

# Zielmarktanalyse Singapur und Malaysia Pharma- und Biotechnologien



Durchführer

## IMPRESSUM

### Herausgeber

SBS systems for business solutions GmbH  
Klausenburger Str. 9  
D-81677 München  
E-Mail: [info@sbs-business.com](mailto:info@sbs-business.com)  
Webseite: [www.sbsbusiness.eu](http://www.sbsbusiness.eu)

### Text und Redaktion

Deutsch-Singapurische Industrie- und Handelskammer  
(AHK Singapur)  
E-Mail: [info@sgc.org.sg](mailto:info@sgc.org.sg)  
Webseite: [www.singapur.ahk.de](http://www.singapur.ahk.de)

Deutsch-Malaysische Industrie- und Handelskammer  
(AHK Malaysia)  
E-Mail: [info@malaysia.ahk.de](mailto:info@malaysia.ahk.de)  
Webseite: [www.malaysia.ahk.de](http://www.malaysia.ahk.de)

SBS systems for business solutions GmbH  
Valeria Frattesi

### Stand

Februar 2023

### Gestaltung und Produktion

### Bildnachweis

Titelbild: PopTika, Shutterstock  
Rest: Siehe Quellenangaben

Mit der Durchführung des Bundesförderprogramms  
Mittelstand Global/Markterschließungsprogramm  
beauftragt:



Das Markterschließungsprogramm für  
kleine und mittlere Unternehmen ist ein  
Förderprogramm des:



Die Studie wurde im Rahmen des Markterschließungsprogramms für die Geschäftsanbahnung für deutsche Anbieter und Dienstleister im Bereich der Pharma- und Biotechnologie (Exportinitiative „Gesundheitswirtschaft“) erstellt.

Das Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Die Zielmarktanalyse steht der Germany Trade & Invest GmbH sowie geeigneten Dritten zur unentgeltlichen Verwertung zur Verfügung.

Sämtliche Inhalte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt. Der Herausgeber übernimmt keine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen unmittelbar oder mittelbar verursacht werden, haftet der Herausgeber nicht, sofern ihm nicht nachweislich vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden zur Last gelegt werden kann.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abstract.....</b>	<b>5</b>
<b>A. Singapur .....</b>	<b>6</b>
1. Zielmarkt Allgemein.....	6
1.1 Einführung.....	6
1.2 Wirtschaft.....	6
2. Branchenspezifische Informationen.....	8
2.1 Marktgröße.....	8
2.2 Pharma- und Biotech-Produktion.....	9
2.3 Exporte und Importe.....	10
2.4 Erfolgsgeschichte - Singapurs Entwicklung zum Zentrum für Biomedizin .....	11
2.5 Gesundheitssystem.....	12
2.6 Krankheitsbilder und Haupttodesursachen - Aktuelle Gesundheitsprobleme in Singapur .....	15
2.7 Gesundheitsinfrastruktur.....	16
2.8 Klinische Studien.....	17
3. Politische und rechtliche Rahmenbedingungen .....	17
3.1 Politisches System und Regierung .....	17
3.2 Aktuelle politische Lage.....	18
3.3 Richtlinien für Gesundheitsprodukte.....	18
3.1 Rahmenbedingungen und Richtlinien zum Vertrieb und zur Zulassung von Medikamenten und Arzneimitteln .....	18
3.2 Regulierungen von geistigem Eigentum und Wettbewerb .....	22
4. Technische und logistische Voraussetzungen .....	23
4.1 Klassifizierung und Registrierung von medizinischen Produkten.....	23
4.2 Importbestimmungen .....	24
4.3 Kennzeichnung und Vermarktung von Gesundheitsprodukten.....	25
5. Einstiegs- und Vertriebsinformationen.....	26
5.1 Eintrittshemmnisse.....	26
5.2 Unternehmensregistrierung .....	27
5.3 Finanzierungsmöglichkeiten .....	27
5.4 Vertriebsinformationen und Vertriebspartner .....	29
<b>B. Malaysia.....</b>	<b>32</b>
1. Malaysia im Überblick.....	32
1.1 Politische Situation.....	33
1.2 Wirtschaftlicher Überblick.....	33
1.3 Bilaterale Beziehungen zwischen Deutschland und Malaysia.....	34
1.4 Investitionsstandort Malaysia.....	34
2. Die Pharma- und Biotechnologieindustrie in Malaysia.....	35
2.1 Der malaysische Gesundheitssektor .....	35
2.2 Die malaysische Pharmaindustrie.....	36
2.3 Die malaysische Biotechnologieindustrie.....	41
3. Rechtliche Rahmenbedingungen.....	43
3.1 Geschäftsbeziehungen und Verhandlungsführung .....	43
3.2 Vertragsabschlüsse .....	44
3.3 Rechtsformen für unternehmerische Tätigkeit in Malaysia.....	44
3.4 Einreise und Arbeitsgenehmigung in Malaysia.....	45
3.5 Steuern in Malaysia.....	46
3.6 Wettbewerbsrecht, Verbraucherschutz, gewerblicher Rechtsschutz und Datenschutz .....	46
3.7 Erlaubte, verbotene und eingeschränkte Inhaltsstoffe .....	47
4. Qualitätskontrolle, Verfahren, logistische Voraussetzungen und Zollinformationen.....	47
4.1 Qualitätsvoraussetzungen.....	47
4.2 Logistische Voraussetzungen .....	48
4.3 Zollinformationen und Freihandelsabkommen.....	48
5. Einstiegs- und Vertriebsinformationen .....	50
5.1 Markteinstiegsstrategien und Risiken.....	50
5.2 Vertriebsinformationen .....	51
5.3 Anreize für Pharmahersteller.....	51
5.4 BioNexus-Anreize.....	52
5.5 Potenzial für deutsche Unternehmen.....	53
6. Liste der Marktakteure.....	54

<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>56</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>60</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>61</b>
<b>Quellenverzeichnis</b> .....	<b>62</b>
Singapur:.....	62
Malaysia: .....	69
<b>Anhang</b> .....	<b>72</b>

# Abstract

Singapur entwickelte sich in weniger als 50 Jahren von einem Entwicklungsland mit 1,7 Mio. Einwohnern zu einer Industrienation mit über 5,6 Mio. Menschen und gilt als einer der besten Investitionsstandorte der Welt. Die Standortfaktoren wie globale Vernetzung, unternehmerfreundliche Regelungen, hochqualifizierte Arbeitskräfte und günstige Steuerbedingungen sowie der Schutz des geistigen Eigentums fördern Forschung, Innovation und Geschäftstätigkeiten. Ausländischen Unternehmen bieten sich daher vielseitige Vorteile, sowie ein gutes Umfeld für den Auf- und Ausbau von Geschäften, weshalb viele Unternehmen ihr regionales Headquarter hier ansiedeln.

Singapur hat in den letzten Jahren ein starkes Wachstum in der Pharma- und Biotech-Branche erfahren, dank seiner Investitionen in Forschung und Entwicklung, sowie der Förderung von Innovationen und des Schutzes von geistigem Eigentum. Die Regierung Singapurs hat auch Anreize und Unterstützung für Unternehmen bereitgestellt, die in die Forschung und Entwicklung von pharmazeutischen und biotechnologischen Produkten investieren. Singapur hat die Herausforderungen der COVID-19 Pandemie genutzt, um seine Position als wichtiger Akteur weiter auszubauen. Die Regierung hat zusätzliche Mittel bereitgestellt, um die Entwicklung von Impfstoffen und Therapeutika zu unterstützen und die lokale Produktion zu fördern. In diesem Bereich möchte sich der Stadtstaat zukünftig strategisch positionieren. Insgesamt bleibt die Pharma- und Biotech-Branche in Singapur ein wichtiger Wachstumsbereich.

Vielversprechend für deutsche Unternehmen ist die biologische Produktion, in der Singapur bereits führend ist und in den nächsten Jahren weiterwachsen wird, hier können sie mit ihrem Know-how und ihren Technologien wertvolle Beiträge leisten. Möglichkeiten bieten sich für Biotechnologien von Diagnostik bis hin zur Therapie, ebenso für Generika. In beiden Bereichen haben deutsche Unternehmen eine starke Präsenz auf dem globalen Markt. Weiterhin erfolgsversprechend ist die Entwicklung von Impfstoffen und Therapeutika, insbesondere da deutsche Unternehmen eine starke Expertise in der Immunologie aufweisen und die singapurische Regierung diesen Bereich nun priorisiert. Zudem sind deutsche Unternehmen Pioniere in den Bereichen Onkologie, als auch Neurologie. Mit der zunehmend überalternden Bevölkerung eignet sich der singapurische Markt sehr gut für Medikamente zur Behandlung von neurodegenerativen Erkrankungen wie Alzheimer und Parkinson. Deutsche Unternehmen können außerdem von der starken Forschungs- und Entwicklungsinfrastruktur profitieren, bspw. für klinische Studien, denn Singapur bietet ein gut entwickeltes, reguliertes Umfeld dafür. Als Sprungbrett nach ASEAN bietet Singapur deutschen Unternehmen ebenso Chancen aufgrund der großen, wachsenden Bevölkerung in der Region, die zunehmend Gesundheitsversorgung benötigt. Viele umliegende Länder haben zudem begonnen, ihre Gesundheitssysteme zu modernisieren und ihre regulatorischen Rahmenbedingungen zu verbessern, was die Einführung neuer Arzneimittel und Therapien erleichtert. Es gibt auch eine wachsende Nachfrage nach Generika und Biosimilars, mit dem Ziel den Zugang zu bezahlbarer Gesundheitsversorgung zu verbessern.

Die Wirtschaft Malaysias hat seit der Asienkrise der späten 90er Jahre einen rasanten Aufstieg erlebt, der auf einer erfolgreichen Entwicklung des Landes vom Rohstofflieferanten zum diversifizierten Industrie- und Dienstleistungsstandort beruhte. In der Region Südostasien zählt Malaysia bereits zu den wohlhabendsten Volkswirtschaften. Malaysia bietet Investoren ein dynamisches und wettbewerbsfähiges Geschäftsumfeld und eine gut entwickelte Infrastruktur, unterstützt durch eine wirtschaftsfreundliche Politik. Nach dem Competitiveness Ranking 2022 des Institute for Management Development ist Malaysia auf Rang 2 der am meist entwickelten und wettbewerbsfähigsten Ländern in Südostasien und weltweit auf Rang 32.

Die Pharmaindustrie ist einer der Bereiche, die von der malaysischen Regierung stark gefördert und entwickelt werden sollen. Die malaysischen Pharma-Unternehmen stellen hauptsächlich Generika, traditionelle Arzneimittel und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel her und arbeiten zum Teil im Auftrag ausländischer multinationaler Unternehmen. So ist die malaysische Pharmaindustrie in der Lage, fast alle Darreichungsformen herzustellen, darunter Augenpräparate, Injektionen, Weichgelatine kapseln und Medikamente mit Langzeitwirkung. Im Januar 2002 wurde Malaysia als 26. Mitglied in das Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme (PIC/S) aufgenommen. Dies erleichtert die Ausfuhr malaysischer pharmazeutischer Produkte in deren Mitgliedsländer, zu denen die EU, Australien und Kanada gehören. Dagegen werden etwa 80 % der Pharmaprodukte importiert, zum Großteil aus der EU, den USA oder dem Vereinigten Königreich.

Der Biotechnologie-Sektor, u.a. die Gesundheitswirtschaftsbiotechnologie, gilt als einer der Wirtschaftsmotoren, die Malaysia auf dem Weg zu einer fortschrittlichen Nation mit hohem Einkommen voranbringen soll. In Malaysia gibt es bereits einige namhafte biopharmazeutische Unternehmen, die auf dem Markt Technologien und medizinische Produkte anbieten. Neben der Deckung des hohen Bedarfs an Arzneimitteln spielen die Unternehmen auch eine wichtige Rolle bei der Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Hierbei wird oft nach neuem Know-how sowie innovativen Lösungen gesucht. Ausländische Unternehmen, die in Biotechnologie investieren, genießen verschiedene Anreize, die von der malaysischen Investitionsbehörde MIDA angeboten werden.

# A. Singapur

## 1. Zielmarkt Allgemein

### 1.1 Einführung

Singapur ist eines der stärksten Wirtschaftszentren Südostasiens. Dank langfristiger Vorausschau ist der Stadtstaat hochentwickelt und bietet mit zahlreichen Parks und Naturreservaten zudem eine hohe Lebensqualität. Die multikulturelle Vielfalt aufgrund unterschiedlicher ethnischer Gruppen (hauptsächlich chinesischer, malaysischer und indischer Abstammung) sowie das Erbe der britischen Kolonialherrschaft prägen Singapurs einzigartige Kultur bis heute.

<b>Fläche (2022)</b>	<b>726 Quadratkilometer</b>
<b>Einwohner, Bevölkerungsdichte und -zuwachs (2022)</b>	5,64 Mio. (einschließlich Ausländer mit Daueraufenthaltsgenehmigung und ausländische Arbeitnehmer), 7.347 Einwohner/Quadratkilometer, +3,4%
<b>Mitgliedschaft in Wirtschaftsunionen</b>	APEC, AFTA, ASEAN, Colombo-Plan, Commonwealth, ESCAP, FEALAC, Indian Ocean Rim Association for Regional Cooperation, Welthandelsorganisation (WTO), Teilnehmer am Europäisch-Asiatischen Gipfeltreffen (ASEM)
<b>Währung</b>	1,00 € = 1,457 S\$ (Durchschnitt 2022)
<b>Ethnische Gruppen</b>	75,7% Chinesen, 15,2% Malaien, 7,5% Inder, 1,6% Sonstige
<b>Religionen</b>	Buddhismus, Taoismus, Christentum, Islam, Hinduismus
<b>Sprachen</b>	Amtssprachen: Englisch, Mandarin, Tamil, Malaiisch, Verkehrs-, Handels- und Verwaltungssprache: Englisch, zudem Mandarin und andere chinesische Dialekte
<b>Klima</b>	Temperaturen konstant zwischen 23 - 33 °C Luftfeuchtigkeit durchschnittlich 84 Prozent

Tabelle 1: Allgemeine Informationen Singapur (Quellen: Department of Statistics Singapore (2023a); Department of Statistics Singapore (2022); GTAI (2022a); Enterprise Singapore (2022); Ministry of Manpower (2023a)).

### 1.2 Wirtschaft

#### 1.2.1 Überblick

Singapur liegt im Herzen Südostasiens und wird oftmals als dessen Wirtschaftszentrum bezeichnet. Auch aufgrund seiner günstigen strategischen Lage hat sich der Stadtstaat zu einem Dreh- und Angelpunkt für die Region entwickelt und ist von einer leistungsfähigen Infrastruktur geprägt: Der Stadtstaat hat nach Shanghai den zweitgrößten Containerhafen der Welt, welcher im Jahr 2022 einen Umschlag von 37,3 Mio. Containern<sup>1</sup> und über 578,2 Mio. Tonnen Fracht verzeichnete.<sup>2</sup>

Singapur investiert stark in Forschung und Entwicklung. Mit Initiativen wie „Smart City“, „Smart Mobility“ und „Smart Government“ möchte Singapur seine Vorreiterstellung in dem Staatenverbund „Association of Southeast Asian Nations“ (ASEAN) in vielen Bereichen durch Effizienz- und Produktivitätssteigerungen weiter ausbauen. Das Land zielt auf eine weltweit führende Stellung in ausgewählten Technologien wie bspw. Halbleiter- und Informationstechnologie sowie Biotechnologie und Genetik ab. Um dieses Ziel zu erreichen, investierte die Regierung im Rahmen des jeweils fünfjährigen „Research, Innovation and Enterprise Plans (RIE)“ seit 2011 bereits insgesamt 60 Milliarden (Mrd.) Singapur-Dollar (SGD), bzw. 1% des Bruttoinlandsprodukts (BIP), in Forschung und Entwicklung (F&E). Zuletzt wurden so, mit RIE2025, 25 Mrd. SGD für F&E bis zum Jahr 2025 budgetiert. Die Fokus-Bereiche sind: Produktion, Handel und Konnektivität, urbane Lösungen und Nachhaltigkeit, Gesundheit und Potenzial, Smart Nation und digitale Wirtschaft.<sup>3</sup>

Wichtige Wirtschaftszweige des verarbeitenden Gewerbes sind die elektronische, pharmazeutische und chemische Industrie sowie die feinmechanische Industrie. Entscheidende, von der Regierung Singapurs geförderte Wachstumsindustrien befinden sich in den Bereichen Herstellung (Energie und Chemie, Feinmechanik, Elektronik),

<sup>1</sup> Vgl. Maritime and Port Authority of Singapore (2023a). Port Statistics – Total Container Throughput. Abgerufen am 02.05.2023.

<sup>2</sup> Vgl. Maritime and Port Authority of Singapore (2023b). Port Statistics – Total Cargo Throughput. Abgerufen am 02.05.2023.

<sup>3</sup> Vgl. National Research Foundation (2020). Research, Innovation and Enterprise 2025 Plan. Abgerufen am 02.05.2023.

Baugewerbe, Handel & Konnektivität (Logistik, Transport), professionelle Dienstleistungen (besonders in der Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) und Finanzdienstleistungen) sowie Lifestyle Produkte und Dienstleistungen.<sup>4</sup> In den Dienstleistungsindustrien wie Transport, Logistik und Finanzen wird Singapur als führendes regionales Zentrum betrachtet. Eine herausragende Position nimmt das Land auch im Bereich Gesundheit, Bildung und Digitalisierung ein.

Deutsche Unternehmen vor Ort schätzen an Singapur die wirtschaftsorientierte Politik, politische Stabilität und Rechtssicherheit. Der Stadtstaat gilt als eines der unternehmerfreundlichsten Länder der Welt und bietet umfassende organisatorische sowie finanzielle Unterstützung für strategisch wichtige Bereiche für ausländische Unternehmen. Die starke Vernetzung zwischen Staat und Wirtschaft, die wirtschaftsfreundliche Regierung und das transparente System sind weitere Standortvorteile. Darüber hinaus eignet sich Singapur im besonderen Maße als Sprungbrett für deutsche Unternehmen, um umliegende Entwicklungs- und Schwellenländer in ASEAN erschließen zu können.

<b>BIP zu Marktpreisen</b>	<b>643,5 Mrd. SGD</b> (ca. 450,45 Mrd. EUR)
<b>BIP Wachstumsrate</b>	3,6%
<b>BIP pro Kopf</b>	114.165 SGD <sup>5</sup> (ca. 79.916 EUR)
<b>BIP – Entstehung</b>	<p><b>Produzierendes Gewerbe (25,4%):</b> Verarbeitende Industrie (21,6%), Bau (2,7%), Versorgungswirtschaft (1,1%)</p> <p><b>Dienstleistungssektor (71,3%):</b> Großhandel (18,6%), Einzelhandel (1,3%), Transport, Logistik und Lagerung (10,4%), Gastgewerbe (0,7%), Gastronomie (0,9%), Information &amp; Kommunikation (5,4%), Banken und Versicherungen (13,5%), Immobilien (2,9%), Professionelle Dienstleistungen (5,4%), Administrative Dienstleistungen (3,0%), andere Dienstleistungen (9,3%)</p> <p><b>Wohneigentum (3,3%)</b></p>
<b>Arbeitskräfte und Arbeitslosenquote</b>	3,897 Mio., 2,1%
<b>Inflationsrate</b>	2,3%
<b>Gesamthandel</b>	2.123 Mrd. SGD (davon 1.365 Mrd. SGD Handelswaren, 758 Mrd. SGD Dienstleistungen)
<b>Importe</b>	1.012 Mrd. SGD (davon 655 Mrd. SGD Handelsware, 357 Mrd. SGD Dienstleistungen) Güter (2021): Elektronik (33,2%), Petrochemie (11,5%), Maschinen (10,4%), Chemische Erzeugnisse (8,3%), Erdöl (5,6%), Elektrotechnik (4,7%), Gold (3,6%), Mess-/Regeltechnik (2,9%), Nahrungsmittel (2,3%), Gas (1,4%), Sonstige (16,1%) <sup>6</sup>
<b>Exporte</b>	1.111 Mrd. SGD (davon 709 Mrd. SGD Handelsware und 402 Mrd. SGD Dienstleistungen) Güter (2021): Elektronik (35,4%), Chemische Erzeugnisse (13,1%), Maschinen (10,9%), Petrochemie (9,0%), Elektrotechnik (4,4%), Mess-/Regeltechnik (3,6%), Gold (3,4%), Nahrungsmittel (2,3%), Sonstige (17,9%) <sup>7</sup>
<b>Leistungsbilanz</b>	99,5 Mrd. SGD

Tabelle 2: Wirtschaftsdaten Singapur (Quelle: Ministry of Trade and Industry (2023). *Economic Survey of Singapore*, 2022).

### 1.2.2 Investitionsklima

In Singapur herrscht ein offenes Investitionsklima. Mehr als 7.000 multinationale Konzerne und weitere 26.000 internationale Unternehmen operieren derzeit in Singapur.<sup>8</sup> Länder mit erheblichen Investitionssummen in Singapur sind die USA, die Cayman Inseln, die Britischen Jungferninseln, Japan, Bermuda, Großbritannien, Hongkong, Kanada, die Schweiz und Luxemburg.<sup>9</sup> Durch die große Akzeptanz ausländischer Investitionen fördert die singapurische Regierung freies Unternehmertum ohne Einschränkung hinsichtlich ausländischer Beteiligungen an Unternehmen. Ausländische Direktinvestitionen und internationale Unternehmen werden intensiv gefördert. Darüber hinaus sind multilaterale Wirtschaftsbeziehungen für den Stadtstaat von großer Bedeutung. Fast alle Wirtschaftssektoren Singapurs sind zu 100 Prozent offen für ausländische Eigentümer. Ausländische Firmen in bestimmten, als strategisch wichtig erachtete Sektoren, werden unter bestimmten Bedingungen von der singapurischen Regierung finanziell gefördert.

<sup>4</sup> Vgl. Ministry of Trade and Industry (2022a). *Industry Transformation Maps*. Abgerufen am 03.05.2023.

<sup>5</sup> Vgl. Department of Statistics Singapore (2023a). *National Accounts. Latest Data*. Abgerufen am 03.05.2023.

<sup>6</sup> Vgl. GTAI (2022a). *Wirtschaftsdaten kompakt – Singapur*. Abgerufen am 03.05.2023.

<sup>7</sup> Ebd.

<sup>8</sup> Vgl. Singapore Company Incorporation. (2022). *Reasons for Setting up a Business in Singapore*. Abgerufen am 02.05.2023.

<sup>9</sup> Vgl. Department of Statistics Singapore (2023b). *Foreign Direct Investment in Singapore*. Abgerufen am 03.05.2023.

### 1.2.3 Außenhandel und Beziehung zu Deutschland

Die Beziehungen zwischen Singapur und Deutschland sind sehr ausgeprägt. Sie basieren auf enger Zusammenarbeit auf bilateraler Ebene. Deutschland ist einer der wichtigsten europäischen Handelspartner der ASEAN-Staaten und Singapur einer der wichtigsten Wirtschaftspartner Deutschlands im Raum Südostasien. Die Wirtschaftsbeziehungen der beiden Länder sowie die Zusammenarbeit im Forschungsbereich werden intensiv gefördert. Im Jahr 2021 war Deutschland der größte Exporteur innerhalb der EU nach ASEAN mit 26 Mrd. EUR, dies entspricht 4,5% der deutschen Nicht-EU-Exporte.<sup>10</sup> Singapur fungiert als bedeutender Warenumschlagplatz für Südostasien, mehr als ein Viertel der deutschen Exporte nach ASEAN gehen nach Singapur, von wo aus die Waren zum Großteil weiter in die Region re-exportiert werden.<sup>11</sup> Außerdem ist Deutschland nach den Niederlanden der zweitwichtigste Importeur von ASEAN-Gütern in der EU mit 31 Mrd. EUR, dies entspricht 7,5% der deutschen Importe aus Nicht-EU-Ländern.<sup>12</sup> Dies zeigt, Deutschland und Singapur sind füreinander wichtige Wirtschaftspartner. Das bilaterale Handelsvolumen sank zwar durch die Pandemie auf 11,0 Mrd. EUR im Jahr 2020, stieg jedoch nach vorläufigen Berechnungen in 2021 bereits wieder auf 11,4 Mrd. EUR.<sup>13</sup> Zudem nutzen viele deutsche Unternehmen Singapur als Sprungbrett für den Zugang zum südostasiatischen Markt, sodass die Anzahl der deutschen Unternehmen und Niederlassungen in Singapur von 500 (2004) auf über 2.100 (2022)<sup>14</sup> gestiegen ist. Dies zeigt die Intensivierung der Wirtschaftsbeziehungen zwischen den beiden Staaten über die Jahre.

Aufgrund der strategischen Industriepolitik Singapurs, der langfristigen, strategischen Planung der Politik und der systematischen Förderung von Zukunftsbranchen, nutzen einige namhafte deutsche Unternehmen Singapur als Standort für Forschung und Entwicklung sowie als Innovationsstandort. Beispielsweise haben BASF, Bosch, Continental, SAP, Evonik und DHL den Stadtstaat für ihre regionalen Zentralen oder Innovationszentren gewählt.<sup>15</sup>

Vereinfacht werden die bilateralen Wirtschaftsbeziehungen durch Wirtschaftsabkommen wie das Doppelbesteuerungsabkommen vom 28.06.2004 (in Kraft seit dem 12.12.2006),<sup>16</sup> dem Investitionsschutzabkommen vom 03.10.1973 (in Kraft seit dem 01.10.1975)<sup>17</sup> und Singapurs Mitgliedschaft in der World Trade Organisation (WTO) (seit 01.01.1995).<sup>18</sup> Das Freihandelsabkommen zwischen Singapur und der EU wurde am 19.10.2018 unterzeichnet (in Kraft seit 21.11.2019). Damit einhergehend wurden auch das EU-Singapur Investitionsschutzabkommen (EUSIPA) und das EU-Singapur Partnerschafts- und Kooperationsabkommen (ESPCA) unterzeichnet. Diese Abkommen gelten als Grundstein für ein zukünftiges Freihandelsabkommen zwischen der EU und ASEAN.<sup>19</sup>

Eine ausführliche SWOT-Analyse finden Sie im Anhang.

## 2. Branchenspezifische Informationen

### 2.1 Marktgröße

In Singapur sind die Gesundheitsausgaben von 3,7 Milliarden US-Dollar im Jahr 2010 auf 11,3 Milliarden US-Dollar im Jahr 2019 deutlich gestiegen. Da die Bevölkerung altert, wird sich dieser Trend wahrscheinlich fortsetzen. Bis 2030 werden voraussichtlich 25 % der Singapurer 65 Jahre und älter sein, was zu einer kleineren Zahl berufstätiger Erwachsener führen wird. Finanzminister Lawrence Wong betonte die Notwendigkeit höherer Gesundheitsausgaben, um den steigenden gesundheitlichen und sozialen Bedarf einer alternden Bevölkerung gerecht zu werden. Um die Gesundheitsversorgung nachhaltiger zu gestalten, wird die Regierung ihren Fokus auf die Patientenzentrierung und den Aufbau eines starken Primärversorgungssektors verlagern, der als Grundlage des Gesundheitssystems dienen wird. Um dies zu erreichen, werden Allgemeinmediziner in Privatkliniken oder Polikliniken eine wichtigere Rolle dabei spielen, Menschen bei der Bewältigung ihrer Gesundheitsprobleme zu unterstützen.

<sup>10</sup> Vgl. Eurostat (2022). Archive:ASEAN-EU - international trade in goods statistics. Abgerufen am 03.05.2023.

<sup>11</sup> Vgl. GTAI (2022b). Deutsche Exporteure beliefern über Singapur ganz Südostasien. Abgerufen am 04.05.2023.

<sup>12</sup> Vgl. Eurostat (2022). Archive:ASEAN-EU - international trade in goods statistics. Abgerufen am 03.05.2023.

<sup>13</sup> Vgl. Auswärtiges Amt (2023). Deutschland und Singapur: Bilaterale Beziehungen. Abgerufen am 04.05.2023.

<sup>14</sup> Vgl. Aussagen der Deutschen Botschaft zum Tag der Deutschen Einheit 2022.

<sup>15</sup> Vgl. GTAI (2022b). Deutsche Exporteure beliefern über Singapur ganz Südostasien. Abgerufen am 04.05.2023.

<sup>16</sup> Vgl. Bundesfinanzministerium (2006). Gesetz zum Abkommen vom 28. Juni 2004 zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Republik Singapur zur Vermeidung der Doppelbesteuerung auf dem Gebiet der Steuern von Einkommen und Vermögen. Abgerufen am 04.05.2023.

<sup>17</sup> Vgl. Gesetz über die Förderung und den gegenseitigen Schutz von Kapitalanlagen.

<sup>18</sup> Vgl. World Trade Organization (O.D.). Singapore and the WTO. Abgerufen am 04.05.2023.

<sup>19</sup> Vgl. Ministry of Trade and Industry (2022b). The European Union-Singapore Free Trade Agreement (EUSFTA). Abgerufen am 03.05.2023.

Darüber hinaus wird ein nationales Programm mit Schwerpunkt auf Prävention gestartet, um die Gesundheitskosten zu reduzieren und die Belastung der Familien der Patienten zu minimieren.<sup>20</sup> Dieses Programm wurde vom Gesundheitsminister zur präventiven Gesundheitsversorgung eingeführt und zielt darauf ab, chronische Krankheiten zu verhindern oder zu verzögern und die Lebensqualität der alternden Bevölkerung zu verbessern.<sup>21</sup>

## 2.2 Pharma- und Biotech-Produktion

Singapur ist nicht nur ein wichtiges biomedizinisches und pharmazeutisches Zentrum in Asien, sondern konnte darüber hinaus durch die im Juni 2000 gestartete Initiative der Regierung für Biomedizinische Wissenschaften (Biomedical Sciences (BMS) Executive Committee) ausländische und private Investoren erfolgreich anziehen. Diese Initiative zielt darauf ab, Branchen wie Pharmazie, Biotechnologie, medizinische Wissenschaft und medizinische Dienstleistungen zu fördern. Ziel war es, diese Industrien als eine der wichtigsten Grundlagen und eine der treibenden Kräfte Singapurs Wirtschaft zu integrieren, was sich positiv auf die biomedizinische Fertigungsindustrie ausgewirkt und zu Fortschritten in der Arzneimittelforschung und -entwicklung geführt hat. Seit 2010 wird daher der Herstellungswert und die Wertschöpfung der pharmazeutischen und biologischen Industrie Singapurs in Milliardenhöhe geschätzt.<sup>22</sup>

Dieser Produktionssektor verzeichnete im Jahr 2022 einen Produktionsanstieg mit einem aufgezeichneten Wert von 19,94 Milliarden SGD und übertraf damit den Wert der Vorjahre von 18,14 Milliarden SGD im Jahr 2021 und 17,18 Milliarden SGD im Jahr 2020.<sup>23</sup>

### Gesamtleistung in der Herstellung von pharmazeutischen und biologischen Produkten

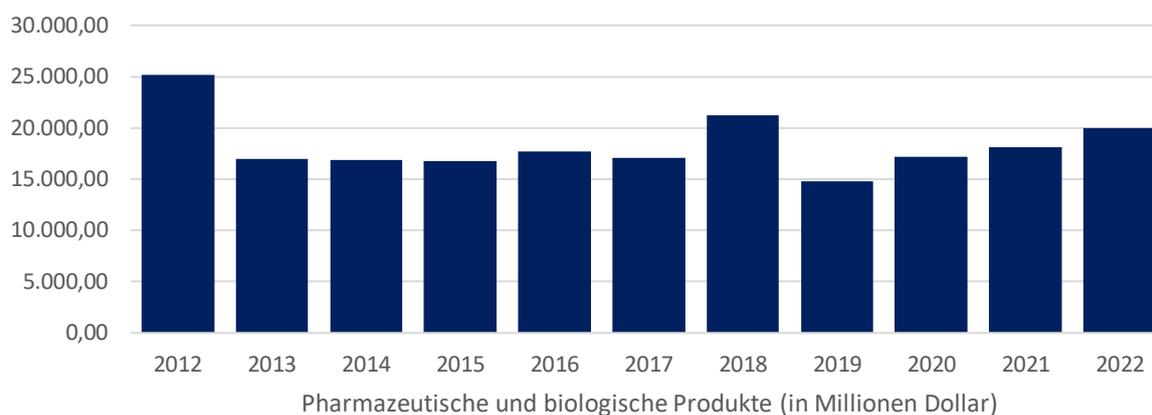


Abbildung 1: Gesamtleistung in der Herstellung von pharmazeutischen und biologischen Produkten (Quelle: Department of Statistics Singapore (2023c)).

Weiterhin hat sich Singapur als attraktiver Wahlstandort entwickelt für Produktionsstätten von Weltklasse, die innovative Produkte auf den Markt bringen und in Singapur auch herstellen. Pfizer, Novartis, Sanofi, AbbVie und Amgen gehören zu den Branchenführern, die in Singapur globale Produktionszentren für ein breites Spektrum von Waren wie pharmazeutische Wirkstoffe, Arzneimittel und biologische Wirkstoffe betreiben.<sup>24</sup>

Das Gesundheitssystem in Singapur hat internationale Aufmerksamkeit auf sich gezogen, da es beachtliche Fortschritte und Ergebnisse in Bezug auf die Gesundheit seiner Bevölkerung vorweisen kann, obwohl es im Vergleich zu anderen Ländern nur einen vergleichsweise geringen Anteil seines Bruttoinlandsprodukts für das Gesundheitswesen ausgibt.<sup>25</sup>

<sup>20</sup> Vgl. Teo, J. (2022). Budget 2022: Healthcare spending to form bulk of increase in social expenditures by 2030. Abgerufen am 20.04.2023.

<sup>21</sup> Ebd.

<sup>22</sup> Vgl. Singapore Economic Development Board (2020). Pharmaceuticals & Biotechnology. Abgerufen am 28.03.2023.

<sup>23</sup> Vgl. Department of Statistics Singapore (2023c). Total Output In Manufacturing By Industry. Abgerufen am 28.03.2023.

<sup>24</sup> Vgl. Singapore Economic Development Board (2020). Pharmaceuticals & Biotechnology. Abgerufen am 28.03.2023.

<sup>25</sup> Vgl. Lim, J. (2017). Sustainable Health Care Financing: The Singapore Experience. Abgerufen am 28.03.2023.

2020 gab Singapurs Regierung nur etwa 3,2% ihres BIP für Gesundheit aus<sup>26</sup>, was prozentual gesehen deutlich weniger ist als das, was Großbritannien und die USA ausgegeben haben. Beispielsweise gab die USA 2020 21,06 %<sup>27</sup> seines BIP für das Gesundheitswesen aus und Großbritannien 12 %<sup>28</sup>. Die Ausgaben von Singapur im Vergleich zu diesen Ländern mit hohem Einkommen ist daher relativ niedrig.<sup>29</sup> Allerdings ist dabei hervorzuheben, dass es sich in Singapur nicht um ein soziales Gesundheitssystem handelt und über das staatliche Versicherungssystem überwiegend lediglich die grundlegendsten Gesundheitsleistungen abgedeckt werden

Weiterhin haben die Singapurer Zugang zu qualitativ hochwertigen Gesundheitsdienstleistungen und genießen im Durchschnitt eine vergleichsweise gute Gesundheit, mit einer Lebenserwartung von bis zu 83 Jahren und einer niedrigen Kindersterblichkeitsrate. Während Singapur bemerkenswerte Fortschritte bei der Verbesserung der Gesundheit seiner Bevölkerung gemacht hat, muss zukünftig sichergestellt werden, dass das Gesundheitssystem den Herausforderungen und Anforderungen der alternden Bevölkerung gewachsen ist.<sup>30</sup>

### 2.3 Exporte und Importe

Im Jahr 2021 belief sich der Gesamtwert der Exporte von pharmazeutischen Produkten aus Singapur auf 10,2 Milliarden US-Dollar, was einer Steigerung von 15% gegenüber 2020 entspricht. Die wichtigsten Exportziele für pharmazeutische Produkte aus Singapur im Jahr 2021 waren die Schweiz, die USA, China, Japan, Niederlande, Belgien, Frankreich und andere asiatische Länder. Der Export wurde hauptsächlich von Arzneimitteln, Blutprodukten, immunologischen Produkten und organotherapeutischen Substanzen dominiert. Der Anteil der Warengruppe 30 (pharmazeutische Produkte) an Singapurs Gesamtexporten ging leicht zurück von 2,38 % im Jahr 2020 auf 2,24 % im Jahr 2021. Das könnte insbesondere auf den pandemiebedingten erhöhten Bedarf im Jahr 2020 zurückzuführen sein, da Singapur als eins der wenigen Länder zu keinem Zeitpunkt die Ausfuhr von pharmazeutischen Produkten einschränkte. Darüber hinaus betrug der Gesamtwert von Singapurs Importen von pharmazeutischen Produkten im Jahr 2021 4,45 Milliarden US-Dollar, was einer Steigerung von 23 % gegenüber 2020 entspricht. Die wichtigsten Handelspartner für Singapurs Importe von pharmazeutischen Produkten im Jahr 2021 waren Frankreich, die USA, Deutschland, die Schweiz, Belgien, Schweden und Irland, China, Spanien und Italien. Weiterhin wurde die Importstruktur von Arzneimitteln, Blut, immunologischen Produkten, gemischten therapeutischen oder prophylaktischen Substanzen und den in Anmerkung 4 genannten pharmazeutischen Gütern dominiert. Der Anteil der Warengruppe 30 an den Gesamtimporten Singapurs blieb sowohl 2020 als auch 2021 stabil bei 1,09 %.

Die folgende Tabelle gibt Informationen über die Importe und Exporte von pharmazeutischen Produkten in Singapur aus dem Jahr 2021. Unter den Exporten sowie Importen befinden sich gemischte Medikamente in abgemessenen Dosen oder Einzelhandelsverpackungen, organotherapeutische Substanzen, Blutprodukte, Impfstoffe, medizinische Verbände und Bandagen sowie andere pharmazeutische Produkte. Der Wert der Exporte von pharmazeutischen Produkten aus Singapur im Jahr 2021 belief sich auf 10,2 Milliarden US-Dollar, während der Wert der Importe 4,45 Milliarden US-Dollar betrug.<sup>31</sup>

<sup>26</sup> Vgl. Ministry of Health Singapore (2023a). Government Health Expenditure and Healthcare Financing. Abgerufen am 28.03.2023.

<sup>27</sup> Vgl. Centers for Medicare & Medicaid Services (O.D.). NHE Summary, including share of GDP, CY 1960-2021. Abgerufen am: 28.03.2023.

<sup>28</sup> Vgl. OECD and European Union (2022). Health at a Glance: Europe. Abgerufen am: 26.03.2023.

<sup>29</sup> Vgl. Hirschmann, R. (2022a). Health in Singapore - statistics & facts. Abgerufen am 28.03.2023.

<sup>30</sup> Ebd.

<sup>31</sup> Vgl. TrendEconomy. (2022). Annual International Trade Statistics by Country (HS). Abgerufen am 26.03.2023.

## Importe und Exporte von pharmazeutischen Produkten in Singapur 2021 (in %)

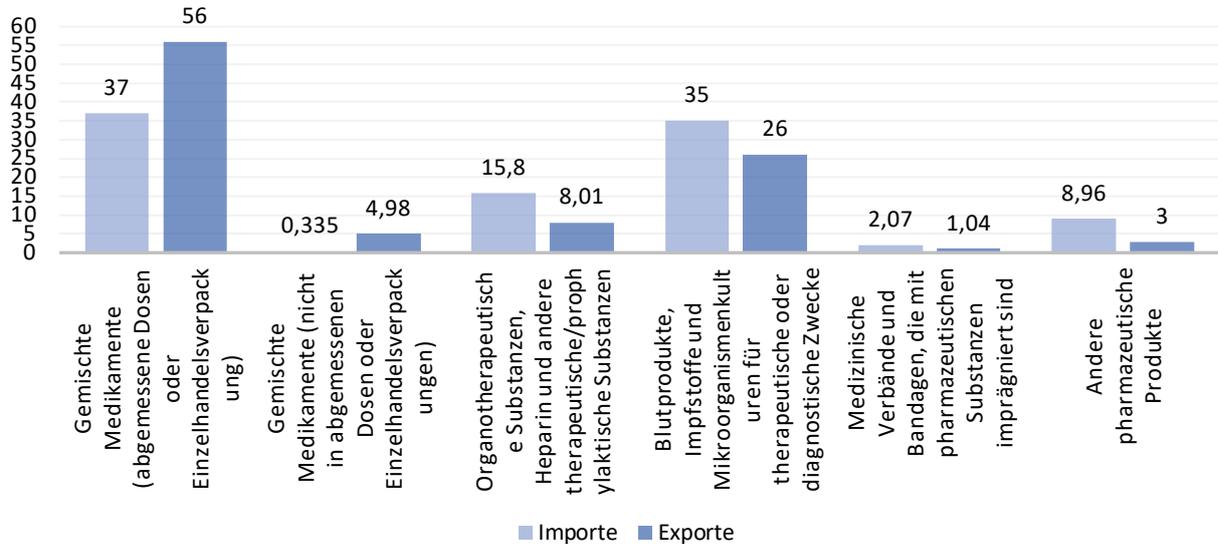


Abbildung 2: Importe und Exporte von pharmazeutischen Produkten in Singapur 2021 (in %) (Quelle: Trendeconomy (2022))

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass sowohl die Importe als auch die Exporte von pharmazeutischen Produkten gestiegen sind in 2021. Es kann davon ausgegangen werden, dass sich dieser positive Trend fortsetzen wird und die pharmazeutische Industrie wird auch weiterhin ein wesentlicher Bestandteil der Wirtschaft Singapurs sein und erheblich zum BIP beitragen wird.<sup>32</sup>

### 2.4 Erfolgsgeschichte - Singapurs Entwicklung zum Zentrum für Biomedizin

Im Jahr 2000 wurde in Singapur eine Initiative ins Leben gerufen, mit dem Ziel, Singapur zu einem Zentrum für Biomedizin zu entwickeln. Ende 2003, wurde mit Biopolis ein Campus eingeführt, der aufgrund seines hervorragenden Ansatzes bei der Bildung eines Innovationsclusters international Anerkennung erlangte und seither als Vorbild für andere Länder dient.<sup>33</sup> Singapurs Erfolg beim Aufbau eines biomedizinischen Fertigungssektors wird international als wirtschaftliche Errungenschaft anerkannt. Obwohl das Land bereits ein Zentrum für die pharmazeutische Herstellung ist, hat das Bestreben des Landes, die biomedizinische Herstellungskette, einschließlich Forschung und Entwicklung, zu erweitern, zu erhöhten Investitionen in die Grundlagenforschung geführt. Derzeit beschäftigt Singapur fünfmal mehr biomedizinische Forscher pro Kopf im Bereich Forschung und Entwicklung als die USA. Im Jahr 2018 hatte das Land 128 biomedizinische Forscher pro 100.000 Einwohner, verglichen mit den 24 biomedizinischen Forschern in den USA pro 100.000 Einwohner. Singapurs umfassender Ansatz hat es ermöglicht, die eigenen Wertschöpfungs- und Beschäftigungsziele für die biomedizinische Fertigungsindustrie zu übertreffen.<sup>34</sup>

Singapur ist folglich ein wichtiges Zentrum für Biomedizin in Asien, wo Unternehmen neuartige Gesundheitsprodukte herstellen und entwickeln können, die den Anforderungen der Region entsprechen. Es bietet ein günstiges Geschäftsumfeld, eine fortschrittliche Infrastruktur, qualifizierte Arbeitskräfte sowie ein Innovationsökosystem, die den Stadtstaat zu einem idealen Standort für Unternehmen macht. Darüber hinaus stellt die Nähe zu anderen asiatischen Märkten einen erheblichen Vorteil dar. Multinationale Unternehmen wie GlaxoSmithKline, MSD und Roche gehören zu den Unternehmen, die in Singapur verschiedene kommerzielle Aktivitäten aufgebaut haben, darunter Supply Chain Management, Regulatory Affairs und Medical Affairs.<sup>35</sup>

Die COVID-19-Pandemie hat der pharmazeutischen Industrie einen enormen Aufschub verschafft. Im Rahmen dieser Entwicklungen hat die singapurische Regierung besonders um Ansiedlungen und Investitionen von Impfstoffherstellern

<sup>32</sup> Vgl. Ebd.

<sup>33</sup> Vgl. Esmailpoorarabi et al. (2018). Place quality in innovation clusters: An empirical analysis of global best practices from Singapore, Helsinki, New York, and Sydney. *Cities*, 75, pp. 156–168.

<sup>34</sup> Vgl. Killen et al. (2021). Singapore's Biomedical Cluster Lessons from two decades of innovation and manufacturing policy. Abgerufen am 20.04.2023.

<sup>35</sup> Vgl. Singapore Economic Development Board (2020). Pharmaceuticals & Biotechnology. Abgerufen am 28.03.2023.

geworben, um sich als Zentrum für die Impfstoffforschung und -produktion zu positionieren. Dadurch ist die Zahl der Impfstofffabriken in nur wenigen Jahren von null auf fünf gestiegen. Lokale Pharmaunternehmen ihre Produktionskapazitäten hochgefahren, um der wachsenden Nachfrage nach COVID-19-Impfstoffen gerecht zu werden. Eine Impfstofffabrik des amerikanischen Biotech-Unternehmens Vaxcyte produziert seit Oktober 2021 einen COVID-19-Impfstoff unter anderem in Singapur. Unterdessen kollaboriert das ebenso amerikanische Pharmaunternehmen Moderna mit Singapurs staatlicher Investmentfirma Temasek, um eine Impfstofffabrik in Singapur aufzubauen.<sup>36</sup> Diese Entwicklungen sind eine Reaktion auf die weltweite Nachfrage nach Impfstoffen und zeigen die Fähigkeiten des Landes auf, die eigene Wirtschaft innerhalb kurzer Zeit anzupassen und zu diversifizieren. Insbesondere aufgrund der günstigen geographischen und geopolitischen Lage Singapurs, gelingt dies außerordentlich gut.

Andere Pharmaunternehmen wie zum Beispiel GlaxoSmithKline (GSK) haben erhebliche Investitionen in Singapur getätigt und hochmoderne Produktionsanlagen errichtet, um die Produktion zu steigern und die wachsende Nachfrage nach Antibiotika und Impfstoffen in umliegenden Ländern zu abzudecken, wofür GSK auch seinen Hauptsitz für Asien in Singapur errichtete. GSK hat in Singapur eine hochmoderne Antibiotika-Produktionsanlage für über 32 Millionen SGD (22 Millionen EUR) auf einem fünf Hektar großen Gelände gebaut. Die Anlage wurde 2012 mit einer Investition von 60 Millionen SGD (41 Millionen EUR) erweitert und dann noch einmal im Jahr 2015 mit zusätzlichen 77 Millionen SGD (53 Millionen EUR) für den Bau einer zusätzlichen nachgelagerten Isolationsanlage, die die Produktion um 50% erhöhte, um die wachsende Nachfrage nach Antibiotika insbesondere von Schwellenländern in der Region zu decken. Weiterhin hat GSK zwei weitere Werke in Singapur, eins für Impfstoffe in Tuas und eins für pharmazeutische Wirkstoffe für eine Vielzahl von verschreibungspflichtigen GSK-Medikamenten.

Die Investition anhand vom Beispiel GSK zeigt die Bedeutung des Landes im Bereich der pharmazeutischen Industrie.<sup>37</sup>

## 2.5 Gesundheitssystem

### *Verteilung der Zuständigkeiten in der Gesundheitspolitik*

In Singapur ist das Ministry of Health (MOH) für die Gesamtentwicklung und das Management des Gesundheitssystems verantwortlich. Das MOH ist nicht nur für die Verwaltung des nationalen Krankenversicherungssystems „MediShield Life“ verantwortlich, das allen Singapureern eine Grundkrankenversicherung bietet, sondern legt darüber hinaus Richtlinien fest, reguliert Gesundheitsleistungen und -einrichtungen und überwacht die Ausbildung und Weiterbildung von Gesundheitsfachkräften. Weiterhin arbeitet das MOH eng mit anderen Regierungsbehörden wie dem Ministry of Finance (MOF) und dem Ministry of Manpower (MOM) zusammen, um sicherzustellen, dass Gesundheitsleistungen für alle Singapurer zugänglich und bezahlbar sind. Die Regierung fördert hierbei die Beteiligung des Privatsektors im Gesundheitswesen, wobei private Krankenhäuser und Kliniken einen erheblichen Teil der Gesundheitsleistungen in Singapur erbringen.

Die Verteilung der Zuständigkeiten in der Gesundheitspolitik in Singapur konzentriert sich daher hauptsächlich auf das MOH, wobei auch andere Regierungsbehörden und privatwirtschaftliche Einrichtungen eine Rolle bei der Bereitstellung und Regulierung von Gesundheitsdiensten spielen.<sup>38</sup> Zu diesen gehören neben dem MOH unter anderem das Health Promotion Board (HPB), die Health Sciences Authority Singapore (HSA), der Singapore Dental Council (SDC), der Singapore Medical Council (SMC), das Singapore Nursing Board (SNB), der Singapore Pharmacy Council (SPC) und das Traditional Chinese Medicine Practitioners Board (TCMPB). Jeder Council bzw. jedes Board decken einen spezifischen Bereich der Regulierung des Gesundheitssystems ab. Zum Beispiel ist die HSA für die Regulierung von Arzneimitteln und medizinischen Geräten zuständig, was eine entscheidende Rolle für die Sicherheit und Wirksamkeit von medizinischen Produkten spielt.<sup>39</sup> Insgesamt setzt sich die singapurische Regierung dafür ein, dass ihre Bürger Zugang zu hochwertigen und bezahlbaren Gesundheitsleistungen haben, und hat unter anderem die folgenden Richtlinien und Initiativen zur Unterstützung dieses Ziels eingeführt.<sup>40</sup>

### *Finanzierung des Gesundheitswesens (Krankenversicherung)*

Singapurs Versicherungssystem basiert auf dem Central Provident Fund (CPF), welcher singapurischen Bürgern eine Grundlage für den Aufbau einer finanziell sicheren Zukunft bietet. Der CPF ist ein gesetzlich vorgeschriebenes System in Singapur, der aus drei Konten besteht: Ordinary Account (OA), MediSave Account (MA) und dem Special Account (SA). Wenn Singapurer arbeiten und einen Prozentsatz ihres Monatslohns auf diese Konten einzahlen, sammeln sich

<sup>36</sup> Vgl. Khalik, S. (2022). Singapore goes from zero to 5 vaccine plants as pharma firms seek flexibility. Abgerufen am 26.04.2023.

<sup>37</sup> Vgl. Singapore Economic Development Board (2023). GlaxoSmithKline (GSK). Abgerufen am 26.04.2023.

<sup>38</sup> Vgl. Ministry of Health Singapore (2018a). Singapore's Healthcare System. Abgerufen am 28.03.2023.

<sup>39</sup> Vgl. Government of Singapore (2022). Singapore Government Directory. Abgerufen am 26.03.2023.

<sup>40</sup> Vgl. Ministry of Health Singapore (2018a). Singapore's Healthcare System. Abgerufen am 28.03.2023.

ihre Ersparnisse im Laufe der Zeit an. Mit Erreichen des 55. Lebensjahres wird ein Retirement Account (RA) eingerichtet.

Eine Regelung seit dem 1. Januar 2023 sieht vor, dass für Arbeitnehmer unter 55 Jahren insgesamt 37 % ihres monatlichen Gehalts in die Altersvorsorge fließen. Dabei trägt der Arbeitgeber 17 % und der Arbeitnehmer 20 % selbst bei. Es ist jedoch zu beachten, dass dieser Beitragssatz nur für Arbeitnehmer mit einem Monatsgehalt von über 750 SGD gilt. Mitarbeiter, die unter 55 Jahre alt sind und in ihren Special Account einzahlen, erhalten beispielsweise einen zusätzlichen Arbeitgeberbeitrag von 0,85 SGD für jeden beigesteuerten Dollar. Diese Beiträge erzielen über Jahre hinweg hohe Zinsen. Darüber hinaus kann der Ordinary Account für verschiedene Zwecke verwendet werden, darunter Bildung, staatlich gefördertes Wohnen und Investment. Der MediSave Account ist für Gesundheitsausgaben bestimmt, während der Special Account für die Altersvorsorge bestimmt ist. Selbständige können freiwillig in den CPF einzahlen. Singapurere können zusätzliche freiwillige Einzahlungen vornehmen, um Zinsen zu erhalten. Diese Einzahlungen können für alle drei Konten oder nur für den MediSave Account vorgenommen werden. Das CPF-Programm ist ein essenzieller Baustein für die langfristige Finanzplanung, das Gesundheitssystem und die Altersvorsorge.<sup>41</sup> Weiterhin gibt es das Community Health Assist Scheme (CHAS). Dieses bietet allen singapurischen Staatsbürgern Subventionen für medizinische und zahnärztliche Versorgung in teilnehmenden Allgemeinpraxen, genannt General Practitioner (GP) und Zahnkliniken. Für Patienten mit chronischen Erkrankungen ergänzt CHAS das Chronic Disease Management Programme (CDMP), indem es die Verwendung von MediSave für ambulante Behandlungen ermöglicht. Patienten mit chronischen Erkrankungen können auch auf subventionierte Leistungen, wie bestimmte Screenings zugreifen. Die CHAS-Vorteile sind nach dem Einkommen entweder monatlich pro Person oder jährlich für den gesamten Haushalt, gestaffelt. Die CHAS-Subventionen sind in drei Stufen unterteilt (siehe nachfolgende Abbildung). Alle Singapurere sind für CHAS berechtigt, allerdings müssen sich Haushalte initiativ anmelden, um Subventionen zu erhalten.<sup>42</sup> Hinzu kommen die von der Regierung unterstützten Programme für Senioren, (bspw. das Pioneer Generation Package (PGP) und das Merdeka Generation Package (MGP)), die vor 1950 bzw. zwischen 1950 und 1959 geboren wurden. Aufgrund der bisher kurzen Geschichte Singapur mit Gründung im Jahr 1965, hatten diese Altersgruppen nicht genügend Jahre, in denen sie in die heute etablierten Systeme einzahlen konnten.<sup>43</sup>

MediSave kann verwendet werden, um medizinische Kosten für den Kontoinhaber und seine unmittelbaren Familienangehörigen zu bezahlen. Neben diesem gibt es noch Medishield Life und das Medifund Programm. MediShield Life ist hierbei eine grundlegende Krankenversicherung und deckt große Krankenhausrechnungen sowie teure ambulante Behandlungen ab. Patienten müssen damit weniger MediSave oder Bargeld für große Krankenhausrechnungen zahlen. Jeder Singapurere und Permanent Resident (PR), unabhängig von Alter oder Gesundheitszustand, ist durch dieses Programm geschützt. MediShield Life-Auszahlungen sind auf die Höhe der Kostensätze von öffentlichen Krankenhäusern begrenzt, der Restbetrag aus dem MediSave-Konto oder in bar bezahlt werden. Die MediShield Life-Prämien werden automatisch vom MediSave-Konto bezahlt, und die Regierung bietet Unterstützung für Personen mit niedrigem bis mittlerem Einkommen, sowie Zuschüsse für Senioren und zusätzliche Premium-Unterstützung für diejenigen, mit eingeschränkten finanziellen Möglichkeiten.<sup>44</sup>

Um Patienten mit eingeschränkten finanziellen Möglichkeiten zu unterstützen, wurde der MediFund-Stiftungsfonds ins Leben gerufen. MediFund unterstützt bedürftige Patienten bei der Bezahlung ihrer medizinischen Rechnungen, und es gibt spezielle Unterkategorien von MediFund wie MediFund Silver und MediFund Junior, die älteren und jüngeren Patienten helfen sollen. Die kumulierten Einzahlungen generieren ausreichend Zinseinkünfte, die an zugelassene Gesundheitseinrichtungen weitergeleitet werden, um bedürftigen Patienten bei der Bezahlung ihrer Rechnungen zu helfen. Um Unterstützung zu erhalten, müssen Patienten singapurische Staatsangehörige sein und von einer genehmigten Einrichtung behandelt werden, sowie finanziell bedürftig sein. Die Unterstützung, die sie erhalten, hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich ihrer finanziellen, gesundheitlichen und sozialen Umstände sowie der Höhe der medizinischen Rechnungen.<sup>45</sup>

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die bereits erwähnten Programme:

<sup>41</sup> Vgl. Central Provident Fund Board (2023). CPF overview. Abgerufen am 12.04.2023.

<sup>42</sup> Vgl. Community Health Assist Scheme. (O.D.). About the Scheme. Abgerufen am 17.04.2023.

<sup>43</sup> Vgl. Ministry of Health Singapore (2023b). Healthcare Schemes & Subsidies. Abgerufen am 28.03.2023.

<sup>44</sup> Vgl. Ministry of Health Singapore (2020). What is MediShield Life. Abgerufen am 19.04.2023.

<sup>45</sup> Vgl. Ministry of Health Singapore (2018b). MediFund. Abgerufen am 19.04.2023.

CHAS, Merdeka Generation and Pioneer Generation cardholders can receive the following subsidies at CHAS clinics:

CHAS Criteria	CHAS	CHAS	CHAS	Merdeka Generation	Pioneer Generation
Household monthly income per person (for households with income)	Above \$2,000	\$1,201 – \$2,000	\$1,200 and below	All Merdeka Generation seniors receive CHAS benefits, regardless of income or AV of home	All Pioneers receive CHAS benefits, regardless of income or AV of home
Annual Value of home (for households with no income)	Above \$21,000	\$13,001 – \$21,000	\$13,000 and below		
CHAS Subsidies <sup>1</sup>					
Common Illnesses <sup>2</sup>	Not applicable	Up to \$10 subsidy per visit	Up to \$18.50 subsidy per visit	Up to \$23.50 subsidy per visit	Up to \$28.50 subsidy per visit
Selected Chronic Conditions	Simple <sup>3</sup>	Up to \$28 subsidy per visit, capped at \$112 per year	Up to \$50 subsidy per visit, capped at \$200 per year	Up to \$80 subsidy per visit, capped at \$320 per year	Up to \$90 subsidy per visit, capped at \$360 per year
	Complex <sup>3</sup>	Up to \$40 subsidy per visit, capped at \$160 per year	Up to \$80 subsidy per visit, capped at \$320 per year	Up to \$125 subsidy per visit, capped at \$500 per year	Up to \$135 subsidy per visit, capped at \$540 per year
Selected Dental Services	Not applicable	Up to \$50 to \$170.50 subsidy per procedure (denture, crown, root canal treatment only)	Up to \$11 to \$256.50 subsidy per procedure (dependent on procedure)	Up to \$16 to \$261.50 subsidy per procedure (dependent on procedure)	Up to \$21 to \$266.50 subsidy per procedure (dependent on procedure)
Recommended Health Screening under Screen for Life <sup>4</sup>	A fixed fee of \$5 with Screen for Life invitation letter	A fixed fee of \$2 with Screen for Life invitation letter	A fixed fee of \$2 with Screen for Life invitation letter	A fixed fee of \$2 with Screen for Life invitation letter	Free with Screen for Life invitation letter

<sup>1</sup> Enhanced CHAS subsidies applicable from 1 Nov 2019.  
<sup>2</sup> Capped at 24 visits for common illnesses per patient per calendar year, across all CHAS clinics, from 2020 onwards.  
<sup>3</sup> "Simple" refers to visits for a single chronic condition. "Complex" refers to visits for multiple chronic conditions, or a single chronic condition with complication(s).  
<sup>4</sup> This refers to the recommended screening(s) and first post-screening consultation for diabetes, high blood pressure, high blood cholesterol, colorectal cancer and cervical cancer.  
 Information is correct as at Jul 2019.

Abbildung 3: Überblick über die verschiedenen Programme (Quelle: Community Health Assist Scheme (k.D.))

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das Gesundheitsfinanzierungssystem in Singapur auf einem gemeinsamen Verantwortungskonzept zwischen Einzelpersonen, Versicherern und der Regierung basiert. Es kombiniert staatliche Zuschüsse, vorgeschriebene individuelle Gesundheitssparkonten (Medisave), Risikopooling durch freiwillige, private und vorgeschriebene staatliche Krankenversicherungen (MediShield Life), Eigenbeteiligungen der Patienten sowie einen staatlichen Endowment-Fonds, der als Sicherheitsnetz für Bedürftige dient (Medifund).<sup>46</sup>

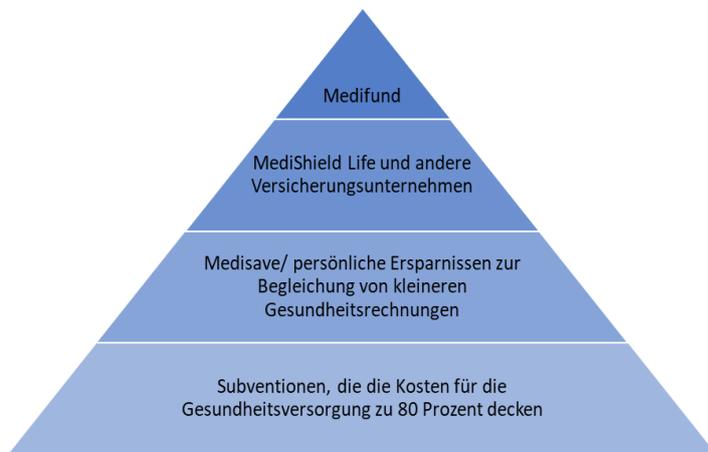


Abbildung 4: Gesundheitsfinanzierung in Singapur (Quelle: Health Technology Assessment and Its Use in Drug Policies: Singapore. Value in Health Regional Issues (2018))

Das Pyramiden-Diagramm zeigt, dass die Mehrheit der Gesundheitskosten durch staatliche Zuschüsse abgedeckt wird, gefolgt von persönlichen Ersparnissen, der geringste Anteil macht der MediFund aus für Personen mit eingeschränkten finanziellen Möglichkeiten. Dieses System soll eine bezahlbare und zugängliche Gesundheitsversorgung für alle Singapurer gewährleisten.<sup>47</sup>

Darüber hinaus bietet die singapurische Regierung verschiedene Sparprogramme an, um den Bürgern bei Gesundheits- und Bildungsausgaben zu helfen.

Eltern werden durch die Regierung mit dem Baby Bonus Scheme unterstützt, dieses umfasst: 1) den Child Development Account (CDA), ein Sparkonto für singapurische Kinder, jedes Kind bekommt dabei 5.000 SGD von der Regierung darauf einbezahlt, weiterhin werden bis zu 4.000 SGD, Einzahlungen durch die Eltern 1:1 von der Regierung bezuschusst. CDA kann genutzt werden für medizinische Leistungen und Vorschulgebühren. 2) das Baby Bonus Cash Gift von 11.000 SGD für das erste und zweite Kind, sowie 13.000 SGD für alle weiteren Kinder.<sup>48</sup> Das Kind muss dafür

<sup>46</sup> Vgl. Pearce, F. et al. (2018). Health Technology Assessment and Its Use in Drug Policies: Singapore. Abgerufen am 19.04.2023.  
<sup>47</sup> Vgl. Pearce, F. et al. (2018). Health Technology Assessment and Its Use in Drug Policies: Singapore. Abgerufen am 19.04.2023.  
<sup>48</sup> Vgl. Made for Families (2023). Baby Bonus Scheme. Abgerufen am 25.04.2023.

ein Staatsbürger Singapurs sein und die Eltern müssen rechtmäßig verheiratet sein. Es gibt auch Steuererleichterungen und Rabatte für Eltern und arbeitende Mütter, wie die Parenthood Tax Rebate und die Working Mother's Child Relief<sup>49</sup>. Ein weiteres Unterstützungsprogramm ist der Medisave Grant, dabei wird auf den MediSave Account des Neugeborenen S\$4.000 automatisch auf das Konto.<sup>50</sup>

Langzeitpflege wird ebenso aus dem MediSave, finanziert durch CareShield Life, dieses bietet finanzielle Unterstützung für Menschen, die Langzeitpflege benötigen, insbesondere für Menschen mit Behinderungen. ElderShield bietet Bürgern ab 40 Jahren eine Grundversicherung bei Schwerbehinderung.<sup>51</sup> Für ElderShield zahlen Singapurer ab 40 Jahren automatisch einen Beitrag, es sei denn, sie beantragen die Befreiung.<sup>52</sup>

Neben dem öffentlichen Gesundheitswesen auch das private Gesundheitswesen, welches insbesondere von Ausländern und Expatriates in Anspruch genommen wird. Diese schließen meistens ihre eigene Krankenversicherung ab oder lassen diese von ihrem Arbeitgeber bezahlen. Sie nutzen tendenziell eher private Krankenhäuser und Kliniken für die alltägliche Versorgung und wenden sich nur in Ausnahme- und Notfällen an öffentliche Krankenhäuser bzw. in Einzelfällen aufgrund persönlicher Präferenz. Es ist ratsam, eine qualitative internationale Krankenversicherung abzuschließen, um einen kontinuierlichen Zugang zu der privaten und hervorragenden Gesundheitsversorgung zu gewährleisten und hohe medizinische Kosten im Krankheitsfall zu vermeiden.<sup>53</sup>

## 2.6 Krankheitsbilder und Haupttodesursachen - Aktuelle Gesundheitsprobleme in Singapur

Der Krankenhausaufenthalt ist ein entscheidender Aspekt der Gesundheitsversorgung, und das Verständnis der wichtigsten Krankheiten und Verletzungen, die einen Krankenhausaufenthalt erfordern, ist für die Gesundheitsplanung und Ressourcenzuweisung von entscheidender Bedeutung. Die Daten der zehn häufigsten Krankenhausaufenthalte in den Jahren 2019, 2020 und 2021 zeigten, dass Unfälle, Vergiftungen und Gewalttaten die Hauptursachen für Krankenhausaufenthalte waren, dies machte insgesamt 9,8% im Jahr 2021 aus. Krebs, ischämische Herzerkrankungen, Lungenentzündungen und andere Herzerkrankungen waren ebenfalls weit verbreitete Erkrankungen, die einen Krankenhausaufenthalt erforderten. Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes, zerebrovaskuläre Erkrankungen, intestinale Infektionskrankheiten, Diabetes mellitus und Erkrankungen der Gallenblase, der Gallenwege und der Bauchspeicheldrüse trugen ebenfalls erheblich zu Krankenhausaufenthalten bei. Im Jahr 2020 machten Krebserkrankungen 5,5%, ischämische Herzerkrankungen 2,9%, Lungenentzündungen 3,1% Prozent und andere Herzerkrankungen 2,2% der Entlassungen aus Krankenhausaufenthalten aus. Obwohl die Rangfolge dieser Erkrankungen im Laufe der Jahre leicht variierte, blieben sie unter den Top-Ten-Erkrankungen für Krankenhausaufenthalte. Die Ergebnisse dieser Studie liefern wertvolle Einblicke in die Krankheitslast und die Nutzungsmuster des Gesundheitswesens in Singapur, die als Grundlage für die Gesundheitspolitik und Entscheidungen zur Ressourcenzuweisung dienen.<sup>54</sup>

<sup>49</sup> Vgl. The Independent. (2023). Guide to Baby Grants in Singapore Abgerufen am 28.03.2023.

<sup>50</sup> Ebd.

<sup>51</sup> Vgl. Ministry of Health Singapore (2023b). Healthcare Schemes and Subsidies. Abgerufen am 21.04.2023.

<sup>52</sup> Vgl. Central Provident Fund Board. (2022). What is ElderShield. Abgerufen am 26.04.2023.

<sup>53</sup> Vgl. Allianz Care (O.D.). Das Gesundheitssystem in Singapur. Abgerufen am 21.04.2023.

<sup>54</sup> Vgl. Ministry of Health Singapore (2023c). Resources and Statistics. Abgerufen am 28.03.2023.

Insbesondere Diabetes steht im Fokus der Gesundheitsbemühungen, SingHealth verfolgt einen umfassenden und präventiven Ansatz zur Bekämpfung von Diabetes, weshalb das Land eine „War on Diabetes“-Kampagne gestartet hat, die sich mit der Diabetesprävention in allen Lebensphasen befasst.<sup>55</sup> Laut dem Singapore Diabetes Report, der sich von 2000 bis 2045 erstreckt, hat die Zahl der Personen im Alter zwischen 20 und 79 Jahren, bei denen Diabetes diagnostiziert wurde, im Laufe der Jahre erheblich zugenommen. Im Jahr 2000 betraf die Krankheit 282.000, bis 2011 stieg diese Zahl auf 426.700 und bis 2021 auf 711.800 an. Der Bericht prognostiziert, dass die Zahl weiter steigen wird, mit geschätzten 872.300 Menschen mit Diabetes im Jahr 2030 und 898.900 im Jahr 2045.<sup>56</sup>

## HAUPTTODESURSACHEN (IN %)

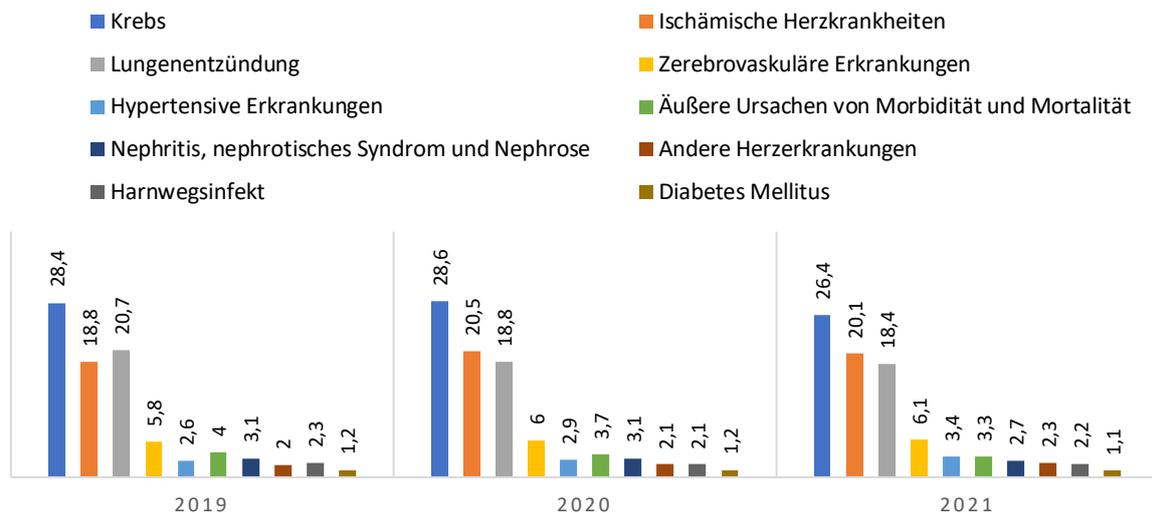


Abbildung 5: Haupttodesursachen (in %) (Quelle: Ministry of Health Singapore (2022a)).

Die Tabelle zeigt die Haupttodesursachen in Singapur von 2019 bis 2021. Krebs war in allen Jahren die häufigste Todesursache, gefolgt von ischämischen Herzkrankheiten und Lungenentzündung. Im Jahr 2021 gab es geringfügige Veränderungen in der Verteilung der Todesursachen, aber Krebs und ischämische Herzkrankheiten blieben die führenden Todesursachen. Weitere wichtige Todesursachen in Singapur waren zerebrovaskuläre Erkrankungen (wie beispielsweise Hirnvenenthrombosen oder Hirnblutungen<sup>57</sup>), hypertensive Erkrankungen (Bluthochdruck), äußere Ursachen von Morbidität und Mortalität, Nephritis (Nierenentzündung), nephrotisches Syndrom und Nephrose sowie andere Herzerkrankungen. Harnwegsinfekte und Diabetes Mellitus trugen ebenfalls zur Gesamtzahl der Todesfälle bei, waren in allen Jahren jedoch die am wenigsten häufigen Todesursachen. Diese Daten basieren jedoch auf der Internationalen Klassifikation der Krankheiten – Zehnte Revision und enthalten lediglich die 10 häufigsten Todesursachen.<sup>58</sup>

## 2.7 Gesundheitsinfrastruktur

Nach aktuellen Daten aus dem Jahr 2021 gab es in Singapur 69 öffentliche Apotheken und 192 private Apotheken<sup>59</sup> sowie 9 Gemeinschaftskrankenhäuser und 19 Akutkrankenhäuser<sup>60</sup>. Weiterhin betrug die Bettanzahl in diesen Akutkrankenhäusern 11.704 Betten wobei deren Anzahl jährlich in den Jahren von 2012 bis 2020 kontinuierlich anstieg.<sup>61</sup>

Darüber hinaus betrug 2021 die Gesamtzahl der Ärzte, Krankenschwestern/Hebammen, Apotheker und traditionellen chinesischen Mediziner (TCM) in Singapur jeweils 15.423, 43.005, 3.634 und 3.069. Dies unterstreicht das Engagement des Landes für ein starkes Gesundheitssystem und Investitionen in den pharmazeutischen Sektor zur

<sup>55</sup> Vgl. SingHealth (O.D.a). War on Diabetes. Abgerufen am 20.04.2023.

<sup>56</sup> Vgl. International Diabetes Federation. (2021). Singapore diabetes report 2010 — 2045. Abgerufen am 20.04.2023.

<sup>57</sup> Vgl. DocCheckFlexikon. (2015). Zerebrovaskuläre Erkrankung. Abgerufen 19.04.2023.

<sup>58</sup> Vgl. Ministry of Health Singapore (2022a). Principal Causes of Death. Abgerufen 20.04.2023.

<sup>59</sup> Vgl. Hirschmann, R. (2023). Number of pharmacies in Singapore in 2021, by type. Abgerufen am: 26.04.2023.

<sup>60</sup> Vgl. Ministry of Health Singapore (2022b). Health Facilities. Abgerufen am 26.04.2023

<sup>61</sup> Vgl. Hirschmann, R. (2022b). Number of beds in acute hospitals in Singapore from 2012 to 2021. Abgerufen am: 26.04.2023.

Förderung des wirtschaftlichen Wachstums. Es ist daher entscheidend, diese Branche in Singapur weiterhin zu unterstützen und auszubauen, um ihren zukünftigen Erfolg zu gewährleisten.<sup>62</sup>

## 2.8 Klinische Studien

### 1) Anzahl von genehmigten klinischen Studien

Basierend auf den Statistiken der Health Science Authority hat die Anzahl der in Singapur eingegangenen und genehmigten Anträge auf klinische Studien in den letzten Jahren einen stetigen Trend gezeigt. 2018 gingen insgesamt 140 Anträge ein, 130 wurden bewilligt. Im Folgejahr ging die Zahl der eingegangenen und bewilligten Anträge mit 119 bzw. 109 leicht zurück. Im Jahr 2020 gab es jedoch eine Wiederbelebung mit 159 eingegangenen und 151 genehmigten Anträgen.

Trotz der anhaltenden COVID-19-Pandemie wurde im Jahr 2021 mit 157 bzw. 146 eine konstante Anzahl von Anträgen erhalten und genehmigt. Weiterhin gab es 2022 mit 136 einen leichten Rückgang der eingegangenen Anträge, aber alle wurden genehmigt. Diese Daten zeigen, dass die klinische Forschung in Singapur selbst inmitten der Herausforderungen der Pandemie ein lebendiges und dynamisches Feld mit einem beständigen Fluss von Anträgen und Genehmigungen war und weiterhin sein wird.

### 2) Aufteilung nach therapeutischem Gebiet

Darüber hinaus wurden klinische Studienanträge in Singapur im Jahr 2021 in verschiedenen therapeutischen Bereichen genehmigt. Der Großteil der Anträge (53%) betraf den Bereich Onkologie. Infektionskrankheiten machten 10% der genehmigten Anträge aus, während Ophthalmologie, Dermatologie und Gastroenterologie & Hepatologie jeweils 5% oder weniger des Gesamtbetrags ausmachten.

Weitere Studienbereiche umfassten Pädiatrie (3%) sowie verschiedene Spezialisierungen in Anästhesie, Kardiologie, klinischer Pharmakologie, diagnostischer Bildgebung, Geriatrie, Hämatologie, Immunologie, Neurologie, Geburtshilfe & Gynäkologie, Orthopädie, palliative Medizin, Nephrologie, Atemwegsmedizin, Rheumatologie, Chirurgie und Urologie, welche zusammen 23% ausmachen. Diese Daten spiegeln die Vielfalt der in Singapur durchgeführten Forschung und die fortlaufenden Bemühungen wider, eine Vielzahl von Gesundheitsproblemen in verschiedenen therapeutischen Bereichen anzugehen.<sup>63</sup>

## 3. Politische und rechtliche Rahmenbedingungen

### 3.1 Politisches System und Regierung

Seit 1965 wird das Land Singapur in Form einer parlamentarischen Demokratie nach dem Westminster-Modell (Einkammersystem) regiert.

Es gibt drei voneinander getrennte Regierungsorgane:

- Legislative, welche durch den Präsidenten und dem Parlament repräsentiert wird: verantwortlich für die Gesetzgebung des Landes,
- Exekutive, bestehend aus Kabinettsministern, angeführt durch den Premierminister: verantwortlich für die Umsetzung und Durchsetzung der Gesetzgebung,
- Judikative: interpretiert das geltende Recht durch die Gerichte;

Das Staatsoberhaupt ist der Präsident bzw. die Präsidentin, welcher bzw. welche für eine Amtsperiode von sechs Jahren gewählt wird. Die aktuelle Präsidentin ist Halimah Yacob, die seit 2017 im Amt ist. Regierungsoberhaupt ist der Premierminister, derzeit Lee Hsien Loong (seit 2004), der durch die Partei mit den meisten Parlamentssitzen bestimmt wird. Bei der ersten Parlamentssitzung nach der Wahl („General Election“) wird der Parlamentssprecher („Speaker“) gewählt. Ab der ersten Parlamentssitzung besteht das Parlament für fünf Jahre, danach muss die Wahl innerhalb von drei Monaten nach der Auflösung des Parlaments stattfinden. Die Judikative bildet zusammen mit der Legislative und der Exekutive die drei Säulen der Regierung. Als Staatsorgan fungiert die Judikative als unabhängige Rechtsprechung, die Funktion und die Unabhängigkeit der Judikative sind in der Verfassung der Republik Singapur verankert.<sup>64</sup> Die

<sup>62</sup> Vgl. Ministry of Health Singapore (2023d). Health Manpower. Abgerufen am 26.04.2023.

<sup>63</sup> Vgl. HSA (2023a). Clinical trials statistics. Abgerufen am 20.04.2023.

<sup>64</sup> Vgl. Parliament of Singapore (2023). Structure. Abgerufen am 05.05.2023.

Wahlen im Jahr 2020 bestätigten die ungebrochene Dominanz der PAP, welche seit 1959 an der Macht ist und die politische Stabilität im Land repräsentiert.

Wichtige Prinzipien der Regierungsarbeit sind der Erhalt und Ausbau der wirtschaftlichen Wettbewerbsfähigkeit, die Schaffung eines hohen Lebensstandards für die Bevölkerung sowie Harmonie zwischen den verschiedenen Ethnien und Religionen. Eine Regierungsform mit teils autoritären Zügen und ein hochqualifizierter, sehr gut bezahlter und daher kaum korruptionsanfälliger Verwaltungsapparat stehen im Fokus der Arbeit, genauso wie die Bekämpfung der Kriminalität jeglicher Form, insbesondere Terrorismus, Korruption, Drogenmissbrauch und Rassismus. Menschenrechte werden grundsätzlich durch den Grundrechtskatalog der Verfassung geschützt. Politische Rechte, insbesondere Versammlungs-, Rede- und Medienfreiheit, sind allerdings eingeschränkt.

### 3.2 Aktuelle politische Lage

Nicht nur wirtschaftlich, sondern auch politisch gesehen, ist die Lage Singapurs überaus stabil. Eine transparente und sehr freie Marktwirtschaft, investitionsfreundliches Klima und hohe Sicherheit sowie eine leistungsorientierte Erziehung tragen zum kontinuierlichen und maßvollen Wachstum bei. Aufgrund des hohen Lebensstandards, einer vielerorts vorhandenen Überwachungsstruktur sowie strikter Gesetze und Sanktionen, ist die Kriminalitätsrate in Singapur sehr gering und die Stadt gilt als eine der sichersten weltweit. Im Ranking der WirtschaftsWoche und dem aktuellen Safe Cities Index 2019 wurde Singapur als zweitsicherste Stadt bewertet. Hohe Investitionen aus dem Ausland erzeugen wirtschaftliche und somit auch politische Sicherheit. Als der weltweit führende Ort für Investitionstätigkeiten und bewusst international ausgerichteter Wirtschaftsstandort profitiert Singapur vom ausländischen Kapital und Know-how. Wirtschafts- und Normungsrecht sind an die Tätigkeiten ausländischer Investoren angepasst und es wird viel Wert auf Einfachheit, Verständlichkeit und Transparenz gelegt, um möglichst wenig Barrieren und Markteintrittshindernisse zu schaffen.

### 3.3 Richtlinien für Gesundheitsprodukte

Die Richtlinien für unter anderem Gesundheitsprodukte, kosmetische Produkte sowie medizinische Geräte ergibt sich in Singapur primär aus dem Health Products Act (HPA) aus dem Jahr 2007 sowie dem Healthcare Services Act (HCSA) und den entsprechenden Health Products Regulations, die je nach Kategorie der Gesundheitsprodukte einen unterschiedlichen Anwendungsbereich decken. Demnach ist außerdem die Health Sciences Authority (HSA) die autorisierte Behörde, zur Regulierung der Herstellung, dem Import, der Versorgung, Präsentation und Bewerbung von Gesundheitsprodukten.<sup>65</sup>

Darüber hinaus gibt es die MOH Healthcare Professional Platform Webseite, die von der Ministry of Health (MOH) in Singapur betrieben wird. Die Webseite ist speziell für Healthcare Professionals konzipiert und bietet eine Vielzahl von Informationen und Ressourcen, die für die Lizenzierung und Regulierung von Gesundheitsberufen relevant sind.

Auf der Webseite gibt es einen speziellen Bereich für "Licensing and Regulation". Hier finden Nutzer Informationen zu den verschiedenen Gesundheitsberufen, die in Singapur lizenziert und reguliert werden, sowie zu den Anforderungen, die für die Erlangung einer Lizenz erforderlich sind. Es gibt auch Informationen zu den verschiedenen Regulierungsbehörden und -gesetzen, die die Praxis von Gesundheitsberufen in Singapur regeln.<sup>66</sup> Nähere Informationen können auf der Webseite selbst unter <https://www.moh.gov.sg/hpp/all-healthcare-professionals> gefunden werden.

### 3.1 Rahmenbedingungen und Richtlinien zum Vertrieb und zur Zulassung von Medikamenten und Arzneimitteln

#### *Grundbestimmungen zur Zulassung eines neuen Arzneimittels*

Bevor ein Medikament in Singapur vertrieben werden kann, müssen Vorbedingungen erfüllt werden. Erstens muss es sich bei dem Arzneimittel um ein Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (Medicines Act) handeln. Zweitens ist eine von der Health Sciences Authority (HSA) ausgestellte Produktlizenz erforderlich und das Arzneimittel muss vor dem Markteintritt bei der HSA registriert werden. Über Ausnahmen von den normalen Voraussetzungen entscheidet die HSA im Einzelfall. Um ein Medikament für den Vertrieb in Singapur zuzulassen, müssen gesetzliche Anforderungen und Verfahren befolgt werden. Das Verfahren zur Beantragung einer neuen Produktzulassung sowie den Anforderungen

<sup>65</sup> Vgl. HSA (2019). Health products regulations. Abgerufen am 24.03.2023.

<sup>66</sup> Vgl. Ministry of Health Singapore (2023d). Health Manpower. Abgerufen am 26.04.2023

für die Einreichung eines Antrags auf Registrierung eines Heilmittels oder eines Änderungsgesuchs, ist in der Therapeutic Products Guidance von HSA beschrieben.<sup>67</sup>

In Singapur gibt es zwei Arten von Anträgen für die Registrierung von Arzneimitteln: ND-Antrag für neue Inhaltsstoffe und GD-Antrag für generische chemische Produkte. Es gibt drei Arten von Bewertungen für die Registrierung: vollständiges, gekürztes und Verifizierungsdossier. Die HSA bewertet den Antrag und informiert den Antragsteller schriftlich über die Entscheidung: Genehmigung, genehmigungsfähig, nicht genehmigungsfähig oder Ablehnung. Bei einer genehmigungsfähigen Entscheidung werden Genehmigungsbedingungen festgelegt, während bei einer nicht genehmigungsfähigen Entscheidung der Antragsteller über die Probleme informiert wird.<sup>68</sup>

Unterschiede hierfür bestehen allerdings in der Zulassung in anderen Ländern wie Japan, Ländern der EU sowie Amerika. In Japan ist das Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) für die Regulierung und Zulassung von Medikamenten zuständig. Das Verfahren ist relativ langsam und zeitaufwändig, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten zu gewährleisten. Ein Unterschied zu anderen Verfahren besteht darin, dass das PMDA eine stärkere Betonung auf klinische Studien und Post-Marketing-Überwachung legt.<sup>69</sup>

In Europa wird die Zulassung von Medikamenten von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) durchgeführt. Der Zulassungsprozess umfasst eine sorgfältige Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments sowie eine Bewertung der klinischen Studien. Die EMA arbeitet mit nationalen Zulassungsbehörden in den einzelnen Mitgliedstaaten zusammen, um die Zulassung von Medikamenten in der gesamten Europäischen Union zu gewährleisten. Der Zulassungsprozess in Europa dauert in der Regel etwa ein Jahr. Eine Besonderheit in Europa ist, dass ein Medikament nach der Zulassung noch weiter überwacht wird, um sicherzustellen, dass es weiterhin sicher und wirksam ist.<sup>70</sup>

In den USA wird das Zulassungsverfahren für Medikamente von der Food and Drug Administration (FDA) durchgeführt. Das Verfahren besteht aus drei Phasen: der präklinischen Phase, der klinischen Phase I, II und III. Die präklinische Phase beinhaltet Studien an Tieren, um die Sicherheit und Toxizität des Wirkstoffs zu bewerten. Die klinischen Phasen beinhalten Studien am Menschen, um die Wirksamkeit und Sicherheit des Wirkstoffs zu bewerten. Nach der Zulassung wird die Überwachung und Bewertung des Wirkstoffs fortgesetzt. Das Hauptziel des Zulassungsverfahrens in den USA ist es, die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Medikamenten zu gewährleisten.<sup>71</sup>

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass sich die Zulassungsverfahren für Medikamente in Singapur, Japan, Europa und den USA in Bezug auf ihre Geschwindigkeit, ihre Methodik und die Dauer des Verfahrens unterscheiden. Singapur und Japan haben schnellere Zulassungsverfahren als Europa und die USA, da sie keine obligatorischen klinischen Prüfungsprogramme haben oder schnellere Prüfungsprozesse nutzen. Europa und die USA haben hingegen detailliertere und längere Verfahren mit obligatorischen klinischen Prüfungsprogrammen. Darüber hinaus unterscheiden sich die Verfahren in den Anforderungen an die Daten, die für die Zulassung benötigt werden. Hierbei sind in Europa und den USA umfangreichere klinische Studien erforderlich, um die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels zu bewerten.

### **Grundbestimmungen zur Zulassung von Generika in Singapur**

Laut singhealth.com.sg „ist ein Generikum ein Medikament, das ähnlich wie sein Original-Markenmedikament für denselben medizinischen Zweck hergestellt wird. Es enthält denselben Wirkstoff – den Hauptbestandteil, der einem Medikament seine Wirkung verleiht und ermöglicht zur Behandlung eines medizinischen Zustands verwendet werden. Es wird nach den gleichen regulatorischen Standards getestet, um Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.“<sup>72</sup>

Die HSA von Singapur hat ein Bewertungsverfahren für die Anwendung von Generika eingeführt, das darauf abzielt, den Zulassungsprozess zu vereinfachen, während die gleichen Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards im Vergleich zu neuen Arzneimitteln aufrechterhalten werden. Das Bewertungsverfahren beginnt mit der Einreichung eines Antrags, der umfassende wissenschaftliche Daten über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Generikums enthält. Sobald die

<sup>67</sup> Vgl. HSA (2022a). Therapeutic Products Guidance. Abgerufen am 27.04.2023.

<sup>68</sup> Vgl. Lifesciences Asia-Pacific Network (LAN) (O.D.). A comparative overview of Distribution and Marketing of Drugs across Asia-Pacific. Abgerufen am 26.04.2023.

<sup>69</sup> Vgl. SingHealth (2019). Generic Medications. Abgerufen am 27.04.2023.

<sup>70</sup> Vgl. European Medicines Agency (O.D). Authorisation of medicines - European Medicines Agency. Abgerufen am 26.04.2023.

<sup>71</sup> Vgl. U.S. Food and Drug Administration (2022). Development & Approval Process (Drugs). Abgerufen am 26.04.2023..

<sup>72</sup> Vgl. SingHealth. (2019). Generic Medications. Abgerufen am 26.04.2023.

HSA den Antrag geprüft und für adäquat befunden hat, kann das Produkt eine vorläufige Registrierung erhalten, die es erlaubt, das Produkt in Singapur zu vermarkten.

Für eine verkürzte Bewertung muss das Generikum einem bereits in Singapur registrierten Medikament ähneln, und der Antrag muss nachweisen, dass das Produkt für die gleiche therapeutische Verwendung und Verabreichungsmethode wie das Referenzprodukt vertrieben wird. Außerdem muss der pharmazeutische Wirkstoff im Generikum derselbe sein wie im Referenzprodukt. Der Antrag sollte auch Einzelheiten zu etwaigen Unterschieden zwischen dem Generikum und dem Referenzprodukt enthalten, wie z. B. Unterschiede in den Hilfsstoffen, Herstellungsverfahren oder Formulierungen.

Sobald die vorläufige Registrierung erteilt wurde, wird das Generikum einer sog. Post-Marketing-Überwachung unterzogen, um seine Sicherheit und Wirksamkeit in der Bevölkerung Singapurs sicherzustellen. Wenn Sicherheitsbedenken auftreten, kann die HSA weitere Untersuchungen anfordern oder andere behördliche Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit der Bevölkerung zu gewährleisten.

Daneben gibt es noch das Registrierungsverfahren für Generika im Rahmen des CECA-Programms, welches auf die Marktzulassung indischer Generika in Singapur abzielt. Das CECA-Programm vereinfacht die Zulassung von generischen Arzneimitteln, die in Indien hergestellt werden und auf dem singapurischen Markt zugelassen werden sollen, sofern die Anträge die Anforderungen an Dokumentation und Eignung erfüllen. Die Antragsfristen für das CECA-Programm sind kürzer. Innerhalb von 14 Werktagen nach Einreichung des Antrags erhält man die erste Antwort, und innerhalb von 90 Werktagen nach Annahme des Antrags erfolgt eine regulatorische Entscheidung, ohne Unterbrechungen. Darüber hinaus ist das Antragsverfahren für das CECA-Programm identisch mit dem für andere Arzneimittel<sup>73</sup>

### **Grundbestimmungen zur Zulassung von Biosimilar-Arzneimittel**

Neben den Generika gibt es noch die Biosimilar-Arzneimittel, die Ähnlichkeiten in physikalischen und chemischen Eigenschaften, biologischer Aktivität, Sicherheit und Wirksamkeit mit dem ersten zugelassenen biologischen Arzneimittel aufweisen müssen. Umgekehrt sind Generika kleinmolekulare chemische Arzneimittel, die im Herstellungsprozess repliziert werden können, um eine identische Kopie herzustellen.

Alle biologischen Arzneimittel, einschließlich Biosimilar-Arzneimittel, unterliegen den Anforderungen für die Patentierbarkeit gemäß dem Patentgesetz in Singapur. Biosimilar-Anträge müssen nur registriert werden, wenn sie einem bestehenden biologischen Produkt, das in Singapur registriert ist, in Bezug auf physikalisch-chemische Eigenschaften, biologische Aktivität, Sicherheit und Wirksamkeit ähnlich sind. Diese Biosimilar-Anwendungen erfordern eine umfassende Vergleichbarkeitsprüfung mit dem Referenzprodukt. Das Patentverknüpfungssystem von Singapur verknüpft die Marktzulassung von Arzneimitteln damit, ob ein relevantes Patent für das Arzneimittel des Originalherstellers bereits in Kraft ist. Hierfür muss nicht nur das Referenzvergleichsprodukt ein „Singapore Reference Biological Product“ (SRBP) sein, sondern der Wirkstoff eines ähnlichen biologischen Arzneimittels, muss mit dem Wirkstoff des Referenzarzneimittels molekular und biologisch vergleichbar sein.

Weiterhin finden nach der Zulassung und dem Inverkehrbringen eine Überprüfung der klinischen Sicherheit, der Risikomanagementpläne als auch der Studien, statt. Diese Anforderungen werden als notwendig angesehen aufgrund potenzieller Risiken, die während des ursprünglichen Zulassungsverfahrens nicht erkannt wurden. Weiterhin bestehen Bedenken hinsichtlich potenzieller Immunogenitätsprobleme, die für Biosimilars spezifisch sind. Die Risikomanagementpläne (RMP) sowohl für biologische Originalprodukte als auch für Biosimilar-Produkte sind nicht Teil der Maßnahme nach der Zulassung, sondern müssen zum Zeitpunkt der Antragseinreichung in das Antragsdossier aufgenommen werden. Biosimilar-Produkte werden außerdem einem risikobasierten Chargenfreigabeprogramm nach der Zulassung unterzogen, das die Vorlage von Chargenqualitätsdokumenten vor dem Import und Verkauf jeder Charge vorsieht. Weitere für biologische Originalprodukte geltende Überwachungssysteme nach dem Inverkehrbringen und Maßnahmen zur Risikominimierung, gelten dementsprechend auch stets für entsprechende Biosimilars.

Wie im Patentgesetz geregelt dürfen bei der Kennzeichnung neue Biosimilar-Arzneimittel nicht die Patentrechte des Originalherstellers und seines Arzneimittels verletzen. Zum aktuellen Zeitpunkt der Zielmarktanalyse gibt es in Singapur weder wesentliche rechtlichen noch gerichtliche Entwicklungen oder Vorschläge für eine Reform oder wesentliche Änderungen der rechtlichen, behördlichen Beschaffung von Biosimilars.<sup>74</sup>

<sup>73</sup> Vgl. Lifesciences Asia-Pacific Network (LAN) (O.D.). A comparative overview of Distribution and Marketing of Drugs across Asia-Pacific. Abgerufen am 26.04.2023.

<sup>74</sup> Vgl. Gaw, B. (2020a). Biosimilars & Biologics: Singapore. Abgerufen am 26.04.2023.

### **Grundbestimmungen zur Zulassung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten**

Laut dem Glossar der Europäischen Arzneimittel-Agentur ist ein Arzneimittel für seltene Leiden ein Arzneimittel zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung eines lebensbedrohlichen oder chronisch schwächenden Zustands, der selten ist (...) oder bei dem das Arzneimittel voraussichtlich keinen ausreichenden Gewinn erzielen wird, um Forschung zu rechtfertigen, und Entwicklungskosten.<sup>75</sup> In Singapur gibt es im Gegensatz dazu derzeit keine gesetzliche Definition für seltene Krankheiten. Allerdings hat das Gesundheitsministerium sie zuletzt als eine Erkrankung definiert, die weniger als 1 von 2.000 Menschen betrifft.

Orphan-Arzneimittel wurden zuvor durch das Arzneimittelgesetz geregelt, mittlerweile bestimmt die Health Sciences Authority (HSA) den geeigneten Bewertungsweg für die Registrierung eines neuen therapeutischen Produkts, einschließlich Orphan-Medikamenten. Es stehen vier Bewertungswege zur Verfügung: (1) die vollständige Route, (2) die verkürzte Route, (3) die Verifizierungsrouten und (4) die Verifizierungs-CECA-Routen. Die HSA entscheidet, ob der kürzere Verifizierungsweg zur Registrierung eines Arzneimittels für seltene Leiden gewählt werden kann, sofern es von mindestens einer Zulassungsbehörde als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen oder über ein beschleunigtes Zulassungsverfahren oder ein gleichwertiges Zulassungsverfahren zugelassen wurde. Es gibt in Singapur keinen beschleunigten Weg für Orphan-Medikamente, aber die HSA kann den Verifizierungsweg für in Frage kommende Medikamente in Betracht ziehen.<sup>76</sup>

### **(Sonder-)Regelungen für die Einfuhr von ausländischen Medikamenten nach Singapur**

In Singapur unterliegt die Einfuhr von ausländischen Medikamenten der Regulierung durch die HSA. Die Einfuhr von jedem Arzneimittel, chinesischen Arzneispezialitäten (Chinese Proprietary Medicines ('CPMs')) sowie kontrollierten Arzneimitteln ist nur im Einklang mit einer von der HSA ausgestellten Produktlizenz oder Importlizenz gestattet. Für registrierte Arzneimittel können lokale Importeure, die nicht im Besitz der entsprechenden Produktlizenz sind, eine Importlizenz beantragen. Die Erteilung einer Einfuhrlizenz für Bevollmächtigte für Arzneimittel ist ausschließlich an lokale Importeure gestattet, die von den Inhabern der Arzneimittelbewilligung ermächtigt wurden, in deren Namen zugelassene Produkte zu importieren. Um eine Einfuhrlizenz zu erhalten, müssen Importeure ihre Einhaltung der guten Vertriebspraxis-Standards (GDP) der HSA nachweisen, und die für den Import zugelassenen Produkte werden in der Lizenz aufgeführt.<sup>77</sup>

Um eine Sendung kontrollierter Medikamente für den legitimen und autorisierten Gebrauch nach Singapur zu importieren oder zu exportieren, muss ein Unternehmen eine Import-/Exportlizenz bei der HSA beantragen. Der Antragsteller sollte im Besitz einer Poison Licence (vergleichbar mit dem Sachkundenachweis nach § 11 ChemVerbotsV, "Giftschein") sein und einen registrierten Apotheker beschäftigen, die Import-/Exportlizenz zu beantragen. Die Zwecke des Imports oder Exports von kontrollierten Medikamenten werden bewertet, bevor die Lizenzanträge bearbeitet und ausgestellt werden. Weiterhin ist anzumerken, dass die Lizenz auf Sendungsbasis ausgestellt wird. Die Sendung muss innerhalb von sechs Monaten nach Ausstellung der Lizenz nach Singapur importiert oder aus dem Stadtstaat exportiert werden, und der Antragsteller trägt die Gesamtverantwortung für Import/Export, Verwendung, Lagerung, Sicherheit, Verkauf und Lieferung für die kontrollierten Arzneimittel.

### **Anforderungen an und Zulassung von Apotheken in Singapur**

Apotheken, die beabsichtigen, Arzneimittel in Singapur zu vertreiben, müssen bei der Health Sciences Authority (HSA) registriert sein. Weiterhin muss die registrierte Apotheke von einem qualifizierten Vollzeit-Apothekers geleitet und kontrolliert werden, der beim Singapore Pharmacy Council (SPC) registriert ist, und mindestens 35 Stunden für Abgabedienste pro Woche zur Verfügung stehen.

Darüber hinaus ist es für neue Apotheken, die Teil einer Kettenapotheke sind, unter bestimmten Bedingungen möglich sich unter einem vereinfachten System zu registrieren. Dieses ermöglicht die Ausstellung einer Registrierungsbescheinigung, ohne dass zuvor eine umfassende Inspektion stattfindet. Allerdings gilt dies nur, wenn die neue Apotheke bereits gesetzliche Anforderungen für Apotheken mit bereits registrierten Verkaufsstellen erfüllt. Die vereinfachte Regelung gilt jedoch nicht für Apotheken, die beabsichtigen, Telepharmazie zu betreiben oder Compoundierung als Dienstleistungen anzubieten, die über das einfache Auflösen, Verdünnen oder Mischen von Arzneimitteln hinausgehen.

<sup>75</sup> Vgl. European Medicines Agency (O.D.). Orphan medicine. Abgerufen am 26.04.2023.

<sup>76</sup> Vgl. Gaw, B. (2020b). Orphan Drugs & Rare Diseases. Abgerufen am 26.04.2023.

<sup>77</sup> Vgl. Lifesciences Asia-Pacific Network (LAN) (O.D.). A comparative overview of Distribution and Marketing of Drugs across Asia-Pacific. Abgerufen am 26.04.2023.

## **Pharmakovigilanz**

Für die Pharmakovigilanz in Singapur ist die HSA verantwortlich, insbesondere der sog. Vigilance and Compliance Branch (VCB). In den letzten Jahrzehnten hat HSA ein international hoch anerkanntes Pharmakovigilanz-Programm aufgebaut. Dieses begann zunächst im Jahr 1993 und verwendet einen wissenschaftlich fundierten Ansatz zur Entscheidungsfindung und Umsetzung neuartiger regulatorischer Ansätze. Heute ist HSA eine angesehene Regulierungsbehörde, die für ihre Führungsrolle auf dem Gebiet der Regulierungswissenschaft weltweit bekannt ist.<sup>78</sup>

### **3.2 Regulierungen von geistigem Eigentum und Wettbewerb**

#### **Patentrecht**

Die rechtlichen Bedingungen für die Erlangung eines Patents in Singapur sind im Patents Act aus dem Jahre 1994 und in untergeordneten Gesetzen, wie den Patentregeln, zu finden. Im Allgemeinen gelten Patente für 20 Jahre ab dem Anmeldetag vorbehaltlich der Zahlung jährlicher Verlängerungsgebühren. Unter bestimmten Voraussetzungen können sich Patente für eine Verlängerung qualifizieren. Um ein Patent zu erhalten, muss ein Antrag beim Register für Patente, welches dem Amt für geistiges Eigentum von Singapur (IPOS) angegliedert ist, gestellt werden. Weiterhin muss der Anmelder innerhalb von 36 Monaten ab dem frühesten erklärten Prioritätsdatum oder der Einreichung, einen Recherche- und/oder Prüfungsbericht anfordern. Die Patentanmeldung wird bei Einreichung einer Vorprüfung unterzogen. Sobald die Recherche/Prüfung mit einem positiven Ergebnis abgeschlossen wurde, erlässt das Patentregister einen Zulassungsbescheid oder einen Ablehnungsbescheids.

Das singapurische Patentgesetz hat außerdem bestimmte Arten von Erfindungen und Innovationen identifiziert, die nicht patentierbar sind. Beispielsweise gelten Behandlungen des menschlichen oder tierischen Körpers durch Operation, Therapie oder Diagnose, als nicht patentierbar. Darüber hinaus gelten Erfindungen und Innovationen, die potenziell unmoralisches, respektloses oder asoziales Verhalten fördern könnten, ebenfalls als nicht-patentierbar. Dennoch ist gemäß den Prüfungsrichtlinien von IPOS für Patentanmeldungen die Erzeugung von transgenen Pflanzen und Tieren im Allgemeinen nicht mit ethischen Fragen verbunden, selbst wenn sie menschliche Gene das jeweilige Genom implementiert wurde. Die Richtlinien weisen darauf hin, dass die Vorteile wissenschaftlicher und medizinischer Fortschritte, die sich aus einer derartigen Forschung ergeben, die potenziellen ethischen Bedenken überwiegen. Dennoch bleibt bis dato unklar, ob die gentechnische Veränderung der Keimbahn von nichtmenschlichen Tieren, potenziell patentierbar sein könnte. Es ist wichtig zu beachten, dass Erfindungen und Innovationen im Zusammenhang mit genetischen Veränderungen, die ernsthafte Umweltgefahren oder Bedenken hinsichtlich der öffentlichen Sicherheit bergen, gemäß Abschnitt 13 (2) des Patentgesetzes als nicht-patentierbar erachtet werden.<sup>79</sup>

#### **Markenrecht**

Daneben gibt es auch noch das Markengesetz von Singapur, das Trade Marks Act (Chapter 332), welches mit weiteren untergeordneten Gesetzen die Prozesse der Registrierung, Löschung, Aufhebung, Ungültigkeitserklärung und Verletzung von Markenzeichen regelt. Für die Registrierung muss eine Marke unverwechselbar sein und von grafischer Darstellung sein. Inhaber von nicht eingetragenen Marken können das in Singapur gültige Common Law anwenden, um eine unbefugte Nutzung zu verhindern. Arzneimittelmarken können registriert werden, solange sie die gesetzlichen Anforderungen erfüllen und es keine besonderen Verbote für pharmazeutische Marken gibt. Anmelder müssen die Waren- oder Dienstleistungsklassen angeben, für die sie die Marke anmelden möchten. Die Markenregistrierung gilt für zehn Jahre und kann auf Anfrage verlängert werden. Jede Person kann den Widerruf beantragen, wenn die Marke generisch oder irreführend ist oder fünf Jahre nach der Eintragung nicht benutzt wurde.<sup>80</sup>

#### **Wettbewerbsrecht**

Das Wettbewerbsrecht in Singapur, das auch für die pharmazeutische Industrie Gültigkeit hat, wird durch den Competition Act geregelt. Das Gesetz verbietet Vereinbarungen zwischen Unternehmen, missbräuchliches Verhalten von marktbeherrschenden Unternehmen und Fusionen, die den Wettbewerb beeinträchtigen. Die Competition and Consumer Commission of Singapore (CCCS) setzt das Gesetz durch und ist berechtigt Verstöße zu untersuchen, Bußgelder zu verhängen und verbindliche Anweisungen zu erteilen. Einige Beispiele sind: 1) Die Gebührenrichtlinien der Singapore Medical Association (SMA) verstießen 2010 gegen das Verbot von Abschnitt 34, 2) Cordlife wurde wegen seiner Exklusivvereinbarungen mit Organisatoren von Babymessen und Krankenhäusern untersucht. Die CCCS

<sup>78</sup> Vgl. World Health Organization. (2021). Health Sciences Authority of Singapore (HSA) Pharmacovigilance Journey. Abgerufen am 26.04.2023.

<sup>79</sup> Vgl. Gaw, B. et al. (O.D.). Life Sciences Commercialisation in Singapore: Overview. Abgerufen am 26.04.2023.

<sup>80</sup> Vgl. Gaw, B. et al. (O.D.). Life Sciences Commercialisation in Singapore: Overview. Abgerufen am 26.04.2023

hat weiterhin mehrere Fusionsanmeldungen genehmigt, an denen pharmazeutische/medizinische Unternehmen beteiligt waren.<sup>81</sup>

## 4. Technische und logistische Voraussetzungen

### 4.1 Klassifizierung und Registrierung von medizinischen Produkten

Bei Gesundheitsprodukten, insbesondere Pharmazeutika bzw. therapeutischen Produkten, hat die HSA die folgende Abgrenzung vorgenommen. Folgende Mittel gelten nicht als Pharmazeutika und fallen daher grundsätzlich nicht unter die Richtlinien der HSA zur Bestimmung der Produktregistrierung sowie Lizenzierung des Imports, der Herstellung und dem Verkauf: topische Antiseptika, traditionelle Medizin, homöopathische Medizin, gesundheitsfördernde Ergänzungsmittel, medizinische Öle und Salben sowie Mückenschutzmittel.<sup>82</sup> Für diese Produkte setzt die HSA allerdings Sicherheits- und Qualitätsstandards, wie beispielsweise verbotene Wirkstoffe und Höchstgrenzen für bestimmte Inhaltsstoffe sowie Herstellungs-, Lagerungs- oder auch Kennzeichnungsstandards. Händler sind demnach für die Sicherheit ihrer Produkte verantwortlich und haftbar. Für bestimmte Produktgruppen, wie gesundheitsfördernde Gesundheitsstoffe, können Unternehmen außerdem freiwillig ihre Produkte bei der HSA melden.<sup>83</sup> Für proprietäre chinesische Medizin sowie medizinische Geräte gelten weiterhin Sonderbestimmungen zur Lizenzierung und Registrierung.<sup>84, 85</sup> Ob ein Produkt in die Kategorie eines Pharmazeutikums fällt, kann über die Internetseite der HSA anhand eines Selbsthilfe-Tools eigenständig ermittelt werden.<sup>86</sup> Eine Übersicht der unterschiedlichen Produktgruppen und ihren jeweiligen Vorgaben durch die HSA für den Markteintritt in Singapur, kann der folgenden Tabelle entnommen werden (vgl. Tabelle 3).

Produktgruppe	Gibt es eine HSA-Regulierung für Produktregistrierung und Händlerlizenz? (Händlerlizenz umfasst Import, Verkauf und Herstellung in Singapur)
Therapeutische Produkte / Pharmazeutika	Ja
Traditionelle Medizin	Nein
Homöopathische Medizin	Nein
Gesundheitsfördernde Ergänzungsmittel	Nein → Nahrungsergänzungsmittel fallen unter die Aufsicht der Singapore Food Agency (SFA)
Medizinische Öle und Salben	Nein
Proprietäre Chinesische Medizin	Ja → Nur bei Verkauf für den singapurischen Markt → Zusätzlich gilt: Der Produkteintrag muss von der HSA genehmigt werden → Sondererlaubnis für ausschließliche Reexporte
Medizinische Geräte	Ja → Registrierung ist abhängig von der Risikoklasse des Geräts
Mückenschutzmittel	Nein → Mückenschutzmittel fallen unter die Aufsicht der National Environment Agency (NEA)

Tabelle 3: Gesundheitsprodukte und Voraussetzungen für ihre Markteinführung in Singapur (HSA, 2019).

Für die unterschiedlichen Produktgruppen bestehen weitere, individuelle Anforderungen und Bestimmungen, die für die Markteinführung sowie dem Verkauf in Singapur eine entscheidende Rolle spielen. Nachfolgend werden die

<sup>81</sup> Ebd.

<sup>82</sup> Vgl. HSA (2022b). Regulatory overview of therapeutic products. Abgerufen am 24.03.2023.

<sup>83</sup> Vgl. HSA (2022c). Regulatory overview of health supplements. Abgerufen am 24.03.2023.

<sup>84</sup> Vgl. HSA (2022d). Regulatory overview of Chinese Proprietary Medicines. Abgerufen am 24.03.2023.

<sup>85</sup> Vgl. HSA (2021a). Regulatory overview of medical devices. Abgerufen am 24.03.2023.

<sup>86</sup> Vgl. HSA (O.D.). Therapeutic Products Classification Tool. Abgerufen am 24.03.2023.

Bestimmungen für die Produktgruppen therapeutische Produkte / Pharmazeutika sowie medizinische Geräte näher betrachtet.

Die Registrierung von therapeutischen Produkten / Pharmazeutika erfolgt anhand unterschiedlicher Anforderungen und kann nur durch in Singapur registrierte Unternehmen vorgenommen werden. Ausländische Hersteller müssen sich zunächst einer „Good Manufacturing Practice“ (GMP) Konformitätsprüfung durch die HSA unterziehen. Abhängig von den Eigenschaften des Produkts muss dann ein bestimmter Bewerbungstyp („New Drug Application“ (NDA) oder „Generic Drug Application“ (GDA)) ausgewählt werden, eine Evaluierungsrouten durchlaufen, sowie technische Dokumentation eingereicht werden. Schließlich muss das Produkt einer forensischen Klassifizierung zugeordnet werden, entweder als verschreibungspflichtige „Prescription-Only Medicines“ (POM), als in einer Apotheke verfügbare „Pharma Only Medicines“ (P) oder als frei verfügbares „General Sale List“ (GSL) Produkt.<sup>87</sup>

Die Registrierung medizinischer Geräte zur Nutzung in Singapur ist ebenfalls nur durch in Singapur registrierte Unternehmen möglich. Wie in Tabelle 3 erwähnt, ist die Registrierung abhängig von den Eigenschaften des Geräts sowie der Risikoklasse (Klassifizierung in A, B, C oder D). Die Klassifizierung von medizinischen Geräten richtet sich aufsteigend an den mit den Geräten verbundenen Risiken, von „geringem“ bis „erhöhtem“ Risiko. Die Risikoklasse des jeweiligen Geräts kann ebenfalls im Rahmen eines Selbsthilfe-Tools der HSA online ermittelt werden. Grundsätzlich müssen sämtliche medizinische Geräte registriert werden, es sei denn, sie sind der Klasse A zugeordnet (umfasst Produkte wie Zahnseide und Rollstühle).<sup>88</sup>

#### 4.2 Importbestimmungen

Ausschließlich registrierte therapeutische Produkte / Pharmazeutika können nach Singapur importiert, dort hergestellt und vertrieben werden. Ausnahmen gelten für nicht-registrierte Produkte für klinische Studien. Die Einfuhr und der Vertrieb dieser Produkte fallen unter die Kategorie „Clinical Research Material“. Hierfür muss eine Benachrichtigung an das Innovation Office & Clinical Trials, das der HSA zugehörig ist, erfolgen. Dies gilt nicht für nicht-registrierte Produkte zum Einsatz an Patienten. Für den Import und den Großhandel von therapeutischen Produkten / Pharmazeutika zum Einsatz an Patienten ist eine Import-Lizenz (TPIL) beziehungsweise Großhändler-Lizenz (TPWL) erforderlich.

Um lizenziert zu werden, müssen Unternehmen zunächst ein effektives Qualitätsmanagement implementieren, welches dem „Good Distribution Practice“ (GDP) Standard entspricht, und diesen auch langfristig einhalten. Der Lizenznehmer muss eine verantwortliche Person („Responsible Person“ (RP)) ernennen, welche nachweislich dafür verantwortlich ist, dass der GDP-Standard eingehalten wird. Bei dem Vertrieb von P-Medikamenten (nur in Apotheken) und verschreibungspflichtigen POM-Medikamenten sowie nicht-registrierten therapeutischen Produkten / Pharmazeutika, muss die RP ein in Singapur registrierter Apotheker sein.

Ein in Singapur aktives Herstellerunternehmen benötigt eine Herstellerlizenz (TPML), die abhängig davon ist, ob das Unternehmen dem GMP-Standard entspricht. Die Herstellerlizenz ermöglicht auch die Weiterverarbeitung des therapeutischen Produkts. Mit der TPML wird weder eine TPIL noch eine TPWL benötigt für den Import von pharmazeutischen Rohstoffen zur Herstellung des Produkts unter der TPML, beziehungsweise dem Vertrieb als Großhandel von den in Singapur hergestellten Produkten. Innerhalb der TPML müssen zwei RP ernannt werden, einerseits für die Produktion und andererseits zur Qualitätssicherung im Rahmen des GMP-Standards. Die Bewerbung einer der verschiedenen Lizenzen erfolgt durch die E-Service Plattform PRISM.<sup>89</sup>

Grundsätzlich werden auch für medizinische Geräte Lizenzen sowohl für den Import, den Großhandel als auch die Herstellung benötigt. Dabei unterscheiden sich die Regeln entsprechend der zugeordneten Risikoklasse. Eine erfolgreiche Lizenzierung als Hersteller deckt dabei auch die Großhandels-Lizenz ab, ähnlich wie bei therapeutischen Produkten / Pharmazeutika. Für die Lizenzierung müssen Dokumente eingereicht werden, welche die Einhaltung eines Quality Management Systems (QMS) nachweisen, entweder im Rahmen einer ISO 13485 oder gemäß der lokalen Zertifizierung „Good Distribution Practice for Medical Devices“ (GDPMDS). Medizinische Geräte, die unter die Risikoklasse A fallen, erfordern keine Zertifizierung, sondern stattdessen eine Konformitätserklärung im Rahmen des QMS. Die Bewerbung für eine Händlerlizenz (also Import-, Großhandel- oder Hersteller-Lizenz) erfolgt durch das Medical Device Information Communication System (MEDICS) der HSA.<sup>90, 91</sup>

<sup>87</sup> Vgl. HSA (2021b). Registration overview of therapeutic products. Abgerufen am 10.04.2023.

<sup>88</sup> Vgl. HSA (2023b). Registration overview of medical devices. Abgerufen am 10.04.2023.

<sup>89</sup> Vgl. HSA (2023c). Overview of importer, wholesaler and manufacturer's licenses. Abgerufen am 10.04.2023.

<sup>90</sup> Vgl. HSA (2022e). Apply for a medical device dealer's license. Abgerufen am 17.04.2023.

<sup>91</sup> Vgl. HSA (2021c). Good Distribution Practice for Medical Devices. Abgerufen am 17.04.2023.

Die singapurische Zollbehörde (Singapore Customs) stellt die Importbestimmungen für Produkte in einem Schritt-für-Schritt Leitfadens dar:

- Registrierung des Unternehmens bei der Accounting and Corporate Regulatory Authority (ACRA) erforderlich, um eine UEN zu erhalten, die u. a. zur Aktivierung eines Zollkontos erforderlich ist.
- Prüfung, ob Produkte einer Kontrolle unterliegen oder genehmigungspflichtig sind.
- Bewerbung für ein Inter-Bank GIRO (IBG) mit der Singapore Customs für die Bezahlung von Gebühren, Steuern oder Dienstleistungen.
- Hinterlegen einer Garantie für Transaktionen von zollpflichtigen Produkten.
- Erhalt einer „Custom Import“ Erlaubnis mittels der lokalen TradeNet Software.
- Vorbereitung von Dokumenten für die Frachtfreigabe (u.a. „Custom Import“ Erlaubnis, Rechnungen, Packliste).
- Relevante Dokumente im Zuge der Import Freigabe müssen 5 Jahre lang aufbewahrt werden und der Singapore Customs bei Bedarf zur Verfügung gestellt werden.<sup>92</sup>

Grundsätzlich werden für sämtliche Produktkategorien aus Tabelle 3 eine Importerklärung benötigt. Produkte, die nicht unter die HSA Registrierungs- beziehungsweise Lizenzpflicht fallen, erfordern keine Importerklärung. Innerhalb der Importerklärung müssen Importeure ihre Produkte einem HSA-Produktcode zuordnen, sowie Informationen zu ihrer jeweiligen Lizenz und ggf. Bescheinigungen unter der HSA innerhalb eines Formularfelds der Singapore Customs (CA/SC code 1,2 and 3) einreichen. Der HSA-Produktcode sowie die genauen Angaben, die einzureichen sind, variieren je nach Produktkategorie, der zutreffenden Händlerlizenz oder auch den Wirkstoffen. Singapore Customs bietet dazu Informationsmaterial hinsichtlich der Produktkategorien therapeutische Produkte / Pharmazeutika, medizinische Geräte, Zell-, Gewebe- und Gentherapie-Produkte, proprietäre chinesische Medizin sowie andere Produkte, die unter die Regulierung der HSA fallen.<sup>93</sup>

#### 4.3 Kennzeichnung und Vermarktung von Gesundheitsprodukten

Die Kennzeichnung von therapeutischen Produkten / Pharmazeutika umfasst die äußere Verpackung, die Blister-Verpackung sowie mögliche Verpackungsbeilagen. Die gesamte Kennzeichnung muss in englischer Sprache erfolgen und Informationen wie u.a. Produktnamen, Dosierung, Namen aktiver Substanzen, Herstellungs- und Ablaufdatum, Lagerung, Name und Adresse des Herstellers und des Anmelders, sowie mögliche Warnungen enthalten. Verpackungsbeilagen müssen zusätzlich u.a. Hinweise zur Anwendung, Angaben zu Nebenwirkungen, Überdosierung und Unverträglichkeiten enthalten.<sup>94</sup>

Medizinische Geräte müssen, soweit möglich, direkt mit Informationen, Labels sowie einem Unique Device Identifier (UDI) versehen werden. Alternativ müssen diese Informationen auf der Verpackung oder in den Verpackungsbeilagen enthalten sein. Jedes medizinische Gerät muss Informationen enthalten zur Identifikation des Geräts und des Herstellers, sowie sicherheits- und leistungsbezogene Informationen. Neben den Hinweisen, die auch für therapeutische Produkte / Pharmazeutika angegeben werden müssen, sind zusätzlich Informationen bezüglich des Betriebs, der Installation und Inbetriebnahme nötig. Außerdem müssen Anleitungen zur korrekten Anwendung, Informationen zu Risiken und Vorkehrungen im Falle von Fehlfunktionen und Störungen oder zur Entsorgung des Geräts beigelegt werden. Zusätzliche Anforderungen fallen für Geräte an, die in sterilem oder nicht-sterilem Zustand geliefert werden, die einmalig oder mehrfach verwendet werden, die für klinische Forschungen genutzt werden oder für in-vitro Diagnostik genutzt werden.<sup>95</sup>

Die Vermarktung von Gesundheitsprodukten benötigt keine vorherige Genehmigung durch die HSA. Stattdessen müssen Werbetreibende dafür Sorge tragen, dass ihre Werbung die lokale Gesetzgebung einhält. Die gesetzlichen Anforderungen für die Bewerbung von Gesundheitsprodukten werden in Abschnitt 5 des Health Product Act geregelt. Allgemein gelten die folgenden Regeln für therapeutische Produkte / Pharmazeutika: Unternehmen dürfen demnach u.a.

- keine nicht-registrierten Produkte bewerben,
- keine falschen, irreführenden oder unhaltbaren Angaben machen,
- ihre Werbung nicht speziell auf Kinder unter 14 Jahren ausrichten,
- keine Angaben machen, die hinsichtlich der Sicherheit, Effektivität oder Qualität irreführend sind,
- keine Angaben machen, die zu unrealistischen Erwartungen führen,
- keine Angaben machen, die Angst, Panik oder Beunruhigung in der Öffentlichkeit auslösen könnten,
- keinen unvernünftigen oder maßlosen Gebrauch fördern,

<sup>92</sup> Vgl. Singapore Customs (2023a). Quick Guide for Importers. Abgerufen am 17.04.2023.

<sup>93</sup> Vgl. Singapore Customs (2023b). Import Declaration of Health Products. Abgerufen am 17.04.2023.

<sup>94</sup> Vgl. HSA (2022f). Guidance on Therapeutic Product Registration in Singapore – Appendix 7. Abgerufen am 17.04.2023.

<sup>95</sup> Vgl. HSA (2022g). Medical Device Guidance – GN-23: Guidance on Labelling for Medical Devices. Abgerufen am 17.04.2023.

- keine Angaben machen, dass das Gesundheitsprodukt von Regierungsbehörden unterstützt wird (sofern dies nicht zutreffend ist).

Zusätzliche Anforderungen fallen an für die Bewerbung von therapeutischen Produkten / Pharmazeutika die speziell an die Öffentlichkeit beziehungsweise an Experten des Gesundheitswesens gerichtet sind. So ist bspw. die Bewerbung von POM in der Öffentlichkeit verboten. Frei zugängliche P-Medikamente müssen Endkunden auf Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen sowie Altersbeschränkungen enthalten. Unter Experten des Gesundheitswesens fallen Allgemeinmediziner, Apotheker, Krankenpfleger und Hebammen sowie Personen im Training für eine Tätigkeit im Gesundheitswesen. Für diese Gruppe können POM im Rahmen von exklusiven Veranstaltungen oder auch auf der Website des Unternehmens erfolgen, sofern die Bewerbung keinen verkaufsfördernden Charakter hat.<sup>96</sup>

Auch bei medizinischen Geräten ist es in der Verantwortung des Werbetreibenden, die Einhaltung der lokalen Gesetzgebung einzuhalten. Die HSA gibt die folgenden, allgemeinen Prinzipien zur Bewerbung von medizinischen Geräten an:

- wahrheitsgemäße Werbung,
- wissenschaftlich begründete Werbung,
- Genauigkeit,
- kein Vergleich mit ähnlichen Produkten,
- keine Kritik an anderen Produkten,
- keine Bewerbung eines willkürlichen, unnötigen oder maßlosen Gebrauchs,
- keine Ängste in der Öffentlichkeit zu schüren,
- keine Empfehlung von Experten des Gesundheitswesens,
- keine Garantien oder Ausschluss von sämtlichen Risiken,
- keine Logos und Initialen der HSA.

Zusätzlich darf die öffentliche Bewerbung von medizinischen Geräten keine irreführenden Versprechen enthalten, dass ein Gerät die Vorsorge, Linderung oder Heilung von bestimmten Krankheiten oder Zuständen ermöglicht. Unter diese Krankheiten fallen u.a. Blindheit, Krebs, Drogenabhängigkeit, Taubheit, Diabetes, Epilepsie, Lepra, Tuberkulose oder auch Unfruchtbarkeit.<sup>97</sup>

Die Verletzung geltender Regelungen kann gemäß Health Products Act zu empfindlichen Geld- und Freiheitsstrafen führen. Abschnitt 23 des Health Products Act sieht zusätzlich Korrekturmaßnahmen vor, die zu ergreifen sind, wenn ein Gesundheitsprodukt unter Verstoß gegen das Gesetz beworben hat, einschließlich der Einstellung der Werbung, der Entfernung bereits veröffentlichter Werbung und der Veröffentlichung eines Korrekturschreibens.<sup>98</sup>

## 5. Einstiegs und Vertriebsinformationen

### 5.1 Eintrittshemmnisse

Die Knappheit an Talenten bei gleichzeitig hoher Nachfrage nach Experten aus dem Gesundheitswesen im Rahmen der Covid-19 Pandemie führte in Singapur zu einem Anstieg von Gehältern von 20% in den Bereichen Biotechnologie, medizinische Geräte und Pharmaindustrie. Kurzfristig erwarten Beobachter, dass sich die Anzahl an Personaleinstellungen wieder stabilisiert. Als bedeutender Life-Science Standort besteht in Singapur eine hohe Nachfrage insbesondere in der Entwicklung von Impfstoffen, die Gründung Unternehmenssitzen, Logistikeinrichtungen, Forschung & Entwicklung Laboren sowie Produktion.<sup>99</sup>

Ressourcenabhängige Eintrittshemmnisse sind aufgrund der vergleichsweise einfachen Kapitalbeschaffung am weltweit bekannten Finanzstandort Singapur niedrig (siehe hierfür auch Kapitel 5.3).<sup>100</sup> Die rechtlichen Markteintrittsbarrieren sind ebenfalls vergleichsweise niedrig. Die rechtliche Situation in Singapur ist stabil, das Recht ist für Europäer aufgrund der Common-Law-Basis für ein europäisches Rechtsempfinden verständlich und nachvollziehbar und weiterhin transparent. Insbesondere die englische Verkehrssprache ist ein Vorteil für deutsche Unternehmen. Zudem belegt Singapur in weltweiten Rankings Topplätze im Hinblick auf Korruptionsfreiheit, bspw. Geistiges Eigentum wird in Singapur ein hoher Wert beigemessen und als schützenswert angesehen, was deutsche Innovationen bei

<sup>96</sup> Vgl. HSA (2021d). Advertisements and promotions of therapeutic products. Abgerufen am 17.04.2023.

<sup>97</sup> Vgl. HSA (2022h). Advertisements and promotions of medical devices. Abgerufen am 17.04.2023.

<sup>98</sup> Vgl. Singapore Statutes Online (2023). Health Products Act 2007. Abgerufen am 17.04.2023.

<sup>99</sup> Vgl. Links International (2023). How Much Should You Earn? – 2023 Asia Pacific Salary Guide. Abgerufen am 28.04.2023.

<sup>100</sup> Vgl. Menon, R. (2021). Ravi Menon: Singapore as a centre for fund-raising in Asia. Abgerufen am 26.04.2023.

Patentanmeldung schützt. Allerdings birgt dies auch Risiken und deutsche Unternehmen sollten stets bspw. bereits geltende Patente und Trademarks mit besonderer Sorgfalt prüfen.<sup>101</sup>

## 5.2. Unternehmensregistrierung

Unternehmen unterliegen dem Companies Act<sup>102</sup>, der sich an den zeitgemäßen unternehmerischen Anforderungen orientiert, da die Gesetzgebung zum Ziel hat die fortlaufende internationale Wettbewerbsfähigkeit Singapurs zu gewährleisten. Grundsätzlich ist die Gesellschaftsgründung kurzfristig und unkompliziert möglich. Alle erforderlichen Unterlagen und einzelnen Prozesse sind klar definiert.

Nachfolgend sind die einzelnen Gesellschaftsformen aufgelistet:

- 1) Einzelkaufmann (Sole Proprietor),
- 2) Partnerschaft (Partnership),
- 3) Limited Liability Partnership (LLP),
- 4) Limited Partnership,
- 5) Repräsentanz (Representative Office),
- 6) Zweigniederlassung (Branch),
- 7) Company (Private Company, Public Company, Unlimited Company, Company Limited by Shares, Company Limited by Guarantee, Private Limited Company (Gesellschaft mit beschränkter Haftung));<sup>103</sup>

Die Gründung einer Repräsentanz in Singapur erlaubt es ausländischen Unternehmen, die Realisierbarkeit eines wirtschaftlichen Vorhabens im Stadtstaat zu bewerten, bevor eine permanente Niederlassung eingerichtet wird. Die Repräsentanz hat dabei keinen eigenen Rechtsstatus und ist auch nicht dazu berechtigt, Geschäfte abzuschließen oder Gewinn zu generieren. Die Registrierung erfolgt über ein Online-Bewerbungsportal auf der Website der Enterprise Singapore. Der Gültigkeitszeitraum der Repräsentanz beträgt ein Jahr, Verlängerungen dieses Zeitraums werden nur in Einzelfällen bewilligt.<sup>104</sup> Die meistgewählte Gesellschaftsform in Singapur ist die sogenannte Private Limited Company (Pte Ltd), die mit der deutschen Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) vergleichbar ist. Laut Companies Act ist grundsätzlich 1 SGD Stammkapital für die Gründung einer Pte Ltd ausreichend, es ist jedoch zu raten, dass sich das Stammkapital nach dem Kapitalfluss richtet; weiterhin benötigt man mindestens einen, aber maximal 50 Gesellschafter. Als Gesellschafter sind dabei sowohl natürliche Personen als auch Unternehmen möglich.<sup>105</sup> Unternehmen müssen zunächst bei der Accounting & Corporate Regulatory Authority (ACRA) angemeldet werden. Eine Voraussetzung ist die Ernennung von zwei örtlichen Vertretern, einem Director und einem Company Secretary, die in Singapur wohnhaft sind. In Frage kommen singapurische Staatsangehörige, Permanent Residents oder Ausländer mit bereits vorhandenem Arbeitsvisa wie dem Employment Pass und die im Namen des Unternehmens bevollmächtigt sind. Für bestimmte Tätigkeitsbereiche werden besondere Lizenzen oder Genehmigungen benötigt, z. B. Einzelhandel, Baugewerbe, Handelsunternehmen, Hotelgewerbe, Wellnessunternehmen, Personalvermittlung, Schifffahrt, Eventmanagement Unternehmen, Immobilienagenturen, Verlagsgeschäfte, Private Bildungseinrichtungen, Aktienhandel, Bank- und Versicherungswesen, Hersteller bestimmter Waren (bspw. Tabakwaren und Feuerwerkskörper);<sup>106</sup>

Eine besondere Lizenz für die Registrierung eines Unternehmens im Gesundheitsbereich ist nicht erforderlich. Ausschließlich Unternehmen, wie Kliniken, Krankenhäuser, Labore, betreute Wohnheime oder Gesundheitszentren sowie Unternehmen, die medizinische Geräte oder Forschungsgeräte vertreiben, sind unter Umständen verpflichtet, sich für eine spezielle Lizenz zu bewerben.<sup>107</sup>

## 5.3 Finanzierungsmöglichkeiten

Da Singapur eines der führenden Finanzzentren weltweit ist, eröffnen sich deutschen Unternehmen vielfältige Finanzierungsmöglichkeiten.<sup>108</sup> Im Global Competitiveness Report 2019 des World Economic Forum liegt Singapur im Bereich Finanzsystem auf Platz 2 hinter Hong Kong. Außerdem wurde Singapurs inländische Kreditgewährung für den privaten Sektor mit dem Höchstergebnis von 100 Punkten ausgezeichnet. In der Unterkategorie Finanzierung von

<sup>101</sup> Siehe hierzu die Webseite des Intellectual Property Office of Singapore.

<sup>102</sup> Vgl. Singapore Statutes Online (2022). Companies Act. Abgerufen am 20.04.2023.

<sup>103</sup> Vgl. Respondek & Fan (2022). Singapur – Praktischer Investitionsleitfaden für ausländische Investoren. Abgerufen am 20.04.2023.

<sup>104</sup> Vgl. Enterprise Singapore (2023a). Representative Office. Abgerufen am 20.04.2023.

<sup>105</sup> Vgl. Singapore Statutes Online (2022). Companies Act. Abgerufen am 20.04.2023.

<sup>106</sup> Vgl. GoBusiness (2023a). Find and apply for licenses by agency. Abgerufen am 20.04.2023.

<sup>107</sup> Vgl. GoBusiness (2023b). Get recommendations for licenses. Abgerufen am 20.04.2023.

<sup>108</sup> Vgl. Statista (2022). Leading financial centers globally as of March 2022. Abgerufen am 21.04.2023.

KMUs erzielt Singapur den 6. Platz weltweit.<sup>109</sup> 2017 hatte die Monetary Authority of Singapore (MAS) die Regulationen für Finanzunternehmen gelockert, sodass der Zugang für KMUs für ungesicherte Darlehen erleichtert wurde.<sup>110</sup> Singapurs drei große Finance-Unternehmen sind damit in der Lage, Kleinunternehmen ein Kreditvolumen von bis zu 550 Millionen SGD (ca. 376 Mio. EUR) zur Verfügung zu stellen.<sup>111</sup>

Es gibt in Singapur über 100 Förderprogramme der Regierung für Start-ups und KMUs, weshalb es vor der Gründung bzw. vor Geschäftsvorhaben und Projekten empfohlen wird, sich vorab zu informieren und die Programme, sofern sie Anwendung finden, zu nutzen.<sup>112</sup> Nachfolgend eine Auswahl interessanter Programme:

- „Startup SG Talent“: Programm für vielversprechende, globale Talente mit dem Zweck, ein innovatives Unternehmen in Singapur zu gründen. Das Programm umfasst unter anderem den „EntrePass“, ein Visum für Gründer und „Tech@SG“, das Unternehmen 10 Employment Passes über 2 Jahre und Kostendeckung für die erste Verlängerung dieser vorsieht, u. a. qualifizieren sich hierfür Unternehmen im Bereich Digital Gaming und MedTech.<sup>113</sup>
- Enterprise Singapore bietet unter dem Dach-Programm „Enterprise Financing Scheme“ (EFS) diverse Finanzierungsmöglichkeiten für Unternehmen an, die in Singapur ansässig sind.<sup>114</sup>

<b>SME Working Capital Loan</b>	Finanzierung alltäglicher Betriebs-Cashflow Bedarfe
<b>SME Fixed Assets Loan</b>	Finanzierung von Investments in inländisches und ausländisches Anlagevermögen
<b>Venture Debt Loan</b>	Finanzierung für Wachstum von innovativen Unternehmen durch Risikoverschuldung und Gewährleistungen
<b>Trade Loan</b>	Finanzierung für Handelsbedürfnisse
<b>Project Loan</b>	Finanzierung zur Durchführung von gesicherten Projekten im Ausland
<b>Mergers &amp; Acquisitions Loan</b>	Finanzierung zur Akquise von Zielunternehmen mit einer Internationalisierungsabsicht

Tabelle 4: Übersicht Finanzierungsmöglichkeiten EFS (Enterprise Singapore (2023b)).

- „Germany Singapore SME Funding Programme“ als Teil der „International Co-Innovation Programmes“: Das Programm zielt auf die Förderung von F&E Partnerschaften zwischen deutschen und singapurischen KMUs ab, mit dem Ziel, innovative Produkte und Anwendungen mit starken Marktpotential zu entwickeln, die im Idealfall zu einer Kommerzialisierung im singapurischen oder in globalen Märkten führt.<sup>115</sup>
- „Market Readiness Assistance (MRA) Grant“: Programm für in Singapur ansässige KMUs, die planen, neue Märkte (bspw. in der Region ASEAN) erstmalig zu erschließen.<sup>116</sup>
- „Enterprise Development Grant“: Programm für in Singapur registrierte Unternehmen, die Innovation betreiben oder neue Märkte erschließen.<sup>117</sup>

Zudem gibt es zahlreiche Steuervergünstigungen, die von in Singapur ansässigen Unternehmen genutzt werden können, bspw. „Double Tax Deduction for Internationalisation (DTDi)“ für Unternehmen, die ausländische Märkte von Singapur aus erschließen.<sup>118</sup> Zudem sei an dieser Stelle auf die jährlich neu verkündeten Steuervergünstigungsprogramme sowie das Doppelbesteuerungsabkommen zwischen Deutschland und Singapur verwiesen.

<sup>109</sup> Vgl. The World Economic Forum (2019). Global Competitiveness Report 2019, S. 509. Abgerufen am 21.04.2023.

<sup>110</sup> Vgl. Monetary Authority of Singapore (2017). Changes to Finance Company Regulations to Enhance their Ability to Finance SMEs. Abgerufen am 21.04.2023.

<sup>111</sup> Vgl. The Business Times (2017). MAS eases rules on finance companies, opens pipeline of funds for SMEs. Abgerufen am 21.04.2023.

<sup>112</sup> Vgl. GoBusiness (2023c). About Government Assistance. Abgerufen am 21.04.2023.

<sup>113</sup> Vgl. Startup SG (2023). Startup SG Talent. Abgerufen am 21.04.2023.

<sup>114</sup> Vgl. Enterprise Singapore (2023b). Enterprise Financing Scheme. Abgerufen am 21.04.2023.

<sup>115</sup> Vgl. Enterprise Singapore (2023c). Germany-Singapore SME Funding Programme. Abgerufen am 21.04.2023.

<sup>116</sup> Vgl. Enterprise Singapore (2023d). Market Readiness Assistance Grant. Abgerufen am 21.04.2023.

<sup>117</sup> Vgl. Enterprise Singapore (2023e). Enterprise Development Grant. Abgerufen am 21.04.2023.

<sup>118</sup> Vgl. Enterprise Singapore (2023f). Double Tax Deduction for Internationalisation (DTDi). Abgerufen am 21.04.2023.

## 5.4. Vertriebsinformationen und Vertriebspartner

### Preissetzung

Die Preissetzung von therapeutischen Produkten / Pharmazeutika und medizinischen Geräten wird grundsätzlich nicht durch die singapurische Regierung reguliert. Öffentliche Krankhäuser beschaffen ihre Produkte in der Regel über Group Procurement Offices (GPOs) im Rahmen von Ausschreibungsverträgen. Diese Vorgehensweise führt dazu, dass Preise entsprechend vorherrschenden Marktbedingungen reguliert werden.<sup>119</sup> So befasst sich das GPO der SingHealth Group bspw. mit 60% der jährlichen Ausgaben von insgesamt 350 Mio. SGD (ca. 243 Mio. EUR) für pharmazeutische und nicht-pharmazeutische Mittel und Dienstleistungen. Innerhalb von 12 Jahren seit Gründung des GPO konnten nach eigenen Angaben 240 Mio. SGD (ca. 166 Mio. EUR) an Anschaffungs- und Betriebskosten eingespart werden.<sup>120</sup> Die singapurische Agency for Care Effectiveness (ACE) führt außerdem wissenschaftliche Bewertungen von Medikamenten und Technologien sowie (Preis-)Verhandlungen mit Herstellern durch, um eine faire Preissetzung zu fördern. Durch wissenschaftliche Expertise ist die Behörde dadurch in der Lage, überhöhte Preise mit Herstellern zu verhandeln und dadurch die Verfügbarkeit und den Zugang zu Gesundheitstechnologien für über eine halbe Millionen Menschen verbessern.<sup>121</sup> Daneben hat die Competition & Consumer Commission Singapore (CCCS) im Jahr 2020 im Rahmen des Consumer Protection (Fair Trading) Act Richtlinien für Preistransparenz eingeführt. Diese sollen Konsumenten vor Falschinformationen schützen und dabei unterstützen, informierte Kaufentscheidungen treffen zu können.<sup>122</sup>

### Standardmedikamente „Standard Drug List“

Der Subventionsrahmen der Standard Drug List (SDL) in Singapur zielt darauf ab, eine erschwingliche Gesundheitsversorgung bereitzustellen, indem Subventionen für Medikamente angeboten werden, die zur Behandlung allgemeiner Erkrankungen eingesetzt werden. Die Medikamente werden üblicherweise direkt in den Kliniken an die Patienten abgegeben. Die aktuellen SDL-Subventionsniveaus basieren auf dem monatlichen Pro-Kopf-Haushaltseinkommen (PCHI), wobei kein PCHI,  $PCHI \leq 2.000$  SGD und  $PCHI > 2.000$  SGD die drei Einkommensklassen sind. Für Singapore Citizens (SCs) erhalten diejenigen mit einem jährlichen Wert von SGD 21.000 oder weniger einen Zuschuss von 75 %, während diejenigen mit einem jährlichen Wert von über SGD 21.000 einen Zuschuss von 50 % erhalten. Permanent Residents erhalten einen Zuschuss von 25 %.<sup>123</sup> Die vollständige Liste der von der SDL abgedeckten Medikamente finden Sie auf der Website des Gesundheitsministeriums (<https://www.moh.gov.sg/healthcare-schemes-subsidies/subsidised-drug-list>). Das Expertenkomitee für Medikamente (Drug Advisory Committee, DAC) des Gesundheitsministeriums in Singapur ist dafür zuständig, zu entscheiden, welche Medikamente in die Standard Drug List (SDL) aufgenommen werden. Dabei überprüft das DAC regelmäßig die Wirksamkeit, Sicherheit und den Nutzen von Medikamenten und gibt auf Basis von wissenschaftlichen Erkenntnissen Empfehlungen ab. Ziel ist es, sicherzustellen, dass die öffentliche Finanzierung von Arzneimitteln fair, effizient und nachhaltig erfolgt. Das DAC priorisiert Arzneimittelansträge, die eine signifikante Verbesserung der Gesundheitsergebnisse versprechen, bewertet die klinische Wirksamkeit und Kostenwirksamkeit von Medikamenten und gibt Kriterien für Subventionen vor. Darüber hinaus überwacht es die Auswirkungen der Leitlinien auf das Verschreibungsverhalten der Ärzte.<sup>124</sup>

### Rückerstattungen durch das Versicherungssystem

Um zu verstehen, was von der Versicherung bezahlt wird und welche Kosten selbst getragen werden müssen, ist es wichtig zu wissen, welche Leistungen inwieweit abgedeckt sind, bevor ein Anspruch geltend gemacht wird. Bei der Inanspruchnahme von MediShield Life müssen bestimmte Teile der Rechnung, einschließlich der MediShield Life-Anspruchsgrenze, des Selbstbehalts und der Mitversicherungskomponente, selbst beglichen werden. Das Anspruchslimit pro Versicherungsjahr beträgt 150.000 SGD, und wenn die Rechnung diesen Betrag übersteigt, muss der Restbetrag vom Patienten beglichen werden. Die Höhe des Selbstbehalts ist abhängig von der Stationsklasse und muss bezahlt werden, bevor die MediShield Life-Auszahlung beginnt. Der Selbstbeteiligungssatz beginnt bei 10 % und sinkt mit zunehmender Anspruchssumme. MediShield Life-Vorteile decken subventionierte Rechnungen von Bürgern Singapurs auf Stationen der Klasse B2/C (bis zu 6-8 Betten pro Zimmer) sowie subventionierte ambulante Behandlungen/Tagesoperationen in öffentlichen Krankenhäusern. Rechnungen für private Krankenhäuser, andere Stationen, nicht subventionierte Behandlungen und ständige Einwohner werden anteilig berechnet, was bedeutet, dass

<sup>119</sup> Vgl. Gaw, B. (2019). Regulatory, Pricing and Reimbursement. Abgerufen am 28.04.2023.

<sup>120</sup> Vgl. SingHealth (O.D.b). Procurement – Overview. Abgerufen am 28.04.2023.

<sup>121</sup> Vgl. Agency for Care Effectiveness (2022). Impact Highlights – Year in Review: 2021. Abgerufen am 28.04.2023.

<sup>122</sup> Vgl. Competition and Consumer Commission of Singapore (2020). Guidelines on Price Transparency. Abgerufen am 28.04.2023.

<sup>123</sup> Vgl. Ministry of Health Singapore (2023e). Subsidies for Drugs on the Standard Drug List (SDL) at Public Healthcare Institutions. Abgerufen am 20.04.2023.

<sup>124</sup> Vgl. Agency for Care Effectiveness (2021). Committees We Serve. Abgerufen am 20.04.2023.

ein Teil der Kosten von den hospitalisierten Personen selbst getragen werden muss.<sup>125</sup>

Es gibt in Singapur weder ein spezielles Erstattungsverfahren noch eine Regelung für Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden. Allerdings gibt es unter dem Gesundheitsministerium Arzneimittelsubventionsprogramme, um Bürger mit seltenen Krankheiten zu unterstützen. Darüber hinaus wurde 2019 der Rare Disease Fund von MOH und dem SingHealth Fund gegründet, um Patienten mit bestimmten seltenen Krankheiten zu unterstützen, deren Behandlungskosten auch nach staatlichen Subventionen, Versicherungen und finanzieller Unterstützung, finanziell nicht zumutbar sind.<sup>126</sup>

### Vertriebspartner

Da die Pharma- und Biotech-Industrie in Singapur schnell wächst ist es wichtig, die richtigen Distributoren zu finden. Dafür gibt es viele Möglichkeiten für Unternehmer und Investoren in diesem Bereich. Hier sind einige Möglichkeiten, mit Pharma- und Biotech-Händlern in Singapur in Kontakt zu treten:

I. Verzeichnisse	
Name	Beschreibung
GeBIZ – Supplier Directory	Das “Government Electronic Business” (GeBIZ) ist das elektronische Beschaffungsportal für die singapurische Regierung. Sämtliche Regierungsbehörden können hier ihre Ausschreibungen veröffentlichen, auf die sich registrierte Unternehmen online bewerben können. Unternehmen müssen dafür als Zuliefererunternehmen für singapurische Regierung registriert sein. Unternehmen unterschiedlicher Industrien können über dieses Portal gefunden und kontaktiert werden. <sup>127</sup>
Singapore Business Directory	Das Singapore Business Directory versteht sich als größtes Unternehmensverzeichnis Singapurs mit über 500.000 gelisteten singapurischen Unternehmen. Die Daten werden aus öffentlich einsehbaren Informationen in diesem Verzeichnis zusammengetragen und verfügbar gemacht. <sup>128</sup>
Kompass	Kompass ist eine globale Business Development Plattform. Das B2B Unternehmensverzeichnis lässt sich nach Ländern sowie Industrien filtern, sodass passende Zuliefererunternehmen, aber auch mögliche Partner entsprechend einem bestimmten Profil herausgearbeitet werden können. <sup>129</sup>
Global Sources	Ähnlich wie Kompass ist Global Sources eine internationale B2B Plattform für verifizierte Käufer und Zulieferer. Laut eigenen Angaben werden in dem Verzeichnis von Global Sources 10 Millionen registrierte Unternehmen gelistet. <sup>130</sup>
II. Messen und Konferenzen	
Name	Beschreibung
International Conference and Expo on Drug Discovery and Drug Development	International Conference and Expo on Drug Discovery and Drug Development setzt den Fokus auf die Forschung und bietet ein internationales Forum für Wissenschaftler und Forscher aus der Gesundheitsbranche sowie Delegierte und Studenten, um neue Innovationen und den Stand der Forschung zu präsentieren.
Medical Fair Asia	Die Medical Fair Asia ist das bedeutendste Event für den Gesundheitssektor in der Region und eine Fachmesse mit internationalem Publikum der Medizin -und Gesundheitsbranche in Südost-Asien. Hier werden die neusten Technologien und Innovationen im Gesundheitswesen sowie medizinische Geräte, Zubehör und Lösungen vorgestellt.

<sup>125</sup> Vgl. Ministry of Health Singapore (2023f). How to make a MediShield Life Claim. Abgerufen am 20.04.2023

<sup>126</sup> Vgl. Gaw, B. (2020b). Orphan Drugs & Rare Diseases. Abgerufen am 26.04.2023

<sup>127</sup> Vgl. GeBIZ (o.D.). About Us. Abgerufen am 21.04.2023.

<sup>128</sup> Vgl. SGP Business (O.D.). About SGPBusiness.com. Abgerufen am 20.04.2023.

<sup>129</sup> Vgl. Kompass International (O.D.) Kompass. Abgerufen am 20.04.2023.

<sup>130</sup> Vgl. Global Sources (O.D.). About Global Sources. Abgerufen am 20.04.2023.

Asia Digital Healthcare Innovation Summit	Neueste Erkenntnisse und Expertenperspektiven zu den Themen, wie Pharma und Medizintechnik mit der digitalen Gesundheit Schritt halten können, wie sie patientenzentrierte digitale Gesundheitsinnovationen schaffen können und wie sie mit Hilfe der digitalen Gesundheit neue Geschäftsbereiche aktivieren können, um das digitale Wachstum ihres Unternehmens voranzutreiben.
---	--

**III. Industrieverbände**

Name	Beschreibung
Singapore Association of Pharmaceutical Industries (SAPI)	SAPI ist ein Verband der sich Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung durch innovative Medikamente und Forschung und Entwicklung, Wertschöpfung für die Wirtschaft durch Investitionen in biopharmazeutische Produktions- und klinische Studieneinrichtungen und die Entwicklung von Talenten im biopharmazeutischen Sektor Unsere Mitglieder sind in erster Linie forschungsbasierte biopharmazeutische multinationale Unternehmen mit neuen/innovativen Produkte
Singapore Biotech Association Biotech Connection Singapore	Biotech Connection Singapore (BCS) ist ein Verband der Unternehmen in den Bereichen Biowissenschaften, Biotechnologie, Medizintechnik und Gesundheitswesen fördert und unterstützt. Hierzu bieten sie Akademikern, Unternehmern und Experten aus der Branche sowie staatlichen Stellen eine Plattform für den Austausch und Aufbau von Beziehungen an.

**IV. Strategische Partner**

Name	Beschreibung
Life Science Incubator	Der Life Science Incubator ist ein hochmodernes Co-Working-Labor, das BioTech-, MedTech- und FoodTech-Unternehmen die Möglichkeit bietet, sich in einem zuverlässigen, flexiblen und voll ausgestatteten Labor zu entwickeln und zu wachsen.
AHK -Singapur	Die AHK-Singapur deutsche Unternehmen bei ihrem Eintritt in den singapurischen Markt und ASEAN und ist dabei behilflich ebendiese mit Experten innerhalb des Mitgliedernetzwerkes zu wichtigen Angelegenheiten hinsichtlich der Unternehmensgründung zu vernetzen.
German Centre	In Singapur bietet das German Centre, in welchem sich neben der AHK- Singapur auch der Life-Science Incubator befindet, einen guten Ausgangspunkt für den Aufbau eines Business. Das German Centre bietet dabei nicht nur Bürofläche und Coworking Spaces für ca. 150 Unternehmen, sondern verfügt auch über ein breites Netzwerk and überwiegend deutschen Unternehmen, die mit ihren Erfahrungen bei den ersten Schritten in Singapur unterstützen können.

Tabelle 5: Information zu Vertriebspartnern und strategischen Partnern in Singapur.

Die oben aufgezeigten Möglichkeiten und Angebote hinsichtlich Messen und Veranstaltungen sowie Verbänden und strategischen Partnern können bei der Vernetzung von wichtigen Entscheidungsträgern helfen. Das persönliche Netzwerk ist in Singapur sehr wichtig.

Bei Veranstaltungen bietet sich die Gelegenheit mit Entscheidungsträgern, Fachpersonal und Experten zusammenzutreffen. Der Eintritt in ein Netzwerk ist die Grundbasis für eine erfolgreichen Aufbau von Geschäfts- und Handelsbeziehungen. Ein Mitglied in einem Industrieverband zu sein, bietet nicht nur die Möglichkeit zahlreiche vom Verband organisierte Networking Events zu besuchen, sondern auch stehts über aktuelle Ereignisse innerhalb einer Branche informiert zu sein.

Ebenso ist der Besuch von Fachmessen ein wichtiger Indikator um sich mit neuesten Innovationen und Lösungen vertraut zu machen und auch gleichzeitig die Gelegenheit zu nutzen mit einer hohen Anzahl an Experten in Kontakt zu treten und sich in einem ersten Gespräch auszutauschen.

# B. Malaysia

## 1. Malaysia im Überblick

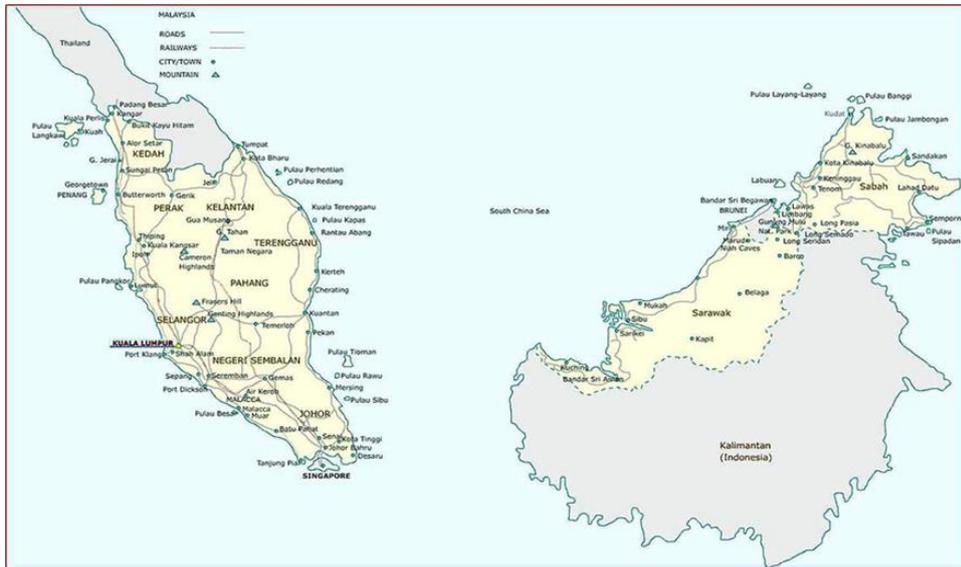


Abbildung 6: Karte von Malaysia (Quelle: [www.OrangeSmile.com/travelguide/malaysia/country-maps.htm](http://www.OrangeSmile.com/travelguide/malaysia/country-maps.htm) (aufgerufen am 07.03.2023)).

Malysias geostrategische Lage im Zentrum der „Association of Southeast Asian Nations“ (des Verbandes Südostasiatischer Nationen, kurz: ASEAN) umfasst die malaysische Halbinsel im Westen (als Peninsular Malaysia bezeichnet) und Teile der Insel Borneo im Osten. Diese beiden Teile werden durch das südchinesische Meer voneinander getrennt. Auf einer Staatsfläche von 330.241 km<sup>131</sup> setzt sich das Land aus 13 Bundesstaaten und drei Bundesgebieten (Putrajaya, Kuala Lumpur und Labuan) zusammen.<sup>132</sup>

Malaysia zählte Ende 2022 eine Gesamtbevölkerungszahl von ca. 33,0 Mio., wobei davon 2,6 Mio. keine malaysischen Staatsbürger sind.<sup>133</sup> Die drei großen Bevölkerungsgruppen der Malaien (57,8%), Chinesen (22,7%) und Inder (6,6%)<sup>134</sup> sorgen für ethnische, kulturelle und sprachliche Vielfalt innerhalb der Gesellschaft. Die größte Religionsgemeinschaft und gleichzeitig die offizielle Staatsreligion ist der Islam, die Verfassung gewährt jedoch Religionsfreiheit. Somit werden in Malaysia weitere Religionen praktiziert, denen der Buddhismus, das Christentum, der Hinduismus und der Konfuzianismus sowie andere traditionelle Religionen zählen.<sup>135</sup>

Die Amtssprache Malaiisch ist seit 1967 unter der Bezeichnung Bahasa Melayu bekannt. Darüber hinaus ist Englisch, gefolgt von weiteren chinesischen und indischen Sprachen, die wichtigste Handels- und Alltagssprache. Die weitverbreitete Englischsprachigkeit, eine gute Infrastruktur sowie ein solides und konstantes Wirtschaftswachstum machen Malaysia zu einem attraktiven Wirtschaftsstandort für ausländische Investoren. Außerdem gilt Malaysia durch seine strategische Lage in Südostasien als wirtschaftliche Drehscheibe in der Region. So profitiert das Land von kurzen Wegen zu seinen wichtigsten Absatzmärkten und einem dichten Netz an Flugverbindungen, durch die Malaysia mit allen wichtigen Metropolen und Wirtschaftszentren im ASEAN-Verband in Südostasien, aber auch mit China, Indien und den anderen Staaten der asiatisch-pazifischen Region verbunden ist.

Gemessen am Human Development Index des Entwicklungsprogramms der Vereinten Nationen hat sich Malaysia hinsichtlich der Lebenserwartung, des Lebensstandards und des Bildungsstandes der Bevölkerung in den letzten Jahrzehnten deutlich verbessert und belegte 2021 den 62. Platz (von 191 Staaten). Damit lag Malaysia an dritter Stelle

<sup>131</sup> GTAI 2022.

<sup>132</sup> Ministry of Foreign Affairs Malaysia 2023.

<sup>133</sup> Department of Statistics Malaysia 2023.

<sup>134</sup> Ibid.

<sup>135</sup> Statista 2020.

unter den ASEAN-Mitgliedstaaten nach Singapur und Brunei.<sup>136</sup>

### 1.1 Politische Situation

Als ehemalige britische Kolonie feierte Malaysia im Jahr 1957 seine Unabhängigkeit als föderaler Staat mit einer parlamentarischen Demokratie und konstitutionellen Monarchie. Alle 5 Jahre wird basierend auf einem Rotationsprinzip einer der neun Sultane zum repräsentativen Staatsoberhaupt, dem König, gekrönt. Seit dem 31. Januar 2019 hat Sultan Abdullah Shah von Pahang dieses Amt mit dem Titel Yang di-Pertuan Agong inne. Ebenfalls alle fünf Jahre wählt die malaysische Bevölkerung die Abgeordneten des Parlaments. Die Regierung besitzt die politische Entscheidungsmacht im Land und wird durch den Premierminister vertreten. Die Parlamentswahl im Mai 2018 markierte einen historischen Machtwechsel, bei der die Partei United Malays National Organisation mit Premierminister Najib Razak an der Spitze nach 60 Jahren Dauerherrschaft vom damals 92-jährigen Oppositionsführer Dr. Mahathir bin Mohamad abgelöst wurde.

Zwischen 2020 und 2022 befand sich Malaysia im politischen Wandel. Dies wurde durch den Wechsel mehrerer Abgeordneter zwischen Parteien verursacht und durch die COVID-19-Pandemie verstärkt. Der Parteiwechsel der Abgeordneten führte zum Verlust der Parlamentsmehrheit, damit zum Zusammenbruch von zwei aufeinanderfolgenden Koalitionsregierungen und zum Rücktritt von zwei Premierministern in weniger als 18 Monaten. Im November 2022 wurden vorgezogene Parlamentswahlen durchgeführt und schließlich eine Regierungskoalition, die sogenannte Regierung der nationalen Einheit („Unity Government“) gebildet. Anwar Ibrahim ist der aktuelle Premierminister. Er wird neben seinem Parteienbündnis Pakatan Harapan von dem vormals regierenden national-konservativen Parteienbündnis Barisan Nasional und der Parteienallianz von Sarawak unterstützt. Die Regierung der nationalen Einheit hat sich in einer Absichtserklärung zum Ziel gesetzt, die politische Stabilität wieder herzustellen und ein überzeugendes Wirtschaftswachstum anzustreben. Als Reaktion auf die Regierungskrise von 2020-2022 wurde nun ein Gesetz verabschiedet, das es den Abgeordneten verbietet, nach ihrer Wahl von einer Partei zu einer anderen zu wechseln.

Bundespräsident Steinmeier besuchte Malaysia im Februar 2023 zusammen mit einer Wirtschaftsdelegation und nahm an einem Treffen mit dem malaysischen König sowie dem malaysischen Premierminister Anwar Ibrahim teil. Bei dem Staatsbesuch ging es unter anderem um Themen des Umwelt- und Klimaschutzes. Zum Abschluss des Besuchs hat der Bundespräsident die Anstrengungen des Landes gewürdigt, denn das Thema des Umwelt- und Klimaschutzes werde von der malaysischen Regierung „sehr ernst genommen“. <sup>137</sup>

### 1.2 Wirtschaftlicher Überblick

Die Wirtschaft Malaysias hat seit der Asienkrise der späten 90er Jahre einen rasanten Aufstieg erlebt, der auf einer erfolgreichen Entwicklung des Landes vom Rohstofflieferanten zum diversifizierten Industrie- und Dienstleistungsstandort beruhte. In der Region Südostasien zählt Malaysia bereits zu den wohlhabendsten Volkswirtschaften.<sup>138</sup> Die Weltbank prognostiziert, dass Malaysia noch innerhalb der nächsten sechs Jahre die Hürde zum Hoheinkommensland nehmen wird.<sup>139</sup>

Die malaysische Wirtschaft hat sich von dem pandemiebedingten, wirtschaftlichen Schock erholt und setzte 2022 ihr starkes Wachstum fort. Bereits im 1. Quartal 2022 lag das Wachstum bei 5,0 Prozent und damit klar über den Erwartungen der Experten. Das zweite Quartal verzeichnete eine Wachstumsrate von 8,9 Prozent. Im vierten Quartal 2022 stieg das malaysische BIP um 7,0 Prozent an, nachdem es im vorangegangenen dritten Quartal sogar ein zweistelliges Wachstum von 14,2 Prozent verzeichnet hatte.<sup>140</sup> Der Aufschwung ist in allen Unternehmen und Sektoren zu beobachten. Unternehmen aller Größen und Sektoren erzielten positive Umsatzveränderungen im Vergleich zum gleichen Zeitraum vor der Pandemie.<sup>141</sup> Insgesamt stieg die Wirtschaftsleistung Malaysias im Jahr 2022 auf 8,7 Prozent gegenüber 3,1 Prozent im Vorjahr. Dies stellt das höchste jährliche Wachstum seit 22 Jahren dar.<sup>142</sup>

Malaysia bietet Investoren ein dynamisches und wettbewerbsfähiges Geschäftsumfeld und eine gut entwickelte Infrastruktur, unterstützt durch eine wirtschaftsfreundliche Politik.<sup>143</sup> Nach dem Competitiveness Ranking 2022 des

<sup>136</sup> UNDP 2021.

<sup>137</sup> Stern 2023.

<sup>138</sup> GTAI 2023.

<sup>139</sup> Worldbank 2021.

<sup>140</sup> Department of Statistics Malaysia 2023.

<sup>141</sup> Malaysia Economic Monitor: Expanding Malaysia's Digital Frontier 2023.

<sup>142</sup> Department of Statistics Malaysia

<sup>143</sup> PWC Doing Business in Malaysia Report 2022.

Institute for Management Development World ist Malaysia auf Rang 2 der am meist entwickelten und wettbewerbsfähigsten Ländern in Südostasien und weltweit auf Rang 32.<sup>144</sup> Der große Reichtum an Bodenschätzen, die unternehmerfreundlichen Rahmenbedingungen sowie eine englische Rechtsordnung sind wichtige Faktoren für eine positive wirtschaftliche Entwicklung.

Für das Jahr 2023 prognostiziert die Weltbank ein malaysisches Wirtschaftswachstum von „nur“ 4,5 Prozent. Der Grund dafür ist eine abgeschwächte Auslandsnachfrage, die durch die hohe Inflation, den anhaltenden Krieg in der Ukraine und den dadurch ausgelösten Druck auf die Energiemärkte verursacht wird. Zudem ist zu erwarten, dass durch die Lockerungen der pandemiebedingten Beschränkungen die Wirtschaftstätigkeit mit China wieder zunehmen wird.<sup>145</sup>

### 1.3 Bilaterale Beziehungen zwischen Deutschland und Malaysia

Zwischen Malaysia und Deutschland gibt es enge wirtschaftliche Verbindungen. Auf der einen Seite ist Malaysia unter den ASEAN-Ländern der wichtigste Handelspartner Deutschlands vor Vietnam und Singapur. Auf der anderen Seite ist Deutschland einer der wichtigsten Investoren und Handelspartner der EU in Malaysia. Das bilaterale Handelsvolumen betrug 2022 18,56 Mrd. Euro und lag damit sogar deutlich über dem Vor-Pandemie-Niveau.<sup>146</sup> Malaysia ist eines von wenigen Ländern der Welt, das bezüglich des Exports von Industriegütern gegenüber Deutschland einen Handelsbilanzüberschuss aufweist. Der malaysische Handelsbilanzüberschuss stieg 2022 von 5,37 Mrd. Euro auf 6,19 Mrd. Euro.<sup>147</sup>

Eine Reihe etablierter Institutionen wie z. B. die Deutsch-Malaysische Industrie- und Handelskammer (AHK Malaysia) oder das German-Malaysian Institute, das Büro von Germany Trade & Invest (GTAI), die Deutsche Schule Kuala Lumpur und das Goethe-Institut fördern den bilateralen Austausch. Die wichtigsten Vereinbarungen der beiden Länder sind im Folgenden aufgelistet: Das Abkommen über Investitionsförderung und -schutz (1963), das Abkommen über Technische Zusammenarbeit (1968), das Doppel-Besteuerungsabkommen (2010) und auf regionaler Ebene das Kooperationsabkommen zwischen der EU und den ASEAN-Staaten (1980).

Bereits seit seiner Unabhängigkeit ist Malaysia ein Zielland für ausländische Direktinvestitionen. Dies gilt insbesondere für die deutsche Industrie, die mit über 700 Unternehmen in Malaysia präsent ist.<sup>148</sup> Viele dieser Unternehmen produzieren und exportieren ihre vor Ort hergestellten Waren weltweit. Dank seiner optimalen geostrategischen Lage zwischen dem südchinesischen Meer und der meistbefahrenen Wasserstraße der Welt, der Straße von Malakka, fungiert Malaysia als wichtiger regionaler Knotenpunkt für Südostasien und darüber hinaus.

Zu den deutschen Hauptimportgütern aus Malaysia zählten 2022 Elektronik (48,8%), Elektrotechnik (13,5%), Fertigungserzeugnisse (17,1%), davon Mess- und Regeltechnik (8,2%), Maschinen (4,7%), Industriechemikalien (3,5%), Kraftfahrzeuge (1,9%) und Palmöl (1,7%).<sup>149</sup> Derzeit profitiert Malaysia in Bezug auf die Öl- und Gasförderung u. a. von der gesteigerten Nachfrage im Zuge des Ukraine-Russland-Krieges. Dennoch bleibt abzuwarten, wie sich die globale Nachfrage nach Rohöl und Gas künftig auf den malaysischen Export und Import niederschlägt. Zu den deutschen Hauptexportgütern gehörten 2022 dagegen Elektronik (27,5%), chemische Erzeugnisse (14,9%), darunter Arzneimittel (5,1%), Industriechemikalien (2,6%) und Kunststoffe in Primärform (1,9%), Kraftfahrzeuge (9%), Mess- und Regeltechnik (8,2%), Elektrotechnik (7,9%), Maschinen (1,7%), Eisen und Stahl (1,2%).<sup>150</sup>

### 1.4 Investitionsstandort Malaysia

Das im Jahr 1963 mit Deutschland geschlossene Investitionsschutzabkommen schafft eine gute Basis für Investitionen in Malaysia. Die Öffnung und Integration der meisten Wirtschaftszweige in den internationalen Handel wirken sich positiv aus. Dies wird durch das Ranking des Ease of Doing Business Report 2020 bestätigt.<sup>151</sup> Das Land überzeugt u. a. bei Unternehmensgründung, Stromversorgung, grenzüberschreitendem Handel sowie der Erteilung von Gewerbe- und Baugenehmigungen. Seit Malaysia 2018 sechs neue Unternehmensreformen eingeführt hat, konnte sich der südostasiatische Staat von Platz 24 (2018) auf Platz 12 (2020) von 190 Ländern verbessern und liegt damit 10 Plätze vor Deutschland und auf Platz 2 im regionalen Vergleich hinter Singapur. Die Reformen bezogen sich in erster Linie auf die Gründung von Unternehmen, den Umgang mit Baugenehmigungen, die Sicherung der Stromversorgung, die

<sup>144</sup> IMD 2022.

<sup>145</sup> Malaysia Economic Monitor: Expanding Malaysia's Digital Frontier 2023.

<sup>146</sup> GTAI 2023.

<sup>147</sup> Worldbank 2021.

<sup>148</sup> Auswärtiges Amt 2023.

<sup>149</sup> GTAI 2023.

<sup>150</sup> Ibid.

<sup>151</sup> Ease of Doing Business Report 2020.

Eintragung von Immobilien, den grenzüberschreitenden Handel und eine beschleunigte Insolvenzabwicklung.

Zusätzlich stärkt die malaysische Regierung die Attraktivität Malaysias als Wirtschaftsstandort durch Investitions- und Förderprogramme. Reformen und zusätzliche Gesetzesinitiativen im Bereich der Korruptionsbekämpfung sollen zudem mehr Transparenz bei öffentlichen Ausschreibungen, sowie bei privaten Vergaben herstellen und dabei helfen, das Image Malaysias zu verbessern, da der Ruf des Landes aufgrund der Korruptionsaffäre des Staatsfonds 1 MDB noch immer leidet. Weitere Reformen umfassen u. a. Steuerfreibeträge und vereinfachte Verzollungen.

## 2. Die Pharma- und Biotechnologieindustrie in Malaysia

### 2.1 Der malaysische Gesundheitssektor

Malaysia hat ein zweistufiges Gesundheitssystem, das aus einem öffentlichen- und privaten Sektor besteht. Im öffentlichen Sektor, der durch allgemeine Einkommenssteuern der malaysischen Bürger finanziert wird, müssen die Patienten nur sehr geringe Gebühren entrichten. Dagegen müssen Patienten im privaten Gesundheitssektor entweder über eine gute Krankenversicherung verfügen oder tief in die eigene Tasche greifen. Eine gesetzlich vorgeschriebene Krankenversicherung gibt es in Malaysia nicht. Etwa 70% der Bevölkerung werden vom öffentlichen Gesundheitssektor versorgt.<sup>152</sup>

Das Gesundheitswesen bleibt eine Priorität der malaysischen Regierung. 2018 hat die Regierung Haushaltsmittel in Höhe von 27 Mrd. MYR für das Gesundheitswesen bereitgestellt. Insgesamt wurden 21,4 Mrd. MYR ausgegeben, um Gesundheitseinrichtungen zu verbessern und medizinische Geräte anzuschaffen, die Versorgung mit Arzneimitteln zu erhöhen, Humanressourcen zu entwickeln, Forschungsmaßnahmen zu intensivieren, sowie mehr Krankenhäuser, Kliniken und Unterkünfte zu bauen.<sup>153</sup> 2019 beliefen sich die öffentlichen Ausgaben auf 33,7 Mrd. MYR, also 52,5% mehr als die privaten Gesundheitsausgaben. Die gesamten Gesundheitsausgaben des Landes lagen bei 64,3 Mrd. MYR, das heißt 4,3 % des BIP.<sup>154</sup>

Zwischen 2017 und 2021 wurden durchgehend zwischen 9,0% und 10,4% des Staatshaushalts bereitgestellt, die das Gesundheitsministerium in die Versorgung im öffentlichen Gesundheitssektor investierte. Im Jahr 2022 erhielt das Gesundheitsministerium ein zusätzliches Budget von 32,41 Mrd. MYR für Betriebs- und Entwicklungsausgaben. Das entspricht 2,1% des BIP. Für Impfungen wurden zusätzlich 2 Mrd. MYR bereitgestellt, weitere 2 Mrd. MYR für Medikamente, Verbrauchsmaterialien, PSA und Gesundheitskits zur Bekämpfung von COVID-19.<sup>155</sup>

Die Nachfrage nach einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung steigt in Malaysia mit dem zunehmenden Wohlstand und dem Verbraucherbewusstsein an. Es wird erwartet, dass aufgrund der wachsenden Bevölkerung und höheren Lebenserwartung die Bereitstellung besserer Gesundheitseinrichtungen und -dienste weiter zunehmen wird.

#### **Ausgaben im privaten Gesundheitssektor**

Die Leistungen im privaten Gesundheitssektor werden größtenteils durch sogenannte "Out-of-pocket Expenditure" - also individuelle Auslagen und Privatversicherungen finanziert. Die Finanzierung der Gesundheitsausgaben des privaten Sektors zeigte von 2018 bis 2019 steigende Tendenzen auf.

Der Anteil der individuellen Auslagen belief sich 2019 auf 22,5 Mio. MYR, was über 30% der Gesamtgesundheitsausgaben und 74% der Ausgaben im privaten Gesundheitssektor darstellt. Die individuellen Ausgaben stiegen innerhalb von 22 Jahren zwischen 1997-2019 von 3,2 Mrd. MYR auf 22,5 Mrd. MYR, was 1,5% des BIP entspricht.<sup>156</sup>

#### **Krankenversicherung**

Wie bereits erwähnt, ist eine Krankenversicherung in Malaysia nicht gesetzlich vorgeschrieben. Die Privatversicherung ist mit 15,99 % die zweitgrößte Finanzierungsquelle für die Versorgung im privaten Gesundheitssektor. Die nationale Gesundheits- und Morbiditätserhebung 2019 besagt, dass nur 22% der Bevölkerung über eine private

<sup>152</sup> Malaysia Healthcare Travel Council 2020.

<sup>153</sup> MIDA Guide to Pharmaceutical Industry Malaysia 2021.

<sup>154</sup> Ministry of Health, Malaysia. Malaysia National Health Accounts, Health Expenditure Report 1997-2019.

<sup>155</sup> The Edge Markets 2021.

<sup>156</sup> PhAMA Industry Factbook 2022.

Krankenversicherung verfügen. 36% der Bevölkerung sind der Meinung, dass eine private Krankenversicherung nicht erforderlich ist, während 43% die hohen Kosten als Grund für den Verzicht auf eine Krankenversicherung anführen.<sup>157</sup>

<sup>158</sup>

In Malaysia ist die Krankenversicherung durch den Arbeitgeber nicht obligatorisch. Der Arbeitgeber kann selbst entscheiden, ob und in welchem Umfang er eine Krankenversicherung anbietet. Es gibt verschiedene Versicherungspakete, wobei das praktikabelste darin besteht, dass der Arbeitnehmer die Behandlungskosten nicht aus eigener Tasche vorstrecken muss, wenn er einen Hausarzt aus dem von der Versicherung festgelegten Ärzteverzeichnis aufsucht.

Wenn der Arbeitnehmer eine weitere Behandlung durch einen Spezialisten benötigt, stellt der Hausarzt ein Empfehlungsschreiben aus. Staatliche Kliniken (Klinik Kesihatan) überweisen den Patienten in der Regel an Spezialisten in öffentlichen Krankenhäusern, während private Hausärzte meist an Spezialisten in privaten Krankenhäusern überweisen. Die Krankenversicherung deckt bis zu einem gewissen Limit im Allgemeinen die Kosten für private medizinische Behandlungen ab, z. B. die Kosten für Krankenhausaufenthalte, Gesundheitsdienstleistungen und Medikamente, es sei denn die Krankheiten sind vom Versicherungspaket von Anfang an ausgenommen oder das Limit ist erschöpft.

## 2.2 Die malaysische Pharmaindustrie

### 2.2.1 Aktuelle Marktsituation

Die Pharmaindustrie ist einer der Bereiche, die von der malaysischen Regierung stark gefördert und entwickelt werden sollen. Die pharmazeutischen Produkte in Malaysia lassen sich grob in vier Kategorien einteilen: verschreibungspflichtige Medikamente, rezeptfreie Produkte (OTCs), traditionelle Arzneimittel und Gesundheits- bzw. Nahrungsergänzungsmittel. Die malaysischen Pharma-Unternehmen stellen hauptsächlich Generika, traditionelle Arzneimittel und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel her und arbeiten zum Teil im Auftrag ausländischer multinationaler Unternehmen (MNCs). So ist die malaysische Pharmaindustrie in der Lage, fast alle Darreichungsformen herzustellen, darunter Augenpräparate, Injektionen, Weichgelatinekapselformen und Medikamente mit Langzeitwirkung. Im Januar 2002 wurde Malaysia als 26. Mitglied in das Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme (PIC/S) aufgenommen. Dies erleichtert die Ausfuhr malaysischer pharmazeutischer Produkte in deren Mitgliedsländer, zu denen die EU, Australien und Kanada gehören.<sup>159</sup>

Nach Angaben der Arzneimittelkontrollbehörde (Drug Control Authority, kurz „DCA“) des Gesundheitsministeriums gab es im Dezember 2019 263 zugelassene Produzenten, von denen 182, d. h. 69,2 % als Hersteller traditioneller Medizin, 70, also 26,6 % als Hersteller von Arzneimitteln und 11 Unternehmen, das entspricht 4,2 %, als Hersteller von Tierarzneimitteln eingestuft wurden.<sup>160</sup>

### Pharmamarkt Malaysia 2021

Produktkategorie	Marktvolumen 2021 in Mio. Einheit	Marktvolumen 2021 in %	Marktwert 2021 in Mio. MYR	Marktwert 2021 in %
Rezeptpflichtige Arzneimittel (Original)	56	18,1	4.923	53,5
Rezeptpflichtige Arzneimittel (Generika)	148	47,9	2.361	25,7
Rezeptfreie Produkte (OTC)	105	34	1.914	20,8

<sup>157</sup> PhAMA Industry Factbook 2022.

<sup>158</sup> National Institute of Health 2020. National Health and Morbidity Survey 2019. Shah Alam: Institute for Public Health.

<sup>159</sup> MIDA 2020.

<sup>160</sup> Ibid.

<b>GESAMT</b>	<b>309</b>	<b>100</b>	<b>9.198</b>	<b>100</b>
---------------	------------	------------	--------------	------------

Tabelle 6: Marktvolumen und -wert 2021 (Quelle: IQVIA & MOPI Annual Survey 2022).

### 2.2.2 Import & Export

Der Import pharmazeutischer Erzeugnisse nach Malaysia hat in den letzten Jahren zugenommen, während die Ausfuhren eher konstant geblieben sind. Dies ist darauf zurückzuführen, dass mehr Menschen bereit sind, Geld für importierte Produkte auszugeben, obwohl der Preis deutlich höher ist als der von lokalen Produkten, oder dass die importierten Produkte nicht vor Ort hergestellt werden. Im Vergleich zu 2017 ist die Einfuhr von pharmazeutischen Produkten bis 2021 um fast 93% gestiegen.

#### Import & Export von Pharmaprodukten 2017-2021

	2017	2018	2019	2020	2021
Export (Mio. MYR)	1.654,2	1.679,2	1.943,5	1.949,2	2.417,4
Import (Mio. MYR)	6.325,5	6.901,4	7.756,0	8.159,7	12.145,1
Handelsbilanz (Mio. MYR)	-4.672,2	-5.222,2	-5.812,5	-6.210,5	-9.727,7

Tabelle 7: Import- und Export 2017-2021 (Quelle: MATRADE 2021, MOPI).

### 2.2.3 Wettbewerbslandschaft

Zu den wichtigsten lokalen Unternehmen gehören Pharmaniaga Manufacturing Berhad, Hovid Berhad, Duopharma Biotech Berhad und Kotra Pharma (M) Sdn Bhd. Diese Unternehmen konzentrieren sich hauptsächlich auf die Produktion von Generika, insbesondere Antibiotika, Schmerzmittel, Nahrungsergänzungsmittel und injizierbare Arzneimittel. Zu den größeren Unternehmen in ausländischem Besitz, die in Malaysia produzieren, gehören Biocon Sdn. Bhd. (Indien), Oncogen Pharma Malaysia Sdn. Bhd (Vereinigte Arabische Emirate), Y.S.P. Industries (M) Sdn Bhd (Taiwan), Sterling Drug (M) Sdn Bhd (Produzierendes Tochterunternehmen von GlaxoSmithKline aus Großbritannien), Ranbaxy (M) Sdn Bhd (Indien), Xepa-Soul Pattinson (M) Sdn Bhd (Singapur) und SM Pharmaceutical Sdn Bhd (Indien). Die großen multinationalen Unternehmen wie Pfizer, Schering Plough, Novartis, Eli Lilly und Astra Zeneca sind hauptsächlich lizenzierte Importeure. Ihre Produkte werden von lokal ansässigen Unternehmen vertrieben.<sup>161</sup>

Etwa 80 % der Pharmaprodukte werden importiert<sup>162</sup>, zum Großteil aus der EU, den USA oder dem Vereinigten Königreich. Nach Aussagen von Marktakteuren ist dies unter anderem darauf zurückzuführen, dass wichtige Meinungsführer in der Industrie zu westlichen Produkten neigen. Des Weiteren sind die meisten malaysischen Produktionskapazitäten noch nicht in der Lage, komplexe Produkte herzustellen. Obwohl auch zahlreiche Produkte aus Deutschland importiert werden, ist die Produktverfügbarkeit und Sichtbarkeit deutscher Unternehmen nicht sehr groß. Dies liegt daran, dass deutsche Produkte nicht im Land produziert oder durch eine eigene Vertriebskanäle an die Kunden gebracht werden, sondern eher durch Vertreter oder Händler. Bei den importierten Produkten handelt es sich hauptsächlich um innovative Produkte. Daher gibt es nur wenig Wettbewerb zwischen diesen und den von den lokalen Unternehmen hergestellten generischen Produkten. Insbesondere in Privatkrankenhäusern und -kliniken werden innovative Arzneimittel verschrieben, wobei solche wie auch Generika in Apotheken verfügbar sind.

### 2.2.4 ASEAN Pharmaceutical Regulatory Policy (APRP)

Nach Angaben des Pharmaverbands Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI) müssen derzeit in Malaysia hergestellte und/oder registrierte und zugelassene Arzneimittel die Registrierungsverfahren in anderen Ländern in der Region durchlaufen, bevor sie dort verkauft werden können, da jedes Land eigene Vorschriften hat. Ein

<sup>161</sup> MIDA 2020.

<sup>162</sup> Matrade 2021.

Produkt, das auf dem malaysischen Markt zugelassen wird, kann also nicht automatisch auch in anderen ASEAN-Ländern verkauft werden.

Die geplante Verabschiedung der gemeinsam entwickelten ASEAN Pharmaceutical Regulatory Policy (APRP) durch die ASEAN-Gesundheitsminister und -Wirtschaftsminister im Juni 2022 ist ein Meilenstein für die Entwicklung einer gemeinsamen Regulierungsgrundlage für pharmazeutische Produkte in ganz ASEAN. Diese ermöglicht nicht nur den Abbau von Handelshemmnissen und die Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen sowie eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen den Regulierungsbehörden, sondern gewährleistet auch einen rechtzeitigen Zugang zu qualitativ hochwertigen, sicheren und wirksamen pharmazeutischen Produkten.

Die APRP wurde von den ASEAN-Mitgliedstaaten mit Unterstützung des von der EU finanzierten Projekts ARISE Plus entwickelt. Sie wurde von Vertretern des Gesundheits- und Wirtschaftssektors gemeinsam erarbeitet und ist ein wichtiges Element bei der Verwirklichung einer Marktintegration des Pharmasektors in ASEAN. Die APRP befasst sich mit Aspekten der Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Verfügbarkeit von Arzneimitteln sowohl aus der Sicht der Gesundheit als auch des Handels. Sie enthält Leitprinzipien für Zulassungsregelungen und die Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen. Der Anwendungsbereich der APRP umfasst pharmazeutische Produkte wie Impfstoffe, Antidote und andere kritische oder lebensrettende Arzneimittel sowie alle Aktivitäten im Zusammenhang mit deren Entwicklung, Prüfung, Herstellung und Vertrieb. Die Gesundheits- und Wirtschaftssektoren der ASEAN-Staaten befinden sich derzeit in der Endphase der Gespräche über die Schaffung eines ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework (APRF) zur Umsetzung der APRP.<sup>163</sup>

### 2.2.5 Produktregistrierung und –zulassung

Alle pharmazeutischen Produkte müssen bei der DCA registriert werden, bevor sie in Malaysia vermarktet werden können. Ein ausländisches Unternehmen, das pharmazeutische Produkte nach Malaysia einführen möchte, muss zunächst einen lokalen Vertreter, also ein in Malaysia registriertes Unternehmen, als Antragssteller benennen. Der ernannte Vertreter ist dann für alle Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Registrierung der Produkte zuständig. Das Medikament wird auf seine Wirksamkeit und Sicherheit geprüft und genehmigt. Der Registrierungsprozess kann bis zu einem Jahr dauern.<sup>164</sup>

Die DCA ist das Exekutivorgan, das im Rahmen der Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 eingerichtet wurde. Die Hauptaufgabe dieser Behörde besteht darin, die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln, traditionellen Medikamenten, Nahrungsergänzungsmitteln, Tierarzneimitteln und Körperpflegeprodukten, die in Malaysia vermarktet werden, zu gewährleisten. Die behördliche Kontrolle sowie die Registrierung von pharmazeutischen Produkten und traditionellen Arzneimitteln in Malaysia erfolgen durch die National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), einer Einrichtung der Pharmaceutical Services Division (PSD) des Gesundheitsministeriums.<sup>165</sup>

Die Produktregistrierung kann online über das „Quest 3+ Submission System“ (<https://quest3plus.bpfk.gov.my/>) eingereicht werden. Das Quest 3+ ist ein umfassendes System, das Inhabern von Produktlizenzen, Herstellern, Importeuren, Umverpackern, Großhändlern und anderen verwandten Nutzern für Online-Transaktionen zur Verfügung steht. Ein Antragsteller muss eine Quest-Mitgliedschaft beantragen, bevor er mit der Registrierung fortfahren kann. Nachdem ein Produkt registriert ist, muss der Antragsteller eine Hersteller-/Import- bzw. Großhandelslizenz beantragen.

Die im Leitfaden für die Arzneimittelregistrierung (Drug Registration Guidance Document - DRGD) dargelegten Leitlinien wurden in erster Linie in Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen des Gesetzes über den Verkauf von Arzneimitteln (Sale of Drugs Act) von 1952 und der Verordnung über die Kontrolle von Arzneimitteln und Kosmetika (Control of Drugs and Cosmetics Regulations) von 1984 erstellt. Obwohl auch die rechtlichen Anforderungen anderer damit zusammenhängender Gesetze berücksichtigt werden müssen, sollten Antragsteller darauf achten, sicherzustellen, dass ihre Produkte die Anforderungen der geltenden Gesetze erfüllen. Weitere Informationen sind unter Kapitel 4 zu finden.

### Halal-Logo

Die Verwendung des Halal-Logos auf den Etiketten pharmazeutischer Produkte ist nicht zulässig, außer bei rezeptfreien Produkten, die keine in der „Poisons List“<sup>166</sup> aufgeführten Rohstoffe enthalten, oder bei traditionellen Produkten,

<sup>163</sup> Webseite für ASEAN 2022.

<sup>164</sup> NPRA 2023.

<sup>165</sup> MIDA 2020.

<sup>166</sup> Ministry of Health Malaysia 2023.

Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika, sofern diese Produkte von der Behörde für islamische Entwicklung in Malaysia (JAKIM) als halal zertifiziert und genehmigt wurden. Obwohl die Halal-Zertifizierung für pharmazeutische Produkte nicht verpflichtend ist, muss die Pharmaindustrie die im März 2009 vom National Pharmaceutical Control Bureau herausgegebene Kennzeichnungsrichtlinie einhalten, die den Herstellern von pharmazeutischen Produkten und Nahrungsergänzungsmitteln vorschreibt, alle Wirkstoffe und Hilfsstoffe tierischen Ursprungs (z.B. Gelatine für Kapseln und Weichkapseln) auf dem Produktetikett zu deklarieren.

### 2.2.6 Pharmakovigilanz

Die NPRA überwacht kontinuierlich die registrierten Produkte auf dem lokalen Markt, um sicherzustellen, dass die Produkte die Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität erfüllen. Im Jahr 2021 erhielt das nationale Überwachungsprogramm für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (National Adverse Drug Reactions „ADR“ Monitoring Programme) 54.927 Meldungen, was einem Anstieg von 70% im Vergleich zum Vorjahr entspricht (2020: 32.241 Meldungen). Der Anstieg der Meldungen ist auf unerwünschte Reaktionen nach einer Impfung (Adverse Event following Immunisation „AEFI“) für COVID-19-Impfstoffe zurückzuführen, die im Einklang mit dem Start des nationalen COVID-19-Impfprogramms am 24. Februar 2021 standen. Von der endgültigen Gesamtzahl entfielen 24.042 Meldungen auf AEFI-Meldungen für COVID-19-Impfstoffe.

Es gibt in Malaysia verschiedene Verfahren, um registrierte Arzneimittel und gemeldete Kosmetika zu überwachen und sicherzustellen, dass die Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Produkte den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und Produktbeschwerden zu bearbeiten. Die malaysische Regierung publizierte erstmals im August 2021 Leitlinien über Praktiken der guten Pharmakovigilanz („The Malaysian Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices for Product Registration Holders“: GVP) für Produktinhaber von Produktregistrierungen.<sup>167</sup>

Im Rahmen des ADR-Programms wurden im Jahr 2021 insgesamt 4.135 Produkte untersucht. Im selben Jahr gingen 3.182 Beschwerden bei der NPRA ein. Die eingegangenen Produktbeschwerden wurden eingeordnet, untersucht und auf der Grundlage der Untersuchungsergebnisse wurden 2021 die erforderlichen Maßnahmen ergriffen, darunter zwei Aufhebungen von Registrierungen und Lizenzen, zwei Rückrufe, 20 ausgegebene Warnungen, sowie zwei Produkte, die von den Inhabern der Produktregistrierung freiwillig vom Markt zurückgerufen wurden.<sup>168</sup>

### 2.2.7 Vertrieb

Der Vertrieb von Arzneimitteln an den Endverbraucher erfolgt über verschiedene Kanäle. Im Jahr 2021 trugen Krankenhäuser 52% zum Inlandsvertrieb bei, wobei 18% der Produkte über private Krankenhäuser und 34% über öffentliche Krankenhäuser vertrieben wurden. 36% des Vertriebs erfolgte durch Apotheken und 12% durch Allgemeinmediziner.

#### Vertriebskanäle 2017-2021 (in Mio. MYR.)

	2017	2018	2019	2020	2021
Öffentl. Krankenhäuser	2.333	2.593	2.869	2.698	2.990
Private Kliniken/Hausärzte	1.038	1.162	1.231	1.065	1.104
Private Krankenhäuser	1.286	1.440	1.609	1.428	1.600
Apotheken	2.163	2.497	2.744	2.765	3.171
Andere	26	28	38	41	41
<b>GESAMT</b>	<b>6846</b>	<b>7720</b>	<b>8491</b>	<b>7997</b>	<b>8906</b>

Tabelle 8: Vertriebskanäle 2017-2021 (Quelle: IQVIA / PhAMA Industry Fact Book 2022).

#### Wachstum pro Vertriebskanal 2017-2021 (in %)

<sup>167</sup> NPRA 2021.

<sup>168</sup> NPRA Annual Report 2021.

	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Öffentl. Krankenhäuser	11%	11%	-6%	11%
Private Kliniken/Hausärzte	12%	6%	-13%	4%
Private Krankenhäuser	12%	12%	-11%	12%
Apotheken	15%	10%	1%	15%
Andere	9%	35%	9%	0%

Tabelle 9: Wachstum pro Vertriebskanal 2017-2021 (Quelle: IQVIA / PhAMA Industry Fact Book 2022).

In Malaysia ist es üblich, Medikamente nach dem Arztbesuch direkt in der Klinik des Allgemeinmediziners zu erhalten. Standardmedikamente gegen Erkältungen, Fieber, Kopf- und andere Schmerzen, Verdauungsprobleme und auch Antibiotika werden direkt in den privaten Kliniken verkauft. Auch in öffentlichen Kliniken, die finanziell vom Staat unterstützt werden, werden Medikamente direkt nach der Diagnose am Klinikschalter ausgegeben. Sie kosten im Gegensatz zu den Medikamenten in privaten Kliniken nur sehr wenig. Nur wenn die Klinik das Medikament nicht vorrätig hat, erhält man ein Rezept, um das Produkt in der Apotheke zu kaufen. In anderen, schwerwiegenderen medizinischen Fällen überweist der Hausarzt an einen Spezialisten im Krankenhaus. In den Krankenhäusern verschreiben die Ärzte Medikamente, die man dann in der eigenen Krankenhausapotheke kauft.

In den Apotheken können viele Medikamente rezeptfrei gekauft werden, wie z. B. Medikamente für den Blutdruck, Allergien und Asthma, Cholesterinsenker, Kortisonnasensprays, orale Kontrazeptiva etc. Um Anreize für Generika zu schaffen, bieten Handelsvertreter, Apotheken und Privatkliniken eine höhere Gewinnspanne gegenüber Markenprodukten an.

Es gibt in Malaysia zahlreiche Apotheken. Besonders im Großraum Kuala Lumpur ist es nicht unüblich, in einer Straße oder einem Einkaufszentrum mehrere Apotheken nebeneinander zu finden. Viele Apotheken gehören zu einer Unternehmensgruppe und bieten außer Arzneimittel auch Schönheits- und Körperpflegeprodukte, Nahrungsergänzungsmittel sowie Kosmetika an. Die bekanntesten Unternehmen sind Watsons mit über 600 Filialen, Guardian (über 400 Filialen), Caring (über 230 Filialen), Healthlane (über 100 Filialen) und AA Pharmacy (ca. 70 Filialen). Daneben gibt es andere kleinere Unternehmensgruppen, ebenso wie viele einzelne, kleinere Apotheken. Oft wird von der Apotheke eine kostenlose Mitgliedschaft für Kunden angeboten. Diese gilt für die gesamte Unternehmensgruppe und beinhaltet Leistungen wie kostenfreie Beratung von qualifizierten und zugelassenen Apothekern, Ernährungsberatern und Diätassistenten, sowie Rabatte für alle Produkte inkl. Arzneimittel.

Aufgrund der großen Bevölkerungsgruppe chinesischer Abstammung in Malaysia (ca. 23%) gibt es auch viele sogenannte „Traditional Chinese Medical Halls“. Hier werden Akupunktur und Akupressur praktiziert sowie Medikamente u. a. aus Pflanzen, Kräutern oder Wurzeln verschrieben und verkauft. Heilpraktiker müssen bei dem von der Regierung anerkannten Traditional & Complementary Medicine Council (T&CM Council) angemeldet und zugelassen sein (T&CM Act 2013). Als bekanntes Beispiel für chinesische Medizin und Therapien dient das in 1881 gegründete Tung Shin Krankenhaus im Zentrum von Kuala Lumpur, das aus einem Teil, in dem westliche Medizin praktiziert wird, und einem „traditionellen“ Teil besteht, in dem Heilpraktiker ihre Leistungen anbieten und traditionelle Medizin verschreiben.

## 2.2.8 Preisregulierung

Derzeit gibt es in Malaysia keine Preisregulierung für Arzneimittel. Daher steht es den privaten Herstellern, Vertreibern, Apotheken und Kliniken frei, Arzneimittel zu jedem beliebigen Preis entsprechend den jeweiligen Marktbedingungen anzubieten. Dies führt zu erheblichen Preisunterschieden. Dasselbe Produkt kann in einem privaten Krankenhaus bis zu 100% mehr kosten als beispielsweise in einer Apotheke. Zahlreiche Studien haben ergeben, dass die malaysischen Arzneimittelpreise und -aufschläge über den internationalen Referenzpreisen und denen anderer Länder liegen.<sup>169</sup>

Preisunterschiede und mangelnde Preistransparenz erschweren es den Verbrauchern, Arzneimittel zu erschwinglichen Preisen zu kaufen. Steigende Arzneimittelpreise und Preisunterschiede im privaten Sektor werden immer wieder als Hindernisse für den Zugang zu Gesundheitsleistungen für die Gesamtbevölkerung diskutiert. Diese Situation forciert

<sup>169</sup> MOH 2020.

viele Verbraucher in den öffentlichen Gesundheitssektor, der Medikamente kostenlos oder nur zu sehr geringen Kosten zur Verfügung stellt, was wiederum zu einem immensen Druck auf den öffentlichen Gesundheitshaushalt führt.<sup>170</sup> Lange Wartelisten und -zeiten sind in öffentlichen Krankenhäusern die Regel.

Das Gesundheitsministerium hat im Rahmen des Programms für pharmazeutische Dienstleistungen einen Verbraucherpreisleitfaden veröffentlicht, der als öffentliche Referenz für den Kauf von Medikamenten im privaten Sektor dient. Er enthält Informationen über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und die Marktpreise, so dass die Verbraucher eine fundierte Entscheidung treffen können.<sup>171</sup>

## 2.3 Die malaysische Biotechnologieindustrie

### 2.3.1 Aktuelle Marktsituation

Der Biotechnologie-Sektor gilt als einer der Wirtschaftsmotoren, die Malaysia auf dem Weg zu einer fortschrittlichen Nation mit hohem Einkommen voranbringen soll und wird in drei Subsektoren unterteilt: Landwirtschaftsbiotechnologie, Gesundheitswirtschaftsbiotechnologie und industrielle Biotechnologie. Malaysia hat sein Biotechnologie-Ökosystem im letzten Jahrzehnt gestärkt und die lokale Industrie weiterentwickelt. Neben einem wettbewerbsfähigen Markt mit einer guten Verbindung zu Forschungsinstituten und Universitäten, einem gut ausgebauten Verkehrsnetz, einer guten Infrastruktur, einer starken Unterstützung durch die Regierung sowie einer aktiven Beteiligung des öffentlich-privaten Sektors hat auch die außergewöhnliche, biologische Vielfalt in Malaysia zur Entwicklung des Biotechnologiesektors beigetragen.

Die Investitionsförderungsbehörde MIDA unterstützt die Biotechnologiebranche, um mehr in- und ausländische Investoren anzuziehen und so Beschäftigungsmöglichkeiten zu schaffen und das Ökosystem der Biotechnologie zu stärken. Die kontinuierliche Förderung durch die Regierung zeigt sich durch die Einführung von Steueranreizen für Unternehmen, die in die Herstellung von Biotechnologieprodukten investieren. Solche Anreize sind etwa die Schaffung von Investitionssteuervergünstigungen. Voraussetzung um solche Anreize nutzen zu können, sind etwa die Höhe der Wertschöpfung, die verwendete Technologie und die industrielle Verflechtung von Unternehmen. Weitere Informationen finden Sie in den Kapiteln 2.3.4, 4.4 und 5.<sup>172</sup>

In Malaysia gibt es bereits einige namhafte biopharmazeutische Unternehmen, die auf dem Markt Technologien und medizinische Produkte anbieten. Neben der Deckung des hohen Bedarfs an Arzneimitteln spielen die Unternehmen auch eine wichtige Rolle bei der Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Zu den biopharmazeutischen, internationalen Unternehmen, die Niederlassungen in Malaysia haben, gehören: Solution Group, Roche, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Pfizer, Johnson & Johnson, Boehringer Ingelheim, Agilent Technologies, Novo Nordisk, Merck & Co. Ausserdem gibt es eine Reihe von Firmen, die lokal produzieren. Zu ihnen zählt Biocon Sdn Bhd, die in Malaysia Asiens größte Produktions- und Forschungsstätte für Insulin errichtet hat. Von der ersten Investition im malaysischen Markt im Jahr 2016 (350 Millionen USD) ist Biocon bis heute der einzige lokale Insulinhersteller in Malaysia. Andere biopharmazeutische Unternehmen im malaysischen Markt, wie Mylan Healthcare (Medizinprodukte und Marketing-Dienstleistungen) und Accord Healthcare (Generika, Biosimilars und hochwertige Arzneimittel) produzieren in Indien.

In Malaysia gibt es ein steigendes Interesse an „Halal“-Arzneimitteln und Impfstoffen sowie eine erhöhte Nachfrage nach pflanzlichen Medikamenten und Nutraceuticals. Die COVID-19 Pandemie hat zu einer Erhöhung der Investitionen für Forschung und Entwicklung von Corona-Impfstoffen und den damit verbundenen Krankheiten geführt.

### 2.3.2 Forschung & Entwicklung

Das nationale Biotechnologieinstitut NIBM (National Institute of Biotechnology Malaysia) und dessen Unternehmenstochter IPharm befassen sich mit der Forschung und Entwicklung (F&E) sowie der Prüfung von neuen Produkten, bevor diese auf den Markt kommen. Nach den F&E-Aktivitäten und Testverfahren ist die Malaysian Bioeconomy Development Corporation Sdn Bhd für die Vermarktung der Produkte zuständig. Verschiedene Universitäten in Malaysia forschen und entwickeln ebenfalls Biopharmazeutika, wobei hauptsächlich Tests durchgeführt werden. Untersucht werden die Bereiche der Stammzellenforschung, der Impfstoffentwicklung und seltener auch der Forschung zu genverändernden Produkten. Gefördert werden F&E-Aktivitäten von der Regierung nur in Einzelfällen, je nach Produkt und Endziel.

<sup>170</sup> Ibid.

<sup>171</sup> MOH 2022.

<sup>172</sup> MIDA 2019.

Das NIBM unterstützt auch das Test- und Zulassungsverfahren für Biosimilars, die von privaten Unternehmen ins Land gebracht werden. Aufgrund der hohen Kosten gibt es aktuell nur wenige Unternehmen, die sich mit dem Import oder der Produktion von Biosimilars beschäftigen. Diejenigen, die es tun, bemühen sich um Technologien aus dem Ausland, um die Produkte herzustellen. Importierte Produkte werden dann teurer weiter verkauft. Die Registrierung von Biologika von der NPRA dauert im Vergleich zu anderen pharmazeutischen Produkten (ca. 210 Arbeitstage) etwa 245 Arbeitstage. Stand Februar 2023 sind in Malaysia 71 Biosimilars zugelassen, die hauptsächlich aus den USA, China, Südkorea, Indien, Österreich und Spanien stammen. Aus Deutschland sind Biosimilars von dem Unternehmen Stada Arzneimittel von der NPRA zugelassenen.<sup>173</sup>

### 2.3.3 Forschungszentren

2005 wurde die Nationale Biotechnologiepolitik (NBP) mit dem Ziel eingeführt, die Biotechnologie zu einem neuen Wirtschaftsmotor für das Land zu entwickeln. Zu den zahlreichen Initiativen gehörte die Modernisierung der drei 2002 eingerichteten Biotechnologie-Kooperationszentren Malaysian Institute of Pharmaceuticals & Nutraceuticals (IPharm), Agro-Biotechnology Institute Malaysia (ABI) und Malaysia Genome & Vaccine Institute (MGVI) zu nationalen Biotechnologie-Instituten im Jahr 2006.

Das Clinical Research Centre, das unter der Leitung des Gesundheitsministeriums steht, besteht aus einem Netz von 17 Zentren und fungiert als zentrale Anlaufstelle aller Krankenhäuser und Kliniken für die Durchführung klinischer Studien. Die Zentren haben Verbindungen zu mehr als 50 öffentlichen Krankenhäusern und 100 Kliniken, die als potenzielle Standorte für klinische Studien in Frage kommen. Zudem haben sie Zugang zu 550 klinischen Prüfern und 17 Millionen Patienten aus verschiedenen therapeutischen Bereichen des öffentlichen Gesundheitssystems in Malaysia. Private Einrichtungen, die klinische Studien durchführen, sind u.a. die International Medical University, University Malaya Medical Centre, Sunway Medical Centre, Gleneagles Medical Centre und Pantai Hospital Penang. Detaillierte Informationen sind auf [www.crc.gov.my](http://www.crc.gov.my) und [www.clinicalresearch.my](http://www.clinicalresearch.my) zu finden. Folgende Bioäquivalenzzentren sind in Malaysia ansässig: School of Pharmaceutical Sciences (Hospital Universiti Sains Malaysia), Info Kinetics Sdn Bhd, Bioxis Sdn Bhd und Borneo Kinetics Sdn Bhd.<sup>174</sup>

### 2.3.4 Bioeconomy Corporation & BioNexus-Status

Die Bioeconomy Corporation ist die führende Entwicklungsagentur für die biobasierte Industrie in Malaysia und untersteht dem Ministerium für Wissenschaft, Technologie und Innovation (MOSTI). Zu den Hauptaufgaben der Bioeconomy Corporation gehören u. a. die Förderung und Wachstumsbeschleunigung malaysischer biobasierter Unternehmen, die Förderung ausländischer Direktinvestitionen in die biobasierte Industrie und die Schaffung von biobasierten Clustern im ganzen Land.

BioNexus ist ein besonderer Status, der qualifizierten internationalen und malaysischen Biotechnologieunternehmen verliehen wird. Mit diesem Status werden steuerliche Anreize, Zuschüsse und Privilegierungen gewährt, die in der BioNexus-Garantieerklärung festgelegt sind.<sup>175</sup> Der Status wird Unternehmen verliehen, die in der Biotechnologie und/oder den Biowissenschaften tätig sind und einen besonderen Mehrwert schaffen. Weitere Information zum BioNexus-Status finden Sie unter Kapitel 5.

### 2.3.5 Sonderzonen

#### **Bio-XCell Malaysia**

Bio-XCell ist ein Biotechnologiepark, der sich der Gesundheitsfürsorge und der industriellen Biotechnologie widmet. Entwickelt wurde der Park von der malaysischen Bio-XCell Sdn Bhd, einem Joint-Venture-Unternehmen zwischen der Bioeconomy Corporation und UEM Land Berhad. Bio-XCell liegt auf einem 160 Hektar großen Gelände in Nusajaya in Johor, im Süden Malaysias, nahe der Grenze zu Singapur und ist an ein Netz von fünf Häfen und zwei internationalen Flughäfen, die alle innerhalb einer Reichweite von 60 km liegen, angebunden. Der Technologiepark bietet ein günstiges Umfeld für die Entwicklung und Herstellung von Biologika, Arzneimitteln, biobasierten bzw. nachhaltigen Chemikalien und anderen Lösungen. Des Weiteren bietet Bio-XCell eine umfassende Infrastruktur, Hochgeschwindigkeits-Internetzugang, Parkpflege und Sicherheitssysteme.

#### **Enstek**

<sup>173</sup> NPRA 2023.

<sup>174</sup> MIDA 2020.

<sup>175</sup> Bioeconomy Corporation 2023.

Der Techpark@enstek befindet sich in der Gemeinde Bandar Enstek. Er ist zehn Minuten vom internationalen Flughafen Kuala Lumpur und 40 Minuten vom Stadtzentrum Kuala Lumpur entfernt. Bandar Enstek besteht aus vier Hauptkomponenten: einem Wohngebiet, einem Technologiepark, einem kommerziellen Zentrum und einer institutionellen Zone. Der Techpark@enstek soll ein international anerkanntes Technologiezentrum für Biotechnologie, Umwelttechnologie und Informationstechnologie werden. Er verfügt über die nötige Infrastruktur und Einrichtungen, um diese Branchen zu abzudecken.

### **Penang Science Park**

Der Penang Science Park bietet eine gute Infrastruktur und Einrichtungen für Branchen wie die Hochtechnologie, Biotechnologie, Halal-Industrie und einen KMU-Park. Er ist etwa 40 km vom internationalen Flughafen Penang und ca. 20 km von der University Technology Mara und der University Science Malaysia entfernt, was die Zusammenarbeit vereinfacht. Das Japan-Malaysia Technology Institute befindet sich ebenfalls im Penang Science Park.

### **2.3.6 Besondere Forschungsschwerpunkte**

Malaysia entwickelt derzeit einen Impfstoff gegen COVID-19 in Zusammenarbeit mit dem Institute of Medical Research und der Universiti Putra Malaysia. Entsprechend den internationalen Anforderungen müssen mehrere klinische Testphasen durchlaufen werden, um die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Impfstoffs zu gewährleisten, bevor er von der DCA zugelassen wird. Zu diesen klinischen Versuchen gehören u.a. First-in-Human (FIH)-Versuche.

Aktuell nimmt die NPRA Anträge je nach Produktkategorie für die klinische Prüfung (Clinical Trial Import Licence, „CTIL“) bzw. Befreiungen von klinischen Prüfungen (Clinical Trial Exemption, „CTX“) und für die Prüfungen, die FIH-Prozesse beinhalten an. In der ersten Phase werden nur FIH-Versuche mit neuen chemischen Substanzen und pflanzlichen Produkten mit hohem Anspruch überprüft. Biologische Produkte werden derzeit noch nicht zur Prüfung angenommen, da die Bewertung ihrer Sicherheit aufgrund ihrer komplexen molekularen Beschaffenheit ein hohes Maß an Erfahrung und Fachwissen erfordert.

Die Zulassung von FIH-Studien für COVID-19-Impfstoffe, die von einem lokalen Hersteller entwickelt und produziert wurden, ist nicht nur für die Entwicklung einheimischer Impfstoffe von entscheidender Bedeutung, sondern dürfte auch die Impfstoffentwicklungsprogramme von Phase I bis Phase III in Malaysia vorantreiben.<sup>176</sup>

In Malaysia wird aktuell unter anderem an folgenden Forschungsprojekten gearbeitet<sup>177</sup>:

- Internationale Zusammenarbeit bei der Entwicklung von Impfstoffen
- Genomische Covid-19- Überwachung
- Entwicklung eines kolometrischen SARS-COV-2-VOC- Schnelltests
- „SERO-Surveillance“ Initiative zur Erkennung von Infektionskrankheiten, die üblicherweise als Erkältung fehldiagnostiziert werden
- Forschung im Bereich Leptospirose
- Toxizitätsstudie für Cholera-Impfstoffe
- Entwicklung einer Multiomics-Sensorplattform
- Entwicklung eines antiviralen Wirkstoffs für die Behandlung von Dengue-Fieber
- Herstellung von Biomaterialien auf Pflanzenbasis für Gewebekonstruktion und regenerative Medizin

## **3. Rechtliche Rahmenbedingungen**

### **3.1 Geschäftsbeziehungen und Verhandlungsführung**

Bei Verhandlungen in Malaysia spielt die persönliche Beziehungsebene oftmals eine wichtigere Rolle als dies in Deutschland üblich ist. Es empfiehlt sich daher, sich vor Verhandlungen mit den Schlüsselpersonen des Geschäftspartners auseinanderzusetzen und aktiv in eine persönliche Geschäftsbeziehung zu investieren. Eine gewisse Grundkenntnis der malaysischen Kultur und der verschiedenen Ethnien kann Missverständnissen vorbeugen und zu einer erfolgreichen Verhandlung beitragen. Verallgemeinernd gilt in Verhandlungen, dass ein ruhiges und zurückhaltendes Auftreten zielführender ist als ein direktes und offensiveres Verhalten – gerade auch dann, wenn eine Entscheidungsfindung sehr langsam oder ineffizient erscheint. Ein lautes, ungeduldiges oder scharfes Auftreten wird in

<sup>176</sup> NPRA Annual Report 2021.

<sup>177</sup> NIBM 2023.

der Regel als respektlos und unhöflich angesehen. Für einen erfolgreichen Markteintritt ist oftmals die Präsenz und das sichtbare Interesse entscheidend. Regelmäßige Treffen und eigenes Personal in Malaysia können somit zum Erfolg beitragen. Seltene Geschäftsreisen und keine klaren Ansprechpartner, die das Vorhaben in Malaysia für Geschäftspartner sichtbar betreuen, können hingegen Desinteresse signalisieren und die Motivation des Geschäftspartners senken.<sup>178</sup>

### 3.2 Vertragsabschlüsse

In Malaysia wird eine solide Geschäftsbeziehung teils als ebenso wichtig wie der geschlossene Vertrag angesehen. Dennoch sollten schriftliche Verträge auch bei einem bestehenden Vertrauensverhältnis nicht vernachlässigt werden. Auf die Verschriftlichung von Absprachen sollte grundsätzlich immer bestanden werden. Bei einem Vertragsschluss sollten die einzelnen Bestimmungen möglichst detailliert und präzise ausgearbeitet werden, um später Auslegungsschwierigkeiten zu vermeiden. Aufgrund der unterschiedlichen kulturellen Hintergründe und des unterschiedlichen Rechtssystems kommt es nicht selten vor, dass eine vermeintlich klare Regelung, die nicht ins Detail geht, zu unterschiedlichen Auslegungen und im Extremfall zu Zerwürfnissen führt. Dies gilt umso mehr vor dem Hintergrund des malaysischen Rechtssystems, das, anders als das deutsche Rechtssystem, die Auslegung von Verträgen weitgehend auf den Wortlaut begrenzt.<sup>179</sup>

### 3.3 Rechtsformen für unternehmerische Tätigkeit in Malaysia

Malaysia verfügt über ein stabiles und zuverlässiges Rechtssystem, das von unabhängigen und effizienten Gerichten überwacht wird. Das malaysische Recht basiert auf dem englischen Common Law und dem britischen Rechtssystem.<sup>180</sup> Für die Gründung einer Niederlassung in Malaysia bieten sich für deutsche Unternehmen verschiedene rechtliche Möglichkeiten mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen an, die im Folgenden beschrieben werden.

#### ***Representative/Regional Office***

Das Representative Office bzw. Regional Office ist eine unselbstständige Repräsentanz eines ausländischen Unternehmens in Malaysia. Dieses darf selbst keinen kommerziellen Geschäftsaktivitäten nachgehen und ist auch nicht rechtlich eigenständig. Die Geschäftsform richtet sich an Unternehmen, welche sich zunächst mit dem Markt vertraut machen wollen, zeitnah einen Mitarbeiter entsenden wollen oder nur vorübergehend im Land aktiv sein möchten, ohne hohe Compliance-Kosten in Kauf zu nehmen. Während ein Representative Office primär der Erschließung des malaysischen Marktes dient, fungiert das Regional Office als eine Schaltzentrale, die für bereits existierende Tochtergesellschaften und Zweigstellen der Muttergesellschaft in der Region Südostasien oder Asien-Pazifik agiert. Die Muttergesellschaft haftet für beide Varianten weiterhin als juristische Person unmittelbar; Auch Verträge und Rechnungen müssen über diese laufen. Eine eigene Buchhaltung oder die Entrichtung lokaler Unternehmenssteuern sind nicht notwendig. Beide Varianten eignen sich daher besonders für Unternehmen, die einen kostengünstigen Einstieg in den malaysischen Markt planen und in erster Linie Verkaufskontakte knüpfen wollen, ohne eine vollständige, selbstständige Firma gründen zu wollen. Eine Genehmigung erfolgt in der Regel für zwei Jahre und kann unter Umständen für maximal drei weitere Jahre verlängert werden.

#### ***Branch Office***

Eine weitere Möglichkeit für deutsche Unternehmen, auf dem malaysischen Markt vertreten zu sein, ist das Branch Office. Dieses stellt eine Zweigniederlassung dar, die auch in das malaysische Handelsregister eingetragen wird. Der Zweigniederlassung ist es gestattet, kommerziellen Tätigkeiten nachzugehen, jedoch wird ein Branch Office nicht als separate juristische Person betrachtet. Das bedeutet also, dass weiterhin allein die Muttergesellschaft im Ausland haftet. Die Zweigniederlassung trägt dabei denselben Namen wie die Muttergesellschaft und muss einen Niederlassungsleiter (Branch Agent) bestellen. Aktivitäten wie Groß- und Einzelhandel, die Reparatur von Maschinen oder Metallteilen oder Hardware dürfen nicht ausgeübt werden, da für diese eine WRT-Lizenz (Wholesale, Retail and Trade) erforderlich ist, die nur von selbstständigen, privatwirtschaftlichen Firmen wie der Sendirian Berhad (siehe folgender Absatz) beantragt werden kann. Steuerlich wird ein Branch Office wie ein ausländisches Unternehmen behandelt. Im Vergleich zu einem lokalen Unternehmen ergeben sich in Hinblick auf die jährlichen Compliance-Kosten keine nennenswerten Vorteile.

#### ***Limited Liability Partnership (LLP)***

Die Limited Liability Partnership ist eine eigenständige juristische Person, die von zwei oder mehr Partnern

<sup>178</sup> Luther & AHK Malaysia 2022.

<sup>179</sup> Ibid.

<sup>180</sup> PwC 2022.

(Privatpersonen oder Unternehmen) gegründet wird. Die persönliche Haftung des Partners ist bis auf vorsätzliches Fehlverhalten auf seinen/ihren individuellen Beitrag begrenzt. Die Handlungen eines Partners sind für die LLP bindend. Daher empfiehlt es sich, dass die entsprechenden Rechte und Pflichten der Partner in einem Partnerschaftsvertrag genau festgelegt sind. Eine in Malaysia ansässige natürliche Person ist als Compliance-Beauftragter zu bestellen. Ein Compliance-Beauftragter ist ein Mitarbeiter eines Unternehmens, der dem Unternehmen dabei hilft, die entsprechenden Richtlinien und Verfahren einzuhalten, um innerhalb des regulatorischen Rahmens der Branche zu bleiben. In der LLP kann auch einer der Partner diese Rolle übernehmen. Diese Person ist nicht befugt, rechtlich verbindliche Handlungen auszuführen.

Unternehmen, die diese Gesellschaftsform nutzen, können aktuell noch Beschäftigungspässe für ausländische Mitarbeiter, sogenannte Whole Sale Einzelhandelslizenzen beantragen. Das ist einer der Hauptgründe dafür, warum ausländische Investoren oftmals die Gründung einer Private Limited vorziehen.<sup>181</sup> LLPs eignen sich z. B. für Architekturbüros oder Anwaltskanzleien.

### ***Private Limited – Sendirian Berhad (Sdn. Bhd.)***

Die sowohl bei inländischen als auch bei ausländischen Betrieben beliebteste Geschäftsform ist die Sendirian Berhad, die sich mit „Private Limited“ ins Englische übersetzen lässt und mindestens einen lokal ansässigen Direktor benötigt. Dieser Direktor muss kein malaysischer Staatsbürger sein und kann über Dienstleister bestellt werden. Sie ähnelt in einigen Aspekten einer deutschen GmbH und ist eine eigenständige juristische Person, die unabhängig von einer Muttergesellschaft agiert und nur mit dem eingezahlten Stammkapital haftet. Zusätzlich zu dem lokal ansässigen Direktor ist ein lizenziertes Company Secretary notwendig, der vergleichbar einem Notar für das Unternehmen fungiert. Hunderprozentige ausländische Kapitalbeteiligungen sind möglich, solange das Unternehmen nicht selbst an öffentlichen Ausschreibungen teilnehmen möchte. Abhängig von den angestrebten Aktivitäten in Malaysia können zusätzliche Lizenzen und ein erhöhtes Stammkapital notwendig sein. Wenn das Unternehmen vollständig im Besitz von ausländischen Investoren ist und ausländische Mitarbeiter einstellen möchte, beträgt das Mindeststammkapital 500.000 MYR.<sup>182</sup>

### **3.4 Einreise und Arbeitsgenehmigung in Malaysia**

Eine Arbeitsgenehmigung ist notwendig, auch wenn es sich um ein Praktikum bzw. Training handelt, die Tätigkeit unbezahlt ist oder nur für eine kurze Zeit ausgeübt wird. Die Tätigkeitsaufnahme im Rahmen eines Touristenvisums (Visa on Arrival), das deutsche Staatsangehörige bei Ankunft normalerweise für 90 Tage erhalten, ist dabei ausdrücklich untersagt. Für jegliche Arten der Berufstätigkeit, ob kurzfristige Entsendung, die Inbetriebnahme oder Reparatur einer Maschine durch einen Servicetechniker oder eine gemeinnützige, freiwillige Tätigkeit oder das Erbringen von Dienstleistungen vor Ort, muss eine entsprechende Arbeitsgenehmigung von der Einwanderungsbehörde ausgestellt werden.

Malaysia hat alle COVID-19-bedingten Einreisebeschränkungen aufgehoben. Ab 9. Januar 2023 finden jedoch bei allen Ankommenden Temperaturmessungen statt; im Fall von Krankheitssymptomen sind weitere Tests und ggfs. Quarantänen vorgesehen (Stand: März 2023).<sup>183</sup> Weitere Informationen zu aktuellen Einreisebestimmungen, Quarantäne, Visa-Arten, Voraussetzungen, Beantragungsfomalitäten und Besonderheiten bietet die Corporate Services Abteilung der AHK Malaysia ([www.malaysia.ahk.de/dienstleistungen/einwanderungsportal](http://www.malaysia.ahk.de/dienstleistungen/einwanderungsportal)).

Je nach Zweck und Länge der Beschäftigung sind vier Kategorien von Aufenthaltstiteln zu unterscheiden (vgl. Tabelle). Allgemein können Arbeitsgenehmigungen nicht aus dem Ausland oder bei malaysischen Auslandsvertretungen beantragt werden. Der Antrag auf Erteilung einer Arbeitsgenehmigung muss über eine lokale Gesellschaft, ein Representative Office, ein Regional Office oder ein Branch Office in Malaysia gestellt werden. Die Bearbeitungszeit von Anträgen variiert mitunter erheblich. Nach Erfahrung der AHK Malaysia empfiehlt es sich daher, die Beantragung frühzeitig in die Wege zu leiten, zumal sich die Antragsbedingungen oft jährlich ändern.

---

<sup>181</sup> Luther.

<sup>182</sup> Ibid.

<sup>183</sup> Auswärtiges Amt 2023.

### Arbeitsgenehmigungen in Malaysia

Kategorie	Beschreibung
Social Visit Pass (SVP)	Ein Social Visit Pass kann einem Ausländer für maximal ein Jahr ausgestellt werden, u.a. zum Besuch von Verwandten, Geschäftsanbahnungen oder Konferenzbesuchen. Der Social Visit Pass erlaubt keine Arbeitsaufnahme in Malaysia.
Employment Pass (EP)	Der EP kann zur dauerhaften Anstellung eines qualifizierten Arbeitnehmers in Malaysia ausgestellt werden. Die Maximallaufzeit beträgt 2 Jahre. Eine Verlängerung ist möglich.
Professional Visit Pass (PVP)	Der PVP gilt für maximal 1 Jahr und kann für vorübergehende Tätigkeiten (Schulungen, Dienstleistungen, Reparaturen, Forschungsaufenthalte etc.) beantragt werden. Im Falle von Studentenpraktika sind jedoch nur maximal 6 Monate zulässig.
Visit Pass for Digital Nomads (DE Rantau Digital Pass)	Der DE Rantau Nomad Pass richtet sich speziell an digitale Nomaden aus der IT-Branche, die in Malaysia für Unternehmen arbeiten möchten, die nicht vor Ort ansässig sind. Der Pass kann für 3-12 Monate beantragt werden und kann bis zu weitere 12 Monate verlängert werden. Die Inhaber können Familienmitglieder nach Malaysia mitbringen.

Tabelle 10: Arbeitsgenehmigungen in Malaysia (Quelle: AHK Malaysia 2023).

### 3.5 Steuern in Malaysia

Einkommen von natürlichen Personen und Unternehmen mit Wohnsitz in Malaysia unterliegen grundsätzlich dem malaysischen Steuerrecht. Die Vorschriften zur Körperschaft- und Einkommensteuer sind im Income Tax Act 1967 und den entsprechenden Amendments enthalten. Dieser wird jährlich angepasst. Neben der Einkommensteuer existieren weitere direkte Steuern, wie beispielweise die Immobiliensteuer und die Stempelgebühr. Darüber hinaus werden auch indirekte Steuern bzw. Abgaben, wie etwa die Umsatzsteuer und Importzölle erhoben. Dabei werden direkte Steuern vom Inland Revenue Board verwaltet, die indirekten Steuern hingegen vom Royal Customs Department.<sup>184</sup>

### 3.6 Wettbewerbsrecht, Verbraucherschutz, gewerblicher Rechtsschutz und Datenschutz

Malaysische Wettbewerbsgesetze verbieten wettbewerbswidrige Vereinbarungen sowie den Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung, die den Wettbewerb im relevanten Markt erheblich behindern oder einschränken.

Der Verbraucherschutz in Malaysia ist weitestgehend im Consumer Protection Act 1999 geregelt. Zusammenfassend zielen die Regelungen dieses Gesetzes auf die Einhaltung von generellen Sicherheits- und Qualitätsstandards für Güter und Dienstleistungen ab. Dazu gehört auch, Verbraucher vor fehlerhaften Produkten zu schützen. Auf Grundlage des Gesetzes kann Herstellern und Importeuren eine verschuldensunabhängige Haftung auferlegt werden.

Dem Schutz des geistigen Eigentums und gewerblichen Rechtsschutzes unterliegen insbesondere folgende Rechtsgüter: Patente, Urheberrechte, Marken, Design, geografische Herkunftsangaben und Wirtschaftsgeheimnisse. Weitere Informationen zum Schutz geistigen Eigentums bietet die AHK Malaysia.

Zuletzt spielt auch das Datenschutzrecht in Malaysia eine Rolle. Jede in Malaysia ansässige Organisation, die unabhängig von ihrer Größe und Rechtsform in die Verarbeitung personenbezogener Daten zu kommerziellen Zwecken eingebunden ist, muss den Personal Data Protection Act 2010 (PDPA) einhalten. Die Nichteinhaltung der Regeln und Grundsätze wird mit Geldstrafen bzw. Haftstrafen geahndet. Ausländischen Investoren wird daher empfohlen, sich im Vorfeld über den Geltungsbereich des PDPA zu informieren, insbesondere auch in Abgrenzung zur Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Unternehmen, die in Malaysia ansässig sind, können darüber hinaus unter die Bestimmungen der DSGVO fallen, sofern sie u. a. Waren und Dienstleistungen für Personen, die sich im Geltungsbereich befinden, anbieten.

<sup>184</sup> Luther & AHK Malaysia 2022.

### 3.7 Erlaubte, verbotene und eingeschränkte Inhaltsstoffe

Auf der Website der NPRA befindet sich die Anlage 18 des DRGD (Appendix 18: List of Permitted, Prohibited and Restricted Substances).<sup>185</sup> Dabei handelt es sich um eine Liste von verbotenen und eingeschränkten Wirkstoffen und Kombinationen, pharmazeutischen Hilfsstoffen (Excipient) und zulässigen und eingeschränkt nutzbaren Farbstoffen, die bei der Herstellung von Arzneimitteln beachtet werden müssen.

## 4. Qualitätskontrolle, Verfahren, logistische Voraussetzungen und Zollinformationen

### 4.1 Qualitätsvoraussetzungen

Als zuständige Behörde überwacht die NPRA die Einhaltung folgender Gesetze, die den Marktzugang von Pharmazeutika sowohl in technischer als auch in logistischer Hinsicht, ebenso wie Zollvorschriften regeln:

- Sale of Drugs Act 1952 in seiner letzten Fassung seit 2006 (Amendment aus dem Jahr 2006)
- Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984
- Dangerous Drugs Act 1952
- Poisons Act 1952
- Medicines (Advertisement & Sale) Act 1956
- Wildlife Conservation Act 2010 (Laws of Malaysia Act 716)
- International Trade in Endangered Species Act 2008 (Act 686)

Die nachfolgenden Ausführungen dieses Kapitels stellen die aktuellen Entwicklungen und wichtigsten Pflichten von Pharmaunternehmen bei Inverkehrbringen von pharmazeutischen Produkten dar.

#### 4.1.1 Qualitätskontrolle und Verfahren: Verstärkung regulatorischer Kontrollen

Zur Einhaltung aller Regularien sieht die Gesetzeslage nun verschärfte Maßnahmen vor, die sicherzustellen, dass alle verwendeten medizinischen Produkte von hoher Qualität, sicher und wirksam sind. Dazu werden behördliche Kontrollen von Arzneimitteln (wie etwa von gasförmigen Arzneimitteln) u.a. durch folgende Maßnahmen garantiert:

- Zunächst durchlaufen Pharmakonzerne die sogenannten GMP-Inspektionen („Local and foreign Good Manufacturing Practice“: Abgekürzt als GMP) in den Herstellungsbetrieben, Produktlizenzierung und -registrierung.<sup>186</sup>

Die Maßnahmen, die bisher freiwillig waren, sind nun ab dem 1. Januar 2023 verpflichtend.<sup>187</sup>

- Zusätzlich unterliegen medizinische Produkte den GDP- Inspektionen („Good Distribution Practice“: GDP) und den
- GLP- Inspektionen bei lokalen und ausländischen BE-Zentren, Ethikkommissionen und Einrichtungen für gute Laborpraxis („Good Laboratory Practice“: GLP).

Hierzu stellte die malaysische Regierung erstmals im August 2021 Leitlinien über Praktiken der guten Pharmakovigilanz („The Malaysian Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices for Product Registration Holders“: GVP) für Produktinhaber von Produktregistrierungen zur Verfügung.<sup>188</sup>

#### 4.1.2 Nachsorge: Inspektion und Meldung von Nebenwirkungen

Artikel 28 des Sale of Drugs Act 1952 sieht in seiner letzten Fassung die verpflichtende Meldung von Nebenwirkungen vor. Das Gesetz setzt fest, dass Inhaber einer Produktregistrierung oder jede Person, die ein registriertes Produkt in den Verkehr bringt, den Direktor der Pharmazeutischen Dienste unverzüglich über jede Nebenwirkung, die sich aus der Verwendung des Produkts ergeben kann, informieren muss.<sup>189</sup> Damit wird sichergestellt, dass die zuständige staatliche Einrichtung zum Schutz der Gesellschaft reagieren mit weiteren Richtlinien oder Verordnungen auf die neuen Nebenwirkungen reagieren kann.

<sup>185</sup> NPRA 2023.

<sup>186</sup> NPRA 2021.

<sup>187</sup> NPRA 2021.

<sup>188</sup> Ibid.

<sup>189</sup> Ibid.

## 4.2 Logistische Voraussetzungen

### **Kennzeichnung (Labelling)**

Bei Medizinprodukten ist die Beschriftung der Verpackung (dies beinhaltet den Karton und die einzelnen Blister) von besonderer Bedeutung. Sie muss folgende Inhalte verpflichtend enthalten<sup>190</sup>:

- Produktname
- Menge der empfohlenen Dosierung
- Name des Wirkstoffs/der Wirkstoffe
- Stärke des Wirkstoffs/der Wirkstoffe
- Chargennummer
- Herstellungsdatum
- Verfalldatum
- Verabreichungsart
- Lagerungsbedingungen
- Registrierungsnummer des Landes
- Name und Adresse des Zulassungsinhabers (PRH)
- Name und Adresse des Herstellers
- Warnhinweise und/oder besondere Kennzeichnung (falls erforderlich)
- Packungsgröße (Einheit/Volumen)
- Name und Gehalt des/der Konservierungsstoffe/s (falls enthalten)
- Name und Gehalt des Alkohols (falls enthalten)
- Angabe der Quelle von Inhaltsstoffen tierischen Ursprungs (Wirkstoff und Hilfsstoffe), einschließlich Ausgangsstoffe und Gelatine
- Quelle der Kapselschale (falls vorhanden)
- Empfohlene Tagesdosis
- Aufschrift "Arzneimittel für Kinder in unzugänglicher Reichweite aufbewahren" oder Wörter ähnlicher Bedeutung (in Bahasa Malaysia und Englisch)
- Sicherheitsetikett (Hologramm)

### 4.3 Zollinformationen und Freihandelsabkommen

Aufgrund seiner geostrategischen Lage bietet Malaysia optimale logistische Voraussetzungen mit kurzen Flugdistanzen zu sämtlichen ASEAN-Mitgliedsstaaten. Darüber hinaus bietet die Einbindung verschiedenste Freihandelsabkommen viele Vorteile. So ist Malaysia Mitglied der Welthandelsorganisation (WTO) und im Rahmen dieser Mitgliedschaft zu den WTO-Kernprinzipien der Meistbegünstigung sowie der Inländerbehandlung verpflichtet.

#### Hintergrund

Die Nomenklatur des im Rahmen der Zollgesetzgebung als „Customs Duties Order“ veröffentlichten malaysischen Einfuhrzolltarifs basiert auf dem Harmonisierten System zur Bezeichnung und Kodierung der Waren (HS). Insgesamt gibt es 11.556 Zolllinien.

#### **Gebundener Zollsatz**

Malaysia ist im Rahmen der WTO an rund 80% der 11.556 Zolllinien gebunden. Die durchschnittliche Bindungsrate beträgt 11% für landwirtschaftliche Erzeugnisse und 16,5% für nicht-landwirtschaftliche Erzeugnisse bzw. Industriegüter.

#### **Angewandter MFN-Zollsatz**

In der Praxis führt Malaysia eine offene Zollpolitik, denn der angewandte MFN-Zollsatz des Landes liegt mit einem Durchschnittswert von 5,6% weit unter den gebundenen Zollwerten. Ca. 57% aller Güter (6.563 Zolllinien) können zollfrei nach Malaysia eingeführt werden. Es werden beispielsweise keine Zölle auf Arzneimittel erhoben.<sup>191</sup> Auch die Mehrzahl von chemischen Erzeugnissen<sup>192</sup> (ca. 93 %) und Erdölzeugnissen<sup>193</sup> (ca. 92 %) ist bei der Einfuhr nach

<sup>190</sup> NPRA 2023.

<sup>191</sup> Pharmazeutische Erzeugnisse (HS 30)

<sup>192</sup> Anorganische chemische Erzeugnisse (HS 28), organische chemische Erzeugnisse (HS 29) und Düngemittel (HS 31)

<sup>193</sup> Mineralische Brennstoffe, Mineralöle und Erzeugnisse ihrer Destillation; bituminöse Stoffe, Mineralwachs (HS 27)

Malaysia von tarifären Gebühren befreit. Es sind hauptsächlich elektrische Maschinen<sup>194</sup> (ca. 40 %, Spitzenzölle bis zu 30 %), Eisen und Stahl<sup>195</sup> (ca. 83 %, Spitzenzölle bis zu 15 %) sowie Transportgüter<sup>196</sup> (ca. 88 %, Spitzenzölle bis zu 50 %), die beim Import mit Einfuhrtarifen belegt werden. Auch in den für den Schiffbau relevanten Sektoren werden sporadisch Zölle angewandt. Diese liegen in der Regel bei zwischen 5% und 30%.

### **Präferentieller Marktzugang nach Malaysia durch Nutzung von Freihandelsabkommen**

Bis dato hat Malaysia sieben bilaterale und sieben multilaterale Freihandelsabkommen abgeschlossen (siehe nachfolgende Tabelle). Zwar unterscheiden sich diese Freihandelsabkommen in ihrer Reichweite und Aktualität, dennoch haben sich alle Vertragspartner in puncto Zollabbau verbesserten Marktzugang nach Malaysia gesichert.

Das neueste Abkommen ist die Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP) zwischen 15 Staaten der Asien-Pazifik-Region einschließlich China, Japan und Südkorea, welches bereits bestehende Abkommen bündelt und Malaysia sowie ausländischen Direktinvestitionen einen besseren Marktzugang zu den Mitgliedstaaten sichert. Es umfasst 28% des Welthandels und zielt darauf ab, bestehende Zollschränken weiter abzubauen und gezielt E-Commerce zu fördern.<sup>197</sup>

### **Ruhende Verhandlungen zwischen der EU und Malaysia über ein Freihandelsabkommen**

Malaysia hat bereits im Jahr 2010 Verhandlungen mit der EU zum Abschluss eines Freihandelsabkommens aufgenommen. Wegen einigen Fragen u.a. im Automobilsektor und Dienstleistungsbereich kam es zu einem Stillstand. Zuletzt sorgte die Entscheidung der EU, Palmölimporte für die Biodieselzubereitung ab 2021 verbieten zu lassen, in Malaysia für vehemente Kritik. Da ein Großteil der Palmölimporte für die Biodieselgewinnung verwendet wird, ist die Befürchtung groß, dass ein Verbot der Importe starke Umsatzeinbußen für die malaysische Palmölindustrie mit sich bringen und vor allem die Existenz der Kleinbauern bedrohen wird. Die Verhandlungen zu einem Freihandelsabkommen zwischen der EU und Malaysia bleiben dadurch mit großer Wahrscheinlichkeit weiter „auf Eis“, allerdings setzen sich sowohl die deutschen als auch die europäischen Diplomatenkreise seit November 2020 aktiv für eine Wiederbelebung der Verhandlungen ein.<sup>198</sup> Als erster Schritt ist eine strategische Partnerschaft zwischen den ASEAN und der EU geplant.

### **Arbeitsgenehmigungen in Malaysia**

<b>Freihandelsabkommen</b>	<b>Art von Abkommen</b>	<b>In Kraft seit</b>	<b>Zollabbau seitens Malaysia</b>
Malaysia – Japan	Bilateral	2006	99%
Malaysia – Pakistan	Bilateral	2008	78%
ASEAN – Japan (AJCEP)	Multilateral	2008	94%
Malaysia – Neuseeland	Bilateral	2010	99,5%
ASEAN (ATIGA)	Multilateral	2010	99%
ASEAN–Australien–Neuseeland (AANZFTA)	Multilateral	2010	97%
ASEAN – Korea (AKFTA)	Multilateral	2010	92%
ASEAN – China (ACFTA)	Multilateral	2005 (Waren) und 2007 (Dienstleistungen)	93%
ASEAN – Indien (AIFTA)	Multilateral	2010 (Waren) und 2015 (Dienstleistungen)	80%
Malaysia – Indien	Bilateral	2011	75%

<sup>194</sup> Elektrische Maschinen, Apparate, Geräte und andere elektrotechnische Waren (HS 85)

<sup>195</sup> Eisen und Stahl (HS 72) und Waren aus Eisen und Stahl (HS 73)

<sup>196</sup> Schienenfahrzeuge und ortsfestes Gleismaterial (HS 86), Zugmaschinen (HS 87), Luftfahrzeuge und Raumfahrzeuge (HS 88) und Wasserfahrzeuge (HS 89)

<sup>197</sup> Vogue Business (2020).

<sup>198</sup> BIHK 2019.

Malaysia – Chile	Bilateral	2012	92%
Malaysia – Australien	Bilateral	2013	99%
Malaysia – Türkei	Bilateral	2017	98%
Malaysia – ASEAN	Multilateral	2022	N/A

Tabelle 11: Malaysias Freihandelsabkommen (Darstellung durch AHK Singapur 2019; aktualisiert durch die AHK Malaysia 2023).

## 5. Einstiegs- und Vertriebsinformationen

### 5.1 Markteinstiegsstrategien und Risiken

Die Frage nach der besten Strategie für den Eintritt in den malaysischen Pharma- und Biotechnologiemarkt ist eng mit den Plänen und Aktivitäten des jeweiligen deutschen Unternehmens verbunden. Es ist wichtig, den Markt aktiv zu bearbeiten, zumindest in der Anfangsphase präsent vor Ort zu sein und mit einem guten lokalen Partner eng zusammen zu arbeiten. Für potenzielle Kunden und Partnerunternehmen ist es wichtig, dass ein ausländisches Unternehmen Engagement zeigt. Den deutschen Partnerunternehmen sollten für Rückfragen und Know-how zur Verfügung stehen, so dass der Kundenstamm von deren Produkten und Lösungen profitieren kann. Die Vernetzung mit lokalen Unternehmen, staatlichen Institutionen und anderen Stakeholdern ist elementar, ebenso wie die Nutzung von Schulungs- und Unterstützungsressourcen.

Da Pharmaprodukte über die NPRA bei der DCA registriert sein müssen und der Prüf- und Anmeldeprozess mehrere Monate, oder sogar Jahre dauern kann und mit zahlreichen Besuchen zu Behörden und Formalitäten verbunden ist, ist die Zusammenarbeit mit einem lokalen Partner unerlässlich. Wenn das Unternehmen eine eigene Produktionsstätte errichten möchte, kann sich der Zeitraum, der erforderlich ist, bis das Produkt vermarktet werden kann, auf bis zu vier oder fünf Jahre verlängern, da mehr Genehmigungen und Qualifikationen erforderlich sind. Die größte Herausforderung besteht darin, die Produktzulassung zu erhalten, insbesondere wenn das Produkt noch nirgendwo anders zugelassen wurde. Wenn das Produkt bereits von der European Medical Association oder der US Food and Drug Administration geprüft und zertifiziert wurde, kann dies den Prüf- und Zulassungsprozess in Malaysia verkürzen.

Wenn ein deutsches Unternehmen beabsichtigt, in den malaysischen Markt einzusteigen, kann es einen oder mehrere lokale Vertriebshändler beauftragen, sowohl den Import als auch den Verkauf vor Ort zu übernehmen. Der Vorteil der Zusammenarbeit mit einem malaysischen Vertriebspartner kann darin bestehen, dass dieser bereits über ein starkes Vertriebsnetz und die erforderlichen Importlizenzen verfügt.

Eine weitere Möglichkeit ist die Kooperation mit lokalen Pharmaherstellern. Diese produzieren hauptsächlich Generika und stehen dem Import neuer Produkte offen gegenüber, um ihr Portfolio zu vergrößern. Die Zusammenarbeit mit etablierten lokalen Unternehmen kann auch vorteilhaft sein, weil für die Belieferung öffentlicher Gesundheitseinrichtungen gesonderte Vorschriften gelten. Diese verfügen meist über erfahrenes Vertriebspersonal, das Krankenhäuser, Kliniken, Fachärzte, Allgemeinmediziner und Apotheken in regulären Abständen besucht und neue Produkte vorstellt.

Einen zuverlässigen Vertriebspartner in Malaysia zu finden, ist jedoch zeitaufwändig. Nachteile dieses Geschäftsmodells können auch die geringe Markenkontrolle und der fehlende direkte Zugang zu den Kunden sein. Eine Vertriebspartnerschaft kann auch nachteilig sein, wenn sich die Produkte und Technologien lokal gut verkaufen, der malaysische Vertriebspartner jedoch der offizielle Lizenzinhaber des Produkts ist und der Vertrag mit diesem lange Kündigungsfristen aufweist. Das deutsche Unternehmen könnte in diesen Fällen mehr Gewinn erzielen, wenn es Produkte direkt an Kunden verkaufen würde. Da eine Unternehmensgründung in Malaysia im Vergleich zu anderen Regionen vergleichsweise günstig ist, kann es vorteilhaft sein, sich für eine Gründung oder eine Beteiligung an einem bestehenden Unternehmen zu entscheiden, wenn sich der Markt als rentabel herausstellt.

Der malaysische Pharmamarkt gilt in Bezug auf Standards und Vorschriften als fortgeschrittener Markt. Im Bereich Forschung & Entwicklung, besonders im biotechnologischen Bereich, gilt der Markt noch als weitgehend unerschlossen. Hier kommt eine Zusammenarbeit mit den akademischen Einrichtungen in Betracht. Die Bereitschaft zur Zusammenarbeit steigt mit höherer nationaler Nachfrage und besserer Marktanspassung des Produkts.

Die Einfuhr von innovativen Arzneimitteln oder einzigartigen Generika könnte insbesondere für die wichtigsten chronischen Krankheiten wie Krebs, Diabetes oder Fettleibigkeit Potenzial darstellen. Dies gilt ebenso für weitere wachsende Bereiche rund um Wellness-Produkte, wie z.B. Nahrungsergänzungsmittel und Neutraeutika. Malaysische Kunden sind bereit, mehr Geld für teurere Produkte auszugeben, wenn es um ihre Gesundheit geht. Wellness-Produkte

aus europäischen Ländern genießen dabei ein gutes Ansehen.

Um bei der Erschließung des malaysischen Marktes erfolgreich zu sein, muss ein Unternehmen seinen Eintritt sorgfältig planen und viel Geduld mitbringen. Malaysische Unternehmen wenden sich typischerweise nicht proaktiv an ausländische Unternehmen. Stattdessen müssen die deutschen Unternehmen aktiv potenzielle Partner identifizieren und überzeugen.

## 5.2 Vertriebsinformationen

### *Pioneer Status*

Der „Pioneer Status“ befreit Unternehmen für eine fünf- bis zehnjährige Periode teilweise bzw. mitunter sogar vollständig von der Körperschaftsteuer. 70% bis 100% des gesetzlichen Nettoertrags müssen nicht versteuert werden, lediglich die verbleibenden 0 bis 30% unterliegen der geltenden Körperschaftsteuer von 24%. Der gesetzliche Ertrag ergibt sich aus den Bruttoeinnahmen abzüglich der Ausgaben und Abschreibungen. Die Gewinne, die von der Besteuerung ausgenommen sind, können als steuerfreie Dividenden an die Aktionäre ausgeschüttet werden. Die Wahl des „Pioneer Status“ ist daher besonders für solche Unternehmen zu empfehlen, die erwarten, einen hohen Profit innerhalb eines überschaubaren Zeitraumes zu generieren und z.B. innovative Fertigungstechniken nutzen oder Produkte herstellen, die in Malaysia bislang nicht existieren. Möglich ist auch eine Anschlussförderung bei bestehenden Investitionen. Anträge können bei MIDA gestellt werden. Ansprechpartner zur Beratung deutscher Unternehmen ist u.a. die AHK Malaysia.

### *Investment Tax Allowance (ITA)*

Die ITA hingegen legt den Fokus nicht auf die erwirtschafteten Erträge, sondern auf die Kapitalausgaben. Unternehmen wird eine Steuerbefreiung von 60% bis 100% auf ausgewählte Kapitalausgaben gewährt. Darunter fallen z. B. Ausgaben, die in einer Betriebsstätte, Fabrikationsstätte oder in Bezug auf Maschinen anfallen und auf einer genehmigten Tätigkeit im Produktionssektor, Agrarsektor oder Beherbergungs- und Tourismusbereich beruhen. Die ITA wird für solche Kapitalausgaben gewährt, die innerhalb eines Zeitraumes von fünf bis zehn Jahren anfallen.

Als Produktionsstandort bietet sich für Betriebe, die einen starken Fokus auf den Export legen, insbesondere die zollfreien Industriegebiete (FIZs) an. Diese ermöglichen Produktionsfirmen den zollfreien Import von Rohmaterialien, Bauteilen oder Ausrüstung für den Produktionsprozess. Zudem sind in den zollfreien Industriegebieten die Formalitäten für den Export der Endprodukte reduziert. Betriebe können sich in FIZs ansiedeln, wenn mindestens 80% ihrer Produktion für den Export geplant sind und die Rohmaterialien und Bestandteile hauptsächlich importiert werden. Seit dem 1. Januar 2011 haben Unternehmen in FIZs zusätzlich Anspruch auf Befreiung von Einfuhrabgaben, wenn die Wertschöpfung für die Produkte in Malaysia einen bestimmten Wert erreicht.

### *Sales and Service Tax (SST)*

Die am 1. September 2018 wieder eingeführte Sales and Service Tax (SST) setzt sich aus zwei separaten Abgaben zusammen: der Sales Tax (5-10 % auf Güter) und der Service Tax (6 % auf Dienstleistungen). Im Gegensatz zur vorherigen Güter- und Dienstleistungssteuer (engl. Goods and Services Tax, kurz GST) fallen diese beiden Steuern lediglich an einem Punkt der Wertschöpfungskette an – so etwa die Sales Tax beim Hersteller bzw. Importeur. Der Steuersatz für den Großteil der Güter beträgt 10 %. Bestimmte Warengruppen sind von der Steuer befreit. Grundsätzlich sollten Investoren bereits vor Unternehmensgründung prüfen, ob die von ihnen angebotenen Leistungen dem SST-Regime unterfallen.<sup>199</sup> Die Corporate Services-Abteilung der AHK Malaysia steht bei Fragen zu diesem Thema stets bereit.

## 5.3 Anreize für Pharmahersteller

Mit der Verabschiedung des Haushaltetats 2021 im November 2020 hat die malaysische Regierung Anreize für Pharmahersteller eingeführt, um die Position des Landes in der globalen pharmazeutischen Wertschöpfungskette zu stärken und seine Gesundheitsindustrie als attraktiven Standort für ausländische Investitionen zu fördern. Die Anreize werden in den folgenden Absätzen erläutert.<sup>200</sup> Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass es aufgrund des Regierungswechsels nach den Wahlen am 19. November 2022 zu einer Änderung der Regierungspolitik kommen könnte. Im neuen Bundeshaushalt 2023 erhielt das Gesundheitsministerium einen Anteil von 9,4% des Gesamtbudgets in Höhe von 36,3 Mrd. MYR.

<sup>199</sup> AHK Malaysia 2023.

<sup>200</sup> MIDA 2021.

Verfügbare Steueranreize für neue und bestehende qualifizierte Hersteller

- Ein Einkommenssteuersatz von 0 bis 10 % für die ersten 10 Jahre; und
- Ein Einkommenssteuersatz von 10 % für die folgenden 10 Jahre.

#### ***Erste qualifizierte Investition***

Das Unternehmen muss seine ersten qualifizierten Investitionsausgaben innerhalb eines Jahres ab dem Datum der Genehmigung tätigen. Dies schließt Grundstücke aus.

#### ***Qualifizierende Investitionsausgaben***

Das Unternehmen muss innerhalb von fünf Jahren ab dem Datum der ersten qualifizierten Investition den vollen Betrag seiner gesamten Investitionsausgaben tätigen.

#### ***Herstellende Tätigkeiten***

Das Unternehmen muss im Besitz einer Herstellungslizenz des Ministeriums für internationalen Handel und Industrie (MITI) sein. Außerdem muss die Herstellung von pharmazeutischen Produkten, einschließlich der Produktformulierung in Malaysia erfolgen. Für Unternehmen, die Abfüll- und Veredelungstätigkeiten („Fill and Finish“) durchführen, etwa die Abfüllung von Impfstoffen, biologischen und pharmazeutischen Wirkstoffen in Flaschen und die abschließende Verpackung des Medikaments für den Vertrieb gelten die Steueranreize nicht.

#### ***Unternehmensgründung***

Die Unternehmensgründung muss im Einklang mit dem Companies Act von 2016 erfolgen.

#### ***Entwicklung von Arzneimittelformulierungen***

Pharmahersteller müssen innerhalb von 10 Jahren nach der Genehmigung der Anreize die Formulierung von Arzneimitteln vornehmen und die Registrierung der Arzneimittelformulierung bei der malaysischen Arzneimittelbehörde NPRA einreichen.

#### ***Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten***

Die Empfänger der Anreize müssen F&E-Aktivitäten durchführen. Das Unternehmen muss außerdem relevante Programme mit höheren Bildungseinrichtungen in Malaysia entwickeln und durchführen und während des gesamten Förderzeitraums mindestens sechs malaysische Praktikanten pro Jahr mit einer Ausbildungsdauer von drei Monaten aufnehmen.

#### ***Einstellung***

Die Vollzeitbeschäftigten des Unternehmens müssen zu mindestens 80% malaysische Staatsbürger sein. Außerdem müssen mindestens 20% der Mitarbeiter einen Abschluss in einem wissenschaftlichen oder technischen Bereich haben.

#### ***Entlohnung der Mitarbeiter***

Mindestens 15 % der Vollzeitbeschäftigten müssen mindestens 5000 MYR (1100 EUR) pro Monat erhalten.

#### ***Aktivitäten zur sozialen Verantwortung***

Die Hersteller müssen mit mindestens einem vom Gesundheitsministerium anerkannten Krankenhaus oder einer Gesundheitseinrichtung in Malaysia Aktivitäten im Bereich der sozialen Verantwortung (CSR) durchführen.

### **5.4 BioNexus-Anreize**

Ein Unternehmen, das im Biotechnologiebereich tätig ist und von der Malaysian Bioeconomy Development Corporation den BioNexus-Status erhalten hat, kann die folgende Förderungen beantragen<sup>201</sup>:

- Eine Steuerbefreiung von 70 % des gesetzlichen Einkommens:
- Für einen Zeitraum von zehn aufeinanderfolgenden Veranlagungsjahren ab dem ersten Jahr, in dem das Unternehmen gesetzliche Einkünfte aus nicht-geistigem Eigentum des neuen Unternehmens erzielt; oder

<sup>201</sup> Bioeconomy Corporation 2023.

- Für einen Zeitraum von fünf aufeinanderfolgenden Veranlagungsjahren ab dem ersten Jahr, in dem das Unternehmen gesetzliche Einkünfte aus nicht-geistigem Eigentum des bestehenden Unternehmens und des Erweiterungsprojekts erzielt hat; oder
- Einen Freibetrag von 100 % der qualifizierten Investitionsausgaben, die innerhalb von fünf Jahren getätigt werden. Der Freibetrag kann mit 70 % des gesetzlichen Einkommens für jedes Veranlagungsjahr verrechnet werden, das aus einem neuen Unternehmen oder einem Expansionsprojekt stammt.
- Ein Unternehmen mit BioNexus-Status hat nach Ablauf des Steuerbefreiungszeitraums für zehn Jahre Anspruch auf einen ermäßigten Steuersatz von 20 % auf die satzungsmäßigen Einkünfte aus nicht-geistigem Eigentum der qualifizierten Tätigkeiten.
- Befreiung von Einfuhrzöllen und Umsatzsteuer auf importierte Rohstoffe/Bauteile sowie Maschinen und Anlagen.
- Doppelter Abzug von Ausgaben für F&E.
- Doppelter Abzug von Ausgaben für die Förderung von Exporten.
- Ein Unternehmen oder eine Einzelperson, die in ein Unternehmen mit BioNexus-Status investiert, hat Anspruch auf einen Steuerabzug in Höhe des Stammkapitals.

## 5.5 Potenzial für deutsche Unternehmen

### *Biologika (Biopharmazeutika/Biogenerika/Biosimilars)*

Es wird erwartet, dass der Einsatz von Biologika zukünftig eine wichtige Rolle in der malaysischen biopharmazeutischen Industrie spielen wird. Aktuell sind Biopharmazeutika wesentlich teurer als herkömmliche Medikamente. Aufgrund des vorhandenen Ökosystems bietet Malaysia jedoch eine preiswerte, wettbewerbsfähige Option sowie Produktionsvorteile für Investoren. Darüber hinaus wird an der spezialisierten Forschung, Entwicklung und Vermarktung von biopharmazeutischen Produkten gearbeitet. Die deutschen Unternehmen können von den Forschungseinrichtungen sowie von den angebotenen Anreizen wie z.B. unter dem BioNexus-Status profitieren.

### *Auftragsherstellung*

Der derzeitige Trend bei den großen globalen Arzneimittelherstellern geht dahin, ihre Produktion auszulagern, damit sie sich auf die zeit- und kostenaufwendigen Methoden in der Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel konzentrieren können. Die pharmazeutische Industrie in Malaysia kann sich diese Entwicklung zunutze machen, indem sie Generika und patentierte Produkte dieser Unternehmen auf Vertragsbasis herstellt.

### *Pflanzliche Arzneimittel*

Deutsche Pharmaunternehmen können mit lokalen Unternehmen und Forschungseinrichtungen zusammenarbeiten, um neue Arzneimittel herzustellen. Im malaysischen Regenwald wachsen eine Vielzahl von Pflanzen und Kräutern, die medizinische und ernährungsphysiologische Wirkungen haben können. Beliebte Kräuter wie Rosenkranzergbe, Gotu Kola (besser bekannt als Pegaga), Minze, Pudina und Eurycoma Longifolia (allgemein bekannt als Tongkat Ali) besitzen ein großes Potenzial, um in der modernen Medizin eingesetzt zu werden. Dr. Nurshamimi, eine leitende Dozentin der Abteilung für molekulare Medizin der medizinischen Fakultät der Universität Malaya und ihrem Forschungsteam ist es beispielsweise gelungen, eine Schlüsselverbindung aus Noni-Extrakt zu entwickeln, die als Mittel gegen Darmkrebs eingesetzt werden kann.<sup>202</sup>

### *Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen*

Es besteht eine große Nachfrage nach Wirkstoffen, die für die Herstellung von Arzneimitteln vor Ort und für den Export verwendet werden. Nach Angaben von Marktteilnehmern werden die meisten Wirkstoffe in der pharmazeutischen Industrie von außerhalb bezogen, hauptsächlich aus Ländern wie Indien und China.

### *Diagnoseprodukte*

Der Markt für medizinische Diagnoseprodukte in Malaysia wächst aufgrund verschiedener Faktoren schnell, darunter die zunehmende Verbreitung chronischer Krankheiten und steigende Gesundheitsausgaben. Dieser umfasst verschiedene Segmente, wie z. B. bildgebende Systeme, In-vitro-Diagnostik (IVD) und diagnostische Reagenzien. Unter diesen Segmenten dürfte der IVD-Markt aufgrund seiner breiten Anwendungspalette und der steigenden Nachfrage nach personalisierter Medizin das größte Wachstumspotenzial aufweisen. Diagnosekits können so angepasst

<sup>202</sup> The Malaysian Reserve 2022.

werden, dass sie Dengue-Fieber, Malaria, HIV, Hepatitis C und andere grippeähnliche Krankheiten erkennen.

Das Gesundheitsministerium hat ebenfalls mehrere Initiativen ergriffen, um das Wachstum des Marktes für medizinische Diagnostikprodukte im Land zu fördern und die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Darüber hinaus hat die Regierung mehrere Infrastrukturprojekte im Gesundheitswesen ins Leben gerufen, um den Zugang zu medizinischen Einrichtungen in ländlichen Gebieten zu verbessern.

### **Regenerativmedizin**

Der Markt für regenerative medizinische Behandlungen in Malaysia steckt noch in den Anfangsphasen, wächst aber aufgrund des zunehmenden Bewusstseins und der Akzeptanz der regenerativen Medizin sowie der staatlichen Unterstützung als praktikable Behandlungsoption für verschiedene chronische Krankheiten und Leiden. In Malaysia werden regenerative medizinische Behandlungen bei einer Reihe von Krankheiten eingesetzt, darunter Herz-Kreislauf-Erkrankungen, orthopädische Verletzungen und chronische Wunden.

Das Centre for Tissue Engineering & Regenerative Medicine (CTERM) ist ein Forschungszentrum der medizinischen Fakultät der National University of Malaysia (UKM), das zur Förderung und Beschleunigung der translationalen Forschung gegründet wurde. Auch das nationale Biotechnologieinstitut NIBM arbeitet an verschiedenen Forschungsprojekten zur regenerativen Medizin. Über eine Kooperation mit solchen Forschungszentren können deutsche Lösungsanbieter den Zugang zum malaysischen Netzwerk und Markt für Regenerativmedizin finden.

### **Andere Produkte und Dienstleistungen**

Zu den anderen Bereichen mit Potenzial gehören innovative Arzneimittel, Impfstoffe, Biopharmazeutika, Inhalationsprodukte, Arzneimittelforschungsaktivitäten oder neue chemische Einheiten, die nicht zuvor gemäß den Bestimmungen der Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 registriert wurden. Auch neuartige Verabreichungssysteme für den Transport eines pharmazeutischen Wirkstoffs im Körper, um die gewünschte therapeutische Wirkung sicher zu erzielen, sowie neuartige Behandlungsmethoden und Kombinationspräparate dürften auf großes Interesse stoßen. Kombinationsarzneimitteln wird eine höhere Wirksamkeit, geringere Nebenwirkungen und geringere Kosten nachgesagt. Den Marktteilnehmern zufolge ist es möglich, zwei oder mehr Wirkstoffe mit gleicher oder unterschiedlicher Funktion in einem Arzneimittel zu kombinieren. Zwei Beispiele sind etwa die Kombination von Amlodipin und Valsartan zur Senkung des Blutdrucks und die Kombination von Sacubitril und Valsartan zur Behandlung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz.

## **6. Liste der Marktakteure**

<b>Organisation</b>	<b>Adresse</b>	<b>Kontaktdaten &amp; Webseite</b>
<b>Deutsch-Malaysische Industrie- und Handelskammer (AHK Malaysia)</b>	Level 20, Menara Hap Seng 2, Plaza Hap Seng, No. 1, Jalan P. Ramlee, 50250 Kuala Lumpur	Tel: 603-9235 1800 Email: <a href="mailto:info@malaysia.ahk.de">info@malaysia.ahk.de</a> Web: <a href="http://www.malaysia.ahk.de">www.malaysia.ahk.de</a>
<b>Malaysian Investment Development Authority (MIDA)</b>	MIDA Sentral, No. 5, Jalan Stesen Sentral 5, Kuala Lumpur Sentral, 50470 Kuala Lumpur	Tel: 603-2267 3633 Email: <a href="mailto:investmalaysia@mida.gov.my">investmalaysia@mida.gov.my</a> Web: <a href="http://www.mida.gov.my">www.mida.gov.my</a>
<b>Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)</b>	Global Business & Convention Centre, Mezzanine Floor, Block A, No. 8, Jalan 19/1, Section 19, 46300 Petaling Jaya, Selangor	Tel: 603-7931 9003 Email: - Web: <a href="http://www.mopi.org.my">www.mopi.org.my</a>
<b>Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)</b>	Dataran 3 Dua, Jalan 19/1, C-18-2, 3 Two Square, Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya, Selangor	Tel: <a href="tel:603-79608322">603-7960 8322</a> / <a href="tel:603-79608323">03-7960 8323</a> Email: <a href="mailto:phama@phama.org.my">phama@phama.org.my</a> Web: <a href="http://www.phama.org.my">www.phama.org.my</a>
<b>Ministry of Health Malaysia</b>	Blok E1, E3, E6, E7 & E10, Kompleks E, Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan, 62590 Putrajaya,	Tel: 603-8000 8000 Email: <a href="mailto:kkm@moh.gov.my">kkm@moh.gov.my</a> Web: <a href="http://www.moh.gov.my">www.moh.gov.my</a>
<b>Ministry of International Trade and Industry (MITI)</b>	Menara MITI, No. 7, Jalan Sultan Haji Ahmad Shah, Kompleks Kerajaan, 50480 Kuala Lumpur	Tel: 603-8000 8000 Email: <a href="mailto:webmiti@miti.gov.my">webmiti@miti.gov.my</a> Web: <a href="http://www.miti.gov.my">www.miti.gov.my</a>

<b>National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)</b>	Lot 36, Jalan Universiti (Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz), 46200 Petaling Jaya, Selangor	Tel: 603-7883 5400 Email: <a href="mailto:npra@npra.gov.my">npra@npra.gov.my</a> Web: <a href="http://www.npra.gov.my">www.npra.gov.my</a>
<b>Malaysian Pharmacists Society (MPS)</b>	16-2, Jalan OP 1/5,1-Puchong Business Park, Off Jalan Puchong, 47160 Puchong, Selangor	Tel: 603- 8079 1861 Email: <a href="mailto:admin@mps.org.my">admin@mps.org.my</a> Web: <a href="http://www.mps.org.my">www.mps.org.my</a>
<b>National Institutes of Biotechnology (NIBM)</b>	Block A, Agro-Biotechnology Institute Malaysia (ABI) Complex Jalan Eksotika off, Persiaran Mardi - UPM, 43400 Serdang, Selangor	Tel: 603-8949 5600 Email: <a href="mailto:inquiry@nibm.my">inquiry@nibm.my</a> Web: <a href="https://nibm.my">https://nibm.my</a>
<b>Malaysian Bioeconomy Development Corporation Sdn Bhd</b>	Ground Floor, Menara Z10, Jalan Alamanda 2, Presint 1, 62000 Wilayah Persekutuan, Putrajaya, Malaysia.	Tel: 603-8893 4200 Email: Online Enquiry Form Web: <a href="http://www.bioeconomycorporation.my">www.bioeconomycorporation.my</a>

# Abkürzungsverzeichnis

ACE	Agency for Care Effectiveness
ABI	Agro-Biotechnology Institute Malaysia
ACFTA	ASEAN–China Free Trade Area
ACRA	Accounting and Corporate Regulatory Authority
ADR	National Adverse Drug Reactions Monitoring Programme
AEFI	Adverse Event following Immunisation
AFTA	ASEAN Free Trade Area
AHK	Auslandshandelskammer
AIFTA	ASEAN–India Free Trade Area
AJCEP	ASEAN – Japan Comprehensive Economic Partnership
AKFTA	ASEAN Korea Free Trade Area
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation
APRF	ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework
APRP	ASEAN Pharmaceutical Regulatory Policy
ARISE	ASEAN Regional Integration Support by the EU
ASEAN	Verband Südostasiatischer Nationen
ASEM	Asia-Europe Meeting
ATIGA	ASEAN Trade in Goods Agreement
B2B	Business-to-business
BCS	Biotech Connection Singapore
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMS	Biomedical Science
CA	Circa
CCCS	Competition & Consumer Commission of Singapore
CDA	Child Development Account
CDMP	Chronic Disease Management Programme
CECA	Comprehensive Economic Cooperation Agreement
CHAS	Community Health Assist Scheme
CPF	Central Provident Fund
CPM	Chinese Proprietary Medicines
CSR	Corporate Social Responsibility
CTERM	Tissue Engineering & Regenerative Medicine
CTIL	Clinical Trial Import Licence
CTX	Clinial Trial Exemption
DAC	Drug Advisory Committee
DCA	Drug Control Authority
DRGD	Drug Registration Guidance Document
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
DTDi	Double Tax Deduction for Internationalisation
EFS	Enterprise Financing Scheme
EMA	European Medicines Agency
EP	Employment Pass

ESCAP	Economic and Social Commission for Asia and the Pacific
ESPCA	Society for the Prevention of Cruelty to Animals
EU	Europäische Union
EUR	Euro
EUSFTA	European Union – Singapore Free Trade Agreement
EUSIPA	European Union-Singapore Free Trade Agreement
F&E	Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten
FDA	Food and Drug Administration
FEALAC	Forum for East Asia-Latin America Cooperation
FIH	First in Human
FIZ	Free Zone for Industrial Activities
FTA	Free Trade Agreement
GDA	Generic Drug Application
GDP	Good Distribution Practice
GDPMDS	Good Distribution Practice for Medical Devices
GeBIZ	Government Electronic Business
GLP	Good Laboratory Practice
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GMP	Good Manufacturing Practice
GP	General Practitioner
GPO	Procurement Office
GSK	GlaxoSmithKline
GSL	General Sale List
GST	Goods and Service Tax
GTAI	Germany Trade & Invest
GVP	Good Pharmacovigilance Practices
HBD	Health promotion Board
HCSA	Healthcare Services Act
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HPA	Health Products Act
HPB	Health Promotion Board
HS	Harmonised System
HSA	Health Science Authority
IBG	Inter-Bank GIRO
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
IMD	International Institute for Management Development
IPOS	Intellectual Property Office of Singapore
ISO	International Organization for Standardization
IT	Information Technology
ITA	Investment Tax Allowance
IVD	In-vitro-Diagnostik
JAKIM	Department of Islamic Development Malaysia
KMU	Klein- und Mittelunternehmen
LAN	Lifesciences Asia-Pacific Network

LLP	Limited Liability Partnership
MA	MediSave Account
MAS	Monetary Authority of Singapore
MATRADE	Malaysia External Trade Development Corporation
MDB	Malaysia Development Berhad
MEDICS	Medical Device Information Communication Systems
MFN	Most Favoured Nation
MGP	Merdeka Generation Package
MGVI	Malaysia Genome and Vaccine Institute
MIDA	Malaysian Investment Development Authority
MITI	Ministry of International Trade and Industry
MNC	Multinational Corporation
MNHA	Malaysia National Health Accounts
MOF	Ministry of Finance
MOH	Ministry of Health
MOM	Ministry of Manpower
MOPI	Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries
MOSTI	Ministry of Science, Technology and Innovation
MPS	Malaysian Pharmacists Society
MRA	Market Readiness Assistance
MRD	Milliarde
MSD	Merck Sharp & Dohme
MYR	Malaysian Ringgit
NBP	Nationale Biotechnologiepolitik
ND	New Drug
NDA	New Drug Application
NEA	National Environment Agency
NIBM	National Institute of Biotechnology Malaysia
NPRA	National Pharmaceutical Regulatory Agency
OA	Ordinary Account
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OTC	Rezeptfreie Produkte
P	Pharma Only Medicines
PAP	People's Action Party
PCHI	Monthly per capital household income
PDPA	Personal Data Protection Act
PGP	Pioneer Generation Package
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
POM	Prescription-Only Medicines
PR	Permanent Resident
PRH	Product Registration Holder
PRISM	Pharmaceutical Regulatory Information System
PSA	Prostate-Specific Antigen

PSD	Pharmaceutical Services Division
PVP	Professional Visit Pass
QMS	Quality Management Systems
RA	Retirement Account
RCEP	Regional Comprehensive Economic Partnership
RIE	Research, Innovation and Enterprise
RMP	Risk Management Plan
RP	Responsible Person
SA	Special Account
SAPI	Singapore Association of Pharmaceutical Industries
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome
SC	Singapore Citizens
SDC	Singapore Dental Council
SDL	Standard Drug List
SERO	Serology
SFA	Singapore Food Agency
SGD	Singapore Dollar
SMA	Singapore Medical Association
SMC	Singapore Medical Council
SME	Small to Medium Enterprise
SNB	Singapore Nursing Board
SPC	Singapore Pharmacy Council
SRBP	Singapore Reference Biological Product
SVP	Social Visit Pass
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats
T&CM	Traditional & Complementary Medicine Council
TCM	Traditional Chinese Medicine
TCMPB	Traditional Chinese Medicine Practitioners Board
TPIL	Therapeutic Products Importer's Licence
TPML	Manufacturer's Licence for Therapeutic Products
TPWL	"Therapeutic Products Wholesaler's Licence"
UDI	Unique Device Identifier
UEN	Unique Entity Number
UKM	National University of Malaysia
USA	United States of America
USD	United States Dollar
VCB	Vigilance and Compliance Branch
WRT	Wholesale, Retail and Trade
WTO	World Trade Organisation

# Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1: Gesamtleistung in der Herstellung von pharmazeutischen und biologischen Produkten (Quelle: Department of Statistics Singapore (2023c)).</b>	<b>9</b>
<b>Abbildung 2: Importe und Exporte von pharmazeutischen Produkten in Singapur 2021 (in %) (Quelle: Trendeconomy (2022))</b>	<b>11</b>
<b>Abbildung 3: Überblick über die verschiedenen Programme (Quelle: Community Health Assist Scheme (k.D.))</b>	<b>14</b>
<b>Abbildung 4: Gesundheitsfinanzierung in Singapur (Quelle: Health Technology Assessment and Its Use in Drug Policies: Singapore. Value in Health Regional Issues (2018))</b>	<b>14</b>
<b>Abbildung 5: Haupttodesursachen (in %) (Quelle: Ministry of Health Singapore (2022a)).</b>	<b>16</b>
<b>Abbildung 6: Karte von Malaysia (Quelle: <a href="http://www.OrangeSmile.com/travelguide/malaysia/country-maps.htm">www.OrangeSmile.com/travelguide/malaysia/country-maps.htm</a> (aufgerufen am 07.03.2023)).</b>	<b>32</b>

# Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1: Allgemeine Informationen Singapur (Quellen: Department of Statistics Singapore (2023a); Department of Statistics Singapore (2022); GTAI (2022a); Enterprise Singapore (2022); Ministry of Manpower (2023a)).</b>	<b>6</b>
<b>Tabelle 2: Wirtschaftsdaten Singapur (Quelle: Ministry of Trade and Industry (2023). Economic Survey of Singapore, 2022).</b>	<b>7</b>
<b>Tabelle 3: Gesundheitsprodukte und Voraussetzungen für ihre Markteinführung in Singapur (HSA, 2019).</b>	<b>23</b>
<b>Tabelle 4: Übersicht Finanzierungsmöglichkeiten EFS (Enterprise Singapore (2023b)).</b>	<b>28</b>
<b>Tabelle 5: Information zu Vertriebspartnern und strategischen Partnern in Singapur.</b>	<b>31</b>
<b>Tabelle 6: Marktvolumen und -wert 2021 (Quelle: IQVIA &amp; MOPI Annual Survey 2022).</b>	<b>37</b>
<b>Tabelle 7: Import- und Export 2017-2021 (Quelle: MATRADE 2021, MOPI).</b>	<b>37</b>
<b>Tabelle 8: Vertriebskanäle 2017-2021 (Quelle: IQVIA / PhAMA Industry Fact Book 2022).</b>	<b>39</b>
<b>Tabelle 9: Wachstum pro Vertriebskanal 2017-2021 (Quelle: IQVIA / PhAMA Industry Fact Book 2022).</b>	<b>40</b>
<b>Tabelle 10: Arbeitsgenehmigungen in Malaysia (Quelle: AHK Malaysia 2023).</b>	<b>46</b>
<b>Tabelle 11: Malaysias Freihandelsabkommen (Darstellung durch AHK Singapur 2019; aktualisiert durch die AHK Malaysia 2023).</b>	<b>50</b>

# Quellenverzeichnis

## Singapur:

- Agency for Care Effectiveness (2021). Committees We Serve. [online] Verfügbar unter: <<https://www.ace-hta.gov.sg/about-us/committees-we-serve>> [Abgerufen am 20.04.2023].
- Agency for Care Effectiveness (2022). Impact Highlights – Year in Review: 2021. [pdf] Verfügbar unter: <<https://www.ace-hta.gov.sg/about-us/our-impact/key-achievements>> [Abgerufen am 28.04.2023].
- Allianz Care. (O.D.). Das Gesundheitssystem in Singapur. [online] Verfügbar unter: <<https://www.allianzcare.com/de/ressourcen/gesundheits-und-wellness/national-healthcare-systems/gesundheitsystem-in-singapur.html>> [Abgerufen am 21.04.2023].
- Auswärtiges Amt (2023). Deutschland und Singapur: Bilaterale Beziehungen. [online] Verfügbar unter: <<https://www.auswaertiges-amt.de/de/service/laender/singapur-node/bilateral/225400>> [Abgerufen am 04.05.2023].
- Bundesfinanzministerium (2006). Gesetz zu dem Abkommen vom 28. Juni 2004 zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Republik Singapur zur Vermeidung der Doppelbesteuerung auf dem Gebiet der Steuern vom Einkommen und vom Vermögen. [pdf] Verfügbar unter: <[https://www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Themen/Steuern/Internationales\\_Ssteuerrecht/Staatenbezogene\\_Informationen/Laender\\_A\\_Z/Singapur/2006-11-03-Singapur-Abkommen-DBA-Gesetz.html](https://www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Themen/Steuern/Internationales_Ssteuerrecht/Staatenbezogene_Informationen/Laender_A_Z/Singapur/2006-11-03-Singapur-Abkommen-DBA-Gesetz.html)> [Abgerufen am 04.05.2023].
- Central Provident Fund Board. (2022). What is ElderShield. [online] Verfügbar unter: <<https://www.cpf.gov.sg/member/healthcare-financing/eldershield>> [Abgerufen am 26.04.2023].
- Central Provident Fund Board. (2023). CPF overview. [online] Verfügbar unter: <<https://www.cpf.gov.sg/member/cpf-overview>> [Abgerufen am: 12.04.2023].
- Community Health Assist Scheme. (O.D.). About the Scheme. [online] Verfügbar unter: <<https://www.chas.sg/about-the-scheme>> [Abgerufen am: 26.03.2023].
- Competition and Consumer Commission of Singapore (2020). Guidelines on Price Transparency. [online] Verfügbar unter: <<https://www.cccs.gov.sg/legislation/consumer-protection-fair-trading-act/price-transparency-guidelines>> [Abgerufen am 28.04.2023].
- Department of Statistics Singapore (2022). Singapore Economy. [online] Verfügbar unter: <<https://www.singstat.gov.sg/modules/infographics/economy>> [Abgerufen am 03.05.2023].
- Department of Statistics Singapore (2023a). National Accounts. Latest Data [online] Verfügbar unter: <<https://www.singstat.gov.sg/find-data/search-by-theme/economy/national-accounts/latest-data>> [Abgerufen am 03.05.2023].
- Department of Statistics Singapore (2023b). Foreign Direct Investment in Singapore. [online] Verfügbar unter: <<https://www.singstat.gov.sg/find-data/search-by-theme/trade-and-investment/foreign-direct-investment/latest-data>> [Abgerufen am 03.05.2023].
- Department of Statistics Singapore (2023c). Total Output In Manufacturing By Industry. [online] Verfügbar unter: <<https://tablebuilder.singstat.gov.sg/table/TS/M354891>> [Abgerufen am: 28.03.2023].
- DocCheckFlexikon (2015). Zerebrovaskuläre Erkrankung. [online] Verfügbar unter: <[https://flexikon.doccheck.com/de/Zerebrovaskul%C3%A4re\\_Erkrankung](https://flexikon.doccheck.com/de/Zerebrovaskul%C3%A4re_Erkrankung)> [Abgerufen am 21.04.2023].
- Enterprise Singapore (2022). European Union – Singapore Free Trade Agreement (EUSFTA). [online] Verfügbar unter: <<https://www.enterprisesg.gov.sg/non-financial-assistance/for-singapore-companies/free-trade-agreements/ftas/singapore-ftas/eusfta>> [Abgerufen am 21.10.2022].
- Enterprise Singapore (2023a). Representative Office. [online] Verfügbar unter: <<https://www.enterprisesg.gov.sg/about-us/contact-us/representative-office>> [Abgerufen am 20.04.2023].

- Enterprise Singapore (2023b). Enterprise Financing Scheme. [online] Verfügbar unter: <<https://www.enterprisesg.gov.sg/financial-support/enterprise-financing-scheme>> [Abgerufen am 21.04.2023].
- Enterprise Singapore (2023c). Germany-Singapore SME Funding Programme. [online] Verfügbar unter: <<https://www.enterprisesg.gov.sg/Grow-Your-Business/innovate-with-us/market-access-and-networks/cip-directory/Germany-Singapore-SME-Funding-Programme>> [Abgerufen am 21.04.2023].
- Enterprise Singapore (2023d). Market Readiness Assistance Grant. [online] Verfügbar unter: <<https://www.enterprisesg.gov.sg/financial-support/market-readiness-assistance-grant>> [Abgerufen am 21.04.2023].
- Enterprise Singapore (2023e). Enterprise Development Grant. [online] Verfügbar unter: <<https://www.enterprisesg.gov.sg/financial-support/enterprise-development-grant>> [Abgerufen am 21.04.2023].
- Enterprise Singapore (2023f). Double Tax Deduction for Internationalisation. [online] Verfügbar unter: <<https://www.enterprisesg.gov.sg/financial-support/double-tax-deduction-for-internationalisation>> [Abgerufen am 21.04.2023].
- Esmailpoorarabi, N., Yigitcanlar, T., & Guaralda, M. (2018). Place quality in innovation clusters: An empirical analysis of global best practices from Singapore, Helsinki, New York, and Sydney. *Cities*, 74, 156–168
- European Medicines Agency (O.D.). Authorisation of medicines - European Medicines Agency. [online] Verfügbar unter: <<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>> [Abgerufen am 26.04.2023].
- European Medicines Agency (O.D.). Orphan medicine. [online] Verfügbar unter: <<https://www.ema.europa.eu/en/glossary/orphan-medicine>> [Abgerufen am 26.04.2023].
- Eurostat (2022). Archive:ASEAN-EU - international trade in goods statistics. [online] Verfügbar unter: <[https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=ASEAN-EU\\_-\\_international\\_trade\\_in\\_goods\\_statistics&oldid=559392#ASEAN\\_countries\\_trade\\_in\\_goods\\_with\\_main\\_partners](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=ASEAN-EU_-_international_trade_in_goods_statistics&oldid=559392#ASEAN_countries_trade_in_goods_with_main_partners)> [Abgerufen am 03.05.2023].
- Gaw, B. (2019). Regulatory, Pricing and Reimbursement. [online] Pharma Boardroom. Verfügbar unter: <<https://pharmaboardroom.com/legal-articles/regulatory-pricing-and-reimbursement-singapore/>> [Abgerufen am 28.04.2023].
- Gaw, B. (2020a). Biosimilars & Biologics: Singapore. [online] Pharma Boardroom. Verfügbar unter: <<https://pharmaboardroom.com/legal-articles/biosimilars-biologics-singapore/>> [Abgerufen am 26.04.2023].
- Gaw, B. (2020b). Orphan Drugs & Rare Diseases. [online] Pharma Boardroom. Verfügbar unter: <<https://pharmaboardroom.com/legal-articles/orphan-drugs-rare-diseases-singapore/>> [Abgerufen am 26.04.2023].
- Gaw, B., Yeo, T. and Chew, C. (O.D.). Life Sciences Commercialisation in Singapore: Overview. [online] Thomas Reuters Practical Law. Verfügbar unter: <[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-567-9006?contextData=\(sc.Default\)&transitionType=Default&firstPage=true#co\\_anchor\\_a411645](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-567-9006?contextData=(sc.Default)&transitionType=Default&firstPage=true#co_anchor_a411645)> [Abgerufen am 26.04.2023].
- Global Sources (O.D.). About Global Sources. [online] Verfügbar unter: <<https://www.globalsources.com/STM/corporate/en/about/>> [Abgerufen am 20.04.2023].
- GoBusiness (2023a). Find and apply for licenses by agency. [online] Verfügbar unter: <<https://www.gobusiness.gov.sg/licences/find-licence-by-agency/>> [Abgerufen am 20.04.2023].
- GoBusiness (2023b). Get recommendations for licenses. [online] Verfügbar unter: <<https://www.gobusiness.gov.sg/licences/find-licence-by-sector/>> [Abgerufen am 20.04.2023].
- GoBusiness (2023c). About Government Assistance. [online] Verfügbar unter: <<https://www.gobusiness.gov.sg/gov-assist/>> [Abgerufen am 21.04.2023].

- Government of Singapore (2022). Singapore Government Directory. [online] Verfügbar unter: <<https://www.sgdi.gov.sg/ministries/moh>> [Abgerufen am: 26.03.2023].
- GTAI (2022a). Wirtschaftsdaten kompakt – Singapur. [pdf] Verfügbar unter: <<https://www.gtai.de/de/trade/singapur/wirtschaftsumfeld/wirtschaftsdaten-kompakt-singapur-156828>> [Abgerufen am 03.05.2023].
- GTAI (2022b). Deutsche Exporteure beliefern über Singapur ganz Südostasien. [online] Verfügbar unter: <<https://www.gtai.de/de/trade/singapur/wirtschaftsumfeld/deutsche-exporteure-beliefen-ueber-singapur-ganz-suedostasien-827808>> [Abgerufen am 04.05.2023].
- Hirschmann, R. (2022a). Health in Singapore - statistics & facts. [online] Verfügbar unter: <<https://www.statista.com/topics/5828/health-in-singapore/#topicOverview>> [Abgerufen am: 28. 03.2023].
- Hirschmann, R. (2022b). Number of beds in acute hospitals in Singapore from 2012 to 2021 [online] Verfügbar unter: <<https://www.statista.com/statistics/1230849/singapore-number-of-beds-in-acute-hospitals/>> [Abgerufen am: 26.04.2023].
- Hirschmann, R. (2023). Number of pharmacies in Singapore in 2021, by type [online] Verfügbar unter: <<https://www.statista.com/statistics/1007474/singapore-pharmacies-by-type/#:~:text=Feb%2015%2C%202023%20In%202021%2C%20there%20were%2069,pharmacies%20in%20the%20country%20in%20that%20same%20year.>> [Abgerufen am: 26.04.2023].
- HSA (2019). Health products regulation. [online] Verfügbar unter: <<https://www.hsa.gov.sg/about-us/health-products-regulation/>> [Abgerufen am 24.03.2023].
- HSA (2021a). Regulatory overview of medical devices. [online] Verfügbar unter: <<https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/regulatory-overview>> [Abgerufen am 24.03.2023].
- HSA (2021b). Registration overview of therapeutic products. [online] Verfügbar unter: <<https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/register/overview>> [Abgerufen am 10.04.2023].
- HSA (2021c). Good Distribution Practice for Medical Devices. [online] Verfügbar unter: <<https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/dealers-licence/good-distribution-practice>> [Abgerufen am 17.04.2023].
- HSA (2021d). Advertisements and promotions of therapeutic products. [online] Verfügbar unter: <<https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/advertisements>> [Abgerufen am 17.04.2023].
- HSA (2022a). Therapeutic Products Guidance. [online] Verfügbar unter: <<https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/guidance-documents>> [Abgerufen am 27.04.2023].
- HSA (2022b). Regulatory overview of therapeutic products. [online] Verfügbar unter: <<https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/overview>> [Abgerufen am 24.03.2023].
- HSA (2022c). Regulatory overview of health supplements. [online] Verfügbar unter: <<https://www.hsa.gov.sg/health-supplements/overview>> [Abgerufen am 24.03.2023].
- HSA (2022d). Regulatory overview of Chinese Proprietary Medicines. [online] Verfügbar unter: <<https://www.hsa.gov.sg/chinese-proprietary-medicines/overview>> [Abgerufen am 24.03.2023].
- HSA (2022e). Apply for a medical device dealer's license. [online] Verfügbar unter: <<https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/dealers-licence/apply>> [Abgerufen am 17.04.2023].
- HSA (2022f). Guidance on Therapeutic Product Registration in Singapore – Appendix 7. [pdf] Verfügbar unter: <[https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiF74LQpa7-AhVd-jgGHUjACJMQFnoECAkQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.hsa.gov.sg%2Fdocs%2Fdefault-source%2Fhprg-tpb%2Fguidances%2Fappendix-7\\_points-to-consider-for-singapore-labelling.pdf&usq=AOvVaw0S9tHnWt2nBqPdinqmt42J](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiF74LQpa7-AhVd-jgGHUjACJMQFnoECAkQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.hsa.gov.sg%2Fdocs%2Fdefault-source%2Fhprg-tpb%2Fguidances%2Fappendix-7_points-to-consider-for-singapore-labelling.pdf&usq=AOvVaw0S9tHnWt2nBqPdinqmt42J)> [Abgerufen am 17.04.2023].
- HSA (2022g). Medical Device Guidance – GN-23: Guidance on Labelling for Medical Devices. [pdf] Verfügbar unter: <[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/gn-23-r2-guidance-on-labelling-for-medical-devices\(2022-sep\)-pub.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/gn-23-r2-guidance-on-labelling-for-medical-devices(2022-sep)-pub.pdf)> [Abgerufen am 17.04.2023].

- HSA (2022h). Advertisements and promotions of medical devices. [online] Verfügbar unter: <<https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/advertisements-promotions>> [Abgerufen am 17.04.2023].
- HSA (2023a). Clinical trials statistics. [online] Verfügbar unter: <<https://www.hsa.gov.sg/clinical-trials/statistics>> [Abgerufen am 20.04.2023].
- HSA (2023b). Registration overview of medical devices. [online] Verfügbar unter: <<https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/registration/overview>> [Abgerufen am 10.04.2023].
- HSA (2023c). Overview of importer, wholesaler and manufacturer's licenses. [online] Verfügbar unter: <<https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/dealers-licence/overview>> [Abgerufen am 10.04.2023].
- HSA (O.D.). Therapeutic Products Classification Tool. [online] Verfügbar unter: <<https://form.gov.sg/62c6466efa9a4a0012cb63ec>> [Abgerufen am 24.03.2023].
- IMD (2022). World Competitiveness Ranking 2022. [online] Verfügbar unter: <<https://www.imd.org/centers/wcc/world-competitiveness-center/rankings/world-competitiveness-ranking/>> [Abgerufen am 18.01.2023].
- Khalik, S. (2022). Singapore goes from zero to 5 vaccine plants as pharma firms seek flexibility [online] The Straits Times. Verfügbar unter: <<https://www.straitstimes.com/singapore/from-0-to-5-vaccine-plants-in-s-pore-pharmaceutical-firms-see-need-to-diversify.>> [Abgerufen am 26.04.2023].
- Killen, L., Palladino, M., & Gonzalez, F. (2021). Singapore's Biomedical Cluster Lessons from two decades of innovation and manufacturing policy. University of Cambridge. Institutions [online] Verfügbar unter: <<https://www.ciip.group.cam.ac.uk/reports-and-articles/singapores-biomedical-cluster/download/2021-02-19-SBS.pdf>> [Abgerufen am 20.04.2023].
- Kompass International (O.D.) Kompass. [online] Verfügbar unter: <<https://www.solutions.kompass.com/about-us/>> [Abgerufen am 20.04.2023].
- Lifesciences Asia-Pacific Network (LAN) (O.D.). A comparative overview of Distribution and Marketing of Drugs across Asia-Pacific. [online] Verfügbar unter: <<https://www.rajahtannasia.com/media/3229/lan-a-comparative-overview-of-distribution-and-marketing-of-drugs-across-asia-pacific.pdf>> [Abgerufen am 26.04.2023].
- Links International (2023). How Much Should You Earn? – 2023 Asia Pacific Salary Guide. [pdf] Verfügbar unter: <<https://linksinternational.com/blog/how-much-should-you-earn-2023-asia-pacific-salary-guide/>> [Abgerufen am 28.04.2023].
- Lim, J. (2017). Sustainable Health Care Financing: The Singapore Experience. *Global Policy*, 8(S2), pp.103–109. Verfügbar unter: <<https://doi.org/10.1111/1758-5899.12247>> [Abgerufen am: 28.03.2023].
- Made for Families. (2023). Baby Bonus Scheme. [online] Verfügbar unter: <<https://www.madeforfamilies.gov.sg/support-measures/raising-your-child/financial-support/baby-bonus-scheme>> [Abgerufen am 25.04.2023].
- Maritime and Port Authority of Singapore (2023a). Port Statistics – Total Container Throughput. [Excel] Verfügbar unter: <<https://www.mpa.gov.sg/who-we-are/newsroom-resources/research-and-statistics/port-statistics>> [Abgerufen am 02.05.2023].
- Maritime and Port Authority of Singapore (2023b). Port Statistics – Total Cargo Throughput. [Excel] Verfügbar unter: <<https://www.mpa.gov.sg/who-we-are/newsroom-resources/research-and-statistics/port-statistics>> [Abgerufen am 02.05.2023].
- Menon, R. (2021). Ravi Menon: Singapore as a centre for fund-raising in Asia. [online] Verfügbar unter: <<https://www.bis.org/review/r211119a.htm>> [Abgerufen am 26.04.2023].
- Ministry of Health Singapore (2018a). Singapore's Healthcare System. [online] Verfügbar unter: <<https://www.moh.gov.sg/home/our-healthcare-system.>> [Abgerufen am: 28.03.2023].
- Ministry of Health Singapore (2018b). MediFund. [online] Verfügbar unter: <<https://www.moh.gov.sg/healthcare-schemes-subsidies/medifund>> [Abgerufen am: 28.03.2023].

- Ministry of Health Singapore (2020.). What is MediShield Life. [online] Verfügbar unter: <<https://www.moh.gov.sg/home/our-healthcare-system/medishield-life/what-is-medishield-life>> [Abgerufen am: 28.03.2023].
- Ministry of Health Singapore (2022a). Principal Causes of Death [online] Verfügbar unter: <<https://www.moh.gov.sg/resources-statistics/singapore-health-facts/principal-causes-of-death>> [Abgerufen am 20.04.2023].
- Ministry of Health Singapore (2022b). Health Facilities [online] Verfügbar unter: <<https://www.moh.gov.sg/resources-statistics/singapore-health-facts/health-facilities>> [Abgerufen am 26.04.2023].
- Ministry of Health Singapore (2023a). Government Health Expenditure and Healthcare Financing. [online] Verfügbar unter: <<https://www.moh.gov.sg/resources-statistics/singapore-health-facts/government-health-expenditure-and-healthcare-financing>> [Abgerufen am: 28.03.2023].
- Ministry of Health Singapore (2023b). Healthcare Schemes & Subsidies. [online] Verfügbar unter: <<https://www.moh.gov.sg/healthcare-schemes-subsidies>> [Abgerufen am: 28.03.2023].
- Ministry of Health Singapore (2023c). Resources and Statistics. [online] Verfügbar unter: <<https://www.moh.gov.sg/resources-statistics>> [Abgerufen am 28.03.2023].
- Ministry of Health Singapore (2023d). Health Manpower [online] Verfügbar unter: <<https://www.moh.gov.sg/resources-statistics/singapore-health-facts/health-manpower>> [Abgerufen am 26.04.2023].
- Ministry of Health Singapore (2023e). Subsidies for Drugs on the Standard Drug List (SDL) at Public Healthcare Institutions [online] Verfügbar unter: <[https://www.moh.gov.sg/cost-financing/healthcare-schemes-subsidies/subsidies-for-sdl-drugs-at-public-healthcare-institutions#:~:text=The%20Standard%20Drug%20List%20\(SDL\)%20subsidy%20framework%20provides%20subsidies%20for](https://www.moh.gov.sg/cost-financing/healthcare-schemes-subsidies/subsidies-for-sdl-drugs-at-public-healthcare-institutions#:~:text=The%20Standard%20Drug%20List%20(SDL)%20subsidy%20framework%20provides%20subsidies%20for)> [Abgerufen am 20.04.2023].
- Ministry of Health Singapore (2023f). How to make a MediShield Life Claim. [online] Verfügbar unter: <<https://www.moh.gov.sg/home/our-healthcare-system/medishield-life/what-is-medishield-life/how-to-make-a-medishield-life-claim#:~:text=You%20are%20responsible%20for%20paying,no%20lifetime%20limit%20on%20claims>> [Abgerufen am 20.04.2023].
- Ministry of Manpower (2023a). Trade unions. [online] Verfügbar unter: <<https://www.mom.gov.sg/employment-practices/trade-unions>> [Abgerufen am 03.05.2023].
- Ministry of Manpower (2023b). Summary Table: Unemployment. [online] Verfügbar unter: <<https://stats.mom.gov.sg/Pages/Unemployment-Summary-Table.aspx>> [Abgerufen am 02.05.2023].
- Ministry of Trade and Industry (2022a). Industry Transformation Maps. [online] Verfügbar unter: <<https://www.mti.gov.sg/ITMs/Overview>> [Abgerufen am 03.05.2023].
- Ministry of Trade and Industry (2022b). The European Union-Singapore Free Trade Agreement (EUSFTA). [online] Verfügbar unter: <<https://www.mti.gov.sg/Trade/Free-Trade-Agreements/EUSFTA>> [Abgerufen am 03.05.2023].
- Ministry of Trade and Industry (2023). Economic Survey of Singapore 2022. Chapter 6 – Sectoral Performance. [pdf] Verfügbar unter: <<https://www.mti.gov.sg/Resources/Economic-Survey-of-Singapore/2022/Economic-Survey-of-Singapore-2022>> [Abgerufen am 05.05.2023].
- Monetary Authority of Singapore (2017). Changes to Finance Company Regulations to Enhance their Ability to Finance SMEs. [online] Verfügbar unter: <<https://www.mas.gov.sg/news/media-releases/2017/changes-to-finance-company-regulations-to-enhance-their-ability-to-finance-smes>> [Abgerufen am 21.04.2023].
- National Population and Talent Division (2022). Population in Brief 2022. [pdf] Verfügbar unter: <<https://www.population.gov.sg/media-centre/publications/population-in-brief/>> [Abgerufen am 14.10.2022].

- National Research Foundation (2020). Research, Innovation and Enterprise 2025 Plan. [pdf] Verfügbar unter: <<https://www.nrf.gov.sg/rie2025-plan>> [Abgerufen am 02.05.2023].
- OECD and European Union (2022). Health at a Glance: Europe. [online] Verfügbar unter: <<https://doi.org/10.1787/507433b0-en>> [Abgerufen am: 26.03.2023].
- Parliament of Singapore (2023). Structure. [online] Verfügbar unter: <<https://www.parliament.gov.sg/about-us/structure/system-of-government>> [Abgerufen am 05.05.2023].
- Pearce, F., Lin, L., Teo, E., Ng, K. and Khoo, D. (2018). Health Technology Assessment and Its Use in Drug Policies: Singapore. Value in Health Regional Issues, 18, pp.176–183. [online] ResearchGate. Verfügbar unter: <[https://www.researchgate.net/publication/325979148\\_HTA\\_and\\_Its\\_Use\\_in\\_Drug\\_Policies\\_Singapore](https://www.researchgate.net/publication/325979148_HTA_and_Its_Use_in_Drug_Policies_Singapore)> [Abgerufen am: 28.03.2023].
- Respondek & Fan (2022). Singapur – Praktischer Investitionsleitfaden für ausländische Investoren. [pdf] Verfügbar unter: <<https://www.rflegal.com/upload/document/singapur-investitionsfuehrer-23.05.2022.pdf>> [Abgerufen am 20.04.2023].
- SGP Business (O.D.). About SGPBusiness.com. [online] Verfügbar unter: <<https://www.sgpbusiness.com/pages/About-SGP-Business>> [Abgerufen am 20.04.2023].
- Singapore Company Incorporation (2022). Reasons for Setting up a Business in Singapore. [online] Verfügbar unter: <<https://www.singaporecompanyincorporation.sg/how-to/incorporate/reasons-for-setting-up-a-business-in-singapore/>> [Abgerufen am 02.05.2023].
- Singapore Customs (2023a). Quick Guide for Importers. [online] Verfügbar unter: <<https://www.customs.gov.sg/businesses/importing-goods/overview/>> [Abgerufen am 17.04.2023].
- Singapore Customs (2023b). Import Declaration of Health Products. [online] Verfügbar unter: <<https://www.customs.gov.sg/businesses/national-single-window/tradenet/competent-authorities-requirements/hsa>> [Abgerufen am 17.04.2023].
- Singapore Economic Development Board (2020). Pharmaceuticals & Biotechnology. [online] Verfügbar unter: <<https://www.edb.gov.sg/en/our-industries/pharmaceuticals-and-biotechnology.html>> [Abgerufen am: 28.03.2023].
- Singapore Economic Development Board (2023). GlaxoSmithKline (GSK). [online] Verfügbar unter: <<https://www.edb.gov.sg/en/our-industries/company-highlights/gsk.html>> [Abgerufen am 26.04.2023].
- Singapore Statutes Online (2022). Companies Act. [online] Verfügbar unter: <<https://sso.agc.gov.sg/Act/CoA1967>> [Abgerufen am 20.04.2023].
- Singapore Statutes Online (2023). Health Products Act 2007. [online] Verfügbar unter: <<https://sso.agc.gov.sg/Act/HPA2007>> [Abgerufen am 17.04.2023].
- SingHealth (2019). Generic Medications. [online] Verfügbar unter: <<https://www.singhealth.com.sg/patient-care/medicine/generic-medications-patient-guide>> [Abgerufen am 27.04.2023].
- SingHealth (O.D.a). War on Diabetes. [online] Verfügbar unter: <<https://www.singhealth.com.sg/rhs/keep-well/war-on-diabetes>> [Abgerufen am 20.04.2023].
- SingHealth (O.D.b). Procurement – Overview. [online] Verfügbar unter: <<https://www.singhealth.com.sg/about-singhealth/procurement/Pages/About-Us.aspx>> [Abgerufen am 28.04.2023].
- Startup SG (2023). Startup SG Talent. [online] Verfügbar unter: <<https://www.startupsg.gov.sg/programmes/4898/startup-sg-talent>> [Abgerufen am 21.04.2023].
- Statista (2022). Leading financial centers globally as of March 2022. [online] Verfügbar unter: <<https://www.statista.com/statistics/270228/top-financial-centers-on-the-global-financial-centres-index/>> [Abgerufen am 21.04.2023].
- Teo, J. (2022). Budget 2022: Healthcare spending to form bulk of increase in social expenditures by 2030 [online] The Straits Times. Verfügbar unter: <<https://www.straitstimes.com/singapore/budget-2022-healthcare-spending-to-form-bulk-of-govt-expenditure-by-2030>> [Abgerufen am 20.04.2023].

- The ASEAN Secretariat (2022). ASEAN Key Figures 2022. [pdf] Verfügbar unter: <<https://asean.org/book/asean-key-figures-2022/>> [Abgerufen am 20.04.2023].
- The Business Times (2017). MAS eases rules on finance companies, opens pipeline of funds for SMEs. Verfügbar unter: <<https://www.businesstimes.com.sg/international/mas-eases-rules-finance-companies-opens-pipeline-funds-smes>> [Abgerufen am 21.04.2023].
- The Independent (2023). Guide to Baby Grants in Singapore. [online] Verfügbar unter: <<https://theindependent.sg/guide-to-baby-grants-in-singapore-2023-baby-bonus-medisave-tax-reliefs-and-more/>> [Abgerufen am 19.04.2023].
- The World Economic Forum (2019). Global Competitiveness Report 2019. [pdf] Verfügbar unter: <<https://www.weforum.org/reports/global-competitiveness-report-2019>> [Abgerufen am 21.04.2023].
- TrendEconomy. (2022). Annual International Trade Statistics by Country (HS) [online] Verfügbar unter: <<https://trendeconomy.com/data/h2/Singapore/30./>> [Abgerufen am 26.03.2023].
- U.S. Food and Drug Administration (2022). Development & Approval Process (Drugs). [online] Verfügbar unter: <<https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs.>> [Abgerufen am 26.04.2023].
- World Health Organization. (2021). Health Sciences Authority of Singapore (HSA) Pharmacovigilance Journey. [online] Verfügbar unter: <<https://www.who.int/publications/m/item/singapore-pv-journey.>> [Abgerufen am 26.04.2023].
- World Trade Organization (O.D.). Singapore and the WTO. [online] Verfügbar unter: <[https://www.wto.org/english/thewto\\_e/countries\\_e/singapore\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/countries_e/singapore_e.htm)> [Abgerufen am 04.05.2023].

## Malaysia:

- Webseite für ASEAN (2022). ASEAN Health Ministers, Economic Ministers adopt ASEAN Pharmaceutical Regulatory Policy. [online] Verfügbar unter: <<https://asean.org/asean-health-ministers-economic-ministers-adopt-asean-pharmaceutical-regulatory-policy/>> [Abgerufen am 06.03.2023].
- Auswärtiges Amt (2023). Deutschland und Malaysia: Bilaterale Beziehungen. [online] Verfügbar unter: <<https://www.auswaertiges-amt.de/de/service/laender/malaysia-node/bilateral/223622?view=>> [Abgerufen am 17.01.2023].
- Auswärtiges Amt (2023). Malaysia: Reise- und Sicherheitshinweise. [online] Verfügbar unter: <<https://www.auswaertiges-amt.de/de/service/laender/malaysia-node/malysiasicherheit/223616>> [Abgerufen am 17.01.2023].
- Bioeconomy Corporation (2023). Bionexus Status. [online] Verfügbar unter: <<https://www.bioeconomycorporation.my/industry-development/bionexus-status/>> [Abgerufen am 15.03.2023].
- Bioeconomy Corporation (2023). Opportunities. [online] Verfügbar unter: <<https://www.bioeconomycorporation.my/industry-development/bionexus-status/opportunities/>> [Abgerufen am 15.03.2023].
- Department of Statistics Malaysia (2023). Demographic Statistics Fourth Quarter 2022, Malaysia. [online] Verfügbar unter: <[https://www.dosm.gov.my/v1/index.php?r=column/cthemByCat&cat=430&bul\\_id=VndFcmkvVTZoVTNYOTN2MzRtNy9zQT09&menu\\_id=L0pheU43NWJwRWVSZklWdzQ4TlhUUT09](https://www.dosm.gov.my/v1/index.php?r=column/cthemByCat&cat=430&bul_id=VndFcmkvVTZoVTNYOTN2MzRtNy9zQT09&menu_id=L0pheU43NWJwRWVSZklWdzQ4TlhUUT09)> [Abgerufen am 16.01.2023].
- Department of Statistics Malaysia (2023). Malaysia Economic Performance Fourth Quarter 2022. [online] Verfügbar unter: <[https://www.dosm.gov.my/v1/index.php?r=column/cthemByCat&cat=100&bul\\_id=RkhsOGEwclM4T1UxZ1Vmb0pwL1JlQT09&menu\\_id=TE5CRUZCbLh4ZTZMODZlBmk2aWRRQT09](https://www.dosm.gov.my/v1/index.php?r=column/cthemByCat&cat=100&bul_id=RkhsOGEwclM4T1UxZ1Vmb0pwL1JlQT09&menu_id=TE5CRUZCbLh4ZTZMODZlBmk2aWRRQT09)> [Abgerufen am 16.01.2023].
- GTAI (2022). Wirtschaftsdaten Kompakt Malaysia: November 2022. [online] Verfügbar unter: <<https://www.gtai.de/resource/blob/21308/44068ff2b348852cfaafab621be958d2/mkt201611222000-159700-wirtschaftsdaten-kompakt-malaysia-data.pdf>> [Abgerufen am 16.01.2023].
- GTAI (2023). Wirtschaftsstruktur Malaysia: Malaysia kratzt an der Schwelle zum Hocheinkommensland. [online] Verfügbar unter: <<https://www.gtai.de/de/trade/malaysia/wirtschaftsumfeld/wirtschaftsstruktur-malaysia-15344>> [Abgerufen am 16.01.2023].
- GTAI (2023). Wirtschaftsumfeld Malaysia: Handel zwischen Deutschland und Malaysia stark gestiegen. [online] Verfügbar unter: <<https://www.gtai.de/de/trade/malaysia/wirtschaftsumfeld/handel-zwischen-deutschland-und-malaysia-stark-gestiegen-643840>> [Abgerufen am 16.01.2023].
- Luther & AHK (2022). Investieren, Arbeiten und Leben in Malaysia. [online] Verfügbar unter: <<https://www.malaysia.ahk.de/infothek/berichte-und-studien>> [Abgerufen am 19.01.2023].
- Luther (2022). Doing Business in Malaysia. [online] Verfügbar unter: <[https://www.luther-lawfirm.com/fileadmin/user\\_upload/PDF/Broschueren/Geschaeftsaktivitaeten\\_im\\_Ausland/Malaysia/Doing\\_Business\\_in\\_Malaysia\\_V6.pdf](https://www.luther-lawfirm.com/fileadmin/user_upload/PDF/Broschueren/Geschaeftsaktivitaeten_im_Ausland/Malaysia/Doing_Business_in_Malaysia_V6.pdf)> [Abgerufen am 19.01.2023].
- Malaysia Healthcare Travel Council (2020). The Healthcare System in Malaysia. [online] Verfügbar unter: <<https://www.mhtc.org.my/2020/02/02/the-healthcare-system-in-malaysia/>> [Abgerufen am 25.01.2023].
- MIDA (2021). Guidelines for Incentive for Manufacturers of Pharmaceutical Products Including Vaccines Under the 2021 Budget. [online] Verfügbar unter: <[https://www.mida.gov.my/wp-content/uploads/2021/09/GD\\_PHARMA\\_VACCINE\\_01092021.pdf](https://www.mida.gov.my/wp-content/uploads/2021/09/GD_PHARMA_VACCINE_01092021.pdf)> [Abgerufen am 02.03.2023].
- MIDA (2021). Malaysia's Pharmaceutical Industry: A Fast-growing Force. [online] Verfügbar unter: <<https://www.mida.gov.my/publications/malysias-pharmaceutical-industry-a-fast-growing-force/>> [Abgerufen am 01.03.2023].

- MIDA (2023). Biotechnology Industry in Malaysia. [online] Verfügbar unter:  
<<https://www.mida.gov.my/biotechnology-industry-in-malaysia/>> [Abgerufen am 01.03.2023].
- Ministry of Foreign Affairs Malaysia (2023). Malaysia: Country Profile. [online] Verfügbar unter:  
<[https://www.kln.gov.my/web/gha\\_accra/history](https://www.kln.gov.my/web/gha_accra/history)> [Abgerufen am 17.01.2023].
- Ministry of Health Malaysia (2020). Medicine Prices Monitoring in Malaysia 2020. [online] Verfügbar unter:  
<<https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/medicine-price-monitoring-malaysia-2020.pdf>> [Abgerufen am 27.02.2023].
- Ministry of Health Malaysia (2021). MNHA Health Expenditure Report 1997-2019. [online] Verfügbar unter:  
<[https://www.moh.gov.my/moh/resources/Penerbitan/Penerbitan%20Utama/MNHA/MNHA\\_Health\\_Expenditure\\_Report\\_1997-2019\\_02092021.pdf](https://www.moh.gov.my/moh/resources/Penerbitan/Penerbitan%20Utama/MNHA/MNHA_Health_Expenditure_Report_1997-2019_02092021.pdf)> [Abgerufen am 06.02.2023].
- Ministry of Health Malaysia (2022). Consumer Price Guide. [online] Verfügbar unter:  
<<https://www.pharmacy.gov.my/v2/en/apps/drug-price>> [Abgerufen am 27.02.2023].
- Ministry of Health Malaysia (2023). Poisons List. [online] Verfügbar unter:  
<<https://www.pharmacy.gov.my/v2/en/documents/poisons-list.html>> [Abgerufen am 06.02.2023].
- National Institute of Health (2019). National Health and Morbidity Survey 2019. [online] Shah Alam: Institute for Public Health.
- NPRA (2021). FAQ: Product Registration. [online] Verfügbar unter:  
<<https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/37-english/faq/623-product-registration.html?Itemid=1391>> [Abgerufen am 27.02.2023].
- NPRA (2021). NPRA Annual Report 2021. [online] Verfügbar unter:  
<<https://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/annual-reports/npra-annual-reports/publication/annual-report-2021/38/component/mobile.html>> [Abgerufen am 27.02.2023].
- NPRA (2023). Biosimilar Approved. [online] Verfügbar unter:  
<<https://www.npra.gov.my/index.php/en/informationen/new-products-indication/biosimilars-approved.html>> [Abgerufen am 27.02.2023].
- NPRA (2023). Drug Registration Guidance Document (DRGD) Third Edition, Fourth Revision: Appendix 18: List of permitted, prohibited and restricted substances. [online] Verfügbar unter:  
<<https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/drgd/APPENDIX-18--List-of-Permitted-Prohibited-and-Restricted-Substances.pdf>> [Abgerufen am 27.02.2023].
- NPRA (2023). Drug Registration Guidance Document (DRGD) Third Edition, Fourth Revision: Appendix 19: General Labelling Requirements. [online] Verfügbar unter:  
<<https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/drgd/APPENDIX-19--General-Labelling-Requirements.pdf>> [Abgerufen am 27.02.2023].
- PhAMA (2022). PhAMA Industry Factbook 2022. [online] Verfügbar unter:  
<<https://www.phama.org.my/index.cfm?&menuid=99>> [Abgerufen am 18.01.2023].
- PhAMA (2022). PhAMA Industry Factbook 2022. [online] Verfügbar unter:  
<<https://www.phama.org.my/index.cfm?&menuid=99>> [Abgerufen am 18.01.2023].
- PwC (2022). Doing business in Malaysia 2022. [online] Verfügbar unter:  
<<https://www.pwc.com/my/en/assets/publications/2022/pwc-my-doing-business-in-malaysia-2022.pdf>> [Abgerufen am 13.01.2023].
- Statista (2022). Malaysia: Religious Affiliation. [online] Verfügbar unter:  
<<https://www.phama.org.my/index.cfm?&menuid=99>> [Abgerufen am 12.01.2023].
- Stern (2023). Bundespräsident Steinmeier lobt Malaysia für Klimaschutz. [online] Verfügbar unter:  
<<https://www.stern.de/politik/ausland/bundespraesident--steinmeier-lobt-malaysia-fuer-klimaschutz-33211806.html>> [Abgerufen am 03.03.2023].
- The Edge Markets (2021). Budget 2022 Highlights. [online] Verfügbar unter:  
<<https://www.theedgemarkets.com/microsite/budget-2022-highlights>> [Abgerufen am 05.01.2023].

The Malaysian Reserve (2021). Herbs Found in Malaysia Show Huge Potential For Commercialisation – Experts. [online] Verfügbar unter: <<https://themalaysianreserve.com/2022/04/11/herbs-found-in-malaysia-show-huge-potential-for-commercialisation-experts/>> [Abgerufen am 20.02.2023].

The World Bank (2020). Ease of Doing Business Report 2020. [online] Verfügbar unter: <<https://archive.doingbusiness.org/en/rankings>> [Abgerufen am 20.01.2023].

The World Bank (2022). Malaysia to Achieve High Income Status Between 2024 and 2028, but Needs to Improve the Quality, Inclusiveness, and Sustainability of Economic Growth to Remain Competitive. [online] Verfügbar unter: <<https://www.worldbank.org/en/news/press-release/2021/03/16/aiminghighmalaysia>> [Abgerufen am 20.01.2023].

The World Bank (2023). Malaysia Economic Monitor: Expanding Malaysia's Digital Frontier. [online] Verfügbar unter: <<https://documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/099063502042320186/p179681008aa910db0bca9057d2dfa76bed>> [Abgerufen am 20.01.2023].

# Anhang

## SWOT-Analyse Singapur

Strengths (Stärken)	Weaknesses (Schwächen)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wirtschaftsfreundliches Land mit exzellenter physischer und sozialer Infrastruktur</li> <li>• Leistungsfähige und korruptionsfreie Verwaltung</li> <li>• Marktwirtschaftliche Orientierung mit Konsenskultur zwischen Arbeitgebern, Arbeitnehmern und Staat</li> <li>• Englisch als Geschäftssprache</li> <li>• Sehr niedrige Kriminalität</li> <li>• Zahlreiche Freihandelsabkommen, wie z.B. EU-Singapur FTA</li> <li>• Guter Absatzmarkt und Sprungbrett für das Bearbeiten des südostasiatischen Marktes (über 600 Mio. Einwohner gesamt)</li> <li>• Unternehmensfreundliche Politik</li> <li>• Politische und wirtschaftliche Stabilität</li> <li>• Transparente Verfahren bei Ausschreibungen</li> <li>• Drehscheibenfunktion für die ASEAN Region</li> <li>• Unternehmensfreundliches Steuersystem</li> <li>• Kaum vorhandene Korruption</li> <li>• Verfügbare Fördermittel in bestimmten von der Regierung als strategisch angesehenen Bereiche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kleiner Binnenmarkt</li> <li>• Abhängigkeit von der Weltkonjunktur</li> <li>• Abhängigkeit von ausländischen Arbeitskräften</li> <li>• Im regionalen Vergleich hohe Löhne und Standortkosten</li> <li>• Landknappheit</li> <li>• Administrativer Aufwand für Beantragung der Fördermittel</li> </ul>
Opportunities (Chancen)	Threats (Risiken)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Förderung von Hochtechnologien sowie angewandter Forschung und Entwicklung</li> <li>• Öffentliche Investitionen in nachhaltige Stadt- und Industrieentwicklung</li> <li>• Ansiedlung zahlreicher Zukunftsbranchen (Life Sciences, Future Food, MedTech, E-Mobility, etc.)</li> <li>• Internationaler Vertriebs-, Verwaltungs- und Logistikstandort</li> <li>• Hohes Ansehen von innovativen deutschen Produkten</li> <li>• Wirtschaftsfreundliche Regierung und Ministerien</li> <li>• Hohes Sicherheitsbewusstsein (im physischen und digitalen Raum)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niedrige Geburtenrate und überalternde Gesellschaft</li> <li>• Relativ hohe Investitions- und Betriebskosten</li> <li>• Deutsche Produkte im Vergleich zu Produkten aus der umliegenden Region/dem Rest Asiens teuer</li> <li>• Konkurrenz um Fachpersonal</li> <li>• Abhängigkeit von internationalen Lieferketten, insbesondere durch Rolle als Reexporteur</li> </ul>

## SWOT-Analyse Malaysia

Strengths (Stärken)	W – Weaknesses (Schwächen)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Offene Wirtschaft und Förderung ausländischer Investitionen</li> <li>• Junge, relativ gut ausgebildete und weitgehend englischsprachige Bevölkerung</li> <li>• Niedrige Geschäftskosten und gutes Preis-Leistungs-Verhältnis</li> <li>• Moderne Infrastruktur, die stetig ausgebaut wird</li> <li>• Kauf von Industrieland für ausländische Unternehmen möglich</li> <li>• Gutes Netzwerk von Universitäten und Forschungsinstituten</li> <li>• Strenge Pharmakovigilanz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Starke Rolle von Regierung in der Wirtschaft</li> <li>• Fehlallokation von Ressourcen durch staatliche Eingriffe und Ineffizienzen auf dem Binnenmarkt</li> <li>• Unwirtschaftliche Umsetzung öffentlicher Projekte und fehlendes Know-how</li> <li>• Potenzielle Kunden und Partner sind eher passiv und müssen aktiv identifiziert und angesprochen werden</li> <li>•</li> </ul>
Opportunities (Chancen)	Threats (Risiken)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokale Unternehmen produzieren hauptsächlich Generika, wollen aber ihr Portfolio expandieren</li> <li>• Suche nach neuem Know-how und innovativen Lösungen</li> <li>• Hauptteil der pharmazeutischen Produkte werden importiert</li> <li>• Von Regierung geförderte relevante Programme, Steueranreize</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abwanderung von Fachkräften</li> <li>• Verlust von Wettbewerbsfähigkeit in arbeitsintensiven Branchen</li> <li>• Fehlende Nachhaltigkeit bei der Nutzung der natürlichen Ressourcen</li> </ul>

