behörde ergreift entsprechende Inspektions- und Quarantänemaßnahmen im Falle von kontaminierten Stellen bzw. Räumen, Gegenständen, Instrumenten bzw. Apparaten;
- (3) Werden Schadorganismen, tierische Fäkalien oder sonstiges tierisches Gewebe etc. mitgeführt, so werden gemäß den einschlägigen Regelungen entsprechende Inspektions- und Quarantänemaßnahmen ergriffen;
- (4) Sind die Waren mit Schädlingen bzw. Schadorganismen kontaminiert oder besteht der Verdacht auf eine entsprechende Kontamination mit Schädlingen bzw. Schadorganismen, so werden die entsprechenden Waren versiegelt, und die

kontaminierten Waren, Verlade- und Entladewerkzeug, Stellen bzw. Räume werden desinfiziert.

#### Artikel 22

Werden bei der Vor-Ort-Kontrolle und -Quarantäneuntersuchung Schädlingen bzw. Schadorganismen oder Anzeichen eines entsprechenden Befalls festgestellt, oder ist gemäß den entsprechenden Arbeitsverfahren eine im Labor durchzuführende Quarantäneuntersuchung erforderlich, so muss die IQ-Behörde Proben von dem zu importierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin entnehmen und zur Analyse in ein Labor übermitteln.

#### Artikel 23

Bevor das Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin eine Bescheinigung über die erfolgreich durchlaufene Quarantäneuntersuchung erhält, muss dieses an einem von der IQ-Behörde anerkannten Standort aufbewahrt werden. Ohne die Erlaubnis der IQ-Behörde darf keine Firma bzw. Institution und auch keine Privatperson eigenmächtig dieses Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin von dem oben genannten Standort entfernen, es verkaufen oder verarbeiten.

In der „Erlaubnis für die Einfuhrkontrolle der Tiere und Pflanzen“ ist Folgendes aufgeführt: Die für den Bestimmungsort zuständige IQ-Behörde führt die Quarantäneuntersuchung für diese Produkte durch und überwacht die Verarbeitung, und nachdem die für den Grenzeingang zuständige IQ-Behörde diese Produkte verifiziert und geprüft hat sowie die Außenverpackung desinfiziert hat, stellt sie eine „Mitteilung zur Weiterbeförderung der importierten Waren“ aus, anschließend beantragt der Warenempfänger oder sein Vertreter innerhalb der festgelegten Frist die Quarantäneuntersuchung bei der für den Bestimmungsort zuständigen IQ-Behörde. Sofern keine Quarantäneuntersuchung durchgeführt wurde, ist der Verkauf und die Verarbeitung nicht gestattet.

Die importierten Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin, die einer Genehmigung für die Einfuhrkontrolle und -quarantäne bedürfen, müssen in den Betrieben, die in der Erlaubnis bezüglich der Kontroll- und Quarantänegenehmigung ausdrücklich aufgeführt sind, aufbewahrt und verarbeitet werden.

#### Artikel 24

Nachdem die importierten Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin die Kontrolle und Quarantäneuntersuchung erfolgreich durchlaufen haben und nachdem die IQ-Behörde eine Inspektions- und Quarantänebescheinigung für eingeführte Waren ausgestellt hat, können diese importierten Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin verkauft, verwendet oder in den festgelegten Betrieben aufbewahrt und verarbeitet werden. In der Inspektions- und Quarantänebescheinigung für eingeführte Waren müssen die Bezeichnung der Waren, der Herkunftsstaat oder die Herkunftsregion, die Anzahl / die

Menge, die Produktionschargennummer / das Produktionsdatum und der Verwendungszweck aufgeführt sein.

#### Artikel 25

Wurde die Kontrolle und Quarantäneuntersuchung nicht erfolgreich durchlaufen, so stellt die IQ-Behörde eine Mitteilung über Inspektions- und Quarantänemaßnahmen aus. Unter der Aufsicht der IQ-Behörde muss der Wareneigentümer oder sein Vertreter die Schädlinge bzw. Schadorganismen entfernen, die Waren zurückschicken oder vernichten. Waren, die nach der Entfernung der Schädlinge bzw. Schadorganismen die entsprechenden Anforderungen erfüllen, dürfen eingeführt werden.

Sofern zur Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen die Ausstellung einer Bescheinigung seitens der IQ-Behörde erforderlich ist, stellt die IQ-Behörde gemäß den Vorschriften eine entsprechende Gesundheitsbescheinigung aus.

#### Artikel 26

Die Transportmittel und Container, in die die Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin verladen werden, müssen den Anforderungen hinsichtlich Sicherheit und Hygiene erfüllen. Ist eine Seuchenpräventions- bzw. Desinfektionsbehandlung erforderlich, so muss unter der Aufsicht der für den jeweiligen Grenzeingang zuständigen IQ-Behörde die Seuchenpräventions- bzw. Desinfektionsbehandlung durchgeführt werden. Ohne die Erlaubnis der IQ-Behörde dürfen die importierten Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin nicht vom Transportmittel, Container oder Transportbehälter entladen werden.

#### Artikel 27

Der inländische Wareneigentümer oder sein Vertreter müssen ein Regelwerk zur Aufzeichnung der Einfuhr, des Verkaufs und der Verarbeitung von Kräutern und Mitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin festlegen, die entsprechenden Aufzeichnungen sind ordnungsgemäß zu führen und mindestens zwei Jahre lang aufzubewahren. Zugleich müssen Mitarbeiter für das Seuchenpräventions- und Sicherheitsmanagement bezüglich der Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin eingestellt werden, und ein Regelwerk zur Seuchenpräventionsmanagement für die Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin ist festzulegen.

### **Drittes Kapitel: Ausfuhrkontrolle und -quarantäne**

#### Artikel 28

Die zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin müssen den Regelungen der bilateralen Inspektions- und Quarantäne-Verträgen, Protokollen und Absichtserklärungen, die die chinesische Regierung mit der Regierung des Einfuhrstaates

bzw. der Einfuhrregion geschlossen hat, sowie den Normen oder vertraglichen Anforderungen des Einfuhrstaates oder der Einfuhrregion entsprechen.

#### Artikel 29

Der Exportwarenhersteller muss die einschlägigen Anforderungen der Gesetze und gesetzlichen Vorschriften des Einfuhrstaates oder der Einfuhrregion erfüllen und den einschlägigen chinesischen Gesetzen und gesetzlichen Vorschriften entsprechen.

#### Artikel 30

Der Exportwarenhersteller muss ein vollkommenes Seuchenpräventionssystem und Rückverfolgungs-Managementsystem etablieren.

Der Exportwarenhersteller muss Aufzeichnungen über den Wareneingang, Einkauf und Abnahme von Rohmaterialien und Verpackungsmaterialien etc., Aufzeichnungen über die Produktion und Verarbeitung, Aufzeichnungen über die Warenausgangsprüfung, Aufzeichnungen über Lagereingänge und -ausgänge führen und ausführlich das Seuchenpräventionsmanagement und die Rückverfolgung der Produkte im gesamten Prozess der Produktion und Verarbeitung der zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin aufzeichnen.

Die oben genannten Aufzeichnungen müssen wahrheitsgemäß sein, die Aufbewahrungsdauer darf zwei Jahre nicht unterschreiten.

Der Exportwarenhersteller muss Mitarbeiter für das Seuchenpräventionsmanagement einstellen und eine verantwortliche Person für die Seuchenprävention benennen.

#### Artikel 31

Verlangt der Einfuhrstaat oder die Einfuhrregion die Registrierung der Exportwarenhersteller, die dorthin Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin exportieren, so führt die IQ-Behörde die entsprechende Registrierung durch. Der Gültigkeitszeitraum der Registrierung beträgt 4 Jahre.

#### Artikel 32

Bei der Beantragung der Registrierung muss der Exportwarenhersteller die nachfolgenden Unterlagen einreichen:

- (1) „Antragsformular für die Quarantäneuntersuchung und Registrierung der Herstellerbetriebe, die Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin exportieren“ (in zwei Ausfertigungen);
- (2) Betriebserlaubnis für Industrie und Handel (Kopie);
- (3) Seuchenpräventions-Managementsystem und Rückverfolgungs-Managementsystem;

- (4) Sind Umweltauflagen betroffen, so muss eine Emissionsgenehmigung, die von der Umweltbehörde der Kreisstufe und der der Kreisstufe übergeordneten Ebene ausgestellt worden ist, vorgelegt werden;
- (5) Grundrisse des Betriebsgeländes und Bildmaterialien, einschließlich eines Panorama-Fotos des Werktores, des Betriebsgeländes und des Lagerbereichs, Lichtbilder zu den entsprechenden Produktions- und Verarbeitungseinrichtungen, Lagereinrichtungen, Seuchenpräventions- und Desinfektionsvorrichtungen, Vorrichtungen zur Behandlung von Abfällen, Verpackungsmaterialien und Abwässern etc.;
- (6) Technologie der Produktverarbeitung;
- (7) Sonstige in den chinesischen Gesetzen und gesetzlichen Vorschriften geregelte Unterlagen.

### Artikel 33

Die für den Sitz des Betriebs direkt zuständige IQ-Behörde (im Nachfolgenden als „direkt zuständige IQ-Behörde“ bezeichnet) bearbeitet die Anträge der Exportwarenhersteller jeweils nach den unten genannten Kriterien:

- (1) Sofern die Unterlagen vollständig sind und der gesetzlich vorgeschriebenen Form entsprechen oder sofern der Antragssteller gemäß den Anforderungen die vollständig ergänzten bzw. berichtigten Antragsunterlagen vorlegt, so wird der Antrag zur Bearbeitung entgegengenommen;
- (2) Bestehen bei den Antragsunterlagen Mängel, die an Ort und Stelle behoben werden können, so ist es dem Antragssteller gestattet, diese Mängel an Ort und Stelle zu beheben;
- (3) Sofern die Antragsunterlagen unvollständig sind oder nicht der gesetzlich vorgeschriebenen Form entsprechen, muss dem Antragssteller an Ort und Stelle oder innerhalb von fünf Arbeitstagen der gesamte noch zu ergänzende bzw. zu berichtigende Inhalt mitgeteilt werden. Wird die Mitteilung nicht fristgemäß übermittelt, so gilt der Antrag als am Tag des Erhalts der Antragsunterlagen zur Bearbeitung entgegengenommen.

Nimmt die direkt zuständige IQ-Behörde den Antrag zur Bearbeitung entgegen oder nimmt sie diesen Antrag nicht zur Bearbeitung entgegen, so muss ein schriftlicher Nachweis, der mit dem Sonderstempel der entsprechenden Verwaltungsbehörde und mit einer Datumsangabe versehen ist, ausgestellt werden.

### Artikel 34

Die direkt zuständige IQ-Behörde muss innerhalb von zehn Arbeitstagen nach dem Tag, an dem sie den Antrag zur Bearbeitung entgegengenommen hat, eine Evaluierungsgruppe bilden, die eine Vor-Ort-Evaluierung bei dem antragsstellenden Exportwarenhersteller vornimmt.

### Artikel 35

Die Evaluierungsgruppe muss nach Abschluss der Vor-Ort-Prüfung rechtzeitig den Evaluierungsbericht der direkt zuständigen IQ-Behörde zur Verfügung stellen.

### Artikel 36

Nach Erhalt des Evaluierungsberichts muss die direkt zuständige IQ-Behörde innerhalb von zehn Arbeitstagen jeweils die unten genannten Entscheidungen treffen:

- (1) Falls bei der Evaluierung die Anforderungen erfüllt worden sind, wird die Registrierung gewährt, und die Registrierungsbescheinigung wird ausgestellt;
- (2) Falls bei der Evaluierung die Anforderungen nicht erfüllt worden sind, wird die Mitteilung über die Nichtgewährung der Registrierung ausgestellt.

## Artikel 37

Liegen beim registrierten Exportwarenhersteller Änderungen bezüglich der Unternehmensbezeichnung, der gesetzlichen Vertreter, der Produktarten, der Lagerungs-, Produktions- bzw. Verarbeitungskapazitäten vor, so muss der Exportwarenhersteller innerhalb von 30 Tagen nach der Änderung einen schriftlichen Antrag bei der direkt zuständigen IQ-Behörde stellen, ein „Antragsformular für die Quarantäneuntersuchung und Registrierung der Herstellerbetriebe, die Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin exportieren“ ausfüllen sowie die mit der Änderung im Zusammenhang stehenden Unterlagen einreichen (in zwei Ausfertigungen).

Liegen Änderungen bezüglich der Unternehmensbezeichnung und des gesetzlichen Vertreters vor, so wird die direkt zuständige IQ-Behörde nach Prüfung der entsprechenden Unterlagen unmittelbar die Änderung bearbeiten.

Liegen Änderungen bezüglich der Produktarten oder der Produktionskapazitäten vor, so prüft die direkt zuständige IQ-Behörde die entsprechenden Unterlagen und organisiert eine vor-Ort-Evaluierung, nach erfolgreich durchlaufender Evaluierung wird die Änderung bearbeitet.

Ändert der Betrieb seine Anschrift, so muss bei der direkt zuständigen IQ-Behörde ein neuer Antrag auf Bearbeitung der Registrierung gestellt werden.

## Artikel 38

Ist eine Empfehlung der Registrierung gegenüber dem Ausland erforderlich, so muss die direkt zuständige IQ-Behörde die Liste der Exportwarenhersteller, die die vorläufige Prüfung erfolgreich durchlaufen haben, nach oben an das *Staatliche Zentralamt für Qualitätsüberwachung, Inspektion und Quarantäne der Volksrepublik China (AQSIQ)* melden. Das AQSIQ organisiert eine Evaluierung, übermittelt eine einheitliche Empfehlung an die zuständige Behörde des Einfuhrstaates oder der Einfuhrregion und erledigt die mit der Empfehlung zusammenhängenden Formalitäten.

## Artikel 39

Der Wareneigentümer der Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin oder sein Vertreter muss die Waren bei der IQ-Behörde, die für den Ort des Sitzes des Betriebs, welcher die Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin herstellt, zuständig ist, zur Inspektion melden. Bei der Anmeldung zur Inspektion ist der Verwendungszweck der gemeldeten Produkte wahrheitsgemäß anzugeben, und die folgenden Unterlagen sind einzureichen:

- (1) Verträge, Rechnungen und Versandlisten;
- (2) Die vom Herstellerbetrieb ausgestellte werkseitige Konformitätsbescheinigung;

- (3) Original der schriftlichen Erklärung darüber, dass das Produkt die Gesundheits- und Quarantäneanforderungen des Einfuhrstaates oder der Einfuhrregion für Tiere und Pflanzen erfüllt.

#### Artikel 40

Die IQ-Behörde muss gemäß den Regelungen des Artikels 28 der vorliegenden Verwaltungsmaßnahmen die Kontrolle, Quarantäneuntersuchung und Überwachung für die zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin durchführen.

Haben die zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin die Quarantäneuntersuchung erfolgreich durchlaufen oder sind die Anforderungen nach der erfolgten Entfernung der Schädlinge oder der Schadorganismen erfüllt, so muss die IQ-Behörde gemäß den Vorschriften die entsprechenden Gesundheitsbescheinigungen ausstellen und die Ausfuhr der Waren gestatten.

Ist die Quarantäneuntersuchung nicht erfolgreich durchlaufen worden und liegen auch keine wirksamen Maßnahmen zur Entfernung der Schädlinge oder der Schadorganismen vor, so wird die Ausfuhr der Waren nicht gestattet.

#### Artikel 41

Die IQ-Behörde kann gemäß den einschlägigen Anforderungen des AQSIQ und abhängig von den verschiedenen Faktoren – wie den Umständen der Ausfuhr von Kräutern und Mitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin in ihrem räumlichen Zuständigkeitsbereich, den Anforderungen des Einfuhrstaates oder der Einfuhrregion, den Kapazitäten und dem Kompetenzniveau des Betriebsmanagements des Unternehmens, der Vertrauenswürdigkeit des Hersteller-Unternehmens und des Risiko-Monitorings etc. – auf der Grundlage der Risikoanalyse eine entsprechend differenzierte Verwaltung der Unternehmen, die Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin exportieren und herstellen, in ihrem räumlichen Zuständigkeitsbereich durchführen.

## Viertes Kapitel: Überwachung

### Artikel 42

Die IQ-Behörden führen die Kontrolle, Quarantäneuntersuchung und Überwachung der Prozesse der Herstellung, Verarbeitung und Lagerung von den zu importierenden und der zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin durch.

### Artikel 43

Das *Staatliche Zentralamt für Qualitätsüberwachung, Inspektion und Quarantäne der Volksrepublik China (AQSIQ)* führt das Monitoring von Tier- und Pflanzenkrankheiten bzw. -seuchen für die zu importierenden und die zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin durch.

Stellt die IQ-Behörde im Rahmen des Monitorings Probleme fest, so muss sie dies rechtzeitig gemäß den Vorschriften behandeln und berichten.

### Artikel 44

Der Wareneigentümer der zu importierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin oder sein Vertreter und die Betriebe, die das zu exportierende Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin herstellen, müssen ein Seucheninformations-Meldesystem etablieren und ein Notfallkonzept aufstellen. Liegen Seucheninformationen vor, so sind diese rechtzeitig an die IQ-Behörde zu melden, zudem ist eine aktive Zusammenarbeit mit der IQ-Behörde bei der Bekämpfung der Seuche erforderlich.

### Artikel 45

Gemäß den erhaltenen Risikoinformationen veröffentlicht das AQSIQ auf der Grundlage einer Risikoanalyse entsprechende Informationsmitteilungen zu Risikowarnungen, und entscheidet darüber, ob die nachfolgenden Kontrollmaßnahmen für das entsprechende Produkt ergriffen werden sollen:

- (1) Einschränkung der Einfuhr oder Ausfuhr unter bestimmten Bedingungen, einschließlich der strengen Überwachung und der Verstärkung der Quarantäneuntersuchung etc.;
- (2) Verbot der Einfuhr oder der Ausfuhr, Vernichtung an Ort und Stelle oder Rücksendung;
- (3) Aufhebung der Registrierung des Herstellerbetriebs;
- (4) Initiierung der entsprechenden vorbereiteten Notfallkonzepte.

Die IQ-Behörde ist dafür zuständig, die Durchführung der Risikowarnung und der Kontrollmaßnahmen zu organisieren.

#### Artikel 46

Das AQSIQ kann gemäß der international üblichen Arbeitsweise unmittelbar eine Risikowarnung für nicht spezifizierte Risiken veröffentlichen und die in Artikel 45 der vorliegenden Verwaltungsmaßnahmen geregelten Kontrollmaßnahmen ergreifen. Gleichzeitig sammelt und ergänzt es rechtzeitig die einschlägigen Informationen und Unterlagen und führt eine Risikoanalyse durch.

#### Artikel 47

Ist das Seuchenrisiko für die zu importierenden und die zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin nicht mehr vorhanden oder auf ein akzeptables Niveau verringert worden, so muss das AQSIQ rechtzeitig die Risikowarnung oder die Mitteilung über die Risikowarnung sowie die Kontrollmaßnahmen aufheben.

#### Artikel 48

Stellt die IQ-Behörde eine Krankheit bzw. Seuche bei der Einfuhrkontrolle bzw. -quarantäne oder der Ausfuhrkontrolle bzw. -quarantäne der zu importierenden oder der zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin fest, so muss – insbesondere bei gravierenden Krankheiten bzw. Seuchen – abhängig von der Tier- oder Pflanzenkrankheit bzw. Seuche eine Behandlung bzw. Beseitigung gemäß dem Notfallkonzept erfolgen.

#### Artikel 49

Die IQ-Behörde muss den Wareneigentümer der zu importierenden oder der zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin oder seinen Vertreter und den inländischen bzw. ausländischen Herstellerbetrieb in das Integritätsmanagement aufnehmen.

### **Fünftes Kapitel: Gesetzliche Haftung**

#### Artikel 50

Liegt bei dem Wareneigentümer der zu importierenden oder der zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin oder bei seinem Vertreter eine der nachfolgenden rechtswidrigen Verhaltensweisen vor, so muss die IQ-Behörde dies gemäß den Regelungen des Artikels 40 des „Gesetzes der Volksrepublik China zur Kontrolle und Quarantäne der Tiere und Pflanzen“ und des Artikels 59 der „Durchführungsvorschriften zum Gesetz der Volksrepublik China zur Kontrolle und Quarantäne der Tiere und Pflanzen“ sanktionieren:

- (1) Es erfolgte keine Anmeldung zur Inspektion, oder die gesetzlich vorgeschriebene Kontroll- und Quarantänegenehmigung wurde nicht eingeholt, oder es wurde nicht gemäß den Regelungen der Kontroll- und Quarantänegenehmigung vorgegangen;

- (2) Die zur Inspektion angemeldeten Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin stimmen nicht mit den tatsächlichen Gegebenheiten überein.

#### Artikel 51

Liegt eine der nachfolgenden rechtswidrigen Handlungen vor, so muss die IQ-Behörde dies gemäß den Regelungen des Artikels 60 der „Durchführungsvorschriften zum Gesetz der Volksrepublik China zur Kontrolle und Quarantäne der Tiere und Pflanzen“ sanktionieren:

- (1) Eigenmächtige Entfernung der zu importierenden oder der zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin vom Transportmittel oder vom Transportbehälter ohne die Einholung einer Erlaubnis von der IQ-Behörde;
- (2) Eigenmächtige Entfernung bzw. Beschädigung des Siegels oder der Kennzeichen für die Tier- und Pflanzenquarantäne;

#### Artikel 52

Liegt eine der nachfolgenden rechtswidrigen Handlungen vor, so ist der Täter strafrechtlich zur Verantwortung zu ziehen; Falls keine Straftat vorliegt oder die Straftat offensichtlich keine bedeutende Straftat darstellt und gemäß den Gesetzen keine Strafahndung erforderlich ist, muss die IQ-Behörde dies gemäß den Regelungen des Artikels 62 der „Durchführungsvorschriften zum Gesetz der Volksrepublik China zur Kontrolle und Quarantäne der Tiere und Pflanzen“ sanktionieren:

- (1) Hervorrufen einer erheblichen Tier- oder Pflanzenkrankheit bzw. -seuche;
- (2) Fälschung und Manipulation der Inspektions- und Quarantänebescheinigungen, Stempel, Kennzeichen und Siegel.

#### Artikel 53

Missbrauchen die Mitarbeiter der IQ-Behörde im Rahmen der Durchführung der Kontrolle, Quarantäneuntersuchung und Überwachung der zu importierenden oder der zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin ihre Macht, machen sie absichtlich dem Beteiligten das Leben schwer, oder liegt ein Fehlverhalten vor, oder werden Inspektions- und Quarantäneergebnisse gefälscht bzw. manipuliert, oder liegt eine Pflichtverletzung, oder wurde die Ausstellung der Inspektions- und Quarantänebescheinigungen verzögert, so wird gemäß den Gesetzen eine administrative Sanktion verhängt; Sofern ein Straftatbestand erfüllt wird, so ist der Täter strafrechtlich zur Verantwortung zu ziehen.

### **Sechstes Kapitel: Ergänzende Bestimmungen**

#### Artikel 54

Stehen die zu importierenden oder zu exportierenden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin mit wilden oder gefährdeten bzw. geschützten Tieren und Pflanzen im Zusammenhang, so müssen die Anforderungen der einschlägigen Gesetze und gesetzlichen Vorschriften der Volksrepublik China oder der entsprechenden Staaten oder Regionen erfüllt werden.

#### Artikel 55

Werden Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin mittels des internationalen Expressversands, des Postversands oder des Mitführens durch Reisende importiert oder exportiert, so müssen die einschlägigen Regelungen entsprochen werden.

#### Artikel 56

Die Kontrolle und Quarantäneuntersuchung der im Transitverkehr beförderten Kräuter und Mittel der Traditionellen Chinesischen Medizin erfolgt gemäß dem „Gesetz der Volksrepublik China zur Einfuhr- und Ausfuhrkontrolle und -quarantäne der Tiere und Pflanzen“ und der dazugehörigen Durchführungsvorschriften.

#### Artikel 57

Für die Auslegung der vorliegenden Verwaltungsmaßnahmen ist das *Staatliche Zentralamt für Qualitätsüberwachung, Inspektion und Quarantäne der Volksrepublik China (AQSIQ)* verantwortlich.

#### Artikel 58

Die vorliegenden Verwaltungsmaßnahmen treten am 01. Dezember 2015 in Kraft.