

# Arzneimittel- Fälschungen

## Counterfeit Drugs

**Univ.- Prof. Dr. rer. nat. habil.  
Harald G. Schweim  
Lehrstuhl „Drug Regulatory Affairs“ der  
RFW-Universität Bonn**

Einen Teil der Abbildungen verdanke ich Vortragenden der Fa. Pfizer und Aventis



## Arzneimittelfälschungen

Quelle: SR 2 KulturRadio, 06.12.03

Professor Klaus Fleischer, Direktor des missionsärztlichen Instituts in Würzburg, berichtet aus Kenia. Hier wurden große Mengen gefälschter Malaria-Medikamente gefunden:

„Dieses im Lande hergestellte Medikament hat nur Kartoffelmehl enthalten, in Kapseln gepresst, und hatte noch die perfide Eigenschaft, dass man ihm ein wenig Paracetamol beigefügt hat.

Paracetamol hat eine fiebersenkende Wirkung. Wenn man das Zeug also eingenommen hat als Antimalaria-Mittel, hatte man eine vorübergehende Abschwächung des malarientypischen Fiebers, und nach zwei bis vier Stunden kam das Fieber wieder. Denn gegen die Malaria hat's ja nicht gewirkt. Also folgerte der Patient: Ich muss noch mehr davon nehmen, dann kriege ich auch meine Malaria weg. Und der Erfolg war natürlich so und so viel Leute, vor allem Kleinkinder, die der Malaria erlegen sind“.



## Arzneimittelfälschungen

**Bei aller Empörung über  
Arzneimittelfälschungen  
darf aber nicht vergessen werden,  
dass Arzneimittelfälschungen  
nur ein Problem  
bei der dringend notwendigen  
Medikamentenversorgung  
in der Dritten Welt  
darstellen (1).**

(1) K. Fleischer, Missionsärztlichen Klinik Würzburg, Vortrag auf dem 5. Dialog-Forum des German Pharma Health Fund e. V., MÄRZ 1997



# Apotheke in Indien





## Arzneimittelfälschungen

„Nur“ ein Problem der Dritten Welt?  
„Only“ a Third World Problem?

- Mangel an Arzneimitteln in der Dritten Welt wird skrupellos ausgenutzt
- Arzneimittel, die für ein Land außerhalb der EU bestimmt waren (auch AM-Spenden, preissubventionierte AM), dort aber illegal umgepackt und in den deutschen Markt eingeschleust wurden
- Steigende Tendenz auch in Europa und Nordamerika
- In Deutschland:
  - in den vergangenen 15 Jahren nur 3 Fälle von Totalfälschungen (illegal hergestellte Anabolika, verschreibungspflichtige Arzneimittel)
- HEUTE:
  - illegale Reimporte (Umverpackungen) zunehmend
  - der (illegale) Internethandel ist DAS Problem der Zukunft !!



# Schwarzmarkt

Doping

(Anabolika)

„Life style drugs“

(Potenzstörungen etc.)

„Party“ - Drogen

(„Extasy“ etc.)





## **Schlag gegen illegalen Anabolikahandel**

**Größte Razzia seit Jahren: 240 Polizisten durchsuchten 52 Wohnungen und Sportstudios, die meisten davon in Berlin. Anführer der Schmugglerbande in Haft**

*Von Ingo Bach*

Der Polizei ist nach einjähriger Ermittlungsarbeit ein großer Schlag gegen den illegalen Handel mit Anabolika gelungen. In einer groß angelegten Durchsuchung von insgesamt 52 Wohnungen und Sportstudios in Berlin, Brandenburg, Niedersachsen und Polen stellten die Beamten am Dienstag neben mehreren Autos und 70 000 Euro in bar auch hunderte Packungen Anabolika und Wachstumshormone sicher. Darunter war auch ein stillgelegter BMW in einer Tiefgarage, der als Lager für die heiße Ware diente. Diese Präparate, die zum Beispiel Bodybuilder schlucken, sollen das Muskelwachstum fördern und die Leistungskraft steigern. Sie lösen aber auch teils schwere Nebenwirkungen aus.

Rund 240 Beamte waren an der Razzia, die am Dienstag um 5 Uhr morgens begann, beteiligt. Das Berliner LKA hatte die Leitung der Aktion gemeinsam mit den Zollfahndungsämtern Berlin/Brandenburg und Hannover. Schwerpunkt der Razzia war die Hauptstadt, in der die meisten Objekte durchsucht wurden: 36.

Sogar Beamte der GSG 9, der Antiterror-Spezialtruppe der Bundespolizei, waren im Einsatz, weil die Ermittler mit starker Gegenwehr der Beschuldigten rechneten. Dazu kam es allerdings nicht. Zwar fand man bei einem der Festgenommenen eine scharfe Waffe, aber „die waren alle so überrascht, dass keine Zeit zur Gegenwehr blieb“, sagte Uwe Schmidt, leitender Kriminaldirektor im Berliner Landeskriminalamt (LKA), gestern auf einer Pressekonferenz. Bei der Razzia wurden sieben Männer und eine Frau mit Haftbefehl festgenommen.



**„Das Fälschen von Arzneimitteln ist wesentlich gewinnträchtiger, technisch problemloser, viel schwerer zu Entdecken und vor allem mit wesentlich geringeren Strafen sanktioniert als die Herstellung und der Handel illegaler Suchtstoffe“**

Prof. Dr Ulrike Holzgrabe, Uni Würzburg, Präsidentin der DPhG





Arzneimittel gefälscht  
Razzia im Pharma  
(Wirtschaftsblatt 27.03.2003)

Versandhandel als  
Arzneimittel  
(DAZ)

Großrazzia bei  
wegen gefälschten  
(Der Spiegel)

Wenn nicht  
Der Kampf

Razzia bei de

PHARMAHANDEL

## Spinne im Netz

Mit Medikamentenfälschungen soll ein Amerikaner weltweit Millionen verdienen. Die Industrie schlägt Alarm. Deutsche Fahnder entdecken erste Teile seines Vertriebs.

Auf die Berliner Gesundheitsministerin Ulla Schmidt, die immer nur Geld von ihnen will, sind die Chefs großer Pharmakonzerne in Deutschland gemeinhin nicht gut zu sprechen. Vergangene Woche allerdings erlitten die rheinische Sozialdemokratin und ihr Kabinettskollege, Innenminister Otto Schily, einen ungewöhnlich konzilianzen Brief von einer fast noch ungewöhnlicheren Allianz aus der Spitzenriege der Arzneimittelbranche.

Die sechs Unterzeichner – die Deutschlandchefs der Pharmariesen Pfizer, MSD (Merck), Lilly, Hoffmann-La Roche, Glaxo-SmithKline (GSK) und Abbott – bitten darin „um Unterstützung seitens der deutschen Regierung“ beim Kampf gegen eine „neue Ausprägungsform der Organisierten Kriminalität“. Die öffentliche Gesundheit, erfuhren die beiden Minister, sei ernsthaft bedroht. Auklöser des Hilferufs ist eine Flut falscher Arzneimittel, die derzeit über Deutschland hereinströmt.

Per Zufall habe die Polizei von der Jagd im bayrischen Grenzgebiet den ersten konkreten Baustein dieses verzweigten Vertriebsimperiums entdeckt, das, wie sich inzwischen herausgestellt hat, übers Internet weltweit gefälschte Lifestyle-Medikamente unter dem Namen der Originalpräparate gewinnbringend verschleibt.

Alein 68752 Pillenfälschungen des Potenzmittels Viagra wurden in Wertingen beschlagnahmt – unauffällig verpackt in Hundehautkartons mit chinesischen Schriftzeichen. Verkaufspreis: fast eine Million Euro.

### Gefährliche Doppelgänger

Inhalt untersuchter Medikamentenfälschungen



Produktion bei Pfizer: „Bitte um Unterstützung seitens der deutschen Regierung“

Dem Staatsanwalt berichtete der bayerische Lagerverwalter, der die China-Pillen nach einer Bestell-Liste in kleine Portionen verpacken und verschicken musste, wer ihn angeheuert hatte: Richard J. Adler, US-Bürger mit Sitz auf Mallorca.

Wegen Betrugs, unerlaubten Handels mit Arzneimitteln und strafbarer Kennzeichenverletzung verhängte das Amtsgericht Augsburg im Februar einen Strafbefehl in Abwesenheit gegen ihn über 72.000 Euro. Diskret und ohne viel Aufhebens ließ Adler den Betrag von der Münchner Anwaltskanzlei des Strafbefehls zahlen. In der Folge wurde das Pfizer-Firmen mit deren nachgemachten Medikamenten sich Adler „dümm und dusselig verdient“ (ein Ermittler), suchen weiter – und entdeckten ein weltweit operierendes Firmennetzwerk mit Adler im Zentrum.

Von Mallorca aus, so fanden die Firmenschnüffler heraus, soll der US-Amerikaner auf mindestens 400 Internet-Seiten in ganz Europa seine Kundschaft angelockt haben, der dann die wirkungslosen oder sogar gesundheitsgefährdenden Ersatzprodukte zugeschickt werden.

Bei europamed.com etwa werden ohne Originalverpackung in einem „neutralen flachen Umschlag“ (Internet-Seite) Pillen angeboten, die als Viagra im Zehnpack 14,50 Euro pro Tablette kosten. Neben den Potenzmitteln Viagra von Pfizer und dem Konkurrenzprodukt Cialis von Lilly vertreibt Adler noch andere Arzneien, die teuer und getragt sind: Redustil (Abbott) und Xenical (Roche) gegen Übergewicht sowie die Antinaucherpille Zyban von GSK und Propecia von Merck gegen Haarausfall. Allein in einem winzigen Teil des Vertriebssystems, das vom Saarbrücker Landeskriminalamt derzeit untersucht wird, wurden über 40.000 Kundendaten gefunden.

Die Spinne im Netz, Richard J. Adler, soll dabei immer nach demselben Schema

vorgehen, so die Ermittler. In einem Verfahren vor dem Federal District Court in Austin im US-Bundesstaat Texas gegen Adler und dessen Tochter Linda, in dem am 19. Juli in Abwesenheit Adlers das Urteil erwartet wird, belegen die amerikanischen Nachforschungen anhand von E-Mails detailliert, wie das System funktioniert.

Bei obakuren chinesischen Fälschern gibt Adler die Pillen, die er braucht, für ein paar Dollar in Auftrag. Über seine Internet-Anzeige bietet er in der Regel die Original-Händlerpreise an. In der Praxis zahlen die Pillen entsprechend den Bestellungen ab und verschicken sie per Paketanstellung an die Adressen, die Adler vorher übermittelt hat.

Wo sich der Beschuldigte aufhält, gegen den in den USA inzwischen ein Haftbefehl erlassen wurde und nach dem wohl auch von Europa aus demnächst gefahndet wird, ist nicht bekannt. Offizielle Bilder von ihm gibt es nicht. Unter seinem Telefonanschlus auf Mallorca meldet sich lediglich der Anrufbeantworter.

Adler, dem einst im US-Bundesstaat New York wegen Betrugs die Zulassung als Arzt entzogen worden war, hat in seinem Firmengestrüpp offenbar genügend Rückzugsmöglichkeiten. Wie die Nachforschungen der Pharmaindustrie ergeben haben, ist der ältere Herr, der seine langen Haare auch gern mal „als Zopf trägt“ (Adler-Anwalt Uter), mit Dependancen unter anderem auf den British Virgin Islands, der Kanalinsel Guernsey, auf Mallorca und in London vertreten.

Doch obwohl der Chef untergetaucht ist – der Verkauf geht offenbar munter weiter, mit immer neuen Mitarbeitern und über neu eingerichtete Internet-Seiten. Ein Ermittler stöhnt: „Der verlagert sein Netzwerk schneller, als wir ihn jagen können.“

HEINZ MANNING

Staatsanwälte

2)

I kosten  
n das Leben  
chen Pillen

s Viagra ließ  
hochgehen  
4.2003)



## Die Verdachtsfälle nehmen zu – 1 - : 08.09.2005

08.09.05 Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker – Informationen:

### **Illegal umverpackte Sandimmun Optoral Kapseln**

Die Firma Novartis Pharma GmbH, 90429 Nürnberg, bittet um folgende Veröffentlichung: Novartis Pharma hat erfahren, dass illegale Umverpackungen des Präparates Sandimmun Optoral (25 mg, 50 mg und 100 mg Kapseln) in den Verkehr gebracht wurden. Es handelt sich um Ware, deren Haltbarkeitsdatum bereits abgelaufen ist. Die Umverpackungen und Blister wurden mit anderen als den ursprünglich vorgesehenen Chargennummern versehen.

Alle von Novartis Pharma Nürnberg in den Jahren 2004 und 2005 ausgelieferten Sandimmun Optoral Chargen beginnen mit dem Buchstaben S, bei einem Teil der Chargen folgt der Buchstabe J oder K. Bei allen Chargen schließen sich 4 bis 5-stellige Ziffernkombinationen an.

Novartis bittet um unverzügliche Überprüfung der Warenbestände.

Wenn Sie Sandimmun Optoral mit anderen Chargennummern erhalten haben, Ihnen Unregelmäßigkeiten hinsichtlich der Verpackung aufgefallen sind oder Ihnen Ware von Dritten angeboten wurde, bittet Novartis um sofortige Information an unsere Abteilung InfoService unter folgender Nummer (0 18 02) 23 23 00 oder an folgende E-Mail-Adresse [infoservice.novartis@novartis.com](mailto:infoservice.novartis@novartis.com)



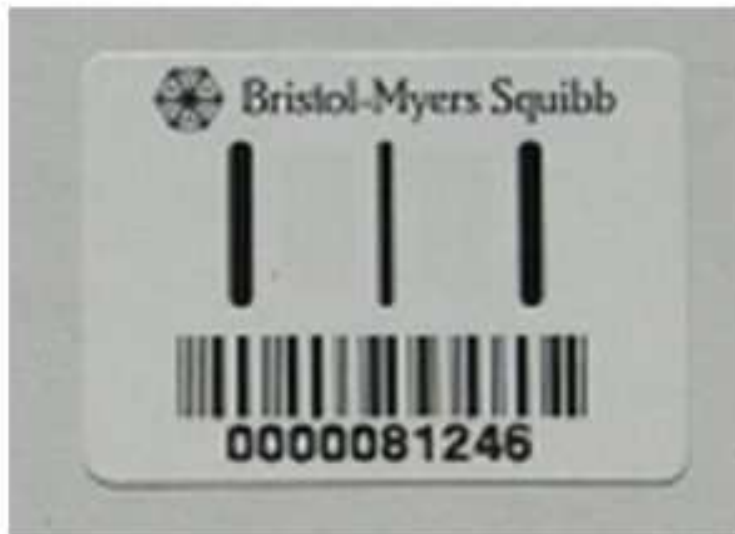
## Die Verdachtsfälle nehmen zu – 2 - : 08.09.2005

08.09.05 Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker – Informationen:

### Wichtige Mitteilung zu Zerit 30 mg Kapseln

Die Firma Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA bittet um folgende Veröffentlichung: Wir haben Kenntnis erhalten, dass möglicherweise nicht aus BMS-Produktion stammende Kapseln von Zerit 30 mg im Handel sind. Derzeit wissen wir nicht, welche Konsequenzen mit der Einnahme dieser Kapseln verbunden sein könnten.

In Abstimmung mit der Überwachungsbehörde bitten wir Sie, eine Kontrolle der von BMS Deutschland gelieferten und bei Ihnen auf Lager befindlichen Ware vorzunehmen. Bitte prüfen Sie, ob in der Blue-Box auf der Rückseite der Packung ein weißer Aufkleber mit schwarzer Beschriftung aufgebracht ist: die untere Hälfte zeigt einen Barcode mit darunter stehender Seriennummer, die obere Hälfte drei schwarze Balken (siehe). Hierbei handelt es sich um ein fälschungssicheres DNA-haltiges Etikett, das ausschließlich auf Originalware, die von BMS Deutschland geliefert worden ist, aufgebracht wird.



Sollten Sie dieses Etikett nicht auf der Packung finden, bitten wir Sie, sich mit uns unter folgender, kostenfreier Telefonnummer (08 00) 7 60 00 00 in Verbindung zu setzen.



## Die Verdachtsfälle nehmen zu – 3 - : 09.02.2006 AMK in PZ, Nr. 6, Seite 6



ARZNEIMITTEL  
KOMMISSION

AMK-Meldungen vom 7. Februar 2006

### Informationen

#### Omeprazol dura 10 mg, manipulierte Packungen

»Aus einer Apotheke haben wir eine Packung Omeprazol dura 10 mg Ch.-B.: 74896 erhalten, deren Verwendbarkeitsdatum außerhalb unseres Verantwortungsbereiches durch eine unzulässige Manipulation des Aufdrucks verlängert wurde.

Wir weisen darauf hin, dass Packungen von Omeprazol dura 10 mg mit Chargenbezeichnungen von 75735 und kleiner abgelaufen und somit nicht mehr verkehrsfähig sind. <...>«



## Die Verdachtsfälle nehmen zu – 4 - : 03.02.2006

### AMK-Meldungen vom 28. Februar 2006 Taxol 300 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Ch.-B. 5F06065

Die Firma Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA bittet um folgende Veröffentlichung:

»Wir haben Kenntnis erhalten, dass möglicherweise nicht aus BMS-Produktion stammende Durchstechflaschen von Taxol 300 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Ch.-B. 5F06065, im Handel sind. Derzeit wissen wir nicht, welche Konsequenzen mit der Verwendung dieses Konzentrats verbunden sein könnten. <...>



Bitte prüfen Sie, ob seitlich auf dem Umkarton ein weißer Aufkleber mit schwarzer Beschriftung aufgebracht ist: die untere Hälfte zeigt einen Barcode mit darunter stehender Seriennummer, die obere Hälfte drei schwarze Balken (siehe Foto). Hierbei handelt es sich um ein fälschungssicheres DNA-haltiges Etikett, das ausschließlich auf Originalware, die von BMS Deutschland geliefert worden ist, aufgebracht wird. <...> «

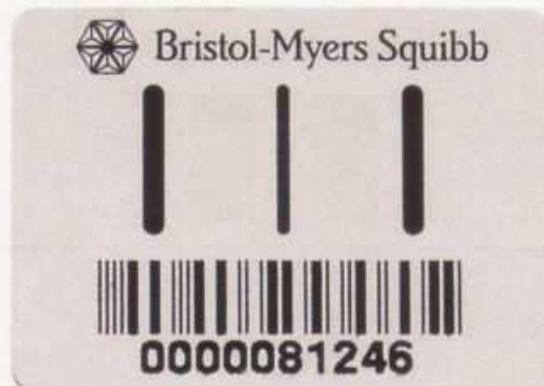


## Die Verdachtsfälle nehmen zu -5- : 06.04.2006

### Wichtige Mitteilung zu Taxol 300 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Die Firma Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA bittet um folgende Veröffentlichung:

»In unserer Mitteilung vom 2. März 2006 in dieser Rubrik hatten wir darauf hingewiesen, dass möglicherweise nicht aus BMS-Produktion stammende Durchstechflaschen von Taxol 300 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, im Handel sind. Solche Ware kann durch den fehlenden Aufkleber (siehe unten) auf dem Umkarton erkannt werden. Wir haben Kenntnis erhalten, dass dies auch bei



anderen Packungen als Einheiten der Charge 5Fo6o65 der Fall sein kann. Derzeit wissen wir nicht, welche Konsequenzen mit der Verwendung dieses Konzentrats verbunden sein könnten.

In Abstimmung mit der Überwachungsbehörde bitten wir Sie, eine Kontrolle der von BMS Deutschland gelieferten und bei Ihnen auf Lager befindlichen Ware vorzunehmen. Bitte prüfen Sie, ob seitlich auf dem Umkarton ein weißer Aufkleber mit schwarzer Beschriftung aufgebracht ist: die untere Hälfte zeigt einen Barcode mit darunter stehender Seriennummer, die obere Hälfte drei schwarze Balken (siehe Foto). Hierbei handelt es sich um ein fälschungssicheres DNA-haltiges Etikett, das ausschließlich auf Originalware, die von BMS Deutschland geliefert worden ist, aufgebracht wird.

Sollten Sie dieses Etikett nicht auf dem Umkarton finden, bitten wir Sie, sich mit uns unter folgender, kostenfreier Telefonnummer (08 00) 7 60 00 00) in Verbindung zu setzen.«



[http://www.umweltjournal.de/fp/archiv/AfA\\_gesundheit/10206.php](http://www.umweltjournal.de/fp/archiv/AfA_gesundheit/10206.php)

## **Gefälschtes Arzneimittel** Autor: Europäische Kommission in Deutschland

Brüssel/Berlin, 28.03.2006: Die Europäische Kommission hat vor Fälschungen des Arzneimittels "Rimonabant" gewarnt, die über das Internet vertrieben werden. Gegenwärtig gebe es keine europäische Zulassung für das Medikament. Zwar prüft die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) einen Antrag des Herstellers Sanofi Aventis. Eine abschließende Entscheidung stehe aber noch aus.



Brüssel/Berlin, 28.03.2006: Die Europäische Kommission hat vor Fälschungen des Arzneimittels "Rimonabant" gewarnt, die über das Internet vertrieben werden. Gegenwärtig gebe es keine europäische Zulassung für das Medikament. Zwar prüft die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) einen Antrag des Herstellers Sanofi Aventis. Eine abschließende Entscheidung stehe aber noch aus.

"Rimonabant" soll die Raucherentwöhnung erleichtern und gegen Fettleibigkeit wirken.

Der für Unternehmen und Industrie zuständige Vizepräsident der EU-Kommission, Günter Verheugen, sagte: „Ich bin sehr beunruhigt über die stetig zunehmende Zahl an gefälschten Arzneimitteln, die über das Internet verkauft werden. Dies ist eine echte Gefahr für die Gesundheit von Patienten. Die Kommission versucht alle Möglichkeiten auszuschöpfen damit legale Vermarktungsmethoden für Arzneimittel eingehalten und durchgesetzt werden.“



Arzneimittel-Piraten haben in den vergangenen Jahren etwa 170 gefälschte Arzneimittel in den EU-Mitgliedsstaaten angeboten. Die meisten davon über das Internet. Besonders beliebt sind „Lifestyle-Medikamente“, Muskelaufbau-Präparate und Schlafmittel. Bei den verschreibungspflichtigen Medikamenten werden Viagra®, Cialis® und Tamiflu® am häufigsten kopiert. Die Piraten-Arznei enthält oft keine oder falsche Wirkstoffe.

In der EU kann ein Medikament erst dann auf den Markt kommen, wenn es die wissenschaftliche Zulassungsprüfung der Europäischen Arzneimittelagentur bestanden hat. Mit einem lückelosen Rechtsrahmen für die Zulassung, Herstellung und Vermarktung von Medikamenten leistet die EU praktischen Verbraucherschutz. Sobald die Europäische Arzneimittelagentur „Rimonabant“ freigegeben hat, soll es unter der offiziellen Bezeichnung „Acomplia®“ in den Handel kommen.





## Die Verdachtsfälle nehmen zu -7- : 22.08.2006



### Pharmazeutische Zeitung

AMK-Meldungen vom 22. August 2006  
Woche 34/2006

## Informationen

### Gefährliche Schlankheits- und Potenzmittel aus dem Fernen Osten

Reisende verbringen aus dem Fernen Osten häufig Arzneimittel nach Deutschland und erbitten aufgrund von Nebenwirkungen später Rat in deutschen Apotheken. Oft werden solche Arzneimittel auch über das Internet bestellt oder illegal vertrieben. Die eidgenössische Arzneimittelbehörde Swissmedic hat jetzt unter [http://www.swissmedic.ch/de/fach/overall.asp?theme=0.00081.00002&theme\\_id=477](http://www.swissmedic.ch/de/fach/overall.asp?theme=0.00081.00002&theme_id=477) eine aktuelle Zusammenstellung asiatischer Arzneimittel veröffentlicht, die auf Meldungen der Gesundheitsbehörden aus Singapur, Neuseeland, Großbritannien, Irland und Italien beruht. Meist handelt es sich um Präparate, die zur Gewichtsreduktion und Potenzsteigerung angeboten werden. Ihre Anwendung ist mit einem hohen Gesundheitsrisiko verbunden, da sie entweder durch hohe Schwermetallkonzentrationen verunreinigt sind oder nicht deklarierte, verschreibungspflichtige, synthetische Arzneimittel wie Sildenafil, Tadalafil, Fenfluramin oder Sibutramin enthalten, die ein erhebliches Nebenwirkungspotenzial bergen.



# Die Verdachtsfälle nehmen zu -8- : 31.08.2006



## Pharmazeutische Zeitung

AMK-Meldungen vom 31. August 2006  
Woche 35/2006

### Informationen

#### Fälschung von Plavix 75 mg Filmtabletten, Chargennummer 1020

Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ist von den Aufsichtsbehörden informiert worden, dass gefälschte Plavix 75 mg Filmtabletten aus Pakistan über Deutschland in die EU eingeführt werden sollten. Die gefälschten Tabletten enthalten keinen Wirkstoff. Dies führt für die Patienten unter Umständen zu einem erheblichen gesundheitlichen Risiko. Besonders stark sind Patienten gefährdet, die Plavix nach Implantation eines Stents einnehmen.

Die Packmittel sind in französischer Sprache gekennzeichnet und tragen die Chargennummer 1020. Auch wenn diese Aufmachung in Deutschland nicht verkehrsfähig ist und nach derzeitigem Kenntnisstand keine Ware im deutschen Markt verbreitet ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass vereinzelt Packungen über den Importweg hier in Verkehr gelangen. Wir bitten Sie deshalb vorsorglich um die Überprüfung ihres Lagers auf Plavix-Importe mit französischer Kennzeichnung und Rücksendung eventuell vorhandener Packungen der betroffenen Charge an Sanofi-Aventis. Wir gehen nicht davon aus, dass noch weitere Chargen betroffen sind.

Sanofi-Aventis wird alle rechtlichen Schritte einleiten, die möglich und geboten sind. Das Unternehmen wird bei der Aufklärung der kriminellen Fälscheraktivitäten eng mit den nationalen und internationalen Behörden zusammenarbeiten.



## Das leidige Internet : DAZ 36, 3662(30) vom 07.09.2006

### Kanadische Websites

## FDA warnt vor gefälschten Arzneimitteln

(du). Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA warnt Verbraucher vor dem Kauf und dem Gebrauch mehrerer verschreibungspflichtiger Arzneimittel über verschiedene angeblich kanadische Websites. Sie könnten gefälscht sein.

Genannt werden die Präparate Lipitor, Crestor, Zetia/ Ezetriol, Diovan, Hyzaar, Actonel, Nexium, Celebrex, Arimidex und Propecia.

Folgende Websites werden aufgeführt:

[www.RxNorth.com](http://www.RxNorth.com)

[www.Canadiandrugstore.com](http://www.Canadiandrugstore.com)

[www.Rxbyfax.com](http://www.Rxbyfax.com)

[www.Northcountryrx.com](http://www.Northcountryrx.com)

[www.Canada-pharmacy.com](http://www.Canada-pharmacy.com)

[www.My-canada-pharmacy.com](http://www.My-canada-pharmacy.com)

[www.NLRX.com](http://www.NLRX.com)

[www.Canampharmacy.com](http://www.Canampharmacy.com)

[www.Canada-Meds-For-Less.net](http://www.Canada-Meds-For-Less.net)

[www.Canadian-safe.com](http://www.Canadian-safe.com) ◀

## Gefälschte Arzneimittel im Internet

NRW-Gesundheitsminister Karl-Josef Laumann (CDU) warnt vor dem Kauf gefälschter Arzneimittel über das Internet. Wer sich online aus zweifelhaften Quellen Arzneimittel besorge, gehe "ein hohes Risiko" ein, sagte Laumann am Dienstag.

Im besten Fall seien die Mittel wirkungslos, im schlimmsten Fall könne das vermeintliche Schnäppchen lebensgefährlich sein. Derzeit warne die EU vor dem Kauf von Fälschungen des Arzneimittels "Rimonabant" im Internet, sagte Laumann. Das Mittel gegen Fettleibigkeit sei noch gar nicht zugelassen.



# Arzneimittelfälschungen

## WHO - Definition (1992):

A product that is deliberately and fraudulently mislabelled with respect to source and/or identity.

Counterfeiting can apply to both generic and branded products. Counterfeit products may include:

- products with the correct ingredients
- with the wrong ingredients
- without ingredients
- with incorrect quantities of active ingredients
- with fake packaging



## Arzneimittelfälschungen

Das Problem der „Counterfeit Drugs“ ist nicht wirklich neu

*For example, the US Congress passed the Biologics Control Act in 1902 as a result of the deaths of ten children given diphtheria antitoxin contaminated with alive tetanus bacilli.*

*Similarly, the US Federal Food, Drug and Cosmetics Act was passed in 1938 after the death of 105 people from the ingestion of a brand of elixir of sulfanilimide formulated with diethylene glycol instead of propylene glycol (1,2).*

[1] Geiling EMK, Cannon PR. Pathogenic effects of elixir of sulfanilimide (diethylene glycol) poisoning. *JAMA* 1938; **111**: 919-26.

[2] Wax DM. Elixirs, diluents and the passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetics Act. *Ann Intern Med* 1995; **5**: 456-61



## Graham Greene: Der dritte Mann

“Penicillin wurde gestohlen

Im Winter 1947/48 organisiert der Amerikaner Harry Lime einen großangelegten Schwarzhandel mit gestohlenem Penicillin, welches zur Erhöhung der Gewinnspanne vor dem Weiterverkauf gestreckt und verunreinigt wird.

Die damit behandelten Kinder sterben oder leiden an lebenslangen Behinderungen.

the stuff useless.”





## Arzneimittelfälschungen

Geschätzte Umsatzeinbußen durch Fälschungen (weltweit- in US-\$)

Medikamente	17 Mrd.
Spielwaren	12 Mrd.
Kfz.-Ersatzteile	12 Mrd.
Software	11 Mrd.
Bild-/ Tonträger	2,3 Mrd.
Textilien/ Markenkleidung	8,3 Mrd.

Quelle: Aktionskreis Deutsche Wirtschaft gegen Produkt- und Markenpiraterie e. V., Bonn





## Arzneimittelfälschungen

**Die 15 meistgefälschten Wirkstoffe (1): Nach der „Essential Drug List“ der WHO und aktuellen Verbrauchszahlen.**

### **Antibiotika und Chemotherapeutika:**

**Amoxicillin, Ampicillin, Chloramphenicol, Chloroquin, Erythromycin, Mebendazol, Metronidazol, Phenoxymethylpenicillin, Tetracyclin, Trimethoprim/Sulfamethoxazol.**

### **Schmerz- und entzündungshemmende Mittel:**

**Acetylsalicylsäure, Dexamethason, Metamizol, Paracetamol, Prednisolon.**

(1) Münch. med. Wschr., 39, 140, 1998



## Arzneimittelfälschungen

1-8\* (10\*\*) % aller Pharmazeutika sind gefälscht, mit Spitzen von ca. 80% in bestimmten Ländern (Nigeria, SO-Asien)

Umsatz Pharma weltweit 337 Mrd. US \$\*\*\*

1% = 3,4 Mrd. US \$

8% = 27,0 Mrd. US \$

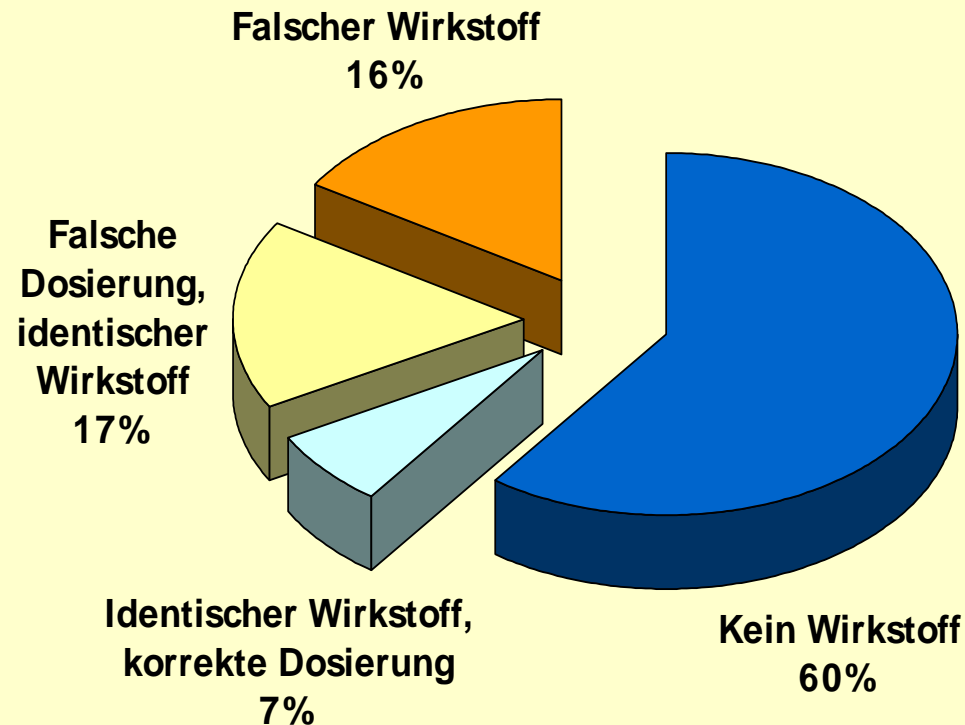
10% = 33,7 Mrd. US \$

Quellen: \* WHO; \*\* FDA, \*\*\*IMS



# Arzneimittelfälschungen

## Daten und Fakten weltweit



- 60 Prozent der Fälschungen enthielten keinen Wirkstoff
- 7 Prozent waren identisch
- 17 Prozent enthielten eine falsche Menge der Wirkstoffe
- 16 Prozent enthielten gänzlich falsche, gesundheitsschädliche oder giftige Wirkstoffe

Quelle: WHO, 325 von 771 Fällen zwischen 1982 und 1999



## Gefälschte Arzneimittel *versus* Arzneimittel mindererer Qualität

- Arzneimittel mindererer Qualität:
  - Arzneistoffe enthalten mehr als die im Arzneibuch zulässige Menge an bekannten Verunreinigungen
  - Arzneistoffe enthalten andere Verunreinigungen



## Arzneistoffe ungenügender Reinheit

- 1987 Pethidin verunreinigt mit 4-Methyl-4-phenyl-1,2,3,4-tetrahydropyridin (MPTP)
- 1995 Dequaliniumchlorid verunreinigt mit quartären Synthesenebenprodukten
  - 1998 Erythromycin verunreinigt mit Chloroform, Xylol und anderen Chemikalien
  - 1997 Fluoxetin aus dem asiatischen Raum mit vielen Verunreinigungen
  - 2000 Diclofenac-Natrium verunreinigt mit N-Phenyl-2,6-dichloranilin
  - Fluoreszein, Trimethoqium, Trospiumchlorid ...



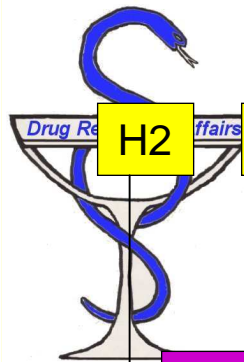
## Todesfälle durch ungenügende Arzneimittelsicherheit

- 1990 Tryptophan-Affäre: durch Änderung des Produktionsprozesses zusätzliche Verunreinigungen (ca. 30 Tote)
- 2000 Gentamicin in hohen Dosen (off-label-use) verursacht den Tod von ca. 60 Menschen in den USA

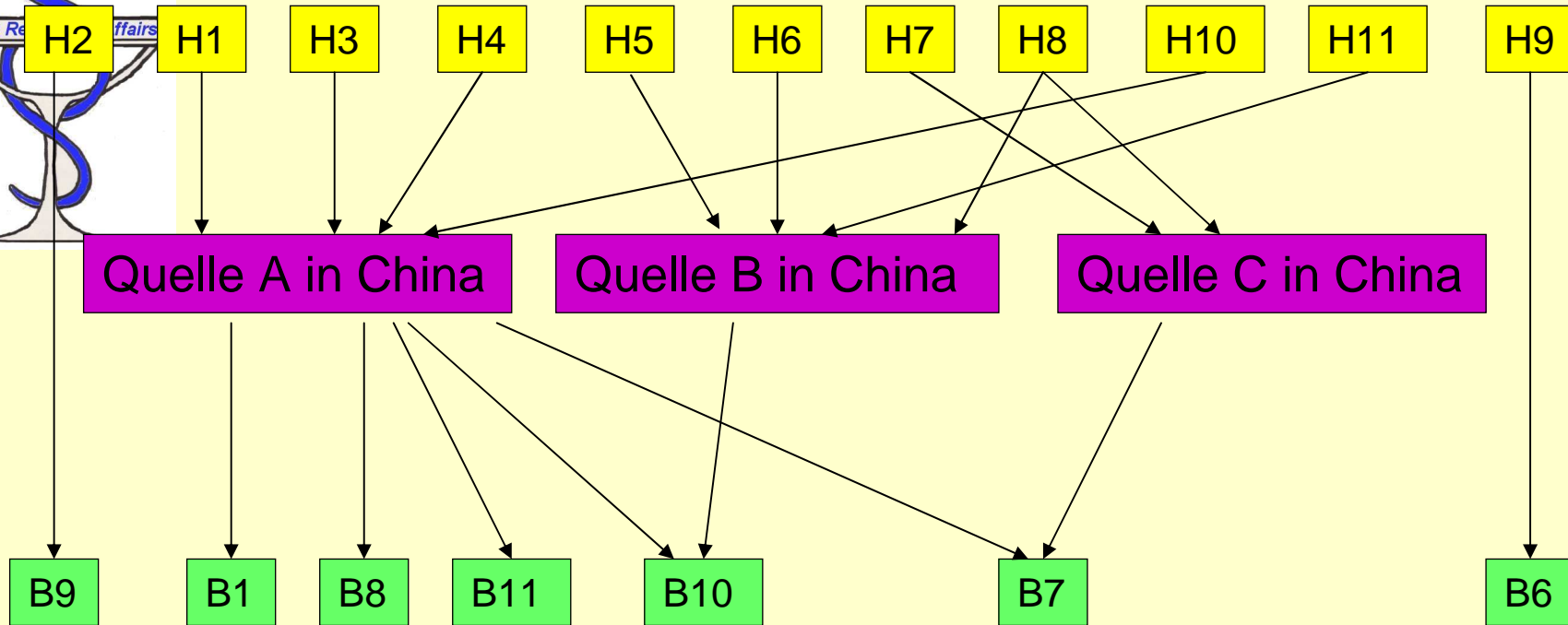


## Abweichungen in der Herstellung

- Andere Prozesse (Synthesen)
  - Andere Prozessführung, Reinigung
  - Andere Qualität der Ausgangsstoffe
- andere Verunreinigungen



H = Wirkstoffhersteller; B = Wirkstoffhändler in Europa; HE = europäischer Wirkstoffhersteller



Hersteller von Fertigarzneimitteln in Deutschland

HE

## Problem der Globalisierung

Z.Zt. werden 80 % der in Deutschland konsumierten Antibiotika in China oder Indien produziert!





# Arzneimittelfälschungen

## Spektakuläre Fälschungsfälle (Auswahl) 1:

Vorwiegend in den Ländern der 3. Welt tauchen Arzneimittelplagiate auf. Die FDA schätzt, dass 25 % der Medikamente in armen Ländern qualitativ minderwertig oder gefälscht sind.

### Beispiele:

**USA 1985** :1,5 Millionen Antibabypillen beschlagnahmt, die zu wenig Wirkstoff enthielten.

**Nigeria 1990**: Ein Hustensaft wird mit giftigem Lösungsmittel "gestreckt". Über 100 Kinder sterben.

**Mexiko 1991**: Tausende Brandsalben enthalten Sägemehl.

**Bangladesh 1992**: Von 137 analysierten angeblichen Markenpräparaten erweisen sich 37 als qualitativ fragwürdig.

**Türkei 1993**: Ein Apotheker wird verhaftet, der Medikamente nach Afrika exportieren will. Der Wirkstoff seiner "Medikamente" besteht aus Backpulver.

**Kamerun 1994**: In einer Untersuchung erweisen sich 20 Prozent der untersuchten Arzneimittelproben als minderwertig.

**Laos 1994**: In einer Untersuchung erweist sich ein Drittel aller untersuchten Medikamente als minderwertig oder gefälscht.

**Niger 1995**: Meningitisepidemie, 50.000 Menschen wird ein gefälschter Impfstoff gespritzt, 2.500 Menschen sterben. Nach Informationen der "Ärzte ohne Grenzen" enthält ein Meningitis-Impfstoff nur Wasser.

**Haiti 1995**: 89 Menschen in Haiti sterben nach der Einnahme eines Diethylenglycol-haltigen Paracetamolsaftes (eine giftige Substanz aus Frostschutzmittel).

**Haiti 1996**: Mindestens 59 Kinder starben nach der Einnahme eines gefälschten Fiebersirups.

**China 1997**: Im Rahmen von Untersuchungen erweisen sich 10 Prozent der getesteten Medikamente als minderwertig oder gefälscht.

**Indien 1998**: 30 Kinder in Indien sterben nach der Einnahme eines Diethylenglycol-haltigen Paracetamolsaftes.



# Arzneimittelfälschungen

## Spektakuläre Fälschungsfälle 2:

**Kenia 1998:** Vorgebliche Anti-Malaria-Präparate erweisen sich als wirkungslos. Die Zahl der unmittelbar Geschädigten kann nur geschätzt werden.

**Kambodscha 1999:** 30 Menschen sterben nach der Einnahme gefälschter Anti-Malaria-Medikamente.

**Malawi 1999:** Die angesehenen Zeitschrift *Africa Health* berichtet, das Land werde von gefälschten Arzneimitteln förmlich überschwemmt.

**Kambodscha 2000:** Aus dem südostasiatischen Staat werden mindestens 30 Tote durch gefälschte Anti-Malaria-Präparate gemeldet.

**USA 2001:** vier schwerwiegende Fälle, u.a. zwei HIV-Mittel und ein Krebs-Chemotherapeuticum die wirkstofffrei waren.

**Deutschland 2002:** Aufmerksame Patienten entdeckten gefälschtes Sandimmun Neoral / Optoral (das Mittel verhindert die Abstossung transplantierte Organe).

**Nigeria 2002:** Der Leiter der staatlichen Arzneimittelüberwachung stellt fest: 60 Prozent unserer Arzneimittel sind gefälscht, qualitativ minderwertig oder ihr Verfallsdatum ist abgelaufen.

**Schweiz 2003:** Die Weltgesundheitsorganisation erklärt, durchschnittlich 10 bis 20 Prozent aller Arzneimittel in den Entwicklungsländern sind Sub-Standard.

**USA 2004:** Die amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA warnt die Öffentlichkeit auf ihren Internetseiten ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)) vor gefälschten Verhütungspflastern.



# Arzneimittelfälschungen

## Spektakuläre Fälschungsfälle 3:

**Deutschland 2005 Dillingen (Bayern) im Internethandel in einem Netzwerk von mindestens 400 Internetseiten** werden durch Dr. Richard J. Adler (US-Staatsbürger) seit ca. 2000 gefälschte Produkte vertrieben (die Ware stammt aus China):

Reductil (Abott); Zyban (GSK); Cialis (Lilly); Propecia (MSD); Xennical (Roche) und Viagra (Pfizer).

Die Kundenzahl ist schwer abzuschätzen, alleine im Saarland sind ca. 8000 Kunden bekannt.

Dr. Adler war in den USA als prakt. Arzt tätig, seine Zulassung wurde 1983 wegen schwerer Fehlbehandlungen gelöscht. In den USA wird er seit 2004 mit Haftbefehl (Verdacht auf Vertrieb gefälschter Wachstumshormone) gesucht. In Spanien (wo er derzeit leben soll) ist eine Gerichtsverhandlung gegen ihn (Verdacht auf Einfuhr großer Mengen gefälschten Viagras) anberaunt.

## Anklage gegen mutmaßliche Medikamentenfälscher erhoben

SAARBRÜCKEN. Die Saarbrücker Staatsanwaltschaft hat Anklage gegen eine Bande von mutmaßlichen Medikamentenfälschern erhoben. Wie die Behörde am 26. August mitteilte, werden den drei Männern aus dem saarländischen St. Wendel sowie einem weiteren Mann aus Simmern im Hunsrück vielfacher Betrug sowie Verstöße gegen das Marken- und Arzneimittelgesetz vorgeworfen.

Zwei der Beschuldigten sollen zwischen Dezember 2003 und Dezember 2004 in mehr als zehntausend Fällen unter anderem über Internetseiten der von ihnen betriebenen Firmen in Bliesen und Simmern verschreibungspflichtige Medikamente angeboten und europaweit über Paketdienste geliefert haben. Dabei handelte es sich um Potenzmittel, Appetitzügler, Nikotinentwöhnungspillen. Die gehandelten Medikamente waren laut Staatsanwaltschaft allerdings keine Originalpräparate, sondern Fälschungen mit teilweise verunreinigten und gesundheitsgefährdenden Inhaltsstoffen. Der von den Angeschuldigten erzielte Umsatz soll sich auf zwei Millionen Euro belaufen.

Das saarländische Gesundheitsministerium warnte unterdessen davor, Medikamente über das Internet zu beziehen, soweit es sich nicht um offiziell zugelassene Internetapotheken handelt. Vorsicht sei vor allem geboten, wenn per Internet auffallend häufig sogenannte Lifestyle-Produkte, die rezeptpflichtig sind, angeboten würden, sagte ein Ministeriumssprecher./ddp



## Significant Counterfeit Cases Closed in the Past Year

Below are a number of significant counterfeit drug cases that were closed in the past year:

### Counterfeit Lipitor

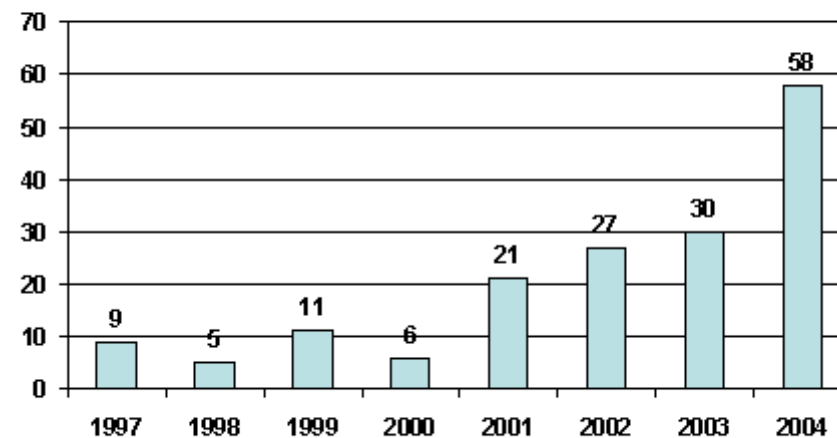
During the first quarter of 2005, a multi-million dollar Lipitor smuggling investigation involving the importation of counterfeit pharmaceuticals that were sold in the U.S. by four individuals. All four have pleaded guilty.

In another counterfeit Lipitor case, a Belize citizen was convicted of a Misbranded Drug. In September 2004, he was sentenced to a year probation.

### Counterfeit Viagra

In January 2005, a Southern California man pled guilty to importing counterfeit Viagra from China and manufacturing 700,000 counterfeit Viagra tablets at a lab in the U.S. An accomplice was convicted of similar charges in September 2004. The total value of the counterfeit Viagra in this case is more than \$5.65 million.

Counterfeit Drug Cases Opened by FDA per Year



...cases in a multi-million dollar case of an ongoing OCT investigation of counterfeit pharmaceuticals. Several individuals have been indicted;

...the arrest and conviction of a defendant under the Interstate Commerce Act, resulting in 18 months incarceration and 1



## Arzneimittelfälschungen

Hauptursachen:

- Hohe Preisunterschiede
- schwache Gesetzgebung, unzureichende Sanktionen,
- fehlender politischer Willen
- nicht regulierte und intransparente Vertriebswege
- Korruption
- fehlendes Problembewusstsein bei der Verfolgung
- medizinischer Schaden häufig schwer nachweisbar
- Wegfall von Handelshemmnissen
- Internationalisierung von Herstellung und Vertrieb
- Freigabe von Internet- und Versandhandel
- Bisher: Verharmlosung der Probleme durch alle Beteiligten



## Arzneimittelfälschungen



Fälschung



Original  
Viagra 100 mg Tabletten  
Pfizer Pharma GmbH

News-Medical.Net

### Half of Viagra samples purchased on the internet were fake

Around half of the Viagra samples purchased on the Internet were counterfeit, according to researchers who are today announcing a new technique that detects counterfeit medicines at the British Pharmaceutical Conference.

According to Dr Nic Wilson, from the School of Pharmacy, [University of London](#), the novel use of a technique called near infrared (NIR) microscopy offers a new sophistication to the identification of fake pharmaceuticals by providing a detailed picture of what is in a tablet.

**WHO identified Viagra as “one of the most counterfeited drugs today.” It said counterfeit Viagra “is sold extensively via the Internet in industrialized countries.”**

“The aggressive marketing in treatment areas like erectile dysfunction by online suppliers is driving up supply. In the UK in 2003, £2.3 million of fake sildenafil (Viagra) was seized by the Department of Health”. (MHRA)



96,2 mg Sildenafil/Tablette im Pfizer-Original-Präparat  
(entsprechend 96 Prozent der Deklaration)

99,9 mg Sildenafil/Tablette Pfizer-Original-Viagra mit russischer Aufschrift  
(entsprechend 100 Prozent der Deklaration)

97,7 mg Sildenafil/ Tablette in der Generika-Viagra-Probe aus Indien  
(entsprechend 98 Prozent der Deklaration)

99,2 mg Sildenafil/ Tablette in der Generika-Viagra-Probe aus Indien  
(entsprechend 99 Prozent der Deklaration)

60,3 mg Sildenafil/ Tablette in der Generika-Viagra-Probe aus Belize  
(entsprechend 60 Prozent der Deklaration)

**Ergebnisse der Gehaltsbestimmung von Sildenafilcitrat in den jeweiligen Präparaten.**





Online Apotheke mit Geld-zurück-Garantie  
Generic Drugs with Money-back-Guarantee

Please select your *language*



**Betreff:** Generic Viagra bestseller

**Von:** "Ralph" <william@e-standard.biz>

**An:** <schweim@web.de>

**Datum:** 15.01.06 16:27:59

## ***Welcome to International Legal RX!***

Since Viagra s debut in 1998,  
more than 170 million doses have been prescribed by 600,000 doctors.

This means about nine tablets sold every second,  
making Viagra one of the most popular drugs of all time.

**Viagra Soft Tabs - as low as \$3.86**

Eine Untersuchung der Computersicherheitsspezialisten der Fa. Sophos ergab vergangenes Jahr,  
dass mehr als 40 Prozent der Spam-Mails mehr oder weniger dubiose Angebote zu  
Medizin und Arzneimitteln enthielten.

**Die absolute Spitzenposition in der Liste der meist verbreiteten Spams.**

Quelle: [http://www.sophos.de/pressoffice/news/articles/2005/08/pr\\_20050803topfive-cats.html](http://www.sophos.de/pressoffice/news/articles/2005/08/pr_20050803topfive-cats.html)




**Nein, Sie möchten lieber Zenegra ( Generika VIAGRA ) kostenlos testen**

34055 Besucher  
2 User online

**DIE NEUE ART SEX ZU ERLEBEN**

Für Jung und Alt geeignet!  
Einfach eine halbe Tablette 10-15 Minuten vor dem Sex eingenommen, und Sie geben IHR den SEX den SIE braucht!  
Nicht nur bei Impotenz!

 [For English Version click HERE](#)

**TADALAFIL**  
**SOFTTABS**

Generic Cialis



**Dein Preis**  
**GRATIS**  
Jetzt in 4 neuen  
& feinen  
Geschmacksrichtungen

Die übliche Dosis ist 10mg (eine halbe Tablette) 15 Min. vor dem Sex

Wähle	Menge	Dosis	\$ pro Dosis	Preis (USD)
<input type="radio"/>	4 Softtabs	Tadalafil 20mg	GRATIS !	GRATIS !
<input checked="" type="radio"/>	30 Softtabs	Tadalafil 20mg	\$ 2.67	\$ 159.95
<input type="radio"/>	60 Softtabs	Tadalafil 20mg	\$ 2.33	\$ 279.95
<input type="radio"/>	100 Softtabs	Tadalafil 20mg	\$ 2.00	\$ 399.95

Geschmack:  Pfefferminz  Zitrone  Banane  Erdbeere

**SENDEN**

[Anwendung](#) | [Gebrauchsanweisung](#) | [Nebenwirkungen](#) | [Vorsichtsmaßnahmen](#) | [Wechselwirkungen](#)  
| [Lagerung](#)



## ANWENDUNG

Die folgenden Informationen dienen zur Ergänzung und nicht als Ersatz der Diagnose und/oder Verschreibung Ihres Arztes oder Apothekers. Auch soll hiermit nicht der Eindruck erweckt werden, dass das Verwenden unserer Produkte zu 100% sicher, geeignet oder für Sie effektiv ist.

Konsultieren Sie unbedingt Arzt oder Apotheker bevor Sie eines unserer Produkte verwenden.

Diese Softtabs werden zur Behandlung von Problemen der männlichen Sexualfunktion (Erektionsprobleme) eingesetzt. Tadalafil ist auch bekannt als **Super Viagra** weil es schneller wirkt und auch viel länger anhält (bis zu 36 Stunden). Tadalafil Softtabs (Super Viagra) wird

## WECHSELWIRKUNGEN

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker alles über freie und verschreibungspflichtige Medikamente die Sie verwenden, speziell über Nitratmedikamente (zB. Nitroglycerin, Isosorbide Dinitrate), Nitroprusside (jede "nitric oxide donor" Medizin), Cimetidine, Erythromycin, Azole Antifungals (zB. Itraconazole, Ketoconazole), Mibefradil, Rifamycins (zB. Rifampin) oder **Bluthochdruck Medikamente**.

## LAGERUNG

Bei Raumtemperatur (15-30° C), im Dunkeln und trocken lagern. Diese und alle anderen Medikamente ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Jetzt bestellen | FAQ's | Testimonials | AFFILIATES / GELD VERDIENEN  
All Rights Reserved ©2005 softtabs.de

All brand names / trademarks mentioned on the website belong to their respective owners.

[Privacy Policy](#) | [User Agreement](#) | [Website Disclaimer](#)

[Stichwortindex www.softtabs.de](#): soft tabs, softtabs, viagra soft tabs, tadalafil soft tabs, tadalafil softtabs, tabs soft, citrate soft tabs, silagra, caverta, potenzmittel, levitra, vigrex, potenzpillen, ixense, penegra, generika, androxan, androxan 600, sildenafil, apomorphin, erektile dysfunktion, kamagra, sildegra, uprima, vardenafil, sildenafil citrate, potenz, siagra, tadalafil, vigrande, generikum, impotenz, soft tabs, erektionsmittel, ghofrani, edegra, rezeptfrei, sildefanil, yohimbin, potenzhilfen, potenzschwäche, erektionsstörung, potenzstörung, potenzprobleme, erektionshilfen, softtabs, viridal, veega, citrat, emasex, biovea, potenzstörungen, potenzsteigerung, gsc 100, androxan600, erektionsprobleme, biagra, nuviva, penagra, pt 141, phentolamin, sexpille, erektionsschwäche, erektile, sexpillen, erektion, impodoc, [Sitemap index](#), [Sitemap 2](#)

### Versandapotheke Berni24

Medikamente günstig & zuverlässig  
Kostenfreier Versand ab 50 Euro!  
[www.Berni24.de](http://www.Berni24.de)

### mycare.de meine Apotheke

Bei Stiftung Warentest mit Bestnote 1,9  
ausgezeichnet!  
[www.mycare.de](http://www.mycare.de)

### MACA Pur600

Naturreines Hochland-MACA aus Peru.  
Hergestellt in Deutschland!  
[www.care-food.de](http://www.care-food.de)

[Goooooogle-Anzeigen](#)

[Auf dieser Website werben](#)

vermeiden, wenn Sie sich von einer sitzenden oder liegenden Position erheben, stehen Sie langsam auf. Ältere Personen können empfindlicher auf die Nebenwirkungen reagieren, deshalb sollten sie vorsichtiger im Umgang mit Tadalafil Softtabs sein.



## Was sind Tadalafil Softtabs?

Dieses Medikament wird angewendet um sexuelle Funktionsstörungen (Erektionsprobleme) zu behandeln. Tadalafil ist als ein Super-Viagra bekannt, weil es schneller wirkt und länger anhält! Tadalafil Softtabs (Generic Tadalafil Softtabs) lösen sich im Mund, damit sie ins Blut kommen und schneller wirken. Tadalafil Softtabs ist eine brandneue Behandlung für Impotenz, die wie Viagra wirkt, nur dass sie schnellere Ergebnisse liefert, eine höhere Erfolgsquote hat, hält bis zu 32 Stunden länger, und weniger unbequeme Nebeneffekte verursacht!

Tadalafil dient:

- der Steigerung des Sexualtriebs
- der Steigerung der sexuellen Leistungsfähigkeit
- für stärkere vollere Erektionen
- der Steigerung von Ausdauer und Standfestigkeit
- der schnelleren Regeneration

Das Medikament löst sich im Mund und wird 10 Minuten vor sexuellen Aktivitäten eingenommen. Nur wie angeordnet einnehmen, normalerweise einmal alle 3 Tage bei Bedarf. Tadalafil Softtabs und die sexuelle Stimulation helfen eine Erektion zu bekommen. Die übliche Dosis für die meisten Leute liegt bei 10mg (eine halbe Pille).

**SOFTABS BESTELLEN**

**Wir rühmen uns dafür, dass wir nur bewährte und erprobte Behandlungen verkaufen, und eine 100% Geld-zurück-Garantie anbieten. softtabs.de bietet nur Pillen der besten Qualität, gefertigt aus erstklassigen Inhaltsstoffen, und produziert von pharmazeutischen state of the art Herstellern, unter strengsten Qualitätskontrollen, unter Einhaltung der internationalen Richtlinien der WHO.**

**Wir sind stolz, der Welt hervorragende Kopien von populären Markenmedikamenten, zu drastisch reduzierten Preisen anbieten zu können. Aus diesen Gründen, kombiniert mit einem erstklassigen Kundenservice, ist CupPricePills.com ein weltweiter Marktführer, in der Sparte der Online-Apotheken.**



Innenstadt Apotheke



-TAMIFLU- das Original, wirksamster Grippe-Schutz, nur solange Vorrat

## International Legal RX medications

Die populärsten Medikamente können Sie nun bequem und kostengünstig online bestellen.

**Neu -TAMIFLU-** das Original, wirksamster Grippe-Schutz, **nur solange Vorrat** : [Info hier](#)

Die bekanntesten **Liebes-Helfer für den Mann** (Via  
**Diät-Helfer - Abnehmen** ganz einfach und **ohne zu l**  
**Menschliche Wachstumshormone** für Wohlbefinde  
**Nichtraucher in nur 2 Wochen** mit Erfolgs-Garantie:  
Schmerzfrei und gelassen leben : [Info hier](#)

Besuchen Sie uns noch heute  
Ihre [Dorf Apotheke](#)

**Betreff:** Fight Bird Flu with Tamiflu

**Von:** "Anibal Skinner" <Pendleton@interlync.com>

**Datum:** 15.04.06 19:17:41

Hello,

"According to most experts, bird flu is coming. It's not a question of it, but when." Doctor's agree; Tamiflu is the only proven way fight Bird Flu. Get Protected Today. Tamiflu is being prescribed by doctors around the world because it's so effective in fighting bird flu. Antibiotics will not work against bird flu. Safe & effective, Tamiflu blocks & attacks the virus so that your body can fight it off. Without Tamiflu, the virus spreads quickly and, sadly, nearly always proves fatal.

But stocks are running out..  
Order Your Tamiflu Online Today

<http://www.thesupercall.com/?page=tamiflu>



[http://www.swissmedic.ch/cgi/news/index.asp?sitetype=laien&news\\_id=4829](http://www.swissmedic.ch/cgi/news/index.asp?sitetype=laien&news_id=4829)

Medienmitteilung, 25. April 2006

**Swissmedic warnt erneut vor gefälschtem Grippemittel**

**Angesichts der potentiellen Gefährdung durch die Vogelgrippe blüht der illegale Internethandel mit dem Grippemedikament Tamiflu. Dabei werden auch gefälschte Präparate angeboten, wie eine aktuelle Laboranalyse der Swissmedic zeigt. Arzneimittelfälschungen bergen beträchtliche Gesundheitsrisiken. Swissmedic warnt daher vor der Einnahme von Medikamenten aus nicht kontrollierten Quellen.**

Im Internet werden weltweit zahlreiche Arzneimittel mit dem Namen Tamiflu angeboten. Das unter diesem Markennamen von der Firma Roche vertriebene, rezeptpflichtige Originalpräparat hemmt die Verbreitung von Grippeviren im menschlichen Organismus und ist in der Schweiz von Swissmedic offiziell zugelassen.

Die Laboranalyse eines übers Internet bezogenen Tamiflu-Präparates förderte einen besorgniserregenden Befund zu Tage: Das Präparat enthält anstelle des Originalwirkstoffs Oseltamivir in geringer Dosierung den fiebersenkenden und schmerzlindernden Wirkstoff Paracetamol. Eine Vireninfektion beim Menschen kann mit dieser Fälschung nicht aufgehalten werden, so dass das Gesundheitsrisiko deutlich steigt. Ähnliche Fälschungen wurden auch von anderen Gesundheitsbehörden in Europa gefunden.



### Die Unterschiede zum Original

Bei der vorliegenden über das Internet bezogenen Tamiflu-Fälschung fehlt zudem der Beipackzettel. Die spärlich mitgelieferten Produkteinformationen sind zum Teil falsch und entsprechen in keiner Weise den aktuellen Anforderungen an zulassungspflichtige Arzneimittel. Wichtige Angaben, wann bei der Einnahme Vorsicht geboten ist oder welche Nebenwirkungen möglich sind, liegen nicht vor. Informationen über die Zulassungsinhaberin, die Dosierung oder das Verfalldatum sind ebenfalls nicht vorhanden. Die Fälschung ist selbst für Laien erkennbar, da das Präparat in einem Plastikbeutel anstelle der handelsüblichen Verpackung aus Karton geliefert wird. Auch fehlen auf der Kapsel der Aufdruck der Firma sowie die Dosierungsangabe (siehe Bilder).

In den offiziellen Vertriebsstellen der Schweiz wurden bislang keine Arzneimittelfälschungen festgestellt. In Absprache mit anderen europäischen Heilmittelbehörden kontrolliert Swissmedic mittels Stichproben weiterhin, ob in nicht autorisierten Vertriebskanälen gefälschtes Tamiflu angeboten wird. Swissmedic warnt ausdrücklich vor dem Kauf von Medikamenten aus nicht kontrollierten Quellen, vor allem via Internet, oder bei nicht fachkundigen Personen. Wie das Beispiel des Paracetamol-haltigen Tamiflu belegt, stellt der Bezug von Pharmazeutika via Internet ein Gesundheitsrisiko dar. Einen ausführlichen Leitfaden zum Thema Arzneimittel und Internet hat Swissmedic auf ihrer Internet-Seite publiziert (<http://www.swissmedic.ch/> / Hot Topics).



## **Parallel- und Re-Importe - Rahmenbedingungen**

### **Regelungen zur Preiskontrolle vorhanden**

Preisfestsetzung durch staatliche Einrichtung

Festlegung eines Erstattungspreises

Gewinnkontrolle (Pharmaceutical Regulation Scheme, UK)

Beschränkung von Verbrauchsmengen

### **Parallelhandel staatlich gewünscht und gefördert**





## Parallel- und Re-Importe – aktuelle Verpackungen:

Heute sind es (fast) alle Arzneimittel:



# Telfast 180 mg Kohl-Pharma

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation - auch vor Anbruch jeder neuen Packung - aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen darüber, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Diese Packungsbeilage wird regelmäßig neuen Erkenntnissen angepasst (siehe unter „Stand der Information“). Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

### Telfast 180 mg

Wirkstoff: Fexofenadinhydrochlorid

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:  
1 Filmtablette enthält:

dass Fexofenadinhydrochlorid die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt über das durch die Grunderkrankung bedingte Maß hinaus beeinträchtigt. In objektiven Tests zeigte Telfast 180 mg keine bedeutsamen Auswirkungen auf die Funktion des Zentralnervensystems. Somit sind Sie zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr fähig und können auch Aufgaben, die Ihre Konzentration erfordern, ausführen. Bei besonders empfindlichen Personen ist es jedoch ratsam, vorher die individuellen Reaktionen auf das Arzneimittel zu überprüfen.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Was ist zu beachten, wenn Sie neben Telfast 180 mg andere Medikamente nehmen oder bis vor kurzem genommen haben?  
Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel ver-

## Pharmazeutischer Unternehmer

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:  
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

## Hersteller

Patheon France S.A., 40, boulevard de Champaret, 38300  
Bourgoin-Jallieu, Frankreich

Pharmazeutischer Unternehmer  
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:  
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

mg einnehmen?  
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen einmal täglich vor einer Mahlzeit 1 Filmtablette ein (entsprechend 180

## Stand der Information

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im April 2002 überprüft.

findlich auf den Wirkstoff Fexofenadinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagieren. Dieses Arzneimittel könnte ansonsten mehr schaden als nutzen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Telfast 180 mg sollte während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden, da keine Erfahrungen mit der Anwendung bei schwangeren Frauen vorliegen.

Da ein Übergang des Wirkstoffs Fexofenadin in die Muttermilch anzunehmen ist, wird eine Anwendung von Telfast 180 mg während der Stillzeit nicht empfohlen.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit Leber- bzw. Nierenfunktionsstörungen sollte Telfast 180 mg mit Vorsicht angewendet werden, da nur begrenzte Daten zur Behandlung vorliegen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?  
Auf Grund experimenteller Ergebnisse und der bisher beobachteten unerwünschten Wirkungen ist nicht zu erwarten,

Dauer des Pollenflugs.

### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Die meisten Berichte zu Überdosierungen mit Fexofenadinhydrochlorid enthalten nur begrenzte Informationen. Es wurde jedoch von Schwindel, Schläfrigkeit und Mundrockenheit berichtet.

Was ist zu tun, wenn Sie zu viel Telfast 180 mg eingenommen haben?

Wenn Sie einmal eine Filmtablette zu viel eingenommen haben, genügt es in der Regel, Ihren Arzt um Rat zu fragen, falls Sie irgendwelche Nebenwirkungen an sich beobachten. Haben Sie allerdings versehentlich größere Mengen eingenommen, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt/Notarzt, damit dieser Sie beraten und - wenn nötig - überwachen und behandeln kann.

Was sollten Sie tun, wenn Sie einmal vergessen haben, Telfast 180 mg einzunehmen?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa eine zusätzliche Filmtablette ein, sondern setzen Sie die Behandlung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

### Nebenwirkungen

Arzneimittel können auch unerwünschte Wirkungen, so ge-



## Patienteninformation

Sie haben zu ein qualitativ hochwertiges europäisches Markenarzneimittel erhalten. Einzelne Blister dieser Packung wurden von kohlpharma GmbH geschnitten, damit eine in Deutschland übliche Packungsgröße entsteht. **Selbstverständlich garantieren sorgfältige Kontrollen die unbeeinträchtigte Qualität des Arzneimittels.**



## Verband der Parallelimporteure:

**Behauptung: "Parallel- und Reimport ist ein Absatzkanal für Fälschungen, Raubkopien und Produkte mit minderwertiger Qualität."**

Der Sachverhalt: Re- und parallelimportierte Medikamente sind Produkte des Originalherstellers. Die Produkte sind entweder identisch mit der nationalen Standardversion, oder weisen nur leichte Unterschiede in der Farbe etc. auf, die keinerlei therapeutische Auswirkungen haben, wie von den Zulassungsbehörden überprüft wurde. Kritisiert ein Hersteller also ein parallel vertriebenes Medikament, kritisiert er sein eigenes Produkt.

Es gibt keinerlei Hinweise darauf, dass innerhalb von Europa Fälschungen gehandelt werden. Vor einigen Jahren gab es einen einzigen Fall im Vereinigten Königreich, der durch die eigene routinemäßige Überprüfung eines Parallelvertreibers aufgedeckt wurde, bevor das Medikament in die Apotheken kam. In der Praxis findet die einzige Überprüfung eines Medikaments nachdem es den Hersteller verlässt nämlich nur noch durch den Importeur statt.

**Quelle: <http://www.vad-news.de/frame.html>**



## Ergebnis meiner Internetrecherche im September 2005:

- **1998:** Gefälschtes Losec wurde **parallelimportiert** und durch den **Parallelimporte** auf den Markt gebracht. Etwa 6000 Packungen hatte ein lizenzierter Großhändler in Italien erworben[1].
- **2002:** Anlässlich einer Routinekontrolle sind die schweizerischen Zollbehörden auf eine Sendung mit dem Potenzmittel Viagra gestossen. Sie enthielt 22.000 Tabletten in Blistern, sonst aber nicht verpackt. **Es besteht ein begründeter Verdacht auf Fälschung.** Swissmedic hat die gesamte Sendung beschlagnahmt. Nach den vorliegenden Erkenntnissen war das Viagra für **den Wiederexport** in andere europäische Länder bestimmt[2].
- **2002:** **Aids-Medikamente** für Afrika **illegal reimportiert**[3],[4]: Für den afrikanischen Markt bestimmte Aids-Medikamente sind auf illegale Weise über Frankreich und Belgien nach Deutschland und in die Niederlande reimportiert worden. Es handelt sich dabei um die Präparate Trizivir, Combivir und Eпивir, die von GSK zu Vorzugspreisen an Entwicklungsländer geliefert wurden. Die Importware ist dadurch erkennbar, dass nicht GSK als Zulassungsinhaber und Hersteller genannt wird, sondern Aufkleber auf die Importfirmen Kohlpharma oder mpa-Pharma verweisen. Importpackungen sind überklebt mit deutschsprachigen Texten und müssen zusätzlich zum Zulassungsinhaber und Originalhersteller den Importeur auf der Packung nennen.
- **2003:** Nach FDA Angaben bestellte ein amerikanischer Patient von einer **Internetseite**, die versprach „**kanadische Arzneimittel, hergestellt in den USA**“ Gabapentin. Er erhielt „Gabantin“ hergestellt in Indien mit unbekanntem Inhaltsstoff[5].
- **2004:** Ein angesehenes niederländisches Pharmazeutisches Journal berichtete vor kurzem, dass **gefälschte Arzneimittel**, die in den legalen Vertriebsketten gefunden wurden, durch **Parallelimporte** in diese hineinkamen[6].

[1] Übersetzt nach: Graham Satchwell, A Sick Business (Stockholm Network, 2004), p. 49; [2] <http://www.swissmedic.ch/Archiv/Viagra-d.pdf>

[3] DAZ 41 4922 (2002); [4] <http://www.i-base.info/pub/htb/vol3/htb3-9/#Profiteers>; [5] Übersetzt nach: [http://www.house.gov/commerce\\_democrats/press/108st63.shtml](http://www.house.gov/commerce_democrats/press/108st63.shtml)

[6] Übersetzt nach: Julian Mount, "Safer Pharmaceutical Distribution in Europe," in Progressions . The Ernst & Young Global Pharmaceutical Report, p. 15 (2005)



Der ehemalige New Yorker Bürgermeister Rudi Giuliani hat sich der politischen Debatte um die Frage des Arzneimittelreimports in den USA angenommen und gesagt, dass der Reimport:

*‘poses a serious threat to safety due to the increased prevalence of counterfeit medicines entering the country<sup>[1]</sup>.*

Im „Giuliani-Report“ wird festgestellt:

*Prescription medicines are a key component to this nation’s healthcare system. As new medicines are developed, people are living longer, healthier lives. And because it is literally a matter of life and death, every effort must be made to protect this nation’s medicine supply. To that end, a comprehensive system has been implemented at the federal and state levels to ensure that the medicines that are approved are safe and effective and that the processes for their manufacture, distribution and sale are as tightly controlled as possible in order to keep them safe and effective.*

Aus meiner Sicht ist dem auch für Deutschland nichts hinzuzufügen.

[1] <http://www.in-pharmatechnologist.com/news/news-ng.asp?n=59489-giuliani-report-claims>



# Arzneimittelfälschungen

## Apotheken prüfen jährlich fast acht Millionen Arzneimittel

13.10.2005, ABDA (gekürzt)

Berlin - Jeden Tag prüft jede deutsche Apotheke mindestens ein Arzneimittel - das summiert sich auf fast acht Millionen Stichproben pro Jahr. Verdachtsfälle melden die Apotheken der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker (AMK). Die entdeckten Fehler betreffen vor allem die Verpackung, die Herstellungsqualität von Arzneimitteln und Funktionsstörungen. Neben diesen Stichproben melden die Apotheker der AMK bisher unbekannte oder schwerwiegende Nebenwirkungen, von denen ihnen Patienten berichten. Knapp jede fünfte Anfrage bei der AMK bezieht sich auf Nebenwirkungen oder den Verdacht eines Missbrauchs.

Wenn die Behörden Sicherheitsmaßnahmen anordnen, z.B. Ruhen oder Widerruf der Zulassung, werden die Apotheken innerhalb von Stunden (!) flächendeckend von der AMK informiert und können die Abgabe des betroffenen Arzneimittels sofort stoppen. Dieses Schnellinformationssystem ist in Deutschland einmalig.

**Apotheker sind mehr als Arzneimittelhändler: Sie sind die letzte Sicherheitsstufe, bevor der Verbraucher das Medikament anwendet.**



## Arzneimittelfälschungen

Die WHO geht davon aus, dass die Herstellung vorwiegend in Heimarbeit geschieht. „Der Großteil der Produktion finde eher in Hinterhöfen als in großen Lagerhäusern statt“.

Es gibt polizeiliche Fachleute, die sagen: „Fälscher sind international organisiert und arbeiten mit hochwertigem Equipment in mafiösen Strukturen“.

Verdächtige Länder: Osteuropa, China, Indien, SO-Asien.



So sieht normale  
Arzneimittelproduktion aus:





Dr





Dr





So sehen illegale Produktion  
und Produkte aus:  
(Razzia-Bilder)



# aus Asien

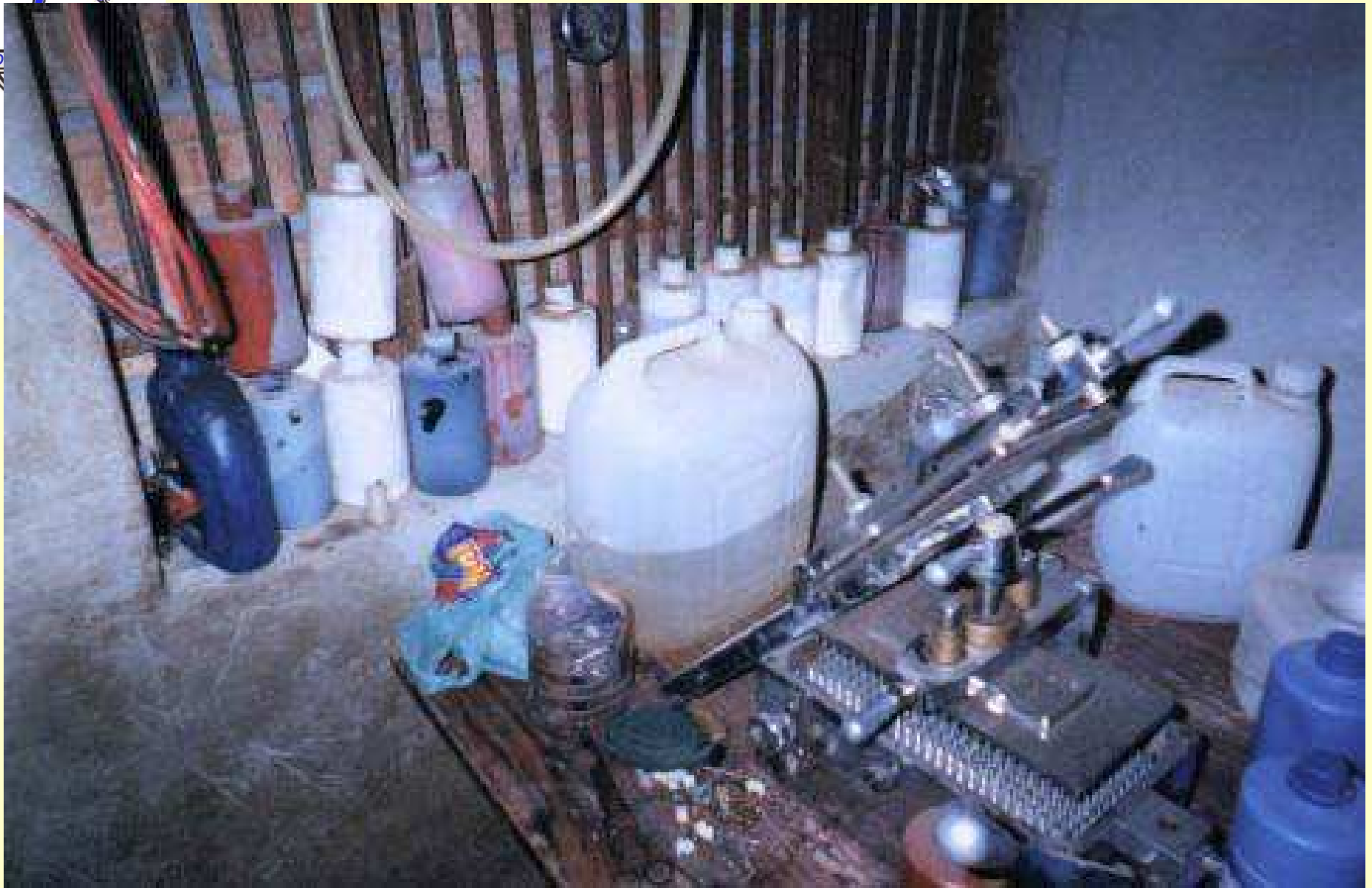




Dr.

# aus Südamerika









Das „Packmittellager“







Refill von Parenteralia





## Counterfeit Production in Latin America





## Counterfeit Production in Latin America



**TABLETING MACHINE**



## Counterfeit Production in Latin America





# Counterfeit Ponstan



**Die Fälschung enthielt als „Wirkstoff“ Borsäure  
und war mit bleihaltiger gelber Straßenfarbe gefärbt.  
Ge-“coated“ war sie mit Fußbodenwachs.**



## Viagra Manufacturing Site in the Middle East







## Viagra Manufacturing Site in the Middle East

Fake  
Viagra  
is  
dyed  
in  
a  
cement  
mixer





## Viagra Manufacturing Site in the Middle East





# Counterfeit Viagra from China





# Counterfeit Viagra from China





Quelle: N. Ahmed, MHRA

Counterfeit Production Site of Viagra in Great Britain



Quelle: N. Ahmed, MHRA



Counterfeit Production Site of Viagra in Great Britain



## Counterfeit Viagra from China -1-

### Counterfeit Viagra

- In January 2005, a Southern California man pled guilty to importing counterfeit Viagra from China and manufacturing 700,000 counterfeit Viagra tablets at a lab in the U.S. An accomplice was convicted of similar charges in September 2004. **The total value of the counterfeit Viagra in this case is more than \$5.65 million.**
- On June 23, 2004, an individual pled guilty to charges of conspiracy, trafficking in counterfeit goods, and a felony violation of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act. In pleading guilty, the defendant admitted that he **conspired with a manufacturer in Beijing** to import thousands of counterfeit Viagra tablets into the United States, which he would then resell. The defendant was sentenced on March 25, 2005 to 18 months in prison, followed by 3 years probation and was fined \$6000.

**The aggressive marketing in treatment areas like erectile dysfunction by online suppliers is driving up supply. In the UK in 2003, £2.3 million of fake sildenafil (Viagra) was seized by the Department of Health. (MHRA)**





## Other Counterfeits from China -2-

September 12, 2005

### INTERNET DISTRIBUTOR INDICTED FOR ALLEGEDLY IMPORTING COUNTERFEIT PHARMACEUTICAL DRUGS

HOUSTON, Texas: U.S. Immigration and Customs Enforcement (ICE) special agents arrested Richard Cowley, 52, Sept. 2.

- Cowley is accused of importing counterfeit pharmaceutical drugs bearing the trademarks of Viagra, Lipitor and Cialis from China into the United States without authorization of the registered holder of the trademarks.
- These charges brought against Cowley result from an undercover ICE operation based upon information provided by the ICE Attaché office in Beijing, China, regarding an online Internet site "[bestonlineviagra.com](http://bestonlineviagra.com)." The Internet site was allegedly owned and being used by Cowley to illegally distribute bulk quantities of counterfeit Viagra and Cialis manufactured in China.
- In June, the undercover agent ordered 1000 Viagra and 1000 Cialis tablets for \$3,650, and 20 milligram sample tablets of Lipitor in a bottle and blister pack with Pfizer labeling and packaging for \$100.

» Cont.



## Other Counterfeits from China -3-

September 12, 2005

» Cont.

- In conjunction with the investigation of Cowley in the United States, agents assisted officials from the Ministry of Public Security (MPS) and Public Security Bureau (PSB) in China to determine the source of the counterfeit pharmaceutical drugs. The joint investigation resulted in Chinese authorities arresting 11 individuals in China for manufacturing and distributing counterfeit Viagra, Cialis and Lipitor. The Chinese government will prosecute them. In addition to the arrests, Chinese officials searched five locations in Tianjin City and the Henan province of China. They seized: the equipment used to process counterfeit pharmaceuticals, 600,000 counterfeit Viagra labels and packaging, 440,000 counterfeit Viagra and Cialis tablets, and 260 kilograms of raw materials used to manufacture counterfeit pharmaceuticals. Conviction on each of the five counts alleging either the misbranding or counterfeiting of drugs carries a maximum penalty of three years in prison, without parole, and a \$10,000 fine. The importation charge carries a maximum penalty of 10 years in prison and \$250,000 fine.
- The investigation is ongoing, and is being led by ICE Houston agents, and the FDA Office of Criminal Investigations. Assistant U.S. Attorney Samuel Louis, Southern District of Houston, is prosecuting this case.
- For more information about counterfeit or mislabeled drugs consult the Food and Drug Administration's website at: [www.fda.gov](http://www.fda.gov).



# Arzneimittelfälschung



Sealing pattern  
*fine*  
rhombic

All cuts  
same size

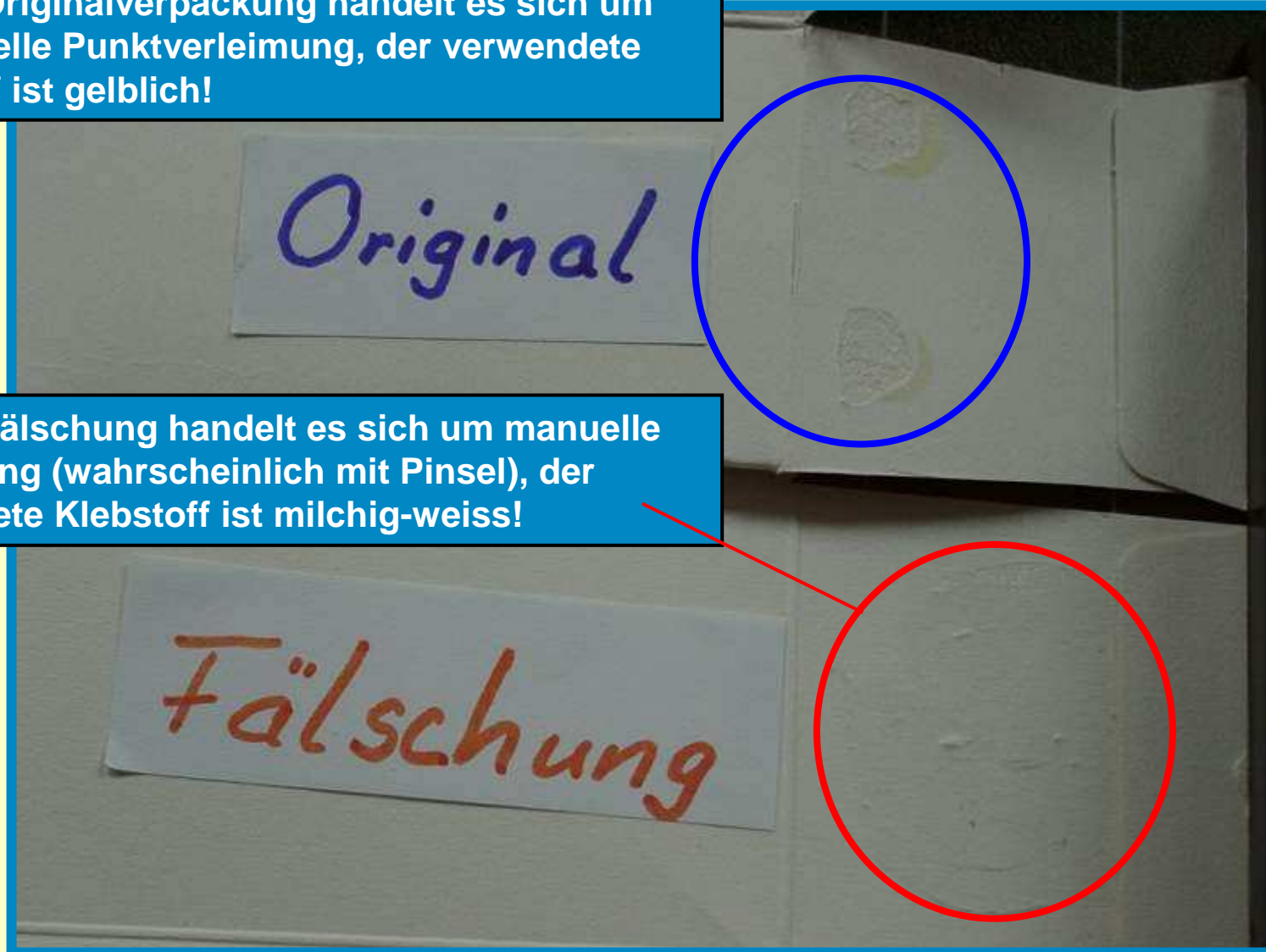
Sealing pattern  
*rough*  
rhombic

Long cut  
followed  
by three  
short cuts



## Arzneimittelfälschung

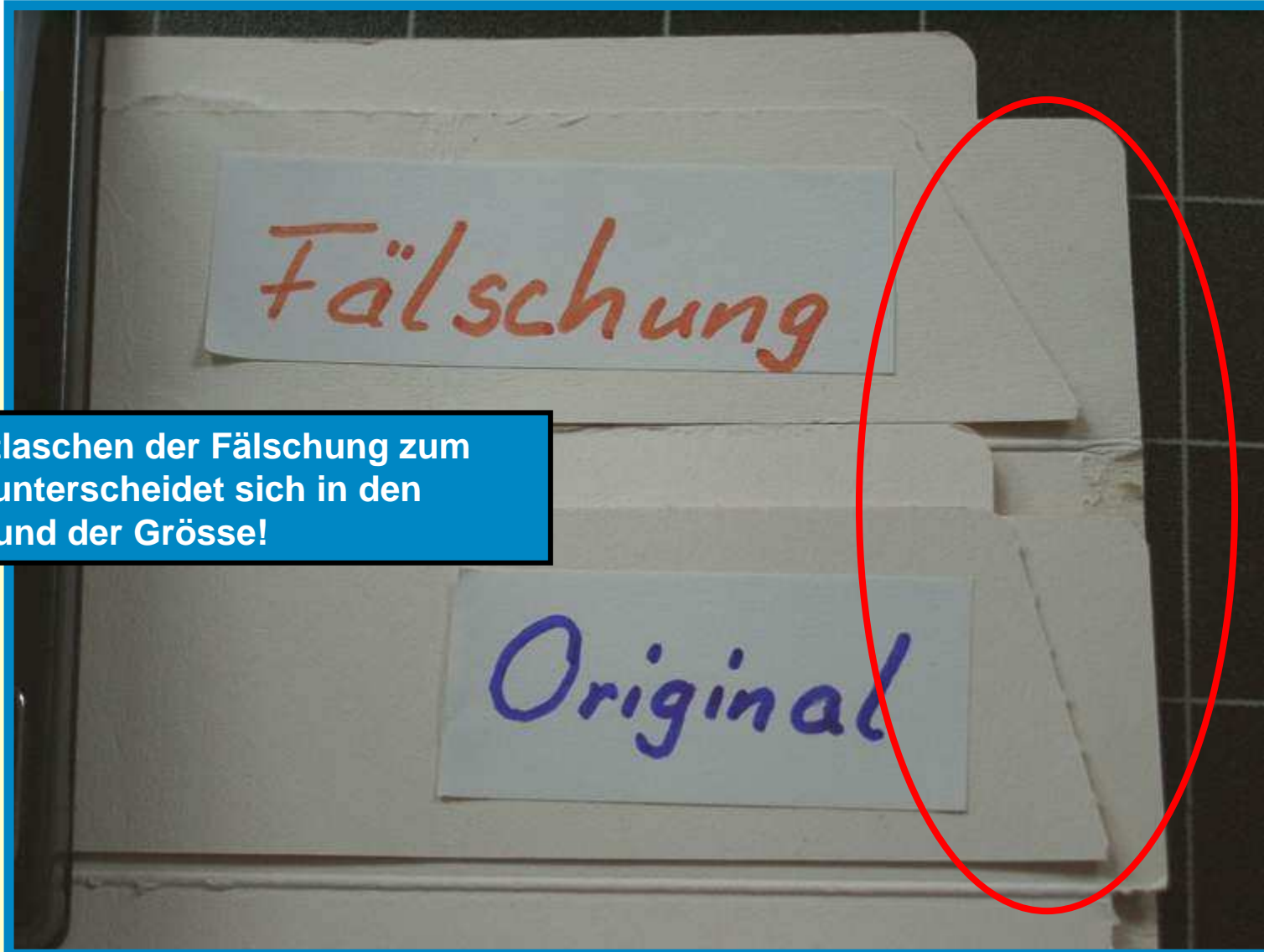
Bei der Originalverpackung handelt es sich um maschinelle Punktverleimung, der verwendete Klebstoff ist gelblich!



Bei der Fälschung handelt es sich um manuelle Verleimung (wahrscheinlich mit Pinsel), der verwendete Klebstoff ist milchig-weiss!



## Arzneimittelfälschung



Die Frontflaschen der Fälschung zum Original unterscheidet sich in den Winkeln und der Grösse!



# Arzneimittelfälschung

## Sekundärverpackung mit (falsch-) farbigen Streifen





# Arzneimittelfälschung Beispiel: Kapsellänge

Farbe:  
Khaki heller

Länge:  
20,2 mm

Farbe:  
Khaki dunkler

Länge:  
19,1- 19,4 mm  
Out of specification

Original      Fälschung



# Counterfeit Pharmaceuticals: A Global Problem



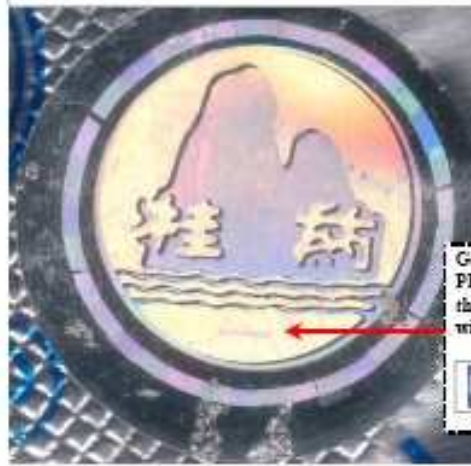
**WARNING !!!!**

**AT LEAST SEVEN TYPES OF FAKE ARTESUNATE ARE BEING SOLD IN MAINLAND SE ASIA**

**HERE ARE SOME KEY FEATURES TO AID IDENTIFICATION OF FAKE GUILIN PHARMA ARTESUNATE BLISTER PACK HOLOGRAMS**

**BLISTER PACKS WITH FAKE HOLOGRAMS CONTAIN NO ARTESUNATE AND ARE THEREFORE POTENTIALLY LETHAL.**

## Genuine 'Guilin Pharma' Hologram

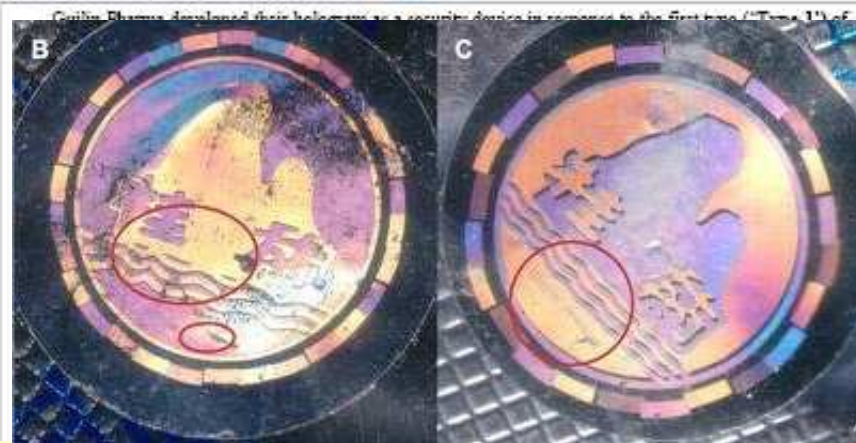


The photograph, left, is of the genuine hologram attached to the blister packs of the genuine Guilin Pharma artesunate.

Below are pictures of 6 types of fake artesunate holograms with their distinguishing features. NB - hologram colour depends on the light - please do not use the colours printed here to judge whether a hologram is genuine or fake

Genuine hologram has the legend 'GUILIN PHARMA' here. Visible with the naked eye, as a thin strip below the waves, but can only be read with a microscope. Letters are ~ 0.1mm high

**GUILIN PHARMA**



When detected





## Gesetzliche Regeln in Deutschland

Das Fälschen von Arzneimitteln wurde bis zur 12. AMG-Novelle rechtlich wie Produktpiraterie behandelt. Nur in wenigen Ausnahmen, wenn das gefälschte Arzneimittel bedenklich ist d.h. mehr als medizinisch vertretbar schädigende Wirkung hat, konnte der Verstoß nach Arzneimittelrecht verfolgt werden.

**Jetzt ist dies ein Straftatbestand § 95 ff. AMG.**

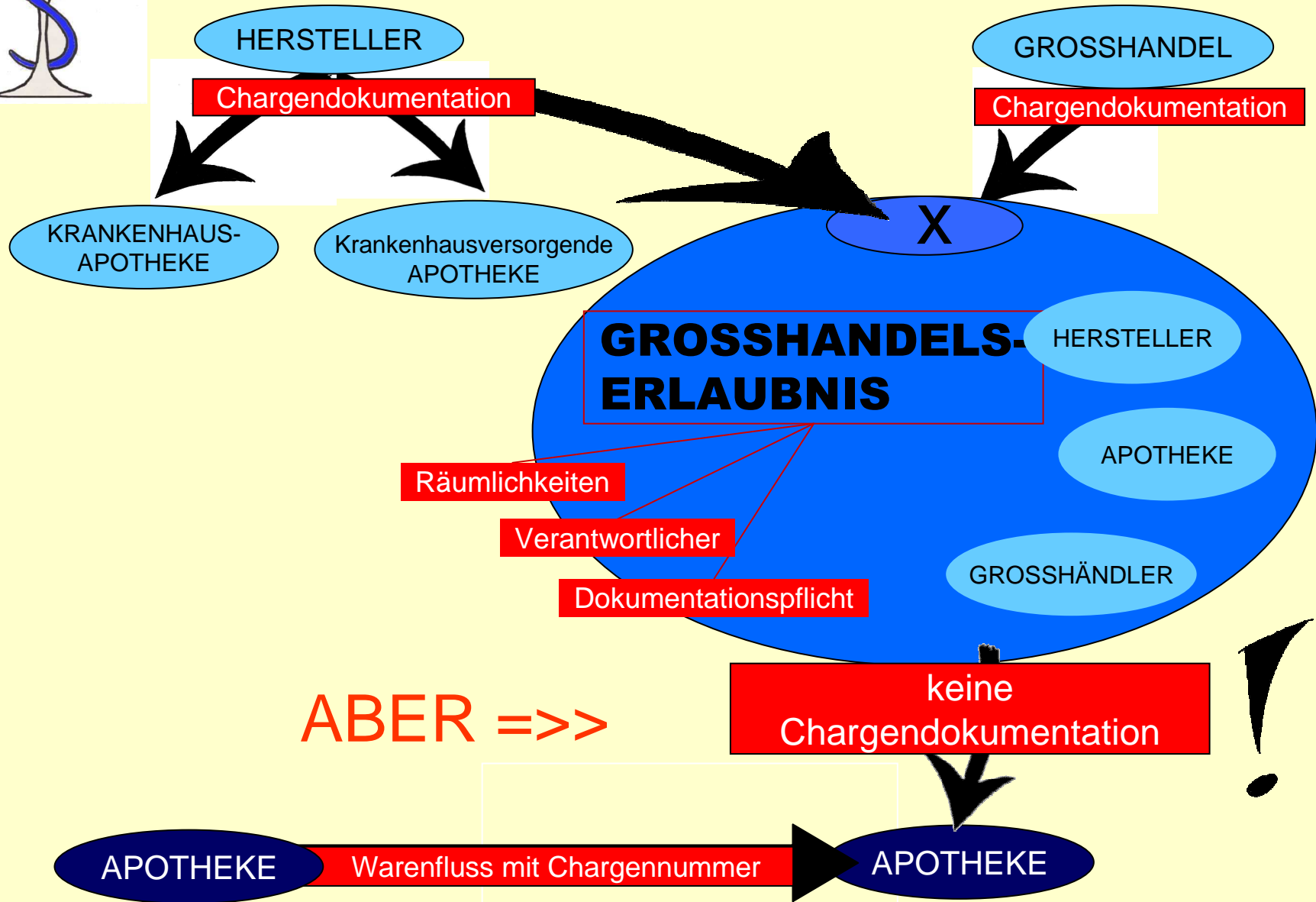


## Gesetzliche Maßnahmen in Deutschland: 12. AMG-Novelle

- Verschärfung der Strafen bei Arzneimittelfälschungen (Verstoß gegen § 8 (1) Nr. 1) jetzt § 95 Abs. 1 AMG (neu)
  - Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren ...
  - statt bisher ... bis zu 1 Jahr
- Erlaubnispflicht für pharmazeutischen Großhandel (§ 52a)



# Konsequenzen der 12. AMG-Novelle Großhandelserlaubnis und Chargendokumentation





## Ergänzende Gegenmaßnahmen

gesetzliche Maßnahmen: Bekämpfungsgruppen

– **Example GB:**

– **The MHRA is the only European Drug Regulatory Authority that has its own dedicated Enforcement and Intelligence Group responsible for criminal investigations.**

– **The MHRA Intelligence unit is responsible for delivering the Agency's Anticounterfeiting strategy.**

- (Politische Fehlentscheidungen (Internethandel) zurücknehmen
- Qualitätssicherungsmaßnahmen von Behörden und Industrie  
⇒ in Deutschland seit langem etabliert
- Technische Maßnahmen  
⇒ verdeckte Marker, aufwändige technische Hilfsmittel erforderlich
- Weiteres später



## Risiken pharmazeutischer Unternehmen in der Bekämpfung:

- Restriktionen im Export – Unterversorgung der Bestimmungsländer, insbesondere die Dritte Welt
- Aufwand in der Kontrolle der Vertriebswege
  - Klinik – Apotheke – ambulante Versorgung
- Beteiligung der Öffentlichkeit – auch der Fachkreise - verursacht Zurückhaltung im Verkauf bzw. Verschreibung wenn „gefälschte Ware im Umlauf“
- **Markteinbruch für die Pharmazeutischen Unternehmer weil Imageschaden für das Originalprodukt !**



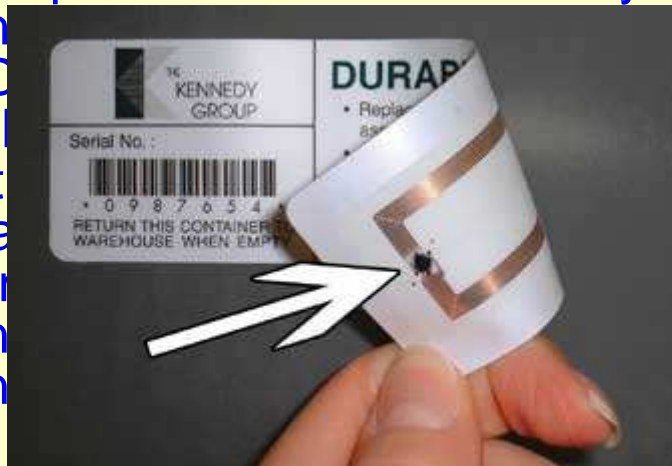
## Maßnahmen im Einflussbereich der pharmazeutischen Hersteller

- Eindeutige Kennzeichnung und Vernichtung von Verpackungsabfall, Probenmaterial, Arzneimittelabfällen, Testmaterial
- Diesbezügliche Überwachung von Auftragsherstellern
- Eindeutige Kennzeichnung und Vernichtung von nicht mehr verwendbaren Fertigarzneimitteln (Retouren, verfallenen Chargen, Rückstell- oder Stabilitätsmustern)
- Einsatz von Placebos bei Maschinenversuchen und eindeutige Kennzeichnung von Testmaterial
- Entsorgung von Material aus Testläufen auch bei Maschinenherstellern



## Markierung von Arzneimittel und Verpackung Radiofrequenzidentifikation (RFID) - Technologie\* FDAs Favorit:

It currently appears that the technology most likely to bring mass serialization into widespread commercial use by the pharmaceutical industry is RFID, although some products. RFID tags containing the EPC, and information systems to read and its associated data for drugs but also to manage prevent diversion, and Currently, some manufacturers are developing business while others are taking a wait and see approach.



\* Bei RFID handelt es sich um kleine Chips, die auch ohne eigene Stromversorgung in einem niederfrequenten Feld eine Kennung aussenden, um Gegenstände zu identifizieren. Die FDA hat gegenwärtig die Einschätzung, die RFID-Technologie sei am besten geeignet. Zur Einführung dieser Technologie schlägt die FDA einen konkreten Zeitplan vor, der mit Machbarkeitsstudien im Jahr 2004 beginnt und mit der breiten Einführung der Radio-Frequenz-Identifikation (RFIDs) durch Hersteller, Groß- und Einzelhändler im Jahr 2007 enden soll.



## RFID - Kosten

Als „Break Even Point“ bezüglich der Kosten wird ein Preis von höchstens 5 US-Cent pro RFID-Label angesehen. Ende Oktober kostete ein UHF-RFID-Label 12,9 US-Cent ([www.aliantechnology.com](http://www.aliantechnology.com)) und das zugehörige RFID-Inlay 7,9 US-Cent ([www.rfid.averydennison.com](http://www.rfid.averydennison.com)).

Mindestabnahmemenge jeweils 1 Mio.

Liefermenge (z.B. für „Gilette“): 500 Mio/Tag





## RFID kein Sicherheitsmerkmal

Chancen und Risiken des Einsatzes der RFID-Technik (Radio Frequency Identification) standen im Mittelpunkt der diesjährigen SmartCard-Tagung. Datenschützer, Industrievertreter und Verschlüsselungsspezialisten trugen ihre Überlegungen zur Technik der Zukunft vor. Während RFID-Tags in geschlossenen Systemen, etwa der Verfolgung von Bierkästen beim Leergutmanagement der Brauereien ihren Platz haben, werfen sie viele Fragen auf, wenn sie in offenen Systemen zum Einsatz kommen. Wenn überall auslesbare RFID-Tags auftauchen,

### Bierkasten mit Microchip und Antenne

RFID-Pilotprojekt des IfH und der VLB im Praxistest

Die Szene wiederholt sich täglich in den Lägern deutscher Supermärkte: Der Wareneingang muss akribisch anhand von Barcodes erfasst, sämtliche Informationen über den Warenfluss verarbeitet werden. In Zukunft könnte ein sogenannter Transponder – ein Mikrochip mit Antenne – diesen Prozess deutlich vereinfachen und beschleunigen. Denn das elektronische Etikett übermittelt über Funk (elektromagnetische Wellen) automatisch Informationen wie Hersteller, Menge oder auch Mindesthaltbarkeitsdatum an den Wareneingangcomputer.



entstehe eine mächtige Infrastruktur, die für eine "böse Sekundärnutzung" geeignet ist, so wenn man etwa mit einem PDA und einem RFID-Tags durchführe so dürfe man sich nicht wundern, r Rabattprogramme zu werben. den Einsatz von RFID unter dem Aspekt der damit beschäftigt war, die Signatur-Architektur urteilte die Sicherheitseigenschaften mit 56-Bit- nicht abhörsicheren Funkschnittstelle generell als he, bei denen Pässe aus 2 Meter Abstand bitgenau, is 10 Metern ausgelesen werden können, erklärte schon damit eine Bedrohung".

Quelle: heise online 16.09.05



# RFID-Chip mit Viren infiziert\*

**Potenzielle Sicherheitslücken könnten der jüngsten Euphorie um RFID-Funketiketten einen Dämpfer verpassen. Eine Gruppe europäischer Wissenschaftler habe erstmals einen möglichen Befall der Etiketten durch Computerviren demonstriert.**

Das berichtete die "New York Times" am Mittwoch. "Es sollte nicht überraschen, dass ein System, das so billig wie möglich hergestellt werden soll, über keinerlei Sicherheitssysteme verfügt", zitiert die Zeitung Peter Neumann, Wissenschaftler bei dem kalifornischen Forschungsunternehmen SRI International.

Bislang habe man allerdings weitgehend ausgeschlossen, dass die RFID-Chips von solchen Schadprogrammen attackiert werden könnten. Schließlich verfügen sie nur über eine äußerst geringe Speicherkapazität von 128 Zeichen. Die Forschergruppe aus der Vrije Universität in Amsterdam haben nun gezeigt, dass ein solcher Angriff durchaus möglich ist. Vor allem Schadprogramme aus der Computerwelt, die einzelne Server durch eine Flut von Anfragen in die Knie zwingen (Buffer overflow), könnten auch RFID-Chips gefährlich werden, hieß es.

Quelle: dpa, Financial Times Deutschland, 13.03.06



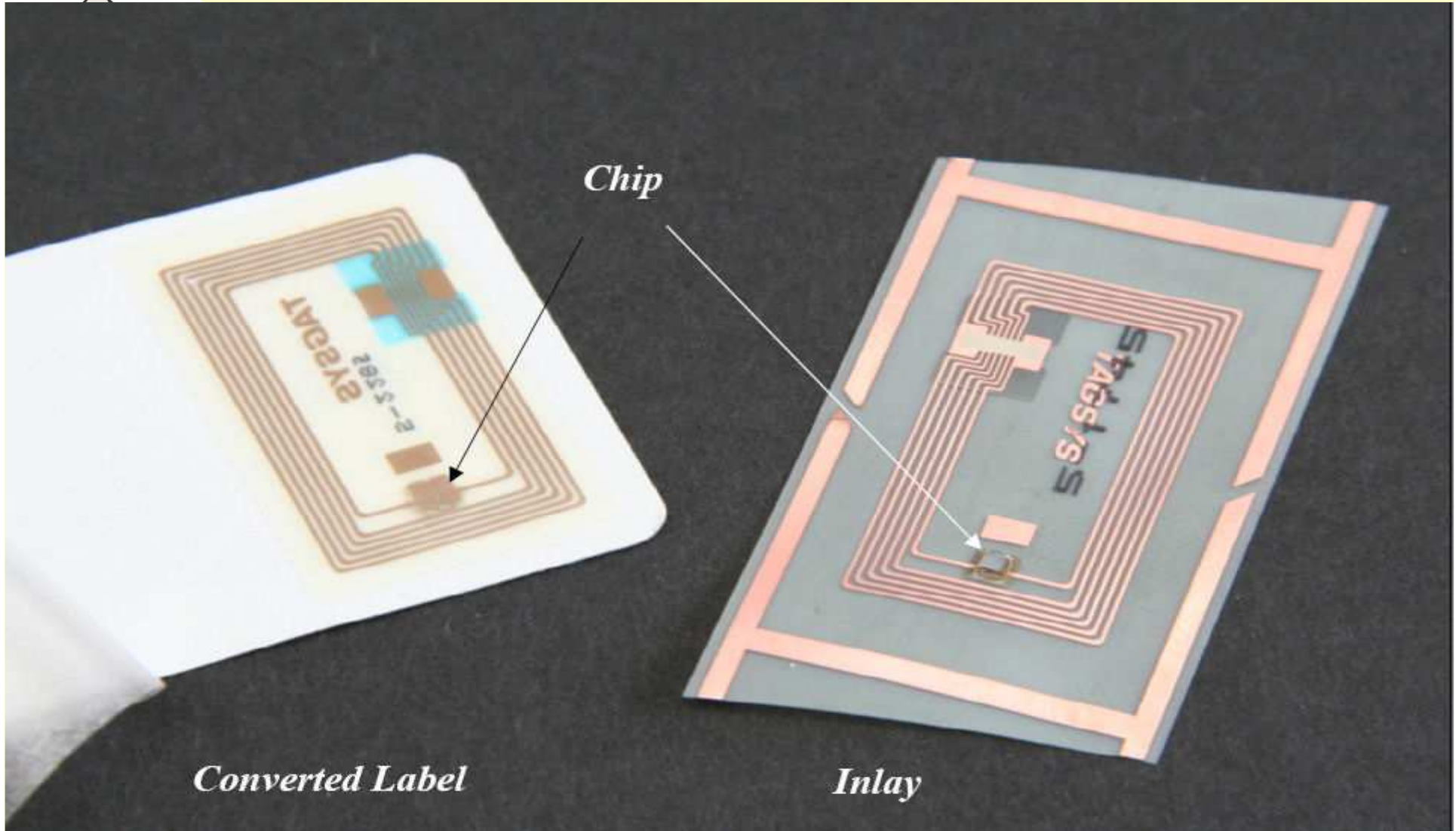
# Vorteile für den Großhandel:

Eine ganze Sendung auf  
„einen Streich“!





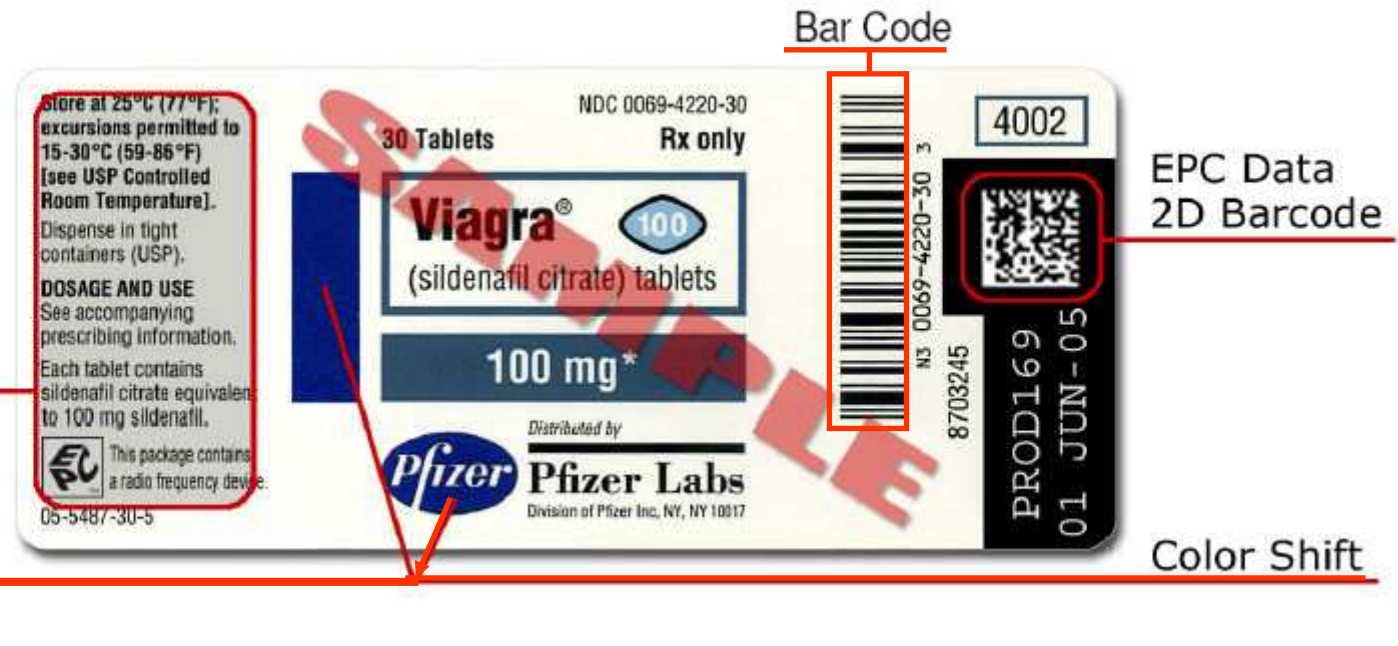
# VIAGRA – Anti-counterfeit Measures





# VIAGRA – Anti-counterfeit Measures

EPCglobal Logo and RFID Tag location (tag is under label)



- Incorporate RFID tags into the packaging of all Viagra US trade product by year-end 2005.
  - Pallets, Cases and Units
- Provide a means to authenticate at the pharmacy level.



# VIAGRA – Anti-counterfeit Measures

**pfizer** Electronic Product Code (EPC) Authentication

[Authenticate EPCs](#) [Logout](#)

You are logged in as **Neighborhood Pharmacy - Store #32**

**Authentication Summary** | [Authentication History 1](#)

Status	Description
EPC Issued	<b>EPC Issued By:</b> Pfizer Inc. <b>EPC Issue Date:</b> 21-Feb-2005
Origin	<b>Shipped From:</b> Pfizer Inc. 100 Jefferson Road Parsippany, NJ 07054 USA <b>Shipment Date:</b> 23-Feb-2005 <b>Shipment Number:</b> 12161971
Initial Destination:	<b>Shipped To:</b> Rx Wholesaler 305 Wholesaler Place Greenville, MS 38701 USA



# Safety Packaging

## Glued / Sealed Cartons



Sicherheitssiegel (Beispiel) tw. abgezogen

## Warning Statement

„Sealed for your protection, do not use if box has been opened“

## Visual Statement

vergleiche oben



# Safety Packaging







# Farbwechselstreifen



Quelle: [http://www.bundesbank.de/bargeld/bargeld\\_falschgeld\\_leitfaden.php](http://www.bundesbank.de/bargeld/bargeld_falschgeld_leitfaden.php)



# WAS BRAUCHEN WIR technisch ?

- Ein jedem Verbraucher bekanntes Merkmal für ALLE Arzneimittel (z.B. Farbwechsel-Siegelstreifen)
- Ein bei Ablösung selbst-zerstörendes Klebesiegel
- Forensische Merkmale (beliebig viele)
- Eine GROSSE Aufklärungskampagne
  - Für Verbraucher
  - Für Heilberufler
- Ggf. RFIDs (ABER: Berücksichtigung der Selbstbestimmungsrechte!)
- Lösungen für Apothekenprüfungen und Parallelimport



# WAS BRAUCHEN WIR ?

**Die Industrie handelte. Ab dem 14.07.05 begann MSD mit Aussen-dungen an 70.000 Ärzte und 21.000 Apotheken. Dann folgen Anzeigen in der Fach- presse.**



MSD SHARP & DOHME GMBH  
Linderplatz 1 · 85540 Haar  
Tel. (089) 45 61-0  
Fax (089) 460 10 10  
<http://www.msd.de>

## PROPECIA® (Finasterid 1mg, MSD) Aktuelle Information zu Medikamentenfälschungen in Deutsche

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

kürzlich hat die Kriminalpolizei Dillingen (Bayern) Fälschungen unsere Medikaments PROPECIA®, das zur Behandlung bei erblich bedingtam zugelassen ist, sichergestellt. In dem mittlerweile von den Ermittlungs wurde ein

Dieser Fall und meist ausgehend Lagerung. keinen oder Einnahme können vö Das veran die Öffent gemeinsam

**Was können Sie als Ärztinnen und Ärzte gegen Medikation** Wir möchten Sie bitten, die Ermittlungsbehörden aktiv bei der schungen zu unterstützen. Machen Sie Ihre Patienten auf die mente, die zur Zeit vor allem über illegale Internetquellen vertri alle möchten uns auf qualitativ einwandfreie Medikamente ver  
**Was tut MSD, um Sie bei der Information und Beratung** Von Ihnen rezeptierte Medikamente, die Ihre Patienten beim / Sicherheit Originale. Sollten Sie dennoch den Verdacht haben, unserer Medikamente erhalten hat, dann verweisen Sie die Pa hierfür eingerichtete Telefon-Hotline oder E-Mail-Adresse.

Telefon-Hotline 0800/ 673 00 01  
E-Mail [medikamentenqualitaet@msd.de](mailto:medikamentenqualitaet@msd.de)

Ferner legen wir diesem Schreiben eine Informationsbroschüre gen am Beispiel von PROPECIA® bei. Weitere Informationen für Internet unter

[www.medikamentenqualitaet.de](http://www.medikamentenqualitaet.de)

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen  
MSD SHARP&DOHME GMBH

Dr. Stefan J. Oschmann  
Vorsitzender der Geschäftsführung

Dr. Otfried Ziegler  
Geschäftsführer

## AKTUELLE INFORMATION: MEDIKAMENTENFÄLSCHUNGEN IN DEUTSCHLAND

Im April dieses Jahres hat die Kriminalpolizei Dillingen (Bayern) Fälschungen unseres verschreibungspflichtigen Medikaments PROPECIA®, das zur Behandlung des männlichen Haarausfalls zugelassen ist, sichergestellt. Wir betrachten die steigende Anzahl von Medikamentenfälschungen, die in Deutschland in Umlauf sind und häufig über dubiose Internetquellen gehandelt werden, mit großer Sorge. Für die Patien-

ten, die solche Fälschungen einnehmen, sind die Folgen unberechenbar und reichen von völliger Wirkungslosigkeit bis zu Schädigungen der Gesundheit. Für uns bei MSD stehen Patienten im Mittelpunkt. Daher liegt uns die Sicherheit und Wirksamkeit unserer Medikamente besonders am Herzen. Wir möchten Sie daher bitten, die Ermittlungsbehörden aktiv bei der Aufdeckung

von Medikamentenfälschungen zu unterstützen. Machen Sie Ihre Patienten auf die Gefahren durch gefälschte Medikamente, die zur Zeit vor allem über illegale Internetanbieter vertrieben werden, aufmerksam. Denn nur qualitativ einwandfreie Medikamente führen zum gewünschten Therapieerfolg. Fälschungen aus dem Internet, wie im vorliegenden Fall in Dillingen, unterscheiden sich wie folgt vom Original:



Die Qualität eines Medikamentes ist nur beim Original gewährleistet. MSD vertreibt seine Medikamente ausschließlich über die behördlich genehmigten und kontrollierten Apothekenvertriebswege.

Weitere Informationen zum Thema finden Sie und Ihre Patienten auch unter: [www.medikamentenqualitaet.de](http://www.medikamentenqualitaet.de) Fragen beantworten wir gerne unter Telefon 0800/673 00 01 oder per E-Mail an: [medikamentenqualitaet@msd.de](mailto:medikamentenqualitaet@msd.de)

Wir setzen auf Medikamentenqualität. Tun Sie es auch. Ihre MSD SHARP&DOHME GMBH

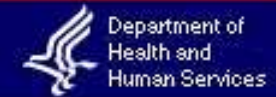




# Maßnahmen der Zulassungsbehörde in den USA



U.S. Food and Drug Administration



[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#)

## Combating Counterfeit Drugs Strategy Status Report



task force consult  
technology develo  
general public. In  
by a public meeti

The final report de  
and identifies spe

Critical Components:	Completed	Ongoing
Track and trace (RFID)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Authentication technologies	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Electronic Pedigree	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
States adopt stricter laws	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Secure business practices	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Reporting via MedWatch	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Counterfeit Alert Network	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Internal rapid response	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Educate consumers and health professionals	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
International collaboration	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

[ms with  
ugs](#)

[t Drugs Report](#)

[ate \(May 18, 2005\)  
se](#)

[cation](#)

[y \(Nov. 15, 2004\)](#)

[g Initiative](#)

## Consumer Education: Counterfeit Medicine

Counterfeit medicine is fake medicine. It may be contaminated or contain the wrong or no active ingredient. Educating consumers about the risks of counterfeit medicine is an important part in the effort to stop counterfeits from entering the United States' drug supply.

The following materials will help you be more aware of ways to identify the risk of counterfeit medicine and to minimize the chance of receiving fake products.

To obtain printed copies of any of these materials, please email your request by title to: [dpapubs@cder.fda.gov](mailto:dpapubs@cder.fda.gov). You can also call 301-827-1243 or 1-888-INFO-FDA.

The following links are are text documents. You can also view the graphic versions (if available) by going to the "[All Graphics and Other Media](#)" page.

- "[Counterfeit Medicines - Filled With Empty Promises; You can avoid counterfeit medicine by purchasing only from U.S. state-licensed pharmacies.](#)" This short article explains what counterfeit medicines are, and give tips on how to avoid the risks.
- "[Radiofrequency Identification Technology: Protecting the Drug Supply.](#)" This *FDA Consumer* article from March/April 2005 explains FDA's efforts to encourage the use of a technology that makes it possible to rapidly identify, quarantine, and report suspected counterfeit drugs and to conduct efficient recalls.
- "[Protecting consumers from counterfeit drugs.](#)" This *FDA Consumer* article from May/June 2004, discusses the February 2004 FDA Counterfeit Drug Task Force's recommendations to address weaknesses in the drug distribution system.

For more information about counterfeit medicines, please visit the FDA page, "Combating Counterfeit Drugs" at: [www.fda.gov/counterfeit](http://www.fda.gov/counterfeit).

## FDA News

FOR IMMEDIATE RELEASE  
P04-102  
November 9, 2004

Media Inquiries: 301-827-6242  
Consumer Inquiries: 888-INFO-FDA

### Sentence Ordered in Drug Counterfeiting Case

The Food and Drug Administration (FDA) today announced that Christopher Wayne Lamoreaux, 38, of Anaheim, CA was sentenced to 21 months in federal prison, followed by 3 years of supervised probation, for two counts of mail fraud for his role in a kickback scheme involving counterfeit and diverted prescription drugs. District Court Judge Howard F. Sachs also ordered Lamoreaux to pay \$115,278.54 in restitution to NuCare Pharmaceuticals, Inc., the firm which he defrauded. Lamoreaux was convicted of these charges in July 2004.

Todd P. Graves, United States Attorney for the Western District of Missouri, successfully prosecuted Lamoreaux following an investigation conducted by the FDA's Office of Criminal Investigation. Lamoreaux, the former president and CEO of NuCare, defrauded his employer by accepting secret kickbacks for negotiating a contract for the company to purchase counterfeit and diverted prescription drugs from a Missouri pharmaceutical firm, and repack these drugs for further sale.

"The FDA's Office of Criminal Investigation and U.S. Attorney's office are to be commended for their work in exposing and pursuing those who deal in drug counterfeiting," said Dr. Lester M. Crawford, Acting FDA Commissioner. "Those who attempt to peddle counterfeit drugs endanger lives and the integrity of our country's drug supply. This sentence sends the appropriate message to those who would consider such a dangerous and illegal activity."

NuCare, a licensed repackager of prescription drugs, also supplies drugs to urgent care facilities, indigent patient clinics, and occupational health clinics.

In late 2002, Lamoreaux negotiated a contract with Albers Medical, Inc., on behalf of NuCare. Under the agreement, Graves said, NuCare purchased Lipitor and Bextra on consignment from Albers, repackaged the drugs at its facility, and then shipped the repacked drugs to Med-Pro, another repackaging company located in Lexington, NE. NuCare paid Lamoreaux a commission of \$1,692 for bringing in the business from Albers, unaware that Lamoreaux had received the more than \$115,000 in kickbacks from Albers and others involved in the transactions. On March 11, 2003, Lamoreaux abruptly resigned from NuCare; shortly thereafter, the company learned of the fraud scheme from FDA investigators.

The drugs NuCare repackaged were ultimately distributed by Albers throughout the United States. Much of the Lipitor involved in the repackaging was later determined by FDA to be counterfeit.

---

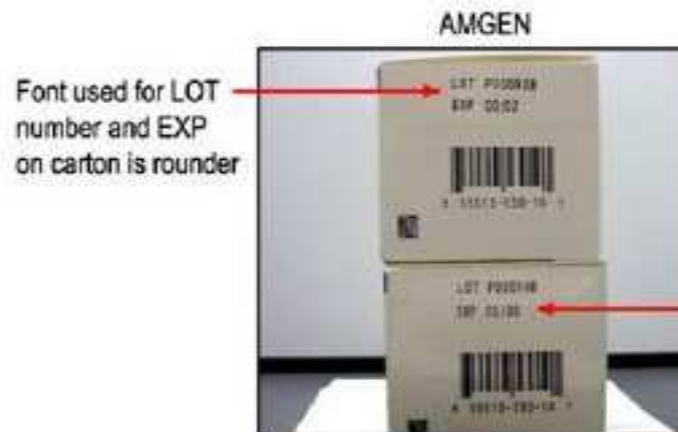
## FDA Backgrounder: New FDA Initiative to Combat Counterfeit Drugs--Attachment 2



Label font for product name and concentration is narrower

Label font for product name and concentration is rounder

AMGEN      COUNTERFEIT



Font used for LOT number and EXP on carton is rounder

Font used for LOT number and EXP on carton is narrower

COUNTERFEIT

Counterfeit duplication of product labeling.



Crisp, high-quality print on box

Poor print quality on box

COUNTERFEIT



Crisp, high-quality print on label

Poor print quality on label

AMGEN      COUNTERFEIT



## Kampf gegen Arzneimittelfälschungen

Brüssel – Gesundheitspolitiker, Arzneimittelexperten und Ärzte sind besorgt angesichts der weltweit zunehmenden Menge an Arzneimittelfälschungen. Das wurde auch bei einer Fachkonferenz deutlich, zu der der Europarat eingeladen hatte. In Russland seien mittlerweile rund 20% aller Arzneimittel gefälscht. In vielen Ländern Afrikas und Asiens befänden sich bereits mehr gefälschte ethische Arzneimittel im Umlauf als Originalpräparate. Größtes Problem sei die mangelhafte internationale Koordination im Kampf gegen Arzneimittelfälscher, hieß es. Gegenstand von Fälschungen sind dabei zumeist teurere Produkte, mit denen sich entsprechend Gewinn erzielen lässt. Die britische Überwachungsbehörde MHRA hat daher eine TOP13-Liste mit den 13 am häufigsten gefälschten Arzneimitteln erarbeitet und konzentriert ihre Überwachungsaktivitäten primär auf diese Produkte.

Der Europarat hatte Vertreter aus Industrie, den europäischen und amerikanischen Behörden sowie andere Experten eingeladen, um Lösungen zu diskutieren, Arzneimittelfälschern das Handwerk zu legen. Expertenschätzungen zufolge sind beispielsweise bis zu 10% der derzeit in der Europäischen Union (EU) im Umlauf befindlichen Arzneimittel Fälschungen. Vor zehn Jahren habe es dagegen so gut wie keine gefälschten Arzneimittel innerhalb der EU gegeben.



**Original und Fälschung oder  
Fälschung und Original?**





## WAS BRAUCHEN WIR ?

Die EMEA und die US-FDA stimmten darin überein, dass der Kampf gegen Arzneimittelfälschungen nur auf internationaler Ebene gewonnen werden könne. Dazu sei jedoch eine bessere Koordination zwischen den einzelnen Staaten und deren Überwachungs- und Polizeibehörden von Nöten. Zudem existiere kein zentrales Informationssystem, welches Einzelheiten über Arzneimittelfälschungen, deren Hersteller und Händler dokumentierte. Die zentrale Sammlung von Informationen über oft global oder doch zumindest international agierende Fälscher sei jedoch ein wichtiger Baustein hin zu einer koordinierten Strategie gegen Arzneimittelfälschungen.

Der Arzneimittelherstellerverband *Association of British Pharmaceutical Industry (ABPI)* geht davon aus, dass der forschenden Pharmaindustrie weltweit jährliche zweistellige Milliardenbeträge als Folge gefälschter Arzneimittel verloren gehen. In Mexiko seien heute bereits 40% aller Medikamente gefälscht, in Nordafrika, z.B. in Nigeria, sogar 80%. Nach einer Studie des amerikanischen *General Accounting Office (GAO)* aus dem Jahr 2004 waren vier von 21 außerhalb der USA und Kanada im Internet bestellten Arzneimittel gefälscht.

## ENDLICH HANDELN !



# Und was passiert, wenn wir in der Fälschungsbekämpfung Erfolg haben?

## **Diebstahl Auflieger mit Ladung\* Fahndungsmeldungen - Nutzfahrzeuge – LKW**

Samstag, 18 Februar 2006

In der Zeit zwischen dem 04.02. - 06.02.2006 wurde aus einem Gewerbegebiet in 16928 Pritzwalk ein beplanter Auflieger Schmitz entwendet.

Der Auflieger war mit Ware geladen, die ausschließlich für den Markt in Großbritannien bestimmt sind. **Unter anderem befanden sich auf der Ladefläche 16 Paletten mit dem Produkt Lidocaine Hydrochloride Antigen.**

Hierbei handelt es sich um Ampullen für örtlichen Betäubung. Durch Verfrostung sind die Arzneimittel mit hoher Wahrscheinlichkeit unbrauchbar geworden. Vor dem Ankauf wird gewarnt.

\*<http://www.sachfahndung.de/start/8.html>



**Vielen Dank  
für die Aufmerksamkeit!**

## SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN DER INTERNATIONALEN WHO KONFERENZ ZUR BEKÄMPFUNG VON ARZNEIMITTELFÄLSCHUNGEN **ERKLÄRUNG VON ROM 18. FEB. 2006**

Die Teilnehmer der Internationalen WHO Konferenz „Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen: Aufbau einer wirksamen internationalen Zusammenarbeit“, trafen sich am 18. Februar 2006 in Rom und **ERKLÄREN**

1. Die Fälschung von Arzneimitteln - einschließlich der gesamten Handlungsbreite von der Herstellung bis zur Abgabe an Patienten - ist ein abscheuliches und schweres Verbrechen, das Menschenleben gefährdet und die Glaubwürdigkeit von Gesundheitssystemen unterminiert.
2. Aufgrund der unmittelbaren Auswirkungen auf die Gesundheit müssen gefälschte Arzneimittel bekämpft und Vergehen entsprechend bestraft werden.
3. Die Bekämpfung gefälschter Arzneimittel erfordert eine Abstimmung in den Anstrengungen aller öffentlichen und privaten Interessengruppen, die über die notwendige Kompetenz zur Behandlung der einzelnen Aspekte der Problematik verfügen.
4. Arzneimittelfälschungen sind weit verbreitet und haben derart zugenommen, dass eine effektive Abstimmung und Zusammenarbeit auf internationaler Ebene notwendig ist, um regionale und nationale Strategien effektiver umsetzen zu können.
5. Nationale, regionale und internationale Strategien zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen sollten auf den folgenden Grundlagen basieren:
  - a) Politischer Wille, geeigneter rechtlicher Rahmen und eine Umsetzung, die den Auswirkungen solcher Fälschungen auf das öffentliche Gesundheitssystem entspricht. Ferner müssen die notwendigen Hilfsmittel zur Verfügung gestellt werden, um eine koordinierte und effektive Strafverfolgung zu gewährleisten;
  - b) Koordinierung der einzelnen Sektoren ausgehend von schriftlich festgelegten Verfahren, klar definierten Rollen, adäquaten Ressourcen und effektiven Hilfsmitteln für die Verwaltung und Umsetzung;



c) Schaffung eines Bewusstseins bei allen Interessengruppen über die Schwere der Problematik. Informationen sollen auf allen Ebenen des Gesundheitssystems und der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden;

d) Entwicklung technischer Kompetenzen und Fähigkeiten in allen erforderlichen Bereichen;

e) Geeignete Mechanismen, um eine Überwachung sicherstellen und Beiträge aus medizinischen Fachkreisen und der Öffentlichkeit berücksichtigen zu können.

6. Die WHO sollte eine führende Rolle bei der Einrichtung einer aus Regierungsvertretern, Nicht-Regierungsorganisationen (NGOs) und internationalen Institutionen bestehenden Internationalen Arbeitsgruppe gegen Arzneimittelfälschungen (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce; IMPACT) einnehmen. Deren Aufgaben:

a) Unter Berücksichtigung des globalen Ausmaßes der Problematik soll auf internationaler Ebene das Bewusstsein bei internationalen Organisationen und anderen Interessengruppen gestärkt werden, um die Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen zu verbessern;

b) Stärkung des Bewusstseins bei nationalen Behörden und Entscheidungsträgern sowie Forderung effektiver gesetzgeberischer Maßnahmen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen;

c) Aufbau eines effektiven Informationsaustausches und Hilfestellung zu konkreten Fragen im Zusammenhang mit der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen;

d) Entwicklung technischer und administrativer Hilfsmittel um die Einrichtung oder Stärkung internationaler, regionaler und nationaler Strategien zu unterstützen;

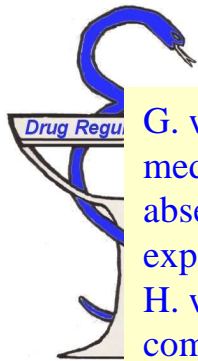
e) Förderung in der Abstimmung verschiedener Anti-Fälschungs-Initiativen.

IMPACT soll auf der Grundlage bestehender Strukturen/Institutionen arbeiten und wird langfristig weitere Mechanismen prüfen, einschließlich einer internationalen Konvention, um internationale Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen zu stärken.



### *The European Parliament,*

- having regard to the statement on the fight against counterfeiting by the Heads of State and Government of the G8 at the St Petersburg Summit on 15 and 16 July 2006,
  - having regard to the Declaration of Rome adopted at the WHO international conference of 18 February 2006,
  - having regard to the Commission's initiatives on enforcing intellectual property rights and its action plan against counterfeiting and piracy adopted in October 2005,
  - having regard to the judgment of the Court of Justice in 2005 (C-176/03) which has strengthened the European Community's capacity to impose penal sanctions for counterfeiting,
  - having regard to the WHO resolution on 'public health, innovation, essential health research and intellectual property rights' adopted on 29 May 2006,
  - having regard to Rule 108(5) of its Rules of Procedure,
- A. whereas the counterfeiting of medicines can have extremely serious consequences and may well endanger the health and life of millions of people,
- B. whereas, according to the WHO, 'a counterfeit medicine is one which is deliberately and fraudulently mislabelled with respect to identity and/or source. Counterfeiting can apply to both branded and generic products and counterfeit products may include products with the correct ingredients or with the wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient active ingredients or with fake packaging',
- C. whereas counterfeit medicines are primarily circulating in developing countries and are used to treat fatal conditions such as malaria, tuberculosis and HIV/AIDS,
- D. whereas the WHO estimates that the counterfeiting of medicines now affects 10% of the world market, and the Food and Drug Administration puts the figure at more than 10%; up to 70% of anti-malaria drugs circulating in Cameroon are counterfeit, a figure confirmed for six other African countries by the WHO in 2003; 25% of all medicines used in developing countries are apparently counterfeit (50% in Pakistan and Nigeria),
- E. whereas, according to the WHO, 200 000 of the one million deaths a year from malaria are attributable to medicines wrongly administered or the administration of counterfeit medicines,
- F. whereas the counterfeiting of medicines is rife in all continents but mainly in Africa, Asia, Latin America and Russia,



G. whereas the most common factors identified by the WHO as encouraging the appearance of counterfeit medicines are: the lack of legislation prohibiting counterfeiting of medicines, weak penal sanctions, weak or absent national drug regulatory authorities, shortages/erratic supply of medicines, lack of control of drugs for export, trade involving several intermediaries, corruption and conflict of interest,

H. whereas this trafficking in fake medicines is also a consequence of the lack of political awareness and commitment, weak regulatory systems, inadequate enforcement capacity and, especially in developing countries, the lack of public access to genuine medicines supervised by the public authorities,

I. regretting that the European Union became involved at a late stage in the international fight against counterfeiting when more open borders and new technologies (Internet) were likely to exacerbate the problem of piracy,

1. Considers that the European Community should equip itself as a matter of urgency with the means to combat effectively illicit practices in the area of piracy and the counterfeiting of medicines;

2. Calls on the Commission to go beyond its communication 'Strategy to enforce intellectual property rights in third countries'; in particular, urges the European Union to take adequate measures to combat the scourge of counterfeiting of medicines in its territory;

3. Calls on the EU to take steps to strengthen the regulatory and quality-control capacity for medicinal products and medical equipment put on the market in countries with inadequate resources and to improve access to affordable medicines;

4. Urges the European Union to play a key role in promoting an international convention to create a specific criminal offence of counterfeiting or the receiving and distribution of counterfeit medicines in the legislation of every country;

5. Calls for greater cooperation at both national and international level between the various authorities involved in anti-counterfeiting measures;

6. Emphasises the importance of preventive measures in action programmes, more specifically, the establishment of structures, cooperation, awareness campaigns, preferably carried out by the public authorities, and finally the political will to carry through such measures successfully;

7. Instructs its President to forward this resolution to the Council, the Commission, the heads of government of the Member States, the UN Secretary-General and the Secretary-General of the WHO.