



## Die GUE/NGL-Mitglieder des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments



Kartika LIOTARD (NL)  
GUE/NGL-Koordinatorin



Sabine WILS (DE)



Bairbre DE BRÚN (IE)



Marisa MATIAS (PT)



Jiří MAŠTÁLKA (CZ)



João FERREIRA (PT)

Falls Sie an ausführlicheren Informationen zu diesem Thema interessiert sind, wenden Sie sich bitte an Nana Pantazidou:  
[soultana.pantazidou@europarl.europa.eu](mailto:soultana.pantazidou@europarl.europa.eu)

Vereinte Europäische Linke/Nordische Grüne Linke  
Europäisches Parlament  
rue Wiertz 43, B-1047 Brüssel  
T +32-(0)228-42683  
F +32-(0)228-41774

Hergestellt von der Abteilung Veröffentlichungen der GUE/NGL-Fraktion:  
[GUENGL-Communications@europarl.europa.eu](mailto:GUENGL-Communications@europarl.europa.eu)  
Fotos: iStockphoto, Europäisches Parlament, Olivier Hansen  
Design: Dominique Boon  
Druck: Dossche Printing  
© GUE/NGL – Brüssel 2010  
Auf Recyclingpapier gedruckt



VEREINTE EUROPÄISCHE LINKE/NORDISCHE GRÜNE LINKE  
FRAKTION IM EUROPÄISCHEN PARLAMENT

# Gefälschte Arzneimittel: Lebensgefahr für Patienten



- Durchführung von Kampagnen zur Aufklärung der Verbraucherinnen und Patienten über die Gefahren, die mit dem Kauf von Arzneimitteln über das Internet verbunden sind.
- Umsetzung neuer Maßnahmen zur Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit, da es sich bei Arzneimittelfälschungen um ein internationales Verbrechen handelt, das nicht an Staatsgrenzen Halt macht.
- Erarbeitung eines internationalen Strafrechtsübereinkommens zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen auf globaler Ebene.
- Durchsetzung der Rechtsvorschriften zur Arzneimittelprüfung mittels obligatorischer Kontrollen in der gesamten Lieferkette.
- Verschärfung der einschlägigen Strafbestimmungen – die Fälschung von Arzneimitteln ist eine von der organisierten Kriminalität betriebene Gefährdung des Lebens von Patientinnen und Verbrauchern und muss hart bestraft werden.
- Für Ausfuhr in Drittländer müssen dieselben strengen Regeln gelten wie für Arzneimittel, die auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht werden.



VEREINTE EUROPÄISCHE LINKE/NORDISCHE GRÜNE LINKE  
FRAKTION IM EUROPÄISCHEN PARLAMENT

## Ausmaß des Problems

Die Fälschung von Arzneimitteln ist eine von der organisierten Kriminalität betriebene Gefährdung von Menschenleben, die das öffentliche Vertrauen in ärztliche Behandlung und die Gesundheitssysteme untergräbt. Betroffen sind davon alle Länder, unabhängig davon, ob sie als Transitland, Quellenland oder Absatzmarkt für Produkte und Inhaltsstoffe fungieren. Den vorliegenden Daten zufolge entfallen auf gefälschte Arzneimittel 1 % bis 3 % des Marktes in den entwickelten Ländern, 10 % bis 30 % in Asien und Lateinamerika und bis zu 70 % in bestimmten afrikanischen Ländern. 2008 wurden in der EU 34 Millionen gefälschte Tabletten beschlagnahmt, was einem Anstieg um mehr als 380 % im Vergleich zu 2005 entspricht. Die Arzneimittelfälschung ist ein krimineller Wirtschaftszweig mit rasantem Wachstum und einem jährlichen Umsatz von etwa 45 Milliarden EUR.

*„Arzneimittel können den schleichenden Tod bedeuten, weil sie entweder Placebos ohne jegliche Wirkung sind oder aber giftige Substanzen enthalten, die Patienten gefährden oder sogar töten können. Arzneimittelfälschung ist ein grenzübergreifendes Verbrechen, das hart bestraft werden sollte. Bei der Bekämpfung der Arzneimittelfälschung stehen für uns die Sicherheit und das Vertrauen der Patienten an erster Stelle“, so die Berichterstatlerin der GUE/NGL Marisa Matias.*



## Vorbereitungen für bindende Rechtsvorschriften der EU

Der Vorschlag der Europäischen Kommission zu gefälschten Arzneimitteln betrifft das Risiko des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette und ruht auf drei Säulen:

1. **Vollständige Rückverfolgbarkeit** durch Sicherheitsmerkmale, damit keine Arzneimittelfälschungen in die legale Lieferkette gelangen;
2. **strengere Regeln** im Hinblick auf Wirkstoffe, die für die Wirkung eines Arzneimittels auf die menschliche Gesundheit verantwortlich sind;
3. **verstärkte Transparenz und Überwachung** der Akteure in der legalen Lieferkette.

Der Vorschlag der Kommission ist ein Schritt in die richtige Richtung, reicht jedoch noch nicht aus, um die Sicherheit der Patienten umfassend zu schützen, da die folgenden wesentlichen Aspekte nicht behandelt werden:

**Verkauf über das Internet:** Dies ist das „trojanische Pferd“ für gefälschte Arzneimittel. Laut Schätzungen sind mehr als 50 % der über das Internet vertriebenen Arzneimittel gefälscht. Sie enthalten falsche Dosierungen, falsche Inhaltsstoffe oder überhaupt keine Inhaltsstoffe. Im Vorschlag der Kommission wird das Thema Internetverkäufe nicht behandelt, obwohl der elektronische Handel Bestandteil des legalen Marktes ist.

**Ausfuhr in Drittländer:** Für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln auf dem europäischen Markt gelten strenge Vorschriften. Jedoch enthält der Vorschlag der Kommission keine Bestimmungen für Arzneimittelausfuhren in die Länder Afrikas, Asiens und Südamerikas. Arzneimittel, die in der EU produziert und in Drittländer geliefert werden, müssen denselben Kriterien unterliegen wie Arzneimittelaufnahmen in die EU.

**Obligatorische Kontrollen:** Das Kontrollsystem der Kommission basiert auf Prüfungen und guter Herstellungspraxis. Alle Akteure in der Lieferkette und in ihrem Umfeld sollten obligatorischen Kontrollen unterworfen werden, um die Sicherheit von Arzneimitteln über die gesamte Lieferkette hinweg zu gewährleisten.

**Bestrafung von Arzneimittelfälschungen:** Die Durchsetzung der Vorschriften ist ein ganz wesentlicher Aspekt. Harte Strafen helfen zu verhindern, dass gefälschte Medikamente auf den EU-Markt gelangen.

## Entschiedenes Vorgehen gefordert

Die GUE/NGL stellt die Patientinnen und Patienten in den Mittelpunkt der Gesetzgebung und setzt sich im Interesse ihrer Sicherheit für die unverzügliche Umsetzung der folgenden Maßnahmen ein:

- Die Strategien zur Bekämpfung des Handels mit gefälschten Arzneimitteln müssen im Einklang mit den Grundsätzen der patientenzentrierten Gesundheitsfürsorge stehen. Dies betrifft insbesondere den Zugang zu sicherer, hochwertiger und angemessener Behandlung und Information.
- Für die Authentifizierung, Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln vom Hersteller bis zum Patienten ist ein obligatorisches Sicherheitsmerkmal einzuführen, mit dem eine Veränderung des Inhalts ausgeschlossen wird.
- Alle Akteure in der Arzneimittellieferkette und in ihrem Umfeld (Hersteller, Großhändler, Händler und Vermittler, Apotheken) müssen die volle Verantwortung für jedes gefälschte Arzneimittel tragen, das im Ergebnis ihrer Tätigkeit in die legale Lieferkette gelangt.
- Die Kosten der neuen Sicherheitsmerkmale dürfen nicht den Patienten bzw. Verbraucher auferlegt werden. Vielmehr sind alle mit den Sicherheitsmerkmalen verbundenen Kosten entlang der Lieferkette aufzuteilen.
- Erhaltung von Arbeitsplätzen im Parallelhandel unter der Voraussetzung, dass gleichwertige Sicherheitsmerkmale angebracht werden.
- Nulltoleranz gegenüber Fälschungen ist nicht mit der Verletzung von geistigen Eigentumsrechten oder Patenten zu verwechseln.
- Generika sollten vom Anwendungsbereich der neuen Gesetzgebung ausgenommen werden.
- Ausweitung des Anwendungsbereichs der geplanten neuen Rechtsvorschriften auf alle Arzneimittelverkäufe im Internet. Websites, über die Arzneimittel verkauft werden, und Internetapotheken müssen mit einem speziellen EU-Logo zertifiziert werden, um rechtmäßige von unrechtmäßigen Verkäufern unterscheiden zu können. Es ist außerdem eine europäische Liste autorisierter Internetapotheken zu erstellen.