

Schutz vor Arzneimittelfälschungen

Maßnahmen des pharmazeutischen Großhandels gegen das Eindringen von Arzneimittelfälschungen in die legale Lieferkette

In der Lieferkette für Arzneimittel trägt der vollversorgende Großhandel wesentlich zu einer sicheren Versorgung der Patienten mit Medikamenten bei. Für den Fall, dass gefälschte Arzneimittel in Umlauf sind oder ein entsprechender Verdacht darauf besteht, existieren strikte Regeln und Verfahrensvorgaben, um diese Produkte schnellstmöglich aus dem Verkehr zu ziehen.

Ziel ist es jedoch, solche Fälle gar nicht erst entstehen zu lassen. Dafür sorgen eine Reihe präventiver Maßnahmen bei allen an der Arzneimittelversorgung Beteiligten. Sie verhindern, dass gefälschte Arzneimittel in Umlauf gelangen. Eine Übersicht über die an der Lieferkette für Arzneimittel beteiligten Akteure und ihre Rolle (Zuständigkeiten / Verantwortungsbereiche) bietet eine (interaktive) [Grafik](#).

Definierte Prozesse – klare Zuständigkeiten

Für den Umgang mit einem Arzneimittelfälschungsverdacht oder einer Arzneimittelfälschung gibt es exakte Arbeitsanweisungen. Dazu gehören insbesondere:

► Entfernung aus dem Bestand

Arzneimittel, bei denen der Verdacht auf eine Fälschung besteht, entfernt der Großhandel unmittelbar aus dem verkaufsfähigen Bestand. Sie werden gesichert und gesondert von den übrigen Arzneimitteln gelagert.

► Schnelle Information des Marktes

Falls Großhändler ein Produkt als gefälscht erkennen oder von einem Produkt vermuten, dass es gefälscht sein könnte, unterrichten sie sofort die zuständige Behörde und den Zulassungsinhaber.

Mit der [AMK-PHAGRO-Schnellinformation](#) verfügen ABDA und PHAGRO über ein bewährtes Instrument, die Großhandlungen und alle Apotheken schnell informieren zu können. Sie wird eingesetzt, wenn akute Gefahr für die Gesundheit oder das Leben von Patienten besteht oder wenn keine rechtzeitige Veröffentlichung einer Rückruf-Meldung in der Pharmazeutischen Zeitung erfolgen kann.

Initiiert wird die AMK-PHAGRO-Schnellinformation von der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker (AMK) in Absprache mit den Behörden. Umgehend legen die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO allen Lieferungen an Apotheken ein Begleitschreiben bei, das über das Gefahrenpotenzial und die Handlungsvorgaben informiert. Jede Apotheke erhält die Schnellinformation mit der jeweils nächsten Lieferung – also in der Regel innerhalb von maximal 12 Stunden.

▶ Dokumentation der Aktivitäten

Alle einschlägigen Maßnahmen, die der Großhandel in Bezug auf solche Produkte ergreift, werden dokumentiert und die Aufzeichnungen entsprechend aufbewahrt.

▶ Unterstützung bei Rückrufaktionen

Der Großhandel kann jederzeit und zügig pharmazeutische Unternehmen bei Rückrufaktionen unterstützen. Bewährtes Instrument ist auch hier die AMK-PHAGRO-Schnellinformation. Außerdem kann das [APG-Rücknahmeverfahren](#) für die organisatorische Abwicklung über den pharmazeutischen Großhandel eingesetzt werden, sofern der pharmazeutische Unternehmer dies wünscht.

Priorität: Prävention

Der vollversorgende Großhandel ergreift regelhaft eine Reihe effektiver und bewährter Präventivmaßnahmen, um sicherzustellen, dass Arzneimittelfälschungen nicht in die legale Lieferkette gelangen. Basis dafür sind die Leitlinien der Good Distribution Practice (GDP): Alle Mitglieder des PHAGRO erfüllen die Anforderungen dieser Leitlinien der Europäischen Kommission vom 05. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln.

▶ Qualitätssicherungssystem

Alle vollversorgenden pharmazeutischen Großhändler unterhalten ein Qualitätssicherungssystem (QS). Es umfasst Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse, Ressourcen und Tätigkeiten, mit denen sichergestellt werden kann, dass ein geliefertes Arzneimittel während der Lagerung und dem Transport in der legalen Lieferkette verbleibt.

▶ Klare Zuständigkeiten

In jedem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO gibt es mindestens eine geschulte und erfahrene Person, die für die Einhaltung des QS verantwortlich ist. Diese Person verfügt über eine Ausbildung in der guten Vertriebspraxis. Sie entscheidet unter anderem über den endgültigen Verbleib gefälschter Arzneimittel.

▶ Mitarbeiterqualifizierung

Alle Mitarbeiter, die an Großhandelstätigkeiten beteiligt sind, werden speziell geschult, um das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die Lieferkette zu verhindern. Sie sind unter anderem qualifiziert, sowohl ein- als auch ausgehende Waren effektiv auf die Korrektheit der Sendung zu kontrollieren. Alle Transaktionen mit Arzneimitteln – ob Eingang, Rückgabe oder Lieferung – werden zudem aufgezeichnet und dokumentiert.

▶ Überprüfung der Lieferanten

Großhändler beschaffen Arzneimittel nur bei Personen oder Unternehmen, die über eine Herstellungserlaubnis für das betreffende Produkt verfügen oder Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind. Alle Lieferanten werden nicht nur bei Erstbezug, sondern regelmäßig überprüft und auditiert. Der Großhandel prüft, ob ein Lieferant geeignet und zuverlässig ist und achtet dabei insbesondere auf Kriterien, die auf eine erhöhte Wahrscheinlichkeit von Arzneimittelfälschungen hindeuten.

► Überprüfung der Kunden

Die Mitgliedsunternehmen des PHAGRO liefern Arzneimittel nur an Personen (und Firmen), die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit berechtigt sind – wie zum Beispiel öffentliche Apotheken. Kunden müssen vor einer Belieferung entsprechende behördliche Nachweise (Apothekenbetriebserlaubnis / BTM-Zulassung) erbringen und werden unter anderem auf gewerberechtliche Zuverlässigkeit überprüft.

► Sicherung der eigenen Anlagen

Der Zugang Unbefugter zu den Betriebsräumen der Großhändler wird durch Einbruchmeldeanlagen und angemessene Zugangskontrollen verhindert.

► Regelmäßige Inspektionen im Großhandel

Alle genannten Maßnahmen zur Einhaltung der guten Vertriebspraxis durch PHAGRO-Mitglieder werden regelmäßig durch die pharmazeutischen Großhändler selbst (Selbstinspektionen) und die zuständigen Arzneimittelaufsichtsbehörden der Länder überwacht.

securPharm: Sicherheit durch Verifizierung

Ab 2019 ermöglicht das Fälschungsschutzsystem securPharm zusätzlich eine lückenlose Verifizierung jeder einzelnen Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels. Damit kann jede Medikamentenpackung in der Apotheke auf ihre Echtheit geprüft werden, bevor sie dem Patienten ausgehändigt wird.

[securPharm](#) ist ein gemeinsames Projekt der Verbände von Arzneimittelherstellern, Großhandel und Apotheken. Das Verifizierungssystem ist der deutsche Baustein für ein EU-weites Netzwerk gegen Arzneimittelfälschungen und erfüllt die Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU der Europäischen Union.