

# Arzneimittelfälschungen – Mehr Sicherheit für Patienten?

Mitgliederversammlung INTEGRITAS e.V.  
29. November 2011

Dr. Axel Sander

RECHTSANWÄLTE  
*SANDER · ZIRKEL · WICKE · DENNINGER*  
———— PHARMARECHT ————

## Inhalt:

### A. Derzeitige AMG-Vorschriften gegen AM-Fälschungen

I. Verbote

II. Ahnung

### B. Fälschungsrichtlinie (eingefügt i.d. RL 2001/83/EG)

I. Vorbemerkungen

- 1) Fristen
- 2) Definition des Begriffes „gefälschte Arzneimittel“
- 3) Ziel der Richtlinie

## II. Sicherheitsmerkmale und Manipulationsmerkmal als wichtigste Neuregelung

- 1) Rechtsgrundlage
- 2) Verpflichtung der Hersteller
- 3) Black list, white list (Kriterien für die Bewertung des Fälschungsrisikos)
- 4) Jede AM-Packung erhält eine eigene Seriennummer (Exemplarischer Maßnahmenkatalog eines PU)
- 5) Die Serialisierung der Produktpackungen
- 6) Die Codierung heute
- 7) Die Codierung in Zukunft
- 8) Einrichtung von Datenspeicher- und -abrufsystemen
- 9) Inhalte der Delegierten Rechtsakte der Kommission
- 10) Rechtsgrundlage der Delegierten Rechtsakte der Kommission
- 11) Pflichten der Mitgliedsstaaten

### III. Testphase in Deutschland mit securPharm

- 1) Unabhängiger, in den Testphasen nicht auf Profit abzielender Zusammenschluss der deutschen Marktteilnehmer (ABDA, BAH, BPI, PHAGRO, ProGenerika, vfa)
- 2) Warum sollten Hersteller teilnehmen?

### IV. Weitere Neuregelungen

- 1) AM-Vermittler (Broker) – Definition des Begriffes
- 2) Parallelimporteure u. –großhändler
- 3) AM-Großhändler
- 4) Versandhandel (Verkauf an die Öffentlichkeit im Fernabsatz)

# A. Derzeitige AMG-Vorschriften gegen AM-Fälschungen

## I. Verbote

- Verbot, gefälschte AM oder Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen
- Verbot, gefälschte AM oder Wirkstoffe nach Deutschland zu verbringen (gilt auch für Einzelimport)
- Verbot, gefälschte AM oder Wirkstoffe auszuführen

## II. Ahndung:

- **Strafvorschrift:**
    - Freiheitsstrafe bis 3 Jahre oder Geldstrafe
    - in bes. schwerem Fall Freiheitsstrafe von 1 bis zu 10 Jahren
- NB:** Falschkennzeichnung im legalen AM-Verkehr ist nicht betroffen.

## B. Fälschungsrichtlinie (eingefügt i. d. RL 2001/83/EG)

### I. Vorbemerkung

#### 1) Fristen

- Umsetzung in nat. Recht bis 2.1.2013
- Übergangsvorschriften bis zu 6 Jahren

#### 2) Definition des Begriffes „gefälschte Arzneimittel“:

als gefälscht gilt ein AM, bei dem folgendes gefälscht wurde:

- seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung
- seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Zulassung oder der genutzte Vertriebsweg

#### 3) Ziel der Richtlinie

Schutz der Verbraucher vor AM-Fälschungen

## II. Sicherheitsmerkmale und Manipulationsmerkmal als wichtigste Neuregelung

### 1) Rechtsgrundlage:

**Art. 54 lit. o der Richtlinie 2001/83/EG = Kennzeichnung i. S. d. § 10 AMG**

Die äußere Umhüllung oder – sofern nicht vorhanden – die Primärverpackung jedes Arzneimittels muss die nachstehenden Angaben aufweisen:

***Sicherheitsmerkmale in Form eines individuellen Erkennungsmerkmals, die es Großhändlern und Apotheken ermöglichen,***

- ***die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen; und***
- ***einzelne Packungen zu identifizieren;***

***sowie eine Vorrichtung (z.B. Zellophan, Banderole) die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist.***



## 2) Verpflichtung der Hersteller

- AM mit individuellen Erkennungsmerkmalen (Sicherheitsmerkmalen) zu versehen (zwecks Überprüfung der Echtheit u. zur Identifizierung jeder Packung)
- AM mit einer Vorrichtung an den Packungen zu versehen, die Manipulationen erkennen lässt
- RX: müssen die Sicherheitsmerkmale tragen, sofern sie nicht in einer Ausnahmeliste aufgeführt sind (**„white list“**)
- OTC: müssen die Sicherheitsmerkmale nicht tragen, sofern sie nicht ausnahmsweise in eine Liste aufgenommen worden sind, nachdem für sie ein Fälschungsrisiko festgestellt wurde (**„black list“**)

### 3) Black list, white list (Kriterien für die Bewertung des Fälschungsrisikos)

- Preis und Absatzvolumen des Arzneimittels
- Anzahl und Häufigkeit der in der Vergangenheit gemeldeten Fälle von gefälschten Arzneimitteln in der Union und in Drittländern und Entwicklung der Anzahl und Häufigkeit derartiger Fälle bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt
- spezifische Merkmale der betreffenden Arzneimittel
- Schweregrad der zu behandelnden Erkrankungen

#### 4) Jede AM-Packung erhält eine eigene Seriennummer (Exemplarischer Maßnahmenkatalog eines PU)

- Zentrale Generierung von Seriennummern
- Verteilung der Seriennummern in die Regionen /Standorte bei mehreren Herstellungsstätten
- Kommunikation mit Auftragsherstellern
- Zusammenführung aller Druckdaten von allen Standorten und Auftragsherstellern
- Zentrale Speicherung der Druckdaten
- Weitergabe der Daten an externe Datenbanken

Quelle:

Teilweise entnommen aus „Einführung der Massenserialisierung bei Bayer Health Care“ von Christian Riediger, Stakeholder-Info-Veranstaltung am 31.08.201

## 5) Die Serialisierung der Produktpackungen

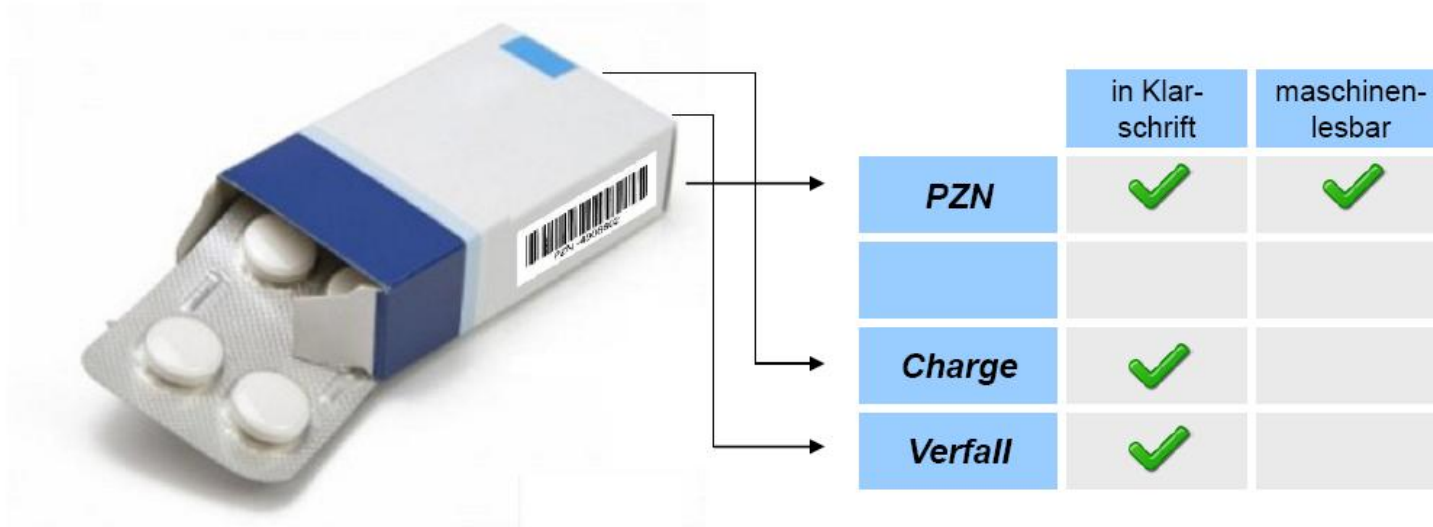
- Zusätzlich zur Produktnummer trägt jede Produktpackung eine eigene Seriennummer
- Mit Produktnummer, Seriennummer, Charge und Verfalldatum ist jede Produktpackung eindeutig gekennzeichnet
- Diese Daten werden maschinenlesbar auf der Produktpackung aufgebracht
- Verwendet wird ein Data-Matrix-Code
- Diese Codierung erfolgt für eine Übergangszeit zusätzlich zum bisherigen Strichcode



Quelle:

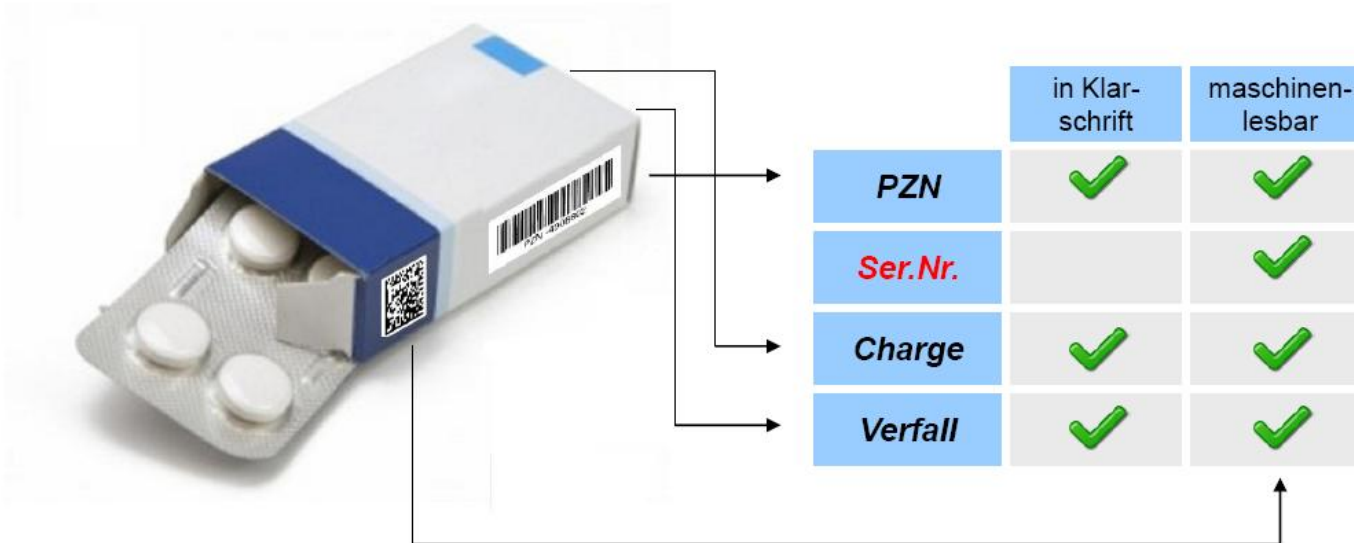
„Identifizierung von Arzneimittelfälschungen – Was kommt auf die Apotheken zu?“ von Dr. Peter Homann, Stakeholder-Info-Veranstaltung am 31.08.2011

# 6) Die Codierung heute



Quelle: „Identifizierung von Arzneimittelfälschungen – Was kommt auf die Apotheken zu?“ von Dr. Peter Homann, Stakeholder-Info-Veranstaltung am 31.08.2011

# 7) Die Codierung in Zukunft



Quelle: „Identifizierung von Arzneimittelfälschungen – Was kommt auf die Apotheken zu?“ von Dr. Peter Homann, Stakeholder-Info-Veranstaltung am 31.08.2011

## 8) Einrichtung von Datenspeicher- und -abrufsystemen

- End-to-End Kontrollsystem:
  - zentrale Datenbank
  - Hersteller meldet Verkauf (obligatorisch)
  - GH überprüft (optional)
  - Apotheke überprüft und meldet Verkauf (obligatorisch)

## 9) Inhalte der Delegierten Rechtsakte der Kommission

- white list + black list (vor dem Hintergrund des Fälschungsrisikos)
- individuelles Erkennungsmerkmal (Eigenschaften + technische Spezifikationen)
- die Verfahren zur Meldung von nicht verschreibungspflichtigen AM, die fälschungsgefährdet sind, durch die Mitgliedsstaaten an die Kommission
- die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale jeder gelieferten Packung durch die Hersteller, Großhändler und Apotheker
- Bestimmungen über die Einrichtung, die Verwaltung und die Zugänglichkeit des Datenspeicher- und -abrufsystems, das die Informationen über die Sicherheitsmerkmale bereitzuhalten hat.



## 10) Rechtsgrundlage der Delegierte Rechtsakte der Kommission

- Art. 290 Vertrag über die Arbeitsweise der EU  
(Auszug):

In Gesetzgebungsakten kann der **Kommission die Befugnis übertragen** werden, Rechtsakte ohne Gesetzescharakter mit allgemeiner Geltung **zur Ergänzung oder Änderung** bestimmter **nicht wesentlicher Vorschriften** des betreffenden Gesetzgebungsaktes **zu erlassen**.

In den betreffenden Gesetzgebungsakten werden Ziele, Inhalt, Geltungsbereich und Dauer der Befugnisübertragung ausdrücklich festgelegt. Die wesentlichen Aspekte eines Bereichs sind dem Gesetzgebungsakte vorbehalten und eine Befugnisübertragung ist für sie deshalb ausgeschlossen.

Der delegierte Rechtsakt kann nur in Kraft treten, wenn das Europäische Parlament oder der Rat innerhalb der im Gesetzgebungsakt festgelegten Frist keine Einwände erhebt.

## 11) Pflichten der Mitgliedsstaaten

- Sie müssen der Kommission nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel melden, die nach ihrer Auffassung fälschungsgefährdet sind und können die Kommission über verschreibungspflichtige Arzneimittel unterrichten, die nach ihrer Auffassung nicht fälschungsgefährdet sind

# III. Testphase in Deutschland mit securPharm

## 1) Unabhängiger, in den Testphasen nicht auf Profit abzielender Zusammenschluss der deutschen Marktteilnehmer (ABDA, BAH, BPI, PHAGRO, ProGenerika, vfa)

- **Zweck und Ziele**

- Erstellung und Umsetzung eines **Konzepts zur Verifizierung von Arzneimittelpackungen** unter Verwendung eines Data-Matrix-Codes
- Errichtung und Test eines **praxistauglichen** Verifizierungssystems
- **Unterstützung der Kommission** bei der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte im Lichte der gewonnenen Erfahrungen

Quelle: „Die zugrundeliegende EU-Richtlinie zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen“ von Dr. Alexander Natz, Stakeholder-Info-Veranstaltung am 31.08.2011

## 2) Warum sollten Hersteller teilnehmen?

- **Praxiserfahrung** im technischen roll out vor verpflichtender Einführung
- **Umstellung** der Produktionslinien spätestens ab 2017 ist für viele Hersteller **ohnehin unerlässlich**
- **Kosten sind** für Firmen **kalkulierbar**, da sie selbst die Produkte / Chargen auswählen, die sie mit dem 2D-Barcode versehen

Quelle: „Die zugrundeliegende EU-Richtlinie zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen“ von Dr. Alexander Natz, Stakeholder-Info-Veranstaltung am 31.08.2011

# IV. Weitere Neuregelungen

## 1) AM-Vermittler (Broker) – Definition des Begriffes

- Anzeigepflicht ab 2. März 2013 (Aufn. in ein öffentl. Register)
- benötigen ständige Adresse in der EU
- gleiche Pflichten wie Großhändler

## 2) Parallelimporteure u. –großhändler

- Verpflichtung zur Anzeige der Einfuhren an Zulassungsinhaber u. nat. Zulassungsbehörde bzw. EMEA

## 3) AM-Großhändler

- Verpflichtung zur Info d. pharmaz. Unternehmers und der Überwachungsbehörde über Kenntnis von tatsächl. od. mutmaßl. Fälschungen
- Verpflichtung zur Überprüfung der AM auf Fälschungen (im Verdachtsfall)
- Verpflichtung zur Überprüfung der Erlaubnisse ihrer Lieferanten

## 4) Versandhandel (Verkauf an die Öffentlichkeit im Fernabsatz)

- Bedingungen für die Zulässigkeit sind insbesondere
  - eine Anzeigepflicht des Internethändlers bei der für seinen Sitz zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, u.a. zum Zweck der Aufnahme in eine öffentliche Liste
  - Pflichtangaben, die seine Website enthalten muss, wie die Kontaktdaten der zuständigen Überwachungsbehörde und ein von der Kommission geschaffenes „gemeinsames Logo“, das in der gesamten Union erkennbar ist.

Mehr Sicherheit für Verbraucher geht nicht!  
Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.