Inhalt

[1. Ziel 1](#_Toc49173729)

[2. Geltungsbereich 1](#_Toc49173730)

[3. Verantwortlichkeiten 2](#_Toc49173731)

[4. Definitionen/Abkürzungen 2](#_Toc49173732)

[5. Grundsatz 2](#_Toc49173733)

[6. Definition „Arzneimittelfälschung“ 2](#_Toc49173734)

[7. Sicherstellung der legalen Lieferkette 3](#_Toc49173735)

[7.1. Vorgaben für Prozesse, bei denen das Risiko für Arzneimittelfälschungen erhöht ist 3](#_Toc49173736)

[8. Meldung gefälschter Arzneimittel 3](#_Toc49173737)

[8.1. Aspekte der Produktidentifizierung 4](#_Toc49173738)

[9. Ausbreitung von Arzneimittelfälschungen 4](#_Toc49173739)

# Ziel

Ziel der SOP ist es, das Risiko des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette zu minimieren.

Zum Schutz der legalen Lieferkette vor gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen werden die Anforderungen an Hersteller, Importeure und Vertreiber von Wirkstoffen konkretisiert und transparenter gestaltet. Weiterhin werden auch solche Akteure erfasst, die mit Arzneimitteln Handel treiben, ohne Großhändler zu sein (sogenannte Arzneimittelvermittler). Für besonders fälschungsgefährdete Arzneimittel, wie Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen, sehen die Regelungen Sicherheitsmerkmale vor, mit denen einzelne Arzneimittelpackungen identifiziert und authentifiziert werden können. Die Anforderungen werden durch die Anpassung des Arzneimittelgesetzes, der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe umgesetzt.

Gefälschte Arzneimittel können der Gesundheit schaden, mitunter sogar tödlich enden. Nach Schätzung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gehen weltweit pro Jahr etwa eine Millionen Tote auf das Konto von Arzneimittelfälschungen.

# Geltungsbereich

Diese SOP gilt für die gesamte Peither Logistik GmbH. Alle Mitarbeiter müssen im Umgang mit Arzneimitteln ihren Beitrag leisten, um Fälschungen ausschließen zu können.

Mitarbeiter, die mit Arzneimittelpackungen direkt oder indirekt in Berührung kommen, müssen zu dieser SOP geschult werden.

# Verantwortlichkeiten

Die Verantwortlichkeit liegt bei jedem einzelnen Mitarbeiter.

Die Schulung dieser SOP ist Teil der GMP/GDP-Schulung. Verantwortlich für die Schulung dieser SOP ist die Verantwortliche Person gemäß GDP. Es müssen alle Mitarbeiter geschult werden, die während ihrer Tätigkeit bei der Peither Logistik GmbH eine Arzneimittelpackung (ausgenommen zum Eigengebrauch) in die Hände bekommen können.

# Definitionen/Abkürzungen

SOP - Standardarbeitsanweisung

# Grundsatz

Gefälschte Arzneimittel stellen eine ernsthafte Bedrohung für die Gesundheit der Bevölkerung dar. Es ist essentiell die pharmazeutische Wertschöpfungskette gegen das Eindringen dieser Produkte zu schützen. Schwache Stellen in der Vertriebskette können eine Eintrittspforte für Fälschungen und illegale Produkte sein. Dies ist nicht nur für Entwicklungsländer zu berücksichtigen. Die Methoden mit denen diese Produkte eingeschleust werden sind sehr komplex geworden und bedrohen die ganze Welt. Nur ein Zusammenschluss aller Beteiligten in der Supply Chain kann zielführend im Kampf gegen gefälschte Arzneimittel sein. Dafür müssen alle Beteiligten aktiv mitwirken und die geltenden Gesetze und Leitlinien befolgen.

# Definition „Arzneimittelfälschung“

Der Begriff der Produktfälschung (engl. counterfeiting) bezeichnet die „betrügerische Nachahmung des Produkts eines Dritten ohne dessen Zustimmung“.

Ein Arzneimittel gilt laut Definition der WHO als gefälscht, wenn im Hinblick auf seine Identität (z.B. Name, Zusammensetzung, Wirkstärke usw.) oder Herkunft (z.B. Hersteller, Herstellungs-/Herkunftsland, Inhaber der Vertriebsrechte usw.) falsche Angaben gemacht werden, sei es auf dem Produkt, dessen Behältnis oder in sonstigen Informationen auf der Verpackung oder dem Beipackzettel.

Von Arzneimittelfälschungen sind sowohl Originalprodukte mit und ohne Patentschutz, als auch Generika betroffen.

Deshalb kann es Fälschungen geben:

* mit dem/den richtigen Wirkstoff(en),
* in der korrekten Dosierung;
* mit dem/den richtigen Wirkstoff(en), aber
* der falschen Dosierung;
* ohne Wirkstoff(e);
* mit Verunreinigungen oder giftigen Inhaltsstoffen.

Arzneimittelfälschungen sind bestenfalls wirkungslos, oft aber sehr gefährlich.

# Sicherstellung der legalen Lieferkette

Das Verbleiben der Arzneimittel in einer legalen Lieferkette wird sichergestellt durch die Berechtigungs-Kontrolle der Lieferanten und Empfänger. In der Abwicklung des Wareneingangs und Warenausgangs muss dies jedoch nicht explizit überprüft werden, wenn der pharmazeutische Kunde das Vorhandensein der Berechtigung(en) für Empfang und Lieferung sicherstellen kann. [GDP 5.4]

## Vorgaben für Prozesse, bei denen das Risiko für Arzneimittelfälschungen erhöht ist

Alle Beschwerden, Rückgaben, Verdachtsfälle gefälschter Arzneimittel und Rückrufe sind zu dokumentieren. Die entsprechenden Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden zugänglich zu machen. Bevor zurückgegebene Arzneimittel wieder zum Verkauf freigegeben werden, hat eine Bewertung der Produkte zu erfolgen. [GDP 6.1]

Arzneimittel, die die Betriebsräume des Händlers verlassen haben, sollten nur dann wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

* Die Arzneimittel befinden sich noch in ihrer ungeöffneten und unbeschädigten Sekundärverpackung und sind in gutem Zustand; ihr Verfalldatum ist nicht überschritten und sie sind nicht Gegenstand eines Rückrufs;
* Arzneimittel, die von einem Kunden, der nicht über eine Großhandelsgenehmigung verfügt, oder von Apotheken, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, zurückgegeben werden, sollten immer erneut in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen werden, sofern sie innerhalb einer akzeptablen Frist (z. B. zehn Tage) zurückgegeben werden;
* der Kunde hat nachgewiesen, dass die Arzneimittel gemäß den für sie geltenden besonderen Lagerbedingungen transportiert, gelagert und gehandhabt wurden;
* der Händler hat angemessene Belege (Kopien der Lieferscheine oder Verweise auf Rechnungsnummern usw.) über die tatsächliche Auslieferung des Produkts an den entsprechenden Kunden;
* die Chargennummern der Produkte, die die Sicherheitsmerkmale tragen, sind bekannt, und es gibt keinen Grund zu der Annahme, dass das Produkt gefälscht wurde." [GDP 6.3]

Gestohlene Arzneimittel, die wieder aufgefunden werden, können nicht wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen und an Kunden verkauft werden. [GDP 6.3]

# Meldung gefälschter Arzneimittel

Jeglicher Verdacht auf Arzneimittelfälschung ist unverzüglich der Verantwortlichen Person gemäß GDP zu melden. Dieser untersucht die Vermutung und unterrichtet bei bestehendem Verdacht die zuständige Behörde und den Zulassungsinhaber. [GDP 6.4]

**Allgemein gilt:**

Produkte, über deren weitere Verwendung entschieden werden soll, oder Produkte, die aus dem verkaufsfähigen Bestand entfernt wurden, müssen gesondert gelagert werden. Entweder physisch abgesondert oder mit einem vergleichbaren System abgegrenzt. Dies betrifft beispielsweise Produkte, bei denen der Verdacht auf Fälschung besteht, sowie zurückgegebene Produkte. Arzneimittel aus Drittländern, die nicht für den Unionsmarkt bestimmt sind, werden ebenfalls physisch gesondert gelagert werden.

Alle gefälschten Arzneimittel, die sich in der Lieferkette (be-)finden, sind unverzüglich physisch abzusondern und in einem speziell dafür eingerichteten Bereich, abseits von den übrigen Arzneimitteln, zu lagern. Alle einschlägigen Maßnahmen, die in Bezug auf solche Produkte ergriffen werden, sind zu dokumentieren und die Aufzeichnungen sind aufzubewahren. [GDP 6.4]

Ungewöhnliche Verkaufsmuster, die auf eine Abzweigung von Arzneimitteln oder einen Arzneimittelmissbrauch hindeuten können, sind zu untersuchen und gegebenenfalls den zuständigen Behörden zu melden. Peither Logistik GmbH muss alle erforderlichen Maßnahmen zur Erfüllung der ihnen auferlegten gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen ergreifen. [GDP 5.3]

## Aspekte der Produktidentifizierung

Die Identifizierung erfolgt für jedes Produkt individuell, da jeder Hersteller seine eigenen Möglichkeiten hat, die Arzneimittel fälschungssicher zu machen. Bei der Peither Logistik GmbH erfolgt aktuell keine aktive Prüfung der Arzneimittelverpackungen, dies obliegt dem Auftraggeber. Falls dieser die Prüfung der Arzneimittel auf die Peither Logistik GmbH überträgt, müssen die Sicherheitsmerkmale jedem beteiligten Mitarbeiter erkenntlich gemacht werden.

In der GMP/GDP-Schulung wird unter anderem auf Aspekte der Produktidentifizierung eingegangen und darauf, wie verhindert werden kann, dass gefälschte Arzneimittel in die Lieferkette gelangen. [GDP 2.4]

# Ausbreitung von Arzneimittelfälschungen

Arzneimittelfälschungen sind ein Problem, das die Grenzen der Entwicklungsländer längst überschritten hat. In Folge der Globalisierung und des Trends zur Liberalisierung der Arzneimittelmärkte sind sie auch in den Industrieländern ein rapide wachsendes Problem.

In den meisten Industrieländern mit funktionierenden Regulierungsmechanismen und Marktkontrollen (z.B. in den USA, der EU, Australien, Kanada, Japan, Neuseeland usw.) liegt der Anteil der gefälschten Arzneimittel unter einem Prozent Marktwert. Allerdings deuten die Trends auch in den Industrieländern auf eine Zunahme von Arzneimittelfälschungen.

Europäische Statistiken zeigen einen besonders starken Zuwachs bei gefälschten Arzneimitteln, die von den europäischen Zollbehörden beschlagnahmt werden. Im Jahr 2008 waren es insgesamt 8,9 Millionen gefälschte Arzneimittelpackungen. Gegenüber vier Millionen im Jahr 2007 ist das ein Zuwachs um 118 Prozent.

2005 betrug der geschätzte wirtschaftliche Schaden durch Arzneimittelfälschungen 32 Milliarden US-Dollar. Für 2010 wird die Schadenhöhe bereits auf 75 Milliarden US-Dollar geschätzt.

Eine kürzlich von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) veröffentlichte Analyse zeigt, dass Arzneimittelfälschungen in Regionen mit schwächerer regulativer und rechtlicher Aufsicht häufiger vorkommen. Verschärft wird das Problem durch eine Reihe weiterer Faktoren: Mangel an bzw. Fehlversorgung mit Basismedikamenten, unkontrollierte Vertriebsketten, große Preisunterschiede zwischen Originalprodukten und gefälschten Arzneimitteln, Mangel an wirksamen Schutz- und Urheberrechten, mangelndes Bewusstsein für Qualitätssicherung und Korruption im Gesundheitswesen.

Ein Phänomen, das zunehmend auch innovative Arzneimittel gegen schwere Krankheiten betrifft.

Gefälscht wird alles was Geld bringt. Nicht mehr nur Anabolika, Dopingmittel, Potenzmittel und andere Lifestylemedikamente, sondern auch lebenswichtige Medikamente für nahezu alle Therapiegebiete. (Mittel zur Krebsbehandlung, Herzmedikamente, cholesterin- und blutdrucksenkende Mittel, Psychopharmaka und Medikamente gegen Infektionskrankheiten).