



**International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

FIP-GRUNDSATZERKLÄRUNG ZU GEFÄLSCHTEN ARZNEIEN

Einführung

Die FIP ist ernsthaft beunruhigt über die wachsende Gefährdung der Volksgesundheit durch gefälschte Arzneien. Hiervon betroffen sind insbesondere die Länder, in denen die Gesetzgebung für die Herstellung und Verteilung von Arzneien oder die Durchsetzung von Gesetzen unwirksam ist. Die großangelegte Verteilung qualitativ schlechter, schädlicher und gefälschter Wirkstoffe und fertiger Produkte im internationalen Handel kann die Qualität der Patientenbehandlung ernsthaft beeinträchtigen.

Jegliche Fälschung ist zu missbilligen. Bei Produkten wie Designerkleidung ist sich der Käufer üblicherweise dessen bewusst, dass das Produkt kein Original ist. Dies ist bei Arzneien nicht der Fall, da alle Käufer gefährdet sind und wahrscheinlich annehmen, dass das Produkt echt sei, und nicht fähig sind, eine andere Entscheidung zu treffen. Der Patient ist dann gefährdet.

Neue weltweite Handelsabkommen, Freihandelsabkommen, Deregulierungsmaßnahmen und der nicht regulierte Verkauf von Lifestyle-Arzneien über das Internet verändern den Pharmamarkt weltweit entscheidend. Das Ergebnis ist eine weltweite Verbreitung von Arzneimitteln. Das resultierende Umfeld begünstigt verstärkte Fälschungsaktivitäten.

Gefälschte Arzneien sind schwierig zu erkennen. Sie können sich insbesondere infolge einer ansteigenden Globalisierung und eines grenzüberschreitenden Handels allen Kontrollen entziehen, da mehr und mehr Länder Arzneien, Wirkstoffe und Arzneistoffträger herstellen und exportieren. Zudem machen es leicht zugängliche moderne Technologien einfach, Kopien von Verpackungen herzustellen, die nahezu identisch mit den Originalartikeln sind. Dasselbe gilt in vielen Fällen für die Arzneimittel selber.

Das genaue Ausmaß der Verbreitung gefälschter Arzneien ist nicht bekannt, auch wenn aus Länderstudien herangezogene Schätzungen weit auseinander gehen. Seit 1982 sammelt die WHO Daten über gefälschte Arzneien. Bei der Mehrheit der Fälle handelt es sich um Tabletten und Kapseln in Darreichungsform. Da jedoch nicht genügend bestätigte Informationen vorhanden sind, hat das Zusammentragen genauer Informationen Priorität.

Fälschung ist interessant, da relativ kleine Mengen an gefälschten Arzneien einen enormen Profit für den Fälscher bedeuten können. Und der Handel mit ihnen wird als weniger risikvoll angesehen als der illegale Handel mit süchtig machenden Drogen. Gefälscht werden sowohl lange bestehende wie auch

kürzlich auf den Markt gekommene Arzneien, Marken- oder generische Produkte, im Inland hergestellte wie importierte.

In einigen Ländern schafft der beschränkte Zugang zu erschwinglichen Arzneien ein Umfeld, das für die Verteilung gefälschter Produkte förderlich ist, was die Ungerechtigkeit bei der Qualität des Gesundheitswesens zwischen den Bevölkerungen der Welt aufrecht erhält.

Der Schlüssel zur Reduzierung der Verfügbarkeit gefälschter Arzneien ist die Aufrechterhaltung der Integrität der Qualitätskontrollen in allen Phasen der Herstellung und der Verteilungskanäle für Arzneien. Fälschungen unterminieren die lang bewährten Kontrollen der Qualität, Sicherheit und Effizienz von Arzneien, die die Öffentlichkeit schützen sollen.

Eine separate FIP/IFPMA-Gemeinschaftserklärung mit dem Titel „Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln zum Schutz des Patienten“ wurde 1998 vom FIP-Kongress verabschiedet. Diese Erklärung betont den Bedarf für effektive behördliche Schutzmaßnahmen, um sicherzustellen, dass der Patient vor den Gefahren qualitativ schlechter, minderwertiger und gefälschter Arzneien geschützt ist.

Diese Erklärung ist komplementär und folgt verschiedenen Resolutionen der Weltgesundheitsversammlung im Bereich der Fälschung und des Zugangs zu sicheren und erschwinglichen lebensnotwendigen Arzneien (WHA 39.27, WHA 41.16, WHA 47.13, WHA 47.17, WHA 54.11 und WHA 54.13).

Definition

In dieser Erklärung bedeutet Fälschung im Zusammenhang mit medizinischen Produkten die vorsätzliche und betrügerische Fälschungskennzeichnung hinsichtlich Identität, Zusammensetzung und/oder Ursprung eines Endprodukts oder eines Bestandteils von Arzneimitteln. Fälschung kann sowohl für Marken- wie generische Produkte und traditionelle Heilmittel gelten. Gefälschte Produkte können sowohl Produkte mit korrekten, falschen und Produkte ohne Bestandteile, wie auch mit unzureichender Menge an Wirkstoffen oder mit falscher oder irreführender Verpackung umfassen. Sie können auch verschiedene oder verschiedene Mengen an sowohl harmlosen wie toxischen Fremdstoffen beinhalten.

Darum ist es die Politik der FIP

- ihre feste Unterstützung für und die Kooperation mit Initiativen von internationalen Institutionen inklusive den Organisationen der Vereinten Nationen, wie WHO und UNICEF, als auch der Welthandelsorganisation und Interpol, beruflichen Nichtregierungsorganisationen wie der WMA und der IFPMA und den nationalen Aufsichts- und Pharmakopoeinstanzen zur Förderung koordinierter Aktivitäten zur Erkennung und Eliminierung der Herstellung und des Handels gefälschter Arzneien zu äußern.

- die durch die WHO geschaffene Weltweite Allianz für die Qualität von Arzneimitteln zu unterstützen und mit den anderen Partnern zusammenzuarbeiten, um die Effektivität ihrer Arbeit weiter zu steigern.
- die dringende Notwendigkeit eines erhöhten Bewusstseins hinsichtlich der Bedeutung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneien durch Fürsprache und Förderung zu steigern. Wenn nötig, sollten Länder besseren Zugang zu Arzneien guter Qualität und vor allem zu Medikamenten erhalten, die unter lebensbedrohenden Umständen wie HIV, TB und Malaria verabreicht werden. Diese Maßnahmen können den Markt zur Herstellung, zur Verteilung und zum Verkauf qualitativ schlechter und gefälschter Arzneien verkleinern.
- ihre Bereitschaft zu äußern, ggf. Entwicklungsländern beim Identifizieren von Experten zur Umsetzung eines effektiven Systems zur Erkennung und Eliminierung gefälschter Arzneien zu unterstützen und
- nationale Behörden anzusprechen
 - die ernststen Risiken der Volksgesundheit durch gefälschte Arzneien zu erkennen und die Öffentlichkeit auf diese Risiken durch Informationen über die Medien aufmerksam zu machen.
 - eine umfassende Arzneimittelgesetzgebung, inklusive Verordnungen zum Verbot von Herstellung, Import und Verkauf gefälschter Arzneien zu erlassen und der Gesetzgebung rigoros Nachdruck zu verleihen.
 - Überwachungsmechanismen zur Kontrolle und Überprüfung der Gefahr durch gefälschte Arzneien und Evaluierung des Ausmaßes des Problems zu empfehlen.
 - zum Schutz der Volksgesundheit entwickelte Schutzmaßnahmen, die durch bewährte und normal lizenzierte Versorgungskanäle für Arzneiprodukte (vom Hersteller über den pharmazeutischen Großhandel zur Apotheke und zum Patienten) geboten werden, anzuerkennen und beizubehalten und für die Minimierung des Risikos sowie die Aufrechterhaltung des öffentlichen Vertrauens durch Förderung bei der Nutzung dieses Versorgungskanals zu sorgen,
 - an jedem Punkt der Verteilerkette von allen Teilnehmern, die Arzneimittel in Gewahrsam haben, von der ursprünglichen Quelle bis zur Apotheke, eine Dokumentation zu verlangen und strenge Strafen für Verfälschung oder Fälschung einer solchen Dokumentation zu verhängen.
 - eine Etikettierung über die tatsächliche Herkunft von Arzneimitteln zu fordern.
 - die große Gefahr einer erhöhten Infiltration gefälschter Arzneien durch insbesondere grenzüberschreitenden Versandhandel zu erkennen.
 - mit adäquater Finanzierung innerhalb des allgemeinen nationalen Qualitätssicherungssystems für Arzneien effektive Maßnahmen zur Erkennung und Vorbeugung der Verbreitung gefälschter Arzneien inklusive der Entwicklung

- angemessener Analysemethoden und Trainingsprogramme für Pharmazeuten zur Erkennung von Fälschungen zu ergreifen.
- sicherzustellen, dass für den Export hergestellte Arzneien mit denselben Standards beaufsichtigt und kontrolliert werden wie für die Nutzung im Inland.
 - vernünftige Margen für Pharmazeuten und Großhändler zu gewährleisten, um dadurch eine professionelle und zuverlässige Praxis sicherzustellen.
 - zu erkennen, dass Korruption und Interessenkonflikte die Integrität des Personals, das mit der Umsetzungen von Vorschriften und Gesetzen in Beziehung auf Arzneien beauftragt ist, nachteilig beeinflussen kann und
 - die WHO-Richtlinien zur Entwicklung von Maßnahmen zur Bekämpfung gefälschter Arzneien zu übernehmen und umzusetzen (WHO/EDM QSM/99.1).
- karitative Organisationen dazu aufzufordern, die Ausführung effektiver Qualitätssicherungsprüfungen sicherzustellen, bevor ein Arzneimittel verkauft oder für humanitäre Zwecke verwendet wird.
 - nationale Organisationen, die Pharmazeuten repräsentieren, aufzufordern
 - nationale Regierungen zu überzeugen, um maximale Anstrengungen zur Durchsetzung angemessener Maßnahmen zur Vorbeugung oder Minimierung von Herstellung und Verteilung gefälschter Arzneien zu unternehmen.
 - eine effektive gute pharmazeutische Praxis in Übereinstimmung mit den WHO/FIP-Richtlinien oder nationalen Richtlinien, wenn vorhanden, zu entwickeln, einzuführen und zu überwachen.
 - nationalen Aufsichtsbehörden alle Vorkommnisse zu melden, bei denen gefälschte Arzneien angeboten oder in ihren Ländern geliefert wurden, und zu fordern, dass diese Informationen einem breiten Publikum zugänglich gemacht werden, und
 - in den Verhaltenskodex und die Normen für die Berufsausübung von Pharmazeuten die Anforderung der Kooperation mit staatlichen und anderen Aufsichtsbehörden und Pharmaherstellern aufzunehmen, um die Verteilung gefälschter Arzneien zu erkennen und vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen.
 - von Arzneimittelgroßhändlern und ihren nationalen und internationalen Handelsorganisationen zu fordern, Verkaufsgrundsätze und -verfahren einzurichten, die einem Eindringen gefälschter Arzneien in das normale Versorgungssystem vorbeugen. Und außerdem von Arzneimittelgroßhändlern zu fordern, Pharmazeuten Zusicherungen über die Integrität des Systems zur Verfügung zu stellen, sodass diese wiederum ihren Patienten die Integrität des Arzneimittels zusichern können.
 - von Pharmazeuten in allen Bereichen zu fordern
 - WHO/FIP- oder national bewährte pharmazeutische Praxisrichtlinien einzuführen.

- nur Arzneimittel von angesehenen Quellen zu kaufen, den Lagerbedingungen vor dem Verkauf und der nachfolgenden Versorgungskette der betroffenen Arzneien Aufmerksamkeit zu schenken.
 - Unterschiede in der Qualität der Verpackung, der Etikettierung oder des Beipackzettels und dem physischen Erscheinungsbild der Arzneimittel zu beachten.
 - den staatlichen Aufsichtsbehörden für Arzneimittel und den entsprechenden pharmazeutischen Organisationen jeden Vorgang, bei dem wegen Ausbleibens der therapeutischen Wirkung oder aus einem anderen Grund der Verdacht besteht, dass gefälschte Arzneien angeboten oder geliefert wurden, zu berichten und
 - alle als gefälscht verdächtigten Arzneimittel abzusondern und einzubehalten und bei den Nachforschungen zur Herkunft zu kooperieren.
- Informationen bezüglich der Umsetzung dieser Erklärung zu sammeln.

Diese FIP-Erklärung zur Politik bei gefälschten Arzneien ersetzt die 1999 in Barcelona verabschiedete.