



Es handelt sich hierbei um einen illegalen Handel nach zum Beispiel einem Diebstahl oder einer Markenrechtsverletzung nach einer Einfuhr aus einem Drittstaat und der daran anschließenden Einschleusung in die legale Vertriebskette mittels gefälschter Aufzeichnungen und Dokumenten über den beschriebenen Vertriebsweg.

Selbstverständlich muss gegen ein solches Verhalten unter Ausnutzung sämtlicher Sanktionsmöglichkeiten vorgegangen werden. Es handelt sich zum Beispiel nicht nur um die Erfüllung der Straftatbestände des Diebstahls, des Betruges, der Hehlerei und der Urkundenfälschung, sondern es eröffnet den zuständigen Behörden auch Maßnahmen gem. § 69 AMG, wenn z. B. die therapeutische Wirksamkeit fehlt, der begründete Verdacht auf eine schädliche Wirkung besteht, vorgeschriebene Qualitätskontrollen nicht durchgeführt worden sind oder erforderliche Erlaubnisse nicht vorliegen.

Wir meinen deshalb, dass deutlich zwischen dem illegalen Handel und einer Arzneimittelfälschung unterschieden werden muss, denn zum Teil verstehen die angesprochenen Verkehrskreise - aber insbesondere auch die Laien - unter dem Begriff der Fälschung, dass ein Gegenstand manipuliert oder illegal kopiert worden ist. Allein die Manipulation von Begleitpapieren wird nicht als eine Fälschung verstanden, solange das Originalprodukt unverändert erhalten bleibt.

Dies entspricht auch der Begründung der Europäischen Kommission vom 02.10.2015 zur Delegierten Verordnung zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83 EG. Dort heißt es unter Ziffer 1 Abs. 2:

„Bei gefälschten Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel mit falscher Identität (z. B. Name, Zusammensetzung), Produkthistorie (z. B. Chargennummer) oder Herkunft, die als echte, zugelassene Produkte ausgegeben werden. Gefälschte Arzneimittel können Inhaltsstoffe, einschließlich Wirkstoffen, enthalten, die minderwertig sind oder deren Dosierung falsch - also zu hoch oder zu niedrig - ist. Sie können eine erhebliche Gefahr für die Gesundheit bergen. Unter den schwerwiegenden Vorkommnissen der letzten Jahre ist das Inverkehrbringen von verunreinigtem Heparin - einem Blutgerinnungshemmer - zu nennen; hiermit wurden im Jahr 2008 Dutzende von Todesfällen weltweit, unter anderem in den Vereinigten Staaten und der EU, in Verbindung gebracht.“

Die im Jahre 2014 begonnene Berichterstattung über den „Italien“-Fall und die daran anschließende Berichterstattung über andere illegale Praktiken unter dem Stichwort Arzneimittelfälschung hat zu einer erheblichen Verunsicherung geführt. Diese Verunsicherung steht nicht im Einklang mit der zu gewährleistenden Patientensicherheit.

Unseres Erachtens sollte auf diese Verunsicherung verzichtet werden. Dadurch würde auch keine Gesetzeslücke entstehen, denn die oben beschriebenen Sanktionsmechanismen greifen auch ohne diese weite Definition der Arzneimittelfälschung ein.

Mit der Einführung von § 40 Ziffer 3 AMG hat die weite Definition der Fälschung zur Verunsicherung der Patienten geführt. Sie untergräbt das Vertrauen in die Arzneimittel und widerspricht damit der Compliance. Deshalb schafft diese Definition keine Aufklärung sondern Verwirrung und sollte deshalb gestrichen werden.

2. Die von Ihnen vorgeschlagene Änderung von § 69 in Artikel 2 Nr. 13 b) wird von uns kritisch gesehen. Es ist zwar richtig, dass es sich bei Fälschungen zentral zugelassener Arzneimittel in der Regel um mehrere Staaten übergreifende Sachverhalte handelt, bei denen eine enge Abstimmung des Vorgehens zwischen den Europäischen Behörden und der Europäischen Arzneimittel-Agentur sowie der Europäischen Kommission erforderlich ist. Es mag auch weiter sein, dass diese Rolle die Bundesoberbehörden schneller wahrnehmen können als einzelne Landesbehörden. Wir bezweifeln aber, dass hierdurch auch eine sachgerechtere Lösung herbeigeführt werden kann, denn die regional jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden haben aufgrund der regelmäßigen Inspektionen und der besseren unmittelbaren Kenntnis der Situation der betroffenen Firmen eine bessere Möglichkeit sachgerechte Entscheidungen herbeizuführen. Dieser Zustand sollte deshalb unverändert bleiben.

Mit freundlichen Grüßen



Mitglied des Vorstands



Mitglied des Vorstands

