

Neuerungen für Hersteller durch die Fälschungsrichtlinie



Autor:
RA Dr. Ingo Schneider,
Bremen

Gefälschte Arzneimittel stellen eine hohe Gesundheitsgefahr für Patienten dar und sind zwischenzeitlich jedenfalls im Internethandel mit Arzneimitteln keine Ausnahmeerscheinung mehr. Schätzungen gehen davon aus, dass jedes Dritte über das Internet bestellte und gelieferte Arzneimittel gefälscht ist. Die Richtlinie sieht Änderungen vor, welche die Sicherheit der legalen Vertriebswege gewährleisten und so das Vertrauen in diese wahren sollen. In der Tat hat bisher weder das europäische noch das nationale Recht gefälschte Arzneimittel dezidiert geregelt. Sie bilden lediglich eine Randnotiz des Rechts und werden insoweit den realen Gegebenheiten nicht gerecht.

New Pharma Directive soll Markt gegen Fälschungen sichern

Am 08.06.2011 wurde die Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verabschiedet¹. Diese Richtlinie stellt eine von jenen Maßnahmen dar, die im Rahmen des so genannten „Pharmaceutical Package“ der Kommission der EU im Rahmen einer Kommissionsmitteilung vom 10.12.2008 in Angriff genommen wurden². Drei wesentliche

Bereiche hat die Kommission mit der Mitteilung als zukünftige Gestaltungsfelder auf dem pharmazeutischen Sektor definiert. Zu diesen zählen

- die Fortführung der Gestaltungen eines gemeinsamen und zukunftsfähigen Europäischen Marktes,
- die Verbesserung der Rahmenbedingungen für innovative Arzneimittel sowie
- die Begegnung der Herausforderungen eines globalisierten Arzneimittelmarktes.

Die Fälschungsrichtlinie verfolgt insoweit also das zuletzt genannte Ziel.

Neue Definitionen für Wirkstoff und Arzneiträger

Die Richtlinie fügt neue Definitionen ein. So wird der Begriff des Wirkstoffes und des Arzneiträgerstoffes definiert. Das europäische Recht geht anders als unser nationales Recht von einem zweigliedrigen Stoffbegriff aus, ohne die konkreten Stoffe in diesem Sinne zuvor definiert zu haben. **Wirkstoffe** sind nach dem neuen Art. 1 Ziffer 3a Stoffe oder Gemische aus Stoffen, die bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendet und hierdurch zu dessen Wirkstoff werden, damit das Arzneimittel eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausüben kann, um die physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder um eine medizinische Diagnose zu erstellen. Die Definition ist insgesamt sehr verunglückt, findet sich so

Zur Abgrenzung hiervon wird der **Arzneiträgerstoff** ebenfalls definiert. Hierbei handelt es sich um jeden Bestandteil eines Arzneimittels mit Ausnahme des Wirkstoffes und des Verpackungsmaterials.

Was ist ein gefälschtes Arzneimittel?

Ziel der Richtlinie ist es u.a., das Vertrauen in die legale Lieferkette zu erhalten. Das europäische Recht hat nicht alle Handelsaktivitäten im Zusammenhang mit Arzneimitteln erfasst. Erlaubnispflichtig

¹ ABl. der EU vom 01.07.2011, L 174/74

² Mitteilung der Kommission (2008) 666 endgültig

waren bisher Tätigkeiten, in denen der Handelnde die Arzneimittel physisch handelte. Das Vermitteln von Arzneimitteln, also der körperlose Umgang mit Arzneimitteln, war jedoch bisher von der Überwachung des Arzneimittelverkehrs ausgenommen. Die Richtlinie nimmt jetzt aber auch diesen Bereich in den Fokus und führt die Tätigkeit zunächst einer Definition zu. Von der Definition erfasst sind solche Tätigkeiten, die klassischer Weise unter die Tätigkeit eines Maklers/Brokers fallen, nicht jedoch solche, die dem Großhandel zuzuordnen sind.

Schließlich wird auch die wesentliche Definition im Zusammenhang mit der Fälschungsrichtlinie vorgenommen, nämlich die des gefälschten Arzneimittels. Danach ist ein gefälschtes Arzneimittel:

„Jedes Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

- a) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe;
- b) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen; oder
- c) seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.“

Die Richtlinie verwendet einen sehr weiten Fälschungsbegriff und will alle Verfälschungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel, seiner Herkunft sowie der Begleitdokumente für den Vertrieb erfassen. Das Fälschen von Arzneimitteln wird zukünftig sicherlich auch einen eigenen Straftatbestand im AMG darstellen. Aufgrund der Strafandrohung wird das Vertrauen in die legale Lieferkette gestärkt.

Neue Pflichten für Hersteller

Auditpflichten

Die Richtlinie erweitert die Pflichten der Inhaber der Herstellungserlaubnisse. Diese werden verpflichtet, nur solche Wirkstoffe zu beziehen, die u.a. gemäß der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe vertrieben wurden, Art. 46 lit. f) Richtlinie 2001/83/EG neu. Dazu müssen die Inhaber der Herstellungserlaubnis selbst oder durch beauftragte Einrichtungen Audits sowohl beim Hersteller als auch beim Vertreter des Wirkstoffes durchführen, um die Einhaltung der guten Vertriebspraxis sicherzustellen.

Die Leitlinien für die gute Vertriebspraxis werden von der Kommission verabschiedet. Solche Leitlinien sind bisher noch nicht erlassen worden.

Prüfpflichten

Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat zu ermitteln, welche gute Herstellungspraxis für die Verwendung der Arzneiträgerstoffe in den Arzneimitteln geeignet ist und in der Folge dafür Sorge zu tragen, dass die so ermittelte gute Herstellungspraxis auch angewendet wird.

Ermittelt werden soll die relevante gute Herstellungspraxis aufgrund einer formalisierten Risikobewertung, die im Einklang mit entsprechenden neu zu schaffenden Leitlinien der Kommission zur formalisierten Risikobewertung nach Art. 47 Abs. 5 Richtlinie 2001/83/EG (neu) erfolgen soll.

Ferner hat der Inhaber der Herstellungserlaubnis zu überprüfen, ob die Hersteller, Einführer oder Vertreter, von denen die Wirkstoffe bezogen werden, bei der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes, in dem sie niedergelassen sind, registriert sind. Hierzu ist es stets erforderlich, sich die Angaben über die zuständigen Behörden geben zu lassen. Neben den Audits soll also überprüft werden, ob der Partner die Tätigkeiten überhaupt ausüben darf. In diesem Zusammenhang ist es natürlich empfehlenswert, sich die Auditberichte der

zuständigen Behörde spätestens bei dem eigenen Audit zeigen zu lassen und bei dauerhaften Vertragsbeziehungen auch eine Verpflichtung aufzunehmen, aktuelle behördliche Auditberichte dem Vertragspartner zur Verfügung zu stellen. Folglich müssen sich die Akteure selbstverständlich in den Mitgliedsländern registrieren lassen.

Schlussendlich ist der Inhaber der Herstellungserlaubnis verpflichtet, die Echtheit und Qualität der Wirkstoffe und Arzneiträgerstoffe zu überprüfen.

Begleitdokumente für Lieferungen aus Drittstaaten

Unabhängig von der Audit- und Prüfverpflichtung des Inhabers der Herstellungserlaubnis hat dessen Lieferant bei einer Einfuhr in die Union aus einem Drittstaat zusammen mit der Lieferung der Wirkstoffe eine schriftliche Bestätigung der für ihn zuständigen Behörde beizulegen. Aus dieser muss sich ergeben, dass

- die Standards der guten Herstellungspraxis des Ausfuhrlandes mit denen der Union gleichwertig sind,
- der Herstellungsbetrieb regelmäßigen strengen und transparenten Kontrollen und Maßnahmen unterliegt, zu denen auch wiederholte und unangekündigte Inspektionen gehören, durch die ein mit in der Union vergleichbares Gesundheitsschutzniveau gewährleistet wird und
- im Fall von Verstößen entsprechende Informationen von ausführenden Drittstaat an die Union gemeldet werden.

Die Verpflichtungen gelten nicht bei solchen Drittstaaten, die von der Kommission in eine Liste nach §111b Richtlinie 2001/83/EG (neu). Die Aufnahme von Drittstaaten in diese Liste hat die Bedeutung, dass die Gleichwertigkeit der Anforderungen in dem Drittstaat mit denen der Union bestätigt wird.

Sicherheitsmerkmale auf Arzneimitteln

Neben der Definition des gefälschten Arzneimittels ist weiteres Herzstück der Richt-

linie die Verpflichtung zur Anbringung eines Sicherheitsmerkmals. Auf den betroffenen Arzneimitteln müssen ein individuelles Erkennungsmerkmal sowie ein „**Anti-manipulationsmerkmal**“ angebracht werden. Diese Sicherheitsmerkmale sollen die Überprüfung der Echtheit des Arzneimittels sowie die Identifizierung der einzelnen Packungen ermöglichen. Die konkrete Ausgestaltung dieser Merkmale sowie die Regelungen darüber, welche verschreibungspflichtigen Arzneimittel und welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel einbezogen werden, ist der Kommission übertragen worden. Grundsätzlich müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel diese Merkmale tragen. Die Kommission legt auch das technische Verfahren fest, das im Zusammenhang mit der Überprüfung der Echtheit und der Individualisierbarkeit der Arzneimittel zur Anwendung kommt. Hierzu hat die Kommission die Befugnis, so genannte delegierte Rechtsakte zu erlassen.

Die Sicherheitsmerkmale dürfen teilweise noch vollständig entfernt oder überdeckt werden. Ausnahmsweise ist dies zulässig, wenn Bedingungen eingehalten werden:

- Der Inhaber der Herstellungserlaubnis muss die Echtheit sowie die Manipulationsfreiheit des Arzneimittels überprüfen und
- ersetzt die Sicherheitsmerkmale durch neue, gleichwertige Sicherheitsmerkmale, ohne die Primärverpackung hierfür zu öffnen,
- die Ersetzung der Sicherheitsmerkmale erfolgt unter Anwendung der anwendbaren guten Herstellungspraxis und
- wird von der zuständigen Behörde überwacht.

Umsetzung

Die Regelungen sind erst in der Richtlinie enthalten und haben noch keine Verbindlichkeit für die Herstellbetriebe. In nationales Recht umgesetzt werden müssen die Regelungen bis zum 02.01.2013 erfolgen. Allerdings ist zu erwarten, dass mit der kommenden Novelle des AMG die Umsetzung zusammen mit den Regelungen für die Pharmakovigilanzrichtlinie, die bis zum

21.07.2012 erfolgt sein muss, erfolgen wird. Der Referentenentwurf zu diesem Änderungsgesetz wird bereits seit Sommer diesen Jahres erwartet. Aus einem Informationspapier des Bundesgesundheitsministeriums, das im Sommer diesen Jahres bekannt wurde, ist bereits deutlich geworden, dass die Fälschungsrichtlinie auch aufgenommen wird. Wann mit dem Referentenentwurf zu rechnen ist, steht jedoch noch nicht fest.

Bleiben Sie und Ihre Kollegen mit dem LOGFILE von Maas & Peither auf dem Laufenden. Kostenloses Abonnement unter www.gmp-verlag.de

Sie haben Fragen an den Autor?

Dr. Ingo Schneider
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht

CASTRINGIUS Rechtsanwälte und Notare
Zweite Schlachtpforte 7
28195 Bremen

Tel. +49 421 368 00 0
Fax +49 421 368 00 33
E-Mail schneider@castringius.de
Web www.castringius.de

Alle Themen rund um Good Manufacturing Practice...

...finden Sie in unserem **GMP-BERATER**, dem umfassenden Nachschlagewerk für Pharmaindustrie und Lieferanten.



Loseblattsammlung + CD-ROM
(695,- € zzgl. MwSt)



CD-ROM
(595,- € zzgl. MwSt)

GMP-BERATER Online
Online-Nachschlagewerk für Pharmaindustrie- und Lieferanten

Suchen
Erweiterte Suche

Home Glossar Abkürzungen Index Favoriten Mein Konto Drucken Logbuch A A

GMP-Praxiswissen GMP-Strukturwissen

9.C Lebenszyklus von Software und Systemen

Wie lautet die Softwarelebenszyklus?

- Wie beginnt der Softwarelebenszyklus?
- Wie endet er?
- Wie ist die Aufgabenverteilung zwischen Benutzer und Lieferant?
- Wie muss Software geprüft werden?

Es gibt die weitestgehenden Möglichkeiten eine Software zu entwickeln, und immer wieder kommen neue Methoden dazu. Die grundlegenden Methoden für die Validierung von computergesteuerten Systemen werden an den untenstehenden generischen Zyklus in Abbildung 9.C-1 illustriert.

Abbildung 9.C-1 Systemlebenszyklus

Online als
Personenlizenz oder Firmenlizenz

Weitere Infos unter:

<http://www.gmp-verlag.de/de/gmp-berater.html>