

**01.02.07**

**Unterrichtung**  
durch die Bundesregierung

---

**Bericht der Bundesregierung zu der Entschließung des Bundesrates zum Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Bundesministerium für Gesundheit  
Bundesministerin

Bonn, den 31. Januar 2007

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Dr. Harald Ringstorff

Sehr geehrter Herr Bundesratspräsident,

mit dem 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (12. AMG-Novelle), in Kraft getreten am 6. August 2004, wurde das Arzneimittelgesetz u.a. um Bestimmungen ergänzt, die der Bekämpfung von Arzneimittelfälschung dienen.

Der Bundesrat hat im Rahmen seiner Befassung mit diesem Gesetz in seiner 802. Sitzung am 9. Juli 2004 die Bundesregierung aufgefordert, nach zwei Jahren über die Auswirkungen der durch diese Gesetzesnovelle vorgesehenen Maßnahmen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und über Fortschritte der Diskussion auf europäischer Ebene zu berichten. Er hat hierbei unter anderem ausgeführt, dass weitergehende Regelungen, insbesondere zur Gestaltung fälschungssicherer Verpackungen, derzeit noch fehlten und daher nach Vorlage des Berichtes überprüft werden soll, ob weitere Maßnahmen zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit erforderlich seien (BR-Drucksache 511/04 - Beschluss - vom 9. Juli 2004).

In der Anlage erhalten Sie den erbetenen Bericht, der unter Beteiligung der Länder und unter Mitwirkung der im Bericht weiterhin aufgeführten Beteiligten erstellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Ulla Schmidt

# **Bericht der Bundesregierung an den Bundesrat zu Erfahrungen mit den Regelungen des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes zum Thema Arzneimittelfälschung**

- 1. Einleitung**
- 2. Allgemeine Einschätzung zum Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (12. AMG-Novelle)**
- 3. Spezielle Hinweise und Anregungen zum AMG**
  - 3.1. § 8 AMG (Verbote zum Schutz vor Täuschung)**
  - 3.2. § 10 AMG (Kennzeichnung des Fertigarzneimittels)**
  - 3.3. Strafvorschriften (§ 95 und § 96 AMG)**
    - 3.3.1. Erweiterung des Strafrahmens**
    - 3.3.2. Erweiterung der Straftatbestände**
    - 3.3.3. Probennahme**
  - 3.4. Weitere Hinweise zu Regelungen des Arzneimittelgesetzes**
    - 3.4.1. Fälschungssichere Kennzeichnung**
    - 3.4.2. Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Stellen**
- 4. Gesetz über das Apothekenwesen\***
  - 4.1. Elektronischer Handel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln**
- 5. Verordnungen und Verwaltungsvorschriften**
  - 5.1. Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer\*\***
  - 5.2. Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (Großhandelsbetriebs-VO)\*\*\***
  - 5.3. Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApBetrO)\*\*\*\***
  - 5.4. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken\*\*\*\*\***
  - 5.5. Regelungen zur Herstellung von Arzneimittel-Verpackungen**
- 6. Fortschritte auf europäischer und internationaler Ebene**
  - 6.1. Maßnahmen der Europäischen Kommission und der europäischen Zulassungsbehörden**

- 6.2. Aktivitäten des Europarates**
- 6.3. Aktivitäten der WHO**
- 6.4. Aktivitäten von Verbänden auf internationaler Ebene**
- 6.4.1. Weißbuch der EFPIA zu Arzneimittelfälschungen**
- 6.4.2. Broschüre der International Union of Nurses**
  
- 7. Allgemeine Hinweise und Anregungen zu gesetzlichen Regelungen außerhalb des Arzneimittelrechtes**
- 7.1. Etablierung von single points of contact**
- 7.2. Analyse der Internet-Angebote**
- 7.3. Illegaler Internetversand**
- 7.4. Verbesserungen im organisatorischen Bereich**
  
- 8. Schlussbemerkung**

- 
- \* Gesetz über das Apothekenwesen vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Art. 2a des Gesetzes vom 29. August 2005 (BGBl. I S. 2570)
  - \*\* Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), zuletzt geändert durch Art. 3 des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234)
  - \*\*\* Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), zuletzt geändert durch Art. 5 des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234)
  - \*\*\*\* Apothekenbetriebsordnung in der Fassung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Art. 1 der Verordnung vom 10. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2217)
  - \*\*\*\*\* Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) vom 9. Februar 2005 (BAnz. Nr. 31 vom 15. Februar 2005, S. 2383)

## 1. Einleitung

Die Fälschung von Arzneimitteln stellt weltweit ein ernstzunehmendes Problem dar, das an Bedeutung zunimmt. Nach jüngsten Schätzungen der WHO sind in Entwicklungsländern 10 bis 30 % der gehandelten Arzneimittel Fälschungen. Die Situation in Ländern mit einem effizienten System zur Kontrolle des Arzneimittelverkehrs, so zum Beispiel in der EU und in den USA, stellt sich nach Einschätzung der WHO mit weniger als 1 % deutlich besser dar. In Deutschland sind bislang nur wenige Fälle von Arzneimittelfälschungen bekannt geworden. Diese Fälschungen betreffen vornehmlich Produkte aus dem Bereich der Lifestyle-Produkte, Anabolika und traditionellen chinesischen Arzneimitteln. Gefälschte Arzneimittel können sowohl Produkte ohne Wirkstoffe als auch solche mit falschen Wirkstoffen oder mit unzureichender bzw. zu hoher Menge an Wirkstoffen oder mit sonstigen falschen Angaben zur Herkunft oder Identität sein. In allen Fällen beabsichtigt der Hersteller, die Patienten über die Identität und Herkunft des Produktes zu täuschen und arzneimittelrechtliche Regelungen systematisch zu unterlaufen. Die Entwicklungen im Ausland zeigen, dass der Handel mit gefälschten Arzneimitteln für Kriminelle ein lukratives Geschäft sein kann. Nicht selten ist er mit grenzüberschreitender organisierter Kriminalität verbunden.

Mit dem Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (12. AMG-Novelle), in Kraft getreten am 6. August 2004, hat Deutschland das Arzneimittelrecht um Bestimmungen ergänzt, die der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen dienen. Diese Regelungen werden auf nationaler Ebene durch flankierende Verordnungen und Verwaltungsvorschriften, die die Aufgaben der Apotheker, der pharmazeutischen Großhändler und der pharmazeutischen Unternehmer sowie die Kommunikation über Fälschungen zwischen den Bundesbehörden, den Landesbehörden und den pharmazeutischen Unternehmern regeln, ergänzt. § 11a des Gesetzes über das Apothekenwesen enthält Anforderungen an den elektronischen Handel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Die Verbraucher erhalten dadurch einen weiteren sicheren Zugang zu apothekenpflichtigen Arzneimitteln.

Die deutsche Gesetzgebung zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen ist auf europäischer Ebene und darüber hinaus auf großes Interesse gestoßen. Einige Länder wie Malta, Dänemark und Litauen prüfen derzeit die Aufnahme vergleichbarer Normen in ihr nationales Regelwerk. Andere Mitgliedstaaten der EU, wie Italien und das Vereinigte Königreich, haben mittlerweile weiterreichende Maßnahmen ergriffen.

Der Bundesrat hat die Bundesregierung im Rahmen der Zustimmung zum Zwölften Änderungsgesetz in seiner 802. Sitzung am 9. Juli 2004 aufgefordert, nach zwei Jahren über die Auswirkungen der durch diese Gesetzesnovelle umgesetzten Maßnahmen zur Bekämpfung von Arz-

neimittelfälschungen und über Fortschritte der Diskussion auf europäischer Ebene zu berichten. Er hat hierbei unter anderem ausgeführt, dass weitergehende Regelungen, insbesondere zur Gestaltung fälschungssicherer Verpackungen, derzeit noch fehlten und daher nach Vorlage des Berichtes überprüft werden sollte, ob weitere Maßnahmen zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit erforderlich seien (BR-Drs. 511/04 vom 9. Juli 2004 - Beschluss).

Im Dezember 2005 fand zu diesem Zweck ein erster Erfahrungsaustausch mit Vertretern der Verbände der pharmazeutischen Industrie, der Verpackungshersteller, des Großhandels, der Apotheken und Ärzte sowie der zuständigen Bundes- und Landesbehörden statt. Dabei wurde deutlich, dass die Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen für die Beteiligten von hoher Bedeutung ist.

Zur weiteren Vorbereitung dieses Berichts wurden die Länder, der Verband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), der Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller e.V. (VFA), der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), der Bundesverband der Arzneimittelimporteure (BAI), der Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. (VAD), der Bundesverband Deutscher Versandapotheken (BVDVA), der Deutsche Generika Verband e.V., Pro Generika e.V., der Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels - PHAGRO e.V. (PHAGRO), der Bundesverband für Tiergesundheit e.V., die Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V., die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, die Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker (AMK), die Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (VZBV), die Bundesministerien der Finanzen (BMF), des Innern (BMI), der Justiz (BMJ), für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Paul Ehrlich-Institut (PEI), das Zollkriminalamt (ZKA), das Bundeskriminalamt (BKA) und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) gebeten, ihre Einschätzungen und Erfahrungen zur Umsetzung der 12. AMG-Novelle im Hinblick auf die Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und über Fortschritte auf europäischer Ebene darzustellen.

Für die Berichterstattung gingen zahlreiche auswertbare Antworten ein. Sie wurden berücksichtigt, soweit sie in einem erkennbaren Zusammenhang mit dem Thema "Arzneimittelfälschung" standen. Der vorliegende Bericht soll einen möglichst umfassenden Überblick über den Diskussionsstand zum Themenbereich Arzneimittelfälschung geben. Er erfasst den Zeitraum seit Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle, stellt die gesetzlichen Maßnahmen zur Diskussion, gibt einen Überblick über die Erfahrungen der mit dem Gesetz befassten Fachkreise und Behörden sowie deren Verbesserungsvorschläge bzw. Empfehlungen.

## **2. Allgemeine Einschätzung zum Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (12. AMG-Novelle)**

Allen Stellungnahmen zufolge werden die mit der 12. AMG-Novelle eingeführten Bestimmungen als erfolgreich angesehen. Sie hätten sich bewährt und dazu beigetragen, dass in Deutschland die legale Vertriebskette (§ 47 AMG) sicherer geworden sei und Fälschungen in diesem Bereich nur seltene Ausnahmefälle seien. Unabhängig davon sei ein enger Erfahrungsaustausch aller Marktbeteiligten ein wesentliches Element zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und in soweit noch ausbaufähig.

Weitere Maßnahmen, speziell die verpflichtende Einführung von technischen Vorkehrungen, z.B. Radio Frequency Identification (RFID) oder die Einführung eines 2D-Datenmatrix-Systems (zweidimensionaler Barcode), sind aus Sicht vieler Beteiligter nur im Rahmen internationaler Harmonisierung sinnvoll.

Trotz der als erfolgreich eingeschätzten Maßnahmen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen nimmt der illegale Arzneimittelmarkt nach Einschätzung der Befragten auch in Deutschland zu. Allerdings fehlen bisher systematische Untersuchungen und konkrete Zahlen zum Umfang und Auftreten von Arzneimittelfälschungen in der illegalen Verteilerkette. In der legalen Verteilerkette sind in Deutschland von 1996 bis September 2005 laut BKA 27 Fälle an gefälschten Arzneimitteln bekannt geworden. Hier steht ein "Fall" für eine unterschiedliche Anzahl von Einzelpackungen und jeder Fall präsentiert ein unterschiedliches Gefährdungspotential für den Verbraucher.

Zum Teil international agierende Fälscherorganisationen haben mittlerweile die Herstellung von Arzneimittelfälschungen derart optimiert, dass es für Patienten, aber auch für Angehörige der Fachkreise bisweilen kaum möglich ist, Unterschiede zwischen echten und gefälschten Medikamenten zu erkennen. Aus diesem Grund ist, angesichts von fehlenden systematischen Untersuchungen eine Dunkelziffer nicht auszuschließen. Neben Arzneimittelfälschungen im engeren Sinne werden zunehmend illegale Arzneimittel, die nach § 21 AMG zugelassenen Originalpräparaten ähneln und diesen nur nachempfunden sind, ohne den gesetzlichen Fälschungsbegriff zu erfüllen, mit teilweise erheblichem Risiko für die Gesundheit der Verbraucher angeboten. Häufige Quelle für derartige Produkte ist der illegale Internethandel, dem im mitteleuropäischen Raum auch in Bezug auf Arzneimittelfälschungen eine wachsende Bedeutung zukommt. Demgegenüber liegen Hinweise zu Fälschungen im legalen elektronischen Handel mit Arzneimitteln über Versandapotheken nicht vor. Hier wird die Lage als mit dem etablierten

System der Arzneimitteldistribution über Präsenzapotheken vergleichbar eingeschätzt, da auch die gesetzlichen Rahmenbedingungen vergleichbar sind.

Es besteht unter den Befragten Einigkeit, dass insbesondere auf EU- und WHO-Ebene weitere Anstrengungen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und illegalen Arzneimitteln erforderlich sind.

Die folgenden Ausführungen befassen sich mit konkreten Vorschlägen der befragten Kreise zur Verbesserung der gesetzlichen Vorgaben.

### **3. Spezielle Hinweise und Anregungen zum AMG**

#### **3.1. § 8 AMG (Verbote zum Schutz vor Täuschung)**

Zum Wortlaut des § 8 Abs. 1 Nr.1a AMG wird teilweise die Auffassung vertreten, dass die Definition "gefälschte Arzneimittel" nicht klar genug gefasst sei. Sie grenze nicht eindeutig das vorsätzliche Inverkehrbringen von gefälschten Arzneimitteln, z.B. von unbeabsichtigten Fehlern bei der Kennzeichnung, ab.

Um Missverständnisse und falsch verstandene Strafandrohungen (z.B. beim legalen Umpacken) zu vermeiden, seien klarstellend ausdrücklich nur Fälle vorsätzlichen Handelns und von Handeln in betrügerischer Absicht zu erfassen. Insofern wird auf die Definition der WHO für gefälschte Arzneimittel hingewiesen, die wie folgt lautet:

"Ein Arzneimittel, das vorsätzlich und in betrügerischer Absicht hinsichtlich Identität und/oder Herkunft falsch gekennzeichnet ist. Der Begriff "Fälschen" kann sich sowohl auf Markenprodukte als auch auf Generika beziehen. Gefälschte Produkte sind u.a. Produkte, welche 1. die richtigen Inhaltsstoffe haben, 2. falsche Inhaltsstoffe haben, 3. keine Wirkstoffe enthalten, 4. die falsche Menge an Wirkstoffen enthalten oder 5. deren Verpackung gefälscht ist."

Es wird hierzu hervorgehoben, dass der Handel mit bestimmten illegalen, nicht zugelassenen Arzneimitteln nicht die Voraussetzungen des § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG erfülle, da diese nicht dem Originalarzneimittel gleichen, sondern diesem nur nachempfunden sind, ohne ein Original zu fälschen (siehe auch 3.3.1.). Ein derartiges Arzneimittel liegt beispielsweise dann vor, wenn es einen nicht zugelassenen Wirkstoff enthält, mit dessen Verwendung ein vergleichbares Anwen-

dungsgebiet wie bei einem zugelassenen Produkt beansprucht wird. Häufig geht dies mit einem ähnlich klingenden Produktnamen einher.

**Bewertung:**

Das Arzneimittelgesetz stellt zur Ausgestaltung des Verbots, gefälschte Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, darauf ab, dass sich die falsche Kennzeichnung auf die Identität oder Herkunft der Arzneimittel bezieht. Die unter Nr. 1 bis 5 der WHO-Definition aufgeführten Fälle gefälschter Produkte sind mithin nach deutschem Recht dann gefälschte Arzneimittel, wenn im Hinblick auf Identität oder Herkunft eine falsche Kennzeichnung vorliegt. Sinn und Zweck des Gesetzes ist es, dem Schutz der Volksgesundheit und der Verbrauchersicherheit zu dienen. Die Aufnahme der subjektiven Elemente "vorsätzlich und in betrügerischer Absicht" ist zur Beschreibung des objektiven Tatbestandes der abstrakt-generellen Verbotsnorm des § 8 Abs.1 Nr.1a AMG nicht geeignet. Merkmale der Schuldform können aus systematischen Gründen nicht im verwaltungsrechtlichen Teil des AMG, sondern nur im Zusammenhang mit den entsprechenden (neben-)strafrechtlichen Vorschriften beschrieben werden. Unter Strafe gestellt ist vorsätzliches und über § 95 Abs. 4 AMG auch fahrlässiges Handeln. Die Aufnahme weiterer subjektiver Merkmale wie "in betrügerischer Absicht" würde die Strafverfolgung wegen zusätzlicher Beweisnotwendigkeiten beeinträchtigen und sollte deshalb unterbleiben. Die Bundesregierung wird allerdings prüfen, ob sich der in § 8 Abs. 1 Nr.1a AMG genannte Tatbestand und die entsprechenden Strafregelungen zur Klarstellung noch besser von unbeabsichtigten Deklarationsfehlern abgrenzen lassen.

**3.2. § 10 AMG (Kennzeichnung des Fertigarzneimittels)**

Aus der Sicht der Verbände der Parallelimporteure ist es aus Gründen der Arzneimittelsicherheit angezeigt, für den Vertrieb von parallel importierten Arzneimitteln neue Umverpackungen gesetzlich zu fordern, d.h. nachträglich veränderte Original-Außenverpackungen gesetzlich zu verbieten.

Zurzeit sei es gängige Praxis, die Umverpackung zugelassener, parallel importierter Arzneimittel zu öffnen und mit Etiketten zu überkleben, um sie den Zulassungsanforderungen anzupassen. Mit einer neuen Umverpackung sei der Verbraucher aber besser in der Lage, gefälschte Arzneimittel von Originalpräparaten oder legalen Importen zu unterscheiden. Zudem würden beim Umpacken und Überkleben vom Originalhersteller aufgebrauchte, vor Fälschungen schützende Maßnahmen in der Regel zerstört.

### **Bewertung:**

Mit dem Vorschlag des Verbotes der Umetikettierung von Originalverpackungen in § 10 AMG könnte prinzipiell ein Zugewinn an Arzneimittelsicherheit erreicht werden. Die vorgeschlagene Gesetzesänderung würde aber zu einer deutlichen Verkürzung der Markenrechte der Originalarzneimittelhersteller führen. Beide Aspekte sind deshalb sorgfältig gegeneinander abzuwägen. Da die Kennzeichnung von Arzneimitteln auf Gemeinschaftsebene harmonisiert ist und auch im zentralen Verfahren zugelassene Arzneimittel betroffen sind, kann eine Lösung nach Auffassung der Bundesregierung ohnehin nur auf europäischer Ebene herbeigeführt werden.

## **3.3. Strafvorschriften (§ 95 und § 96 AMG )**

### **3.3.1. Erweiterung des Strafrahmens**

In vorliegenden Stellungnahmen wird das Ausgangs-Strafmaß in § 95 Abs. 1 AMG von bis zu drei Jahren Freiheitsstrafe oder Geldstrafe wegen der besonderen Gefährdung, die von gefälschten Arzneimitteln ausgeht, als zu gering eingeschätzt. Die Strafandrohung sollte mindestens der für Betrugshandlungen, Produktpiraterie und Urkundenfälschungen entsprechen. Es wird im Hinblick darauf vorgeschlagen, in § 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG das Strafmaß auf bis zu fünf Jahre Freiheitsstrafe oder Geldstrafe zu erhöhen.

Es wird darüber hinaus vorgeschlagen, den Handel mit illegalen/nicht zugelassenen Arzneimitteln in den Verbotskatalog des § 8 AMG mit einer Sanktionierung gemäß § 95 Abs. 1 AMG aufzunehmen, um den Schwarzmarkthandel effektiver bekämpfen zu können (siehe 3.1.). Ein weiterer Nachbesserungsbedarf wird in § 95 Abs. 3 AMG analog zum Betäubungsmittelgesetz (BtMG) in der Aufnahme des folgenden Tatbestandmerkmals gesehen:

"in nicht geringer Menge sowie der Bandenmäßigkeit".

### **3.3.2. Erweiterung der Straftatbestände**

Regelungsbedarf wird auch im Bereich anderer illegaler Arzneimittel gesehen. Als ein Beispiel wird das Inverkehrbringen von als Nahrungsergänzungsmittel deklarierten Produkten beschrieben, die in Wahrheit Wirkstoffe von u.U. verschreibungspflichtigen Arzneimitteln enthalten. Diese Produkte stellen ebenfalls ein hohes Gefährdungspotenzial für den Verbraucher dar. Erhebliche Risiken gingen auch von illegalen, nicht zugelassenen Produkten aus, die nach § 21 AMG zugelassenen Originalpräparaten ähneln und diesen nur nachempfunden sind, ohne den gesetzlichen Fälschungsbegriff zu erfüllen.

So wird bemängelt, dass, sofern es sich im konkreten Fall nicht um bedenkliche Arzneimittel (i.S.d. § 5 AMG) handelt, ein Verstoß gegen die Zulassungspflicht (§ 21 AMG) vorliegen kann.

Dieser sei als Vergehenstatbestand nach § 96 AMG jedoch lediglich mit einer Strafandrohung von bis zu einem Jahr bedroht, wobei der Versuch nicht strafbar und eine Qualifizierung mit höherer Strafandrohung nicht vorgesehen sei.

#### **Bewertung der Änderungsvorschläge zu § 95 und § 96 AMG:**

Wie bereits im Kapitel 3.1 dargestellt, wird das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in § 21 Abs. 1 AMG geregelt. Die Folgen des Inverkehrbringens nicht zugelassener Arzneimittel unterfallen u.a. dann § 95 AMG, wenn diese Arzneimittel gesundheitlich bedenklich sind (§ 95 Abs. 1 Nr. 1 AMG i.V.m. § 5 AMG) oder wenn sie hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind (§ 95 Abs. 1 Nr. 3a AMG i.V.m. § 8 Abs. 1 Nr. 1a AMG). In den verbleibenden Fällen, in denen eine gesundheitliche Bedenklichkeit nicht vorliegt, ist § 96 Nr. 5 AMG einschlägig.

Der Vorschlag von Seiten der Strafverfolgungsorgane, tatbestandlich weitere Fallgestaltungen einer verschärften Strafandrohung nach § 95 Abs. 3 AMG zu unterwerfen, bedarf zur Prüfung noch weiterer Erläuterung.

Die Empfehlung, den Strafkatalog in § 95 Abs. 3 AMG durch Hinzufügung der unerlaubten Abgabe von Arzneimitteln **in nicht geringer Menge** zu ergänzen, erscheint nicht sachgerecht. Eine verbotene Abgabe von Arzneimitteln in nicht geringer Menge dürfte nicht dazu geeignet sein, einen besonders schweren Fall nach § 95 Abs. 3 AMG zu beschreiben. Der Begriff "in geringer Menge" ist im Betäubungsmittelrecht geschaffen worden, um eine Strafbarkeit von "gelegentlichen Probierern" ausschließen zu können (vgl. § 29 Abs. 5 BtMG). Er passt somit offensichtlich nicht zum Regelungsbereich des AMG.

Gewerbs- oder bandenmäßiger Handel stellt nicht nur bei Dopingmitteln, sondern auch im Bereich der Arzneimittelfälschungen eine besondere Gefahr dar. Die Bundesregierung hält es deshalb für sachgerecht, den gewerbs- oder bandenmäßigen Handel mit gefälschten Arzneimitteln in den Strafkatalog nach § 95 Abs. 3 AMG aufzunehmen und insoweit ebenfalls einer höheren Strafandrohung zu unterstellen. Ein entsprechender Änderungsvorschlag für das AMG ist in Vorbereitung.

#### **3.3.3. Probennahme**

Regelmäßig werden Arzneimittelfälschungen, die über das Internet vertrieben werden, den Überwachungsbehörden nur dann bekannt, wenn Verbraucher Gesundheitsschäden oder -beeinträchtigungen erleiden; die Wirkungslosigkeit von Arzneimitteln bleibt dagegen in der Regel unbekannt.

Im Interesse einer erfolgreichen Ermittlung, insbesondere bei der Bekämpfung illegaler Internet- bzw. anderer Verkaufsangebote, wird die Empfehlung ausgesprochen, verdeckte Ermittlungsmöglichkeiten vorzusehen. Angesichts der teilweise hohen Qualität von Fälschungen seien derartige Angebote nicht selten erst nach eingehenden Untersuchungen klar zu erkennen. Begründete Verdachtsmomente erforderten daher eine vorherige Probennahme, die angesichts des Vorgehens der Straftäter nur dann zum Erfolg führe, wenn sie verdeckt vorgenommen werde.

#### **Bewertung:**

Das Arzneimittelgesetz ist nach Auffassung der Bundesregierung nicht das geeignete Regelwerk, um eine verdeckte Probennahme zur Erhärtung des Verdachts und zur Aufdeckung von Arzneimittelfälschungen zu etablieren.

Zwischen Strafverfolgung, zuständig sind Polizei und Staatsanwaltschaft, und präventiver Gefahrenabwehr muss unterschieden werden. Die Landesüberwachungsbehörden werden im Rahmen ihrer Aufgaben nach dem AMG nicht zur Strafverfolgung tätig. Eine Regelung zur verdeckten Ermittlung müsste folglich in der Strafprozessordnung oder ggf. in den Polizeigesetzen der Länder erfolgen. Da beim Vertrieb über das Internet eine Landesbehörde in der Regel kaum offenen Zugang zu Proben erhalten wird und so die Begründung des Anfangsverdachts für sie a priori nicht möglich ist, müssten die Ermittlungsbehörden ihnen den Probenzugang vermitteln.

### **3.4. Weitere Hinweise zu Regelungen des Arzneimittelgesetzes**

#### **3.4.1. Fälschungssichere Kennzeichnung**

Es wird vereinzelt angeregt, alle pharmazeutischen Unternehmer zu verpflichten, zumutbare Maßnahmen einzusetzen, um Arzneimittel fälschungssicherer zu gestalten. Diese so genannten "Einbruchsicherungen" erschweren es Fälschern, Arzneimittel und deren Packungen zu kopieren. Das technische Spektrum derartiger Maßnahmen ist sehr breit und erstreckt sich von offenen Kennzeichnungsmerkmalen bis zu indirekten verdeckten. Für besonders fälschungsgefährdete Produkte verwenden die Arzneimittelhersteller bereits heute eine Reihe von offenen und verdeckten fälschungserschwerenden Kennzeichen. Diese Kennzeichnungen sind allerdings den Zulassungsbehörden häufig nicht bekannt.

Aus der Sicht eines Verbandes der pharmazeutischen Industrie ist es ebenfalls überlegenswert, bei risikoreichen Produkten kritisch zu hinterfragen, inwieweit technische Lösungsansätze zur Fälschungssicherheit auch eigenverantwortlich weiter entwickelt und eingeführt werden. Gleich-

zeitig führt dieser allerdings auch aus, dass sich Fälschungen nicht auf bestimmte Produktgruppen beschränken ließen. Erfahrungen der jüngsten Vergangenheit belegten, dass selbst ein geringfügiges Preisgefälle zum Originalprodukt Fälschungen zu einem lohnenden Unternehmen machen können. Fälschungen könnten deshalb sowohl große als auch kleine und mittelständische Unternehmen mit dem unterschiedlichsten Produktportfolio betreffen.

Es wird andererseits darauf hingewiesen, dass Möglichkeiten zur Verbesserung der Fälschungssicherheit nicht überbewertet werden dürfen, da gängige Techniken durch organisierte Fälscherketten leicht imitiert werden könnten. Eine Verpflichtung zur Verwendung fälschungssicherer Verpackungen würde im Übrigen die mittelständische Industrie - so wird argumentiert - auch vor dem Hintergrund der sonstigen Maßnahmen im Sozial-, aber auch Arzneimittelrecht unangemessen belasten und sei von daher nicht erfüllbar. Die Frage der Angemessenheit könne nur mit Blick auf das mögliche Risiko bewertet werden.

**Bewertung:**

Die elektronische Kodierung von Arzneimittelverpackungen ist von globalem Interesse. Die USA sind hier mit ihrer Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) Vorreiter. Die FDA hat im Juni 2006 bekannt gegeben, ein auf RFID-Technologie (Radio Frequency Identification System) gestütztes Track & Trace-System für Arzneimittel 2007 in Kraft zu setzen. In einem ersten Schritt soll auf Arzneimittel mit hohem Fälschungsrisiko fokussiert werden. Dies soll der Start für die weitere Implementierung der gesetzlichen Vorgabe für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel sein. Ziel der Maßnahmen ist die lückenlose Dokumentation des Vertriebs von Arzneimitteln (pedigree).

Nach Auffassung der Bundesregierung greifen nationale Maßnahmen zu kurz. Die Einführung fälschungssicherer Technologien (wie z.B. RFID, Hologramme oder 2D-Datenmatrix-Systeme) zur Chargenrückverfolgbarkeit von Arzneimittelpackungen vom Hersteller bis zum Verbraucher kann aus Sicht der Bundesregierung nur zum Erfolg führen, wenn sie auf europäischer Ebene abgestimmt wird.

Die EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) hat sich in einem Positionspapier vom November 2006 für eine europaweite Einführung eines 2D-Datenmatrix-Systems ausgesprochen. Diese Technologie könnte eindeutige Seriennummern für jede Einzelverpackung einschließen, die in Europa vertrieben bzw. verkauft wird. Dies würde die Identifizierung und den Nachweis entlang der gesamten Verkaufskette ermöglichen, führt damit zur Verbesserung der Transparenz und der Patientensicherheit und ist hilfreich im Kampf gegen Fälschungen. Die Annahme des 2D-Systems verhindert nicht die Anwendung des RFID-Sys-

tems zu einem späteren Zeitpunkt. Erfahrungen zeigen, dass die RFID-Technologie zurzeit nicht umfänglich nutzbar ist, aber eine Technologie der Zukunft sein kann.

Die Bundesregierung wird die Initiativen auf europäischer und internationaler Ebene weiterverfolgen und aktiv an der Entwicklung von Vorschlägen mitwirken. Die Kennzeichnung muss auch in einen Gesamtkontext arzneimittel- und sozialrechtlicher Regelungen gestellt werden. So bietet die Rückverfolgbarkeit, neben der Bekämpfung von Fälschungen, auch vielfältige Möglichkeiten, die Arzneimittelsicherheit zu verbessern und Arzneimittel wirtschaftlicher als bisher einzusetzen.

Unabhängig vom Fortgang regulatorischer Maßnahmen sollten die pharmazeutischen Unternehmer sich dieser Problematik vermehrt zuwenden und ihre Arzneimittel bzw. Verpackungen schon jetzt fälschungssicherer gestalten.

### **3.4.2. Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Stellen**

Einigkeit zwischen den Befragten besteht darüber, dass nach der Verbesserung der rechtlichen Rahmenbedingungen die Zusammenarbeit und der regelmäßige Austausch zwischen allen Beteiligten (Arzneimittel-Hersteller, Vertreiber, Großhändler, Apotheker, staatliche Stellen) intensiviert werden muss. Die Öffentlichkeit, aber auch alle Fachbeteiligten (Apotheker, Ärzte, Krankenhausangestellte, Vertreiber, Hersteller, Polizei, Zoll, Landesbehörden) müssten nachhaltig sensibilisiert werden. Dazu gehörten Fortbildungsmaßnahmen und eine gezielte Öffentlichkeitsarbeit.

Die Befragten weisen darauf hin, dass eine effektive Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen einen zeitnahen und effektiven Informationsaustausch voraussetze. Nicht selten seien Einfallstore illegaler oder gefälschter Arzneimittel die Grenzen zu den Nachbarstaaten oder zu Drittländern. Es herrsche aber Unsicherheit, ob und in welchem Umfang Informationen zwischen den beteiligten Fachbehörden ausgetauscht werden dürfen.

Nach Einschätzung der Polizei handelt es sich bei den in Deutschland bekannt gewordenen Arzneimittelfälschungen meist um illegale Reimporte in gefälschter Verpackung. Darunter sind Arzneimittel zu verstehen, die zum Export aus der EU bestimmt sind und später in gefälschter Aufmachung in die deutsche Verteilerkette gelangen. Die Vorschriften über die Einfuhr von Arzneimitteln aus EU-Staaten einerseits und über die Einfuhr aus Nicht-EU-Staaten andererseits seien widersprüchlich.

### **Bewertung**

Die Zusammenarbeit zwischen Zoll, BKA und den Überwachungsbehörden der Länder ist gesetzlich vorgegeben. Vorschriften hierzu finden sich in den §§ 68 und 74 AMG sowie ergänzend in § 13 Abs. 3 und 5 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV).

Zu begrüßen ist, dass unter der Leitung des BKA und unter Beteiligung von Vertretern des ZKA, des BfArM sowie von Pharmaherstellern als neue operative und strategische Kooperationsform das so genannte "Assembling-Board" eingerichtet worden ist, das erstmals am 21. März 2006 zusammentraf. Über diese Plattform sollen Erkenntnisse über neue Fälle und Vorgehensweisen ausgetauscht und Strafverfolgungsmaßnahmen zu einem möglichst frühen Zeitpunkt eingeleitet werden.

Da die Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität in die Zuständigkeit der polizeilichen Fachdienststellen für die Bekämpfung von Umwelt- und Verbraucherschutzdelikten fällt, ist es wünschenswert, das polizeiliche Fachdienststellenkonzept zur Bekämpfung von Umweltkriminalität bundesweit umzusetzen, das die Einrichtung und ausreichende Ausstattung von polizeilichen Spezialdienststellen einschließlich einer kriminalpolizeilichen Spezialausbildung im Bereich der Arzneimittelkriminalität vorsieht.

## **4. Gesetz über das Apothekenwesen**

### **4.1. Elektronischer Handel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln**

Seit 2004 ist der elektronische Handel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln über Apotheken in Deutschland erlaubt. Diese Regelung steht im Einklang mit der Rechtsprechung des EuGH (EuGH-Urteil vom 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01), nach der apothekenpflichtige Arzneimittel mit behördlicher Erlaubnis auf diesem Weg abgegeben werden dürfen. EU-ausländische Apotheken dürfen Deutschland gegenüber Versandhandel mit Arzneimitteln betreiben und elektronisch anbieten, wenn ihre Heimatstaaten dazu mit Deutschland vergleichbare Sicherheitsstandards unterhalten (§§ 43 Abs. 1 und 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG i.V.m. § 11a des Gesetzes über das Apothekenwesen). Dies gilt zurzeit für die Niederlande und Großbritannien, für erstere allerdings nur, wenn eine Versandapotheke gleichzeitig Präsenzapotheke ist.

Von Pharmaverbandsseite wird dieser elektronische Handel als "sicher" klassifiziert. Allerdings nehme der illegale Arzneimittelversandhandel zu, so dass der Verbraucher zunehmend nicht in

der Lage sei, zwischen legalen und illegalen Anbietern unterscheiden zu können. In diesem Zusammenhang wird es für notwendig gehalten, dass sich die zugelassenen Internetapotheken dem Verbraucher gegenüber klar ausweisen, dass sie zertifiziert und ihnen ggf. ein entsprechendes Gütesiegel verliehen wird.

**Bewertung:**

Eine weitergehende Regelung zum elektronischen Versandhandel im Gesetz über das Apothekenwesen hält die Bundesregierung derzeit nicht für erforderlich. Im Entwurf zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung ist aber vorgesehen, an § 17 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S.1195) einen neuen Absatz 2c anzufügen, der besagt, dass jede Versandhandelsapotheke, die öffentlich für den Verkauf ihrer Produkte wirbt, verpflichtet ist, deutlich erkennbar Namen, Adresse und Telefonnummer der Genehmigungsbehörde und das Datum der Genehmigung anzugeben. Darüber hinaus wird geprüft, ob Maßnahmen auf der Ebene der Kammern oder der Verbände im Zusammenwirken mit den Aufsichtsbehörden der Länder ebenfalls zum Erfolg beitragen können.

## **5. Verordnungen und Verwaltungsvorschriften**

### **5.1. Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer**

In der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), zuletzt geändert durch Art. 3 des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234), ist die Dokumentationspflicht für die Herstellung, Prüfung und Freigabe der Chargen für pharmazeutische Unternehmer und für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe und Apotheken, soweit diese einer Herstellungserlaubnis bedürfen, gemäß den Vorgaben der 12. AMG-Novelle geregelt und umgesetzt worden. Die Pharmabetriebsverordnung ist in die "Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung" (AMWAV), in Kraft getreten am 10. November 2006, überführt worden. Vom pharmazeutischen Großhandel wird vorgeschlagen, die Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln im gesamten europäischen Raum über alle Handelsstufen (PZN, Chargennummer, Verfallsdatum) in maschinenlesbarer Form auf allen Arzneimittelpackungen mit einheitlicher Technologie anzustreben.

**Bewertung:**

Die Chargenrückverfolgbarkeit vom Hersteller zum Verbraucher bietet ein breites Spektrum von Möglichkeiten, birgt aber auch noch offene Fragen. Sie ist ein Ziel, das aus Sicht der Bundesregierung nur in europaweit abgestimmter Form erreicht werden kann (siehe 3.4.1.). Die neue

AMWHV legt entsprechend den EU-rechtlichen Vorgaben die Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis (GMP) für alle zur Arzneimittelherstellung bestimmten Wirkstoffe verbindlich fest. Mit dem Inkrafttreten der neuen AMWHV und der GMP-Regelungen ist beispielsweise ein "Neutralisieren" der Ware im Wirkstoffhandel mit der Folge, dass die Rückverfolgbarkeit nicht mehr gegeben ist, nicht mehr zulässig. Durch die Festlegung von verbindlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Wirkstoffherstellung wird indirekt auch ein Beitrag zur Erschwerung von Arzneimittelfälschungen geleistet. Die Verordnung sieht darüber hinaus auch die Verpflichtung vor, den begründeten Verdacht einer Arzneimittelfälschung der zuständigen Landesbehörde zu melden.

## **5.2. Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (GroßhandelsbetriebsVO)**

Die Befragten sind sich einig, dass der deutsche Arzneimittelmarkt einer der sichersten der Welt ist. Die Sicherheit basiere auf dem hohen Niveau der gesetzlichen Standards für die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und den Vertrieb von Arzneimitteln sowie auf einem engmaschigen System der staatlichen Überwachung von Herstellern, Vertreibern, Großhändlern und Apotheken.

Durch die 12. AMG-Novelle sei der Vertriebsweg noch sicherer geworden, da der Großhandel mit Arzneimitteln unter einen Erlaubnisvorbehalt gestellt worden ist. Arzneimittel dürften nur von Betrieben und Einrichtungen bezogen und ausgeliefert werden, die über eine Erlaubnis gemäß § 13 oder § 52 AMG verfügten. Die Auslieferung dürfe nach § 6 Abs. 1 GroßhandelsbetriebsVO nur an Befugte erfolgen, d.h. an Betriebe und Einrichtungen, die ihrerseits über eine Herstellungs- oder Großhandelserlaubnis verfügten oder die zur Abgabe an den Endverbraucher befugt seien.

Durch die Dokumentationspflichten (Chargendokumentation, § 6 Abs. 2 GroßhandelsbetriebsVO) ließen sich Arzneimittelfälschungen nur schwer in den Markt einschleusen. Der Bezug der Arzneimittel von einer deutschen Apotheke, sei es eine Offizinapotheke, Versandapotheke oder Krankenhausapotheke, könne als sicher klassifiziert werden. Nach § 7 GroßhandelsbetriebsVO seien vom Großhandel über jeden Bezug und jede Abgabe von Arzneimitteln Aufzeichnungen in Form von Einkaufs-/Verkaufsrechnungen zu führen.

**Bewertung:**

Handlungsbedarf für den Großhandelsbereich besteht aus der Sicht der Bundesregierung zurzeit nicht. Die neuen Regelungen bedürfen der systematischen Implementierung durch die zuständigen Behörden und Unternehmer. Eine Weiterentwicklung muss mit Entwicklungen in der EU abgestimmt werden.

### **5.3. Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApBetrO)**

Gemäß § 6 Abs. 2 GroßhandelsbetriebsVO erhält die zu beliefernde Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgende Apotheke mit dem Lieferschein zusätzlich die Angabe der Chargenbezeichnung der angelieferten Arzneimittel. § 22 Abs.1a ApBetrO enthält ebenfalls die Forderung, dass im Falle der Lieferung von Arzneimitteln an andere Apotheken oder des Bezugs von anderen Apotheken zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels dokumentiert und dem Empfänger mitgeteilt werden muss. Es wird vorgetragen, dass die chargenbezogene Rückverfolgbarkeit im Verkehr befindlicher Arzneimittel im Pharmagroßhandel ende und somit eine Sicherheitslücke zu schließen sei.

**Bewertung:**

Eine Rückverfolgbarkeit bis zur Apotheke kann ohne technische Hilfsmittel der Kennzeichnung, zum Beispiel Barcode oder RFID, nicht erreicht werden. Hierzu sind weitere Überlegungen erforderlich (siehe 3.4.1.).

### **5.4. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken**

Die "Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 AMG" wurde an die 12. AMG-Novelle angepasst. Gemäß Artikel 1 Nr. 3.9 dieser Verwaltungsvorschrift gehören Arzneimittelfälschungen zu den ausdrücklichen Arzneimittelrisiken. Demnach sind das Bekanntwerden von Arzneimittelfälschungen sowie Verdachtsfälle darüber zu melden bzw. zu dokumentieren. Diese Meldungen erfolgen über das "Rapid Alert System" (RAS), an dem sich nicht nur die EU-Mitgliedstaaten, sondern auch die Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) sowie weitere Staaten aufgrund entsprechender Vereinbarungen beteiligen.

Die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Behörden und Stellen auf den verschiedenen Gefahrenstufen, die Einschaltung der pharmazeutischen Unternehmer und die Beteiligung der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten regelt der § 63 AMG. Darüber hinaus wurden in § 63b AMG insbesondere Dokumentations- und

Meldepflichten erweitert. Dem wurde in der o.g. Verwaltungsvorschrift und in der "Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer" Rechnung getragen.

In § 68 AMG sind die Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten der zuständigen Behörden des Bundes und der Länder untereinander sowie mit den entsprechenden Dienststellen der anderen EU-Mitgliedstaaten und der Europäischen Arzneimittel-Agentur normiert. Paragraf 69 AMG ermächtigt die zuständigen Behörden, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen zu treffen. Paragraf 74 AMG regelt die Mitwirkung der Zolldienststellen bei der Überwachung des Verbringens von Arzneimitteln und Wirkstoffen in den Geltungsbereich des Gesetzes sowie bei deren Ausfuhr.

Bemängelt werden gleichwohl die Vollständigkeit und Schnelligkeit des behördlichen Informationsaustausches auf europäischer und nationaler Ebene, die unterschiedlichen Informationsstände und Vorgehensweisen der regionalen Aufsichtsbehörden sowie vermeidbare Verzögerungen und vollständige Transparenz in der Zusammenarbeit Hersteller/Aufsichtsbehörde. Zur Verbesserung der präventiven Maßnahmen sei es wichtig, Schnelligkeit und Effizienz des RAS zu erhöhen.

Angesichts der geringen Zahl von Meldungen aus dem Inland bestehen Zweifel seitens des BfArM, dass tatsächlich alle bekannt gewordenen Fälle von Arzneimittelfälschungen mitgeteilt werden. Dies gelte sowohl für Arzneimittelfälschungen, die in der legalen Verteilerkette beobachtet wurden, als auch besonders für Fälschungen zugelassener Arzneimittel, die über das Internet illegal angeboten werden. Zur Sicherung der legalen Verteilerkette vor Fälschungen gehöre auch das Melden von Fällen, die außerhalb der legalen Verteilerkette beobachtet werden. Dabei sei zu bedenken, dass Angebote im Internet schwerlich dem Markt eines bestimmten Staates zugeordnet werden können. Derartige Fälschungen seien selbst dann schon für den deutschen Markt relevant, wenn noch kein Exemplar der betreffenden Fälschung in Deutschland aufgetreten sei. Das Konzept der Gefahrenabwehr verlange, dass Gefahren so früh wie möglich begegnet werde, um Schaden für die Verbraucher auch in anderen Ländern abzuwenden.

Kenntnislücken entstehen teilweise auch dadurch, dass identifizierte Arzneimittelfälschungen vom pharmazeutischen Unternehmer zwar der Polizei und den Strafverfolgungsbehörden, nicht jedoch der Zulassungsbehörde gemeldet werden.

**Bewertung:**

Die gesetzlichen Vorgaben und Konkretisierungen der Verwaltungsvorschriften hält die Bundesregierung für derzeit ausreichend. Allerdings werden sie offenbar auf Seiten der Verfahrensbeteiligten noch nicht hinreichend wahrgenommen und umgesetzt. In diesem Bereich ist eine Verstärkung der Schulung der verantwortlichen Verfahrensbeteiligten und die Implementierung von entsprechenden Verfahrensabläufen notwendig. Die Funktion des "single point of contact" nimmt auf Bundesebene das BfArM wahr.

## **5.5. Regelung zur Herstellung von Arzneimittel-Verpackungen**

Von der Verpackungsindustrie wird angeregt, die Herstellung der Verpackung als Teil der Herstellung eines Arzneimittels anzusehen und entsprechend zu regeln. Dann würde auch die Fälschung des Verpackungsmaterials in die Definition der Arzneimittelfälschung einbezogen werden. Bislang greife lediglich das Warenzeichenrecht. Auch Vertreter der Parallelimporteure weisen auf Schwachstellen bei der Sicherstellung von Verpackungsmaterialien hin. Eine Verpflichtung der Faltschachtel- und Arzneimittelhersteller, in einem geschlossenen und nachverfolgbaren Herstellungs- und Verwendungskreis zu operieren, wird vorgeschlagen.

**Bewertung:**

Der Arzneimittelverpackung kommt aus Sicht der Bundesregierung bei der Bekämpfung von Fälschungen eine Schlüsselstellung zu. Viele Verpackungen enthalten bereits heute fälschungser schwerende Kennzeichnungen. Im Ergebnis nimmt der technische Aufwand bei der Herstellung zu. Eine durchgehende Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimittelverpackungen, die der im Bereich der Arzneimittelherstellung angeglichen ist, erscheint sachgerecht. Die Verbände der Verpackungsindustrie haben bereits in Eigeninitiative Arbeitsanweisungen entwickelt, jedoch sind diese bisher unverbindlich und somit gerade in "kritischen Bereichen" kaum durchsetzbar. Betriebe, die den Aufwand bei der erforderlichen Qualitätssicherung betreiben, haben wirtschaftliche Nachteile gegenüber solchen, die dies nicht tun. Die Bundesregierung hält es für sinnvoll, aufbauend auf den vorhandenen Konzepten problemadäquate Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimittelverpackungen zu entwickeln, die den Bezug, die Beauftragung, Herstellung, Abgabe und die Entsorgung nicht verwendeter Verpackungsmaterialien regeln. Die Thematik sowie etwaige Lösungsansätze bedürfen noch einer weiteren Diskussion mit den beteiligten Fachkreisen.

## **6. Fortschritte auf europäischer und internationaler Ebene**

### **6.1. Maßnahmen der Europäischen Kommission und der europäischen Zulassungsbehörden**

Da Arzneimittelfälschungen nicht allein ein nationales Problem sind, können Erfolge nur erzielt werden, wenn nationale Aktivitäten durch Maßnahmen der EU und der WHO unterstützt werden.

Der Schwerpunkt der Aktivitäten der Europäischen Kommission liegt bislang im Warenzeichenrecht und im Schutz geistigen Eigentums. Im Juni 2006 hat die EU mit den USA einen Vertrag zur Bekämpfung der Produktpiraterie abgeschlossen. Spezielle Rechtsetzungen, die den Besonderheiten der gesundheitlichen Gefährdung durch Fälschungen im Arzneimittelbereich Rechnung tragen, sind noch nicht entwickelt. Kommissar Verheugen sah sich im März 2006 zu einer eindringlichen Warnung vor Arzneimittelfälschungen veranlasst. Die Europäische Kommission hat Anfang 2006 ein Forschungsvorhaben zum Thema Arzneimittelfälschungen und Parallelimporte ausgeschrieben. Sie beabsichtigt, eine Expertengruppe einzusetzen, die sich aus Vertretern der EMEO (s.u.) und des Pharmazeutischen Ausschusses zusammensetzt. Im Anschluss an eine Problemanalyse in dieser Arbeitsgruppe soll eine externe Firma eine Impact-Analyse (International Medicinal Products Anti-Counterfeiting Taskforce) durchführen. Da spezielle Vertriebswege häufig kritisch hinterfragt werden, möchte die Kommission den Aspekt der Parallelimporte in die Abschätzung einbeziehen. Mit einem Ergebnis der Arbeitsgruppe rechnet die Kommission Ende 2006, mit einer Impact-Analyse Ende 2007.

Fortgeschrittener sind die Aktivitäten der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und des Arbeitskreises der Leiter der europäischen Zulassungsbehörden (HMA). Die EMA warnt auf ihrer Homepage vor Arzneimittelfälschungen. Bekannt gewordene Fälschungen werden mittels eines von der Arbeitsgruppe der Inspektoren bei der EMA entwickelten Formulars im Rapid Alert System kommuniziert und entsprechende Maßnahmen vorgeschlagen. Auf Anregung der Präsidentschaft Großbritanniens wurde im Sommer 2005 zur Implementierung des pharmazeutischen Rechts von den HMA die Arbeitsgruppe "EU Medicines Enforcement Officer's Group der HMA" (EMEO) eingesetzt. Die EMEO hat begonnen, Erfahrungen der Mitgliedstaaten zusammenzuführen und plant zusammen mit dem Netzwerk der europäischen Kontrolllaboratorien (OMCL s.u.) Markt-/Feldstudien zum Vorkommen von Arzneimittelfälschungen im Handel. Diese Gruppe bietet zusammen mit der Inspektoren-Arbeitsgruppe und der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz der EMA wegen ihrer direkten Anbindung an die Zulassungs- und Überwachungsbe-

hörden einen effizienten Ansatzpunkt zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen. Die Arbeit der Gruppe wird daher von Deutschland nachhaltig unterstützt.

## **6.2. Aktivitäten des Europarates**

Der Europarat hat sich bereits frühzeitig mit dem Thema Arzneimittelfälschungen beschäftigt. Die Arbeit des Europarats ist in diesem Bereich aber durch wesentliche Faktoren limitiert. Die Grundlage der Zusammenarbeit ist ein Teilabkommen über den Gesundheitsbereich, dem bisher 16 Mitgliedstaaten der EU und des EWR sowie Bulgarien und die Schweiz angehören. Die Russische Föderation und Tschechien haben im August 2006 auf ihr Ersuchen hin den Beobachterstatus erhalten. Die Verbindlichkeit von Festlegungen für andere Mitgliedstaaten wäre nur dann gegeben, wenn sie in eine Konvention mündete, die für alle Mitgliedstaaten des Europarates Geltung erlangte. Der Europarat hat daher auf Anregung des European Committee on Crime Problems (CDPC) beschlossen, eine Studie zur Machbarkeit einer Konvention zu gefälschten Arzneimitteln bzw. zur Kriminalität auf dem pharmazeutischen Gebiet durchzuführen. Obwohl regulatorische Maßnahmen auf EU-Ebene ergriffen werden müssen, hat der Europarat mit seinen Aktivitäten gleichwohl eine wichtige Funktion im Rahmen der politischen Information und Meinungsbildung.

Im Rahmen der Arzneimittelüberwachung besteht ein Teilabkommen, das das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) mit dem Europäischen Arzneibuch und den Official Medicines Control Laboratory (OMCL) betrifft. Letztere sind in dem pharmazeutischen Recht der EU verankert. Deutschland ist in den Ausschüssen und Arbeitsgruppen des Europarats vertreten.

## **6.3. Aktivitäten der WHO**

Auch die WHO ist seit mehreren Jahren auf dem Gebiet der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen aktiv. Deutschland unterstützt diese Aktivitäten und hat z.B. das Vorbereitungstreffen der Sitzung des Organisationsausschusses in Genf zur Vorbereitung der Konferenz "Combating Counterfeits Drugs" im Februar 2006 in Rom finanziell und inhaltlich gefördert. Das Ergebnis dieser Konferenz mündete in der "Declaration of Rome" (vom 18. Februar 2006) mit der Zielstellung, Arzneimittelfälschungen zu bekämpfen und auf internationaler Ebene eine permanente gegenseitige Information von Industrie und Behörden zu gewährleisten, die Grundlage für eine wirksamere Koordination und Kooperation ist, damit regionale und nationale Strategien effektiv werden.

Zu diesem Zweck hat die WHO aus Regierungsvertretern, Nichtregierungsorganisationen und Internationalen Institutionen eine "International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce"-Gruppe IMPACT gegründet, die das Bewusstsein für Arzneimittelfälschungen erhöhen, die internationale Kooperation verbessern und die Länder zu einer adäquaten Gesetzgebung gegen Arzneimittelfälscher bewegen soll. Die erste Sitzung zur Vorbereitung der Konstituierung der IMPACT-Gruppe fand im Juli 2006 in Rom statt.

Die Bundesregierung hat die Sitzung der WHO-Task Force im November 2006 in Bonn organisiert und weitgehend finanziell unterstützt sowie inhaltlich mit vorbereitet. Dabei wurden fünf Arbeitsgruppen eingesetzt, die konkrete Lösungsvorschläge zu den Themen Gesetzgebung (Leitung: Deutschland), regulatorische Umsetzung, Durchsetzung des Rechts, Technische Maßnahmen und Kommunikation erarbeiten sollen.

## **6.4. Aktivitäten von Verbänden auf internationaler Ebene**

### **6.4.1. Weißbuch der EFPIA zu Arzneimittelfälschungen**

Durch den EFPIA-Vorstand wurde Ende 2005 ein Weißbuch zu Arzneimittelfälschungen verabschiedet. Es ist seit Anfang 2006 auf der EFPIA-Internetseite zugänglich. Das Weißbuch vermittelt die Sichtweise der in der EFPIA organisierten forschenden Arzneimittelhersteller zum Thema Arzneimittelfälschung und zu deren effektiver Bekämpfung. Darin wird eine enge Zusammenarbeit von nationalen und transnationalen beteiligten Behörden im Kampf gegen die Arzneimittelfälschung gefordert, die Rolle der Hersteller und Vertreiber von Arzneimitteln bei der Verifizierung von Arzneimittelpackungen und der Kontrolle der gesamten Logistikkette zwischen Herstellern und Apotheken/Endverbrauchern betont sowie ein EU-weit abgestimmtes "Track & Trace"-System angeregt, um so die vollständige Transparenz der Logistikkette zu gewährleisten. Eine auf RFID-Technologie basierende Lösung wird nur mittel- bis langfristig für realistisch gehalten. Für die Bundesregierung stellt dieses Weißbuch einen hilfreichen Beitrag im Rahmen der Diskussion über die Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen dar.

### **6.4.2. Broschüre der International Union of Nurses**

Der Verband, der auf internationaler Ebene Krankenschwestern und medizinisches Hilfspersonal vertritt, hat 2005 eine Broschüre mit dem Titel "Counterfeit kills" herausgegeben. Die Broschüre weist anschaulich auf Gefahren durch Arzneimittelfälschungen hin und bietet eine Checkliste zur Erkennung von verdächtigen Arzneimitteln vor Ort an.

## **7. Allgemeine Hinweise und Anregungen zu gesetzlichen Regelungen außerhalb des Arzneimittelrechtes**

### **7.1. Etablierung von single points of contact**

Die Überwachung des Arzneimittelverkehrs ist nach der Kompetenzverteilung des Grundgesetzes Aufgabe der Länder. Beim Kampf gegen Arzneimittelfälschungen und andere Formen von illegalen Arzneimitteln, insbesondere bei der Verbreitung über das Internet, erweist sich die Beschränkung auf regionale Aktionsmöglichkeiten häufig als schwerfällig und begünstigt dadurch rechtswidrige und kriminelle Handlungsweisen. Die Einrichtung einer von den Ländern getragenen Zentralstelle zur Wahrnehmung entsprechender Aufgaben wird von mehreren Befragten als notwendig erachtet. Eine derartige Zentralstelle könnte zugleich Vermittler von Informationen und Ansprechpartner für nationale Anfragen sein. Dies könnte den Informationsaustausch zwischen den beteiligten Behörden verbessern sowie helfen, Doppelarbeiten zu vermeiden und die Ressourcen intensiver auszuschöpfen. Soweit der Bund betroffen ist, ist das BfArM zentraler Ansprechpartner.

### **7.2. Analyse der Internet-Angebote**

Eine systematische Internetbeobachtung des Angebots von illegalen/gefälschten Arzneimitteln ist nach verbreiteter Auffassung aller Befragten zum Schutze des Verbrauchers vor Arzneimittelfälschungen erforderlich.

Im Bereich des Zollkriminalamtes besteht eine "Zentrale Interne Recherche Einheit" (ZIRE) in Frankfurt/Oder, die zollrelevante Straftaten im Internet aufdecken soll.

Wegen der besonderen Struktur der Arzneimittelüberwachung in der Bundesrepublik Deutschland ist vorgeschlagen worden, nach dem Vorbild der ZIRE eine solche zentrale Internetbeobachtung bei der ZLG einzurichten, was von der Bundesregierung begrüßt würde. Derzeit beraten die Länder über diesen Vorschlag.

### **7.3. Illegaler Internetversand**

Alle Befragten stimmen darin überein, dass der Markteintritt von Arzneimittelfälschungen in Deutschland typischerweise außerhalb der, insbesondere nach § 47 AMG, geregelten und kontrollierten Vertriebswege erfolgt. Hierbei stellt der illegale Internetversand aus dem Ausland das größte Gefährdungspotenzial dar. Um dem hohen Informationsdefizit der Verbraucher über

Arzneimittelfälschungen, über legale Möglichkeiten des Bezugs von Arzneimitteln mittels Internet und Abgrenzungen des legalen Versandhandels von unseriösen Anbietern entgegenzuwirken, wird vorgeschlagen, im Rahmen informativer Kampagnen die Öffentlichkeit sachlich und objektiv auf solche konkreten Gefahren hinzuweisen. Vertreter des legalen elektronischen Handels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln (Versandapotheken) regen an, dass zugelassene Versandapotheken zertifiziert werden können und ihnen ggf. ein entsprechendes Gütesiegel verliehen wird.

**Bewertung:**

Das Bundesministerium für Gesundheit hat ein Merkblatt zur Informationsaufklärung der Verbraucher über Internetangebote und Internetversandhandel auf seiner Internetseite veröffentlicht. Auch die Länder warnen die Bevölkerung, wenn Fälle von Arzneimittelfälschungen und illegalen Arzneimitteln bekannt werden. Da Verbraucher hierauf selten zurückgreifen, muss aus Sicht der Bundesregierung nach effizienten Mitteln und Wegen gesucht werden, um die breite Öffentlichkeit besser zu erreichen. Hierzu sollen auch die Erfahrungen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) genutzt werden. Zur Frage der Zertifizierung von Internet-Apotheken siehe 3.1.

#### **7.4. Verbesserungen im organisatorischen Bereich**

Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) verfügt über eine zentrale Einheit für Arzneimittelfälschungen ("Forensic Laboratory"), die alle Verdachtsproben illegaler Arzneimittel prüft. Dieses Labor besteht zusätzlich zu den regionalen Laboratorien, die die Routinemuster im Rahmen der Überwachung prüfen. Die FDA betreibt auch eine Stelle, die das Arzneimittelangebot im Internet beobachtet und Schritte gegen illegale Angebote einleitet. Für die Verfolgung der Arzneimittelkriminalität verfügt die FDA über besonders ausgebildete Ermittler, die Polizeiaufgaben wahrnehmen können.

Die britische Arzneimittel Agentur, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), verfügt ebenfalls über spezialisierte "drug intelligence"-Beamte, die damit befasst sind, Fälle von Arzneimittelkriminalität aufzuklären und der Strafverfolgung zuzuleiten. Die Einheit agiert außerordentlich erfolgreich und trat in diesem und in den vergangenen Jahren mit spektakulären Fällen an die Öffentlichkeit. Eine vergleichbare Einheit ist auch bei der italienischen Behörde etabliert.

In der Schweiz hat Swissmedic, die Schweizer Zulassungsbehörde, den Auftrag, alle Fälle von Arzneimittelkriminalität aufzuklären und zu verfolgen. Besonders bemerkenswert ist, dass bei

Swissmedic eine eigene Staatsanwaltschaft besteht, die speziell den Auftrag hat, Arzneimittelkriminalität zu verfolgen. Die Entscheidung für diese Einrichtung beruht auf der Erkenntnis, dass die Bekämpfung von Arzneimittelkriminalität von der Beurteilungskompetenz der Zulassungsbehörde profitiert.

Zur Verbesserung der Strafverfolgung in Deutschland wird angeregt, Schwerpunktstaatsanwaltschaften zu errichten, wie bereits eine in Frankfurt/Main besteht.

### **Bewertung:**

Die Bildung von Schwerpunktstaatsanwaltschaften, die bundesweite Umsetzung des polizeilichen Fachdienststellenkonzepts sowie die Errichtung einer Zentralstelle für die Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und einer Rechercheinheit für illegale Internetangebote würde nach Einschätzung der Bundesregierung zu einer effizienteren Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und zu einer Verbesserung der Zusammenarbeit beitragen. Eine zentrale Bündelung der entsprechenden Zuständigkeiten, wie in Großbritannien, Italien oder in der Schweiz, würde demgegenüber weitreichende Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen erfordern. Maßnahmen zur Verbesserung der Zusammenarbeit der beteiligten Behörden sind deshalb nur unter Berücksichtigung der föderalen Rahmenbedingungen realistisch. Zu einer Verbesserung der gesetzlichen Grundlagen siehe 3.4.

## **8. Schlussbemerkung**

Nach den vorgelegten Berichten und zahlreichen Einzelgesprächen mit den Verbänden, dem BKA, dem Zollkriminalamt und der ZLG sowie aus der gemeinsamen Veranstaltung im Dezember 2005 mit allen Herstellerverbänden, Verbänden der Parallelimporteure, dem Großhandel, der ABDA, der Arzneimittelkommission der Ärzte und der Apotheker, dem BfArM, dem BKA und Vertretern der Länder wird allgemein eingeschätzt, dass Deutschland mit der Implementierung der 12. AMG-Novelle einen wesentlichen Beitrag zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen geleistet hat.

Die gesetzlichen Bestimmungen wurden in der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe, in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Stufenplan sowie in der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer umgesetzt. In diesen Regelungen wurden die Verantwortlichkeiten der jeweiligen Marktbeteiligten und die Meldeverpflichtungen an die zuständigen Behörden der Länder und des Bundes festgelegt. Im Gesetz über das Apothekenwe-

sen wurden zudem die Voraussetzungen für einen sicheren Versandhandel mit Arzneimitteln geregelt.

Mit der Ablösung der Pharmabetriebsverordnung durch die neue Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung wurden verbindliche Anforderungen für die GMP-gemäße Herstellung von Wirkstoffen geschaffen, die für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden.

Einigkeit besteht bei allen Befragten darin, dass ein Netzwerk aufgebaut werden sollte, das über benannte Kontaktpersonen (single point of contact) die Zusammenarbeit zwischen den pharmazeutischen Unternehmern, den Bundesoberbehörden, den Ländern und allen ressortübergreifenden Stellen wie Gesundheits-, Zoll-, Strafverfolgungsbehörden und/oder Justiz verbessert.

Im Übrigen weist die Bundesregierung darauf hin, dass eine erfolgreiche Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen nur dann gelingen kann, wenn sich alle Pharmazeutischen Unternehmer und weitere Beteiligte ihrer Verantwortung stellen und ihren Beitrag, wie z.B. technische Möglichkeiten zur Erhöhung der Fälschungssicherheit und Rückverfolgbarkeit, leisten. Weiterhin schließt sich die Bundesregierung der Einschätzung an, dass die Zusammenarbeit auf der europäischen Ebene und der WHO-Ebene ausgebaut wird. Sie ist in dieser Hinsicht bereits initiativ geworden.