

Phytoprodukte und Fälschungen

**Exposè zur Erstellung einer Dissertation
am Lehrstuhl für Drug Regulatory Affairs
der Rheinischen Friedrich-Wilhelm-Universität Bonn**

**von
Iris Annette Müller
aus Bruckmühl**

Mai 2011

Einleitung

Problembeschreibung:

- Definition von Fälschungen
- Welche Unterschiede gibt es bei Fälschungen
- Wie sind Fälschungen zu erkennen
- Wie werden Fälschungen vertrieben
- Welche Produkte sind interessant gefälscht zu werden
- Wie interessant ist es Phytoprodukte zu fälschen

Momentaner Stand der Regulatorien

- Regulatorische Anforderung bei Arzneimitteln
 - Geschichte und Entwicklung international
 - Auswirkungen auf Europa
 - Auswirkungen auf Deutschland
 - EU-Pharmapaket
- Regulatorische Anforderungen für Lebensmittel
 - Nahrungsergänzungsmittel allgemein
 - Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel

Ziele der Dissertation

- Datensammlung über Fälschungen allgemein
- Datensammlung über Fälschungen bei Phytoprodukten mittels eines Fragebogens
- Ausführliche Recherche des jetzigen Standes der Regulatorischen Anforderungen
- Erarbeitung eines Konzeptes

Literatur

Einleitung:

Fälschungen von Arzneimitteln haben in dem ersten Halbjahr 2010 laut einer Statistik der Schweiz um 75% zugenommen [1]. Erstmals bekannt wurde das Problem der Arzneimittelfälschungen 1985 auf einer WHO-Konferenz (World Health Organization) in Nairobi [3]. Laut einer Statistik der WHO 2006 sind 8-10% aller Arzneimittel weltweit gefälscht. In einigen Ländern sind es bis zu 25% oder mehr (Nigeria 50%) [4]. Die Tendenz ist steigend [5], da dadurch vor allem in Entwicklungsländern leicht Geld zu verdienen ist. In Ländern mit einer funktionierenden strengen Arzneimittelüberwachung und Zulassungsbehörde, wie es zum Beispiel in Europa üblich ist, liegt die Wahrscheinlichkeit von Arzneimittelfälschungen im Gegensatz zu den Entwicklungsländern unter 1% [17].

Bei Arzneimitteln wird in chemisch definierte Arzneimittel und Phytopharmaka unterschieden. Bei chemisch definierten Arzneimitteln handelt es sich meist um apothekenpflichtige oder verschreibungspflichtige Arzneimittel. Bei Phytopharmaka dagegen handelt es sich meist um apothekenpflichtige oder freiverkäufliche Arzneimittel. Arzneimittelfälschungen sind Produkte die entweder in ihrem Wirkstoff, der Aufmachung oder dem Herstellungsprozess gefälscht wurden. Wird der Phytopharmaka-Markt auf den Phytoproduktemarkt ausgedehnt, kommen noch eine Vielzahl an pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln oder Kosmetika hinzu.

Zu den populärsten Arzneimitteln, die gefälscht werden, gehören Viagra, Antibiotika, Zytostatika, Malariamittel und andere hochpreisige Arzneimittel. Aber auch Life-Style-Produkte wie Anti-Aging- oder Abnehm-Produkte werden immer interessanter für Fälscher, da die Nachfrage auf dem Markt zunimmt.

In dieser Arbeit soll ein wissenschaftlicher Diskussionsbeitrag zu Fälschungen allgemein und insbesondere bei Phytoprodukten geleistet werden. Wird das Augenmerk, wie in dieser Arbeit angestrebt, auf Phytoprodukte gelegt, so muss der Begriff Fälschung um den Graubereich zwischen Arzneimittel und Lebensmittel oder Kosmetikum ausgeweitet werden. Daher wird der Begriff Fälschung in dieser Arbeit als nicht zugelassenes Arzneimittel oder nicht verkehrsfähiges Produkt verwendet.

Daher kann dann grundsätzlich in Arzneimittelfälschungen sogenannte counterfeit drugs auf der einen Seite, und nicht verkehrsfähige Borderlineprodukte auf der anderen Seite unterschieden werden. Zu den Borderlineprodukten gehören vorwiegend Nahrungsergänzungsmittel, diätetische Lebensmittel aber auch Kosmetika. Als counterfeit drugs werden Arzneimittelfälschungen bezeichnet, die entweder hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, ihrer Herstellung oder ihres Kennzeichnung verändert sind.

Problembeschreibung:

Arzneimittelfälschungen und nicht verkehrsfähige Nahrungsergänzungsmittel oder Kosmetika gefährden die Gesundheit von Menschen. Die Gesundheit wird über das Ausbleiben der erwarteten Therapie bis hin zu toxischen Reaktionen von Inhaltsstoffen, die in den Fälschungen enthalten sind gefährdet.

Definition von Fälschungen

Fälschungen können per se als Arzneimittel ohne Zulassung angesehen werden.

Um eine Fälschung im eigentlichen Sinn (counterfeit drug) handelt es sich im Einzelnen immer dann, wenn es sich um ein Arzneimittel ohne Wirkstoff, zu geringer Menge an Wirkstoff, falschem Wirkstoff oder gefälschter Verpackung handelt [2]. Falsche Inhaltsstoffe können harmlose oder gefährliche Substanzen sein. Häufig verwendet werden Backpulver, Sägemehl oder Kreide. Bei flüssigen Produkten wird oft gefärbtes Wasser oder auch Diethylenglycol verwendet.

Welche Unterschiede gibt es bei Fälschungen.

In dieser Arbeit werden unter dem Begriff Fälschungen die Arzneimittelfälschungen verstanden, wie sie oben definiert sind. Daneben werden auch die Produkte des Graubereichs zwischen Arzneimittel und Lebensmittel/ Kosmetika, auch als Borderline-Produkte bezeichnet, als Fälschungen angesehen. In diesem Graubereich existieren Produkte, die als Nahrungsergänzungsmittel oder Kosmetikum mit krankheitswertigen Gesundheitsaussagen auf den Markt gebracht werden. Meist enthalten diese Produkte Stoffe, die vom Gesetz her nur als Arzneimittel auf den Markt gebracht werden dürfen und eine pharmakologische Wirkung haben. Des Weiteren werden Zutaten verwendet die nur als Novel Food zugelassen sind. Novel Food sind neuartige Lebensmittel, die bis jetzt nicht als Lebensmittel verwendet wurden. Damit handelt es sich bei diesen Borderline-Produkten ebenfalls um Arzneimittel ohne Zulassung oder um nicht verkehrsfähige Nahrungsergänzungsmittel/ Kosmetika.

Wie sind Fälschungen zu erkennen:

Fälschungen sind schwer von einem Original-Arzneimittel zu unterscheiden, da sie oft eine vergleichbare Aufmachung haben wie das Original und die Darreichungsform wie zum Beispiel bei Viagra ebenfalls blaue rautenförmige Tabletten sind. Selbst das Einstanzen des Namens in die Tablette wird nachgemacht. Lediglich im direkten Vergleich können Farbschattierungen oder auch minimale Größenunterschiede festgestellt werden.

Nicht verkehrsfähige Borderlineprodukte sind nur durch einen Fachmann zu erkennen, der die neuesten Vorschriften z.B. Health Claims Verordnung kennt. Der Patient kann nicht erkennen, ob das Produkt verkehrsfähig ist oder nicht. Ein Beispiel ist Mariendistel. Diese Droge darf nur als Arzneimittel oder als Novel Food auf den Markt gebracht werden, aber nicht als Nahrungsergänzungsmittel.

Wie werden Fälschungen vertrieben?

Der bevorzugte Vertriebsweg für Fälschungen von Arzneimittel oder für nicht verkehrsfähige Nahrungsergänzungsmittel ist das Internet und der Versandhandel [20]. Über den Vertriebsweg der Apotheke ist die Anzahl der Fälschungen verschwindend klein. Patienten versuchen immer häufiger billigere Arzneimittel, verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliches Rezept oder neue vielversprechende Produkte zu kaufen. Seit 2004 ist nun auch der Internet- und Versandhandel mit Arzneimitteln gesetzlich erlaubt [4]. Daher kann die Nachfrage der Patienten nach preisgünstigen Medikamenten durch das Angebot von billigeren Arzneimitteln über das Internet und den Versandhandel gedeckt werden. Die Variante der Reimporte von Arzneimitteln scheint preislich gesehen nicht interessant genug für die Patienten zu sein. Reimporte sind Originalarzneimittel, die für ein anderes EU-Land hergestellt wurden und dann durch einen Importeur neu verpackt werden und wieder in Deutschland auf den Markt kommen. Die bekanntesten Beispiele sind Empfängnisverhütungsmittel. Daher ist es leicht möglich, billige Arzneimittel in Form von Arzneimittelfälschungen über das Internet oder den Versandhandel in Umlauf zu bringen [16]. Bei dem Internethandel ist es schwierig zu unterscheiden, ob es sich um eine legale Internetapotheke oder um einen dubiosen Händler handelt.

Welche Produkte sind interessant gefälscht zu werden?

Für Fälscher interessant sind Arzneimittel, die im hochpreisigen Segment liegen z.B. in der Krebstherapie. Bei hochpreisigen Arzneimitteln ist der Wunsch des Patienten nach einer günstigeren Variante besonders groß. Auch sind Produkte interessant, die dringend benötigt werden z.B. Antimalaria oder Antibiotika [19]. In den Entwicklungsländern werden Arzneimittel wie Antimalariamittel oder Antibiotika dringend benötigt. Dort haben die Patienten meist nicht das Geld, einen Arzt aufzusuchen und legale Arzneimittel zu kaufen. Daher kaufen Sie billige Produkte, die sie auch ohne ärztliche Verschreibung bekommen. Im Anschluss sind einige Beispiele von aktuellen Fälschungen in der Tabelle 1 zusammen gefasst [17].

Gefälschte Arzneimittel	Land / Jahr	Bericht
Anti-Diabetiker traditionelle Medizin (zur Senkung des Blutzuckers)	China, 2009	Enthalten das Sechsfache der normalen Dosis von Glibenclamid (zwei Menschen starben, neun Menschen im Krankenhaus)
Metakelfin (bei Malaria)	Vereinigte Republik Tansania, 2009	Entdeckt in 40 Apotheken: fehlte genügend Wirkstoff
Viagra & Cialis (bei erektile Dysfunktion)	Thailand, 2008	Geschmuggelt nach Thailand von einer unbekanntem Quelle in einem unbekanntem Land
Xenical (zur Bekämpfung von Fettleibigkeit)	Vereinigte Staaten von Amerika, 2007	Enthalten keinen Wirkstoff und verkauft über Internet-Seiten betrieben außerhalb der USA
Zyprexa (zur Behandlung von bipolaren Störungen und Schizophrenie)	Großbritannien, 2007	Erkannt in die legale Lieferkette: fehlte genügend Wirkstoff
Lipitor (zur Senkung des Cholesterins)	Großbritannien, 2006	Erkannt in die legale Lieferkette: fehlte genügend Wirkstoff

In dem Graubereich werden vor allem Life-Style-Produkte vertrieben, die neu und vielversprechend angepriesen werden können. Beispiele hierfür sind Anti-Aging-Produkte oder auch Abnehm-Produkte. Gerade diese Life-Style-Produkte werden von Kunden vermehrt gekauft, da das Bewusstsein für die Gesundheit in der Bevölkerung angestiegen ist. Die Patienten wollen etwas Gutes für sich tun. Da sich ein medizinisches Halbwissen bei der Bevölkerung breitmacht, glauben viele, dass sie selbst am besten wissen, was ihnen gut tut und somit über die Werbung auf unseriöse teilweise auch unsinnige Produkte aufmerksam gemacht werden und diese dann einnehmen oder anwenden. Auch ist es für die Patienten einfacher, die Produkte über das Internet anonym zu kaufen, als dass man zugeben muss zum Beispiel ein Abnehm-Produkt zu benötigen.

Das baden-württembergische Ministerium für Ernährung und den ländlichen Raum hat daher ein Projekt angestoßen, um erste Erkenntnisse über den Internethandel mit Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika zu bekommen [20]. Außerdem wurde ein Pilotprojekt von dem Chemischen- und Veterinäruntersuchungsamt in Karlsruhe gestartet [20]. Bei diesem Projekt wurden über 200 Anti-Aging-Produkte im Internet untersucht. Davon waren ein Drittel Nahrungsergänzungsmittel und zwei Drittel Kosmetika. Nur ein Drittel der Kosmetika konnte als unbedenklich eingestuft werden. Die restlichen Produkte waren auf Grund von Sicherheitsbedenken oder irreführender Werbeaussagen nicht verkehrsfähig. Bei den Nahrungsergänzungsmitteln wurde ebenfalls nur ein Drittel als verkehrsfähig eingestuft. Bei einem Viertel wurden Arzneistoffe als Wirkstoffe festgestellt. Neben irreführenden Werbeaussagen und nicht zugelassenen Zusatzstoffen stellten auch die als Novel Food eingestuften Zutaten ein Problem dar.

Wie interessant ist es Phytoprodukte zu fälschen?

Wie aus den Ausführungen der WHO [1] zu ersehen, scheinen pflanzliche Produkte nicht so sehr im Focus der Arzneimittelfälscher zu stehen, da der Umsatz mit diesen Produkten nicht interessant genug ist. Eher scheint das Feld der Borderlineprodukte bei Phytoprodukten ein Problem zu sein [20]. An Hand einer Datensammlung soll herausgefunden werden, wie weit der Phytomarkt von Fälschungen im eigentlichen Sinn und von Borderlineprodukten betroffen ist. Dafür soll ein Fragebogen entwickelt und anschließend ausgewertet werden.

Nach momentaniger Einschätzung stellen zulassungstechnische Anforderungen ein Problem für Phytoprodukte als Arzneimittel dar. Dadurch kann es vorkommen, dass Produkte keine Zulassung als Arzneimittel erhalten. Damit sie dennoch weiterhin verkauft werden können, werden sie dann oft mit ähnlicher Zusammensetzung und ähnlichen krankheitsbezogenen Aussagen als Lebensmittel auf den Markt gebracht. Dadurch kommt es zu einer Vielzahl von nicht verkehrsfähigen Nahrungsergänzungsmitteln oder auch Kosmetika, die eigentlich Arzneimittelstatus haben.

Ein Beispiel von Nahrungsergänzungsmitteln mit arzneilicher Wirkung sind die Isoflavone. Sie werden momentan meist als Nahrungsergänzungsmittel auf den Markt gebracht. Allerdings kennt man die Wirkungen der Isoflavone im Einzelnen noch nicht komplett. Auch ist die Unbedenklichkeit der Produkte nicht belegt.

Obwohl die Fälschungsquote bei Phytopharmaka sehr gering ist, hat die Firma Bionorica für Ihre Arzneimittel ein fälschungssicheres Qualitätssiegel entworfen, welches auf die Packung aufgebracht werden soll [13].

Momentaner Stand der Regulatorien:

Regulatorische Anforderungen bei Arzneimittel

Regulatorisch gesehen wird der Begriff Arzneimittelfälschung ein sogenanntes counterfeit drug in den verschiedenen Ländern unterschiedlich verstanden. Das macht die Diskussion darüber sehr schwierig.

Geschichte und Entwicklung international

Nachdem 1985 das erste Mal das Problem der Arzneimittelfälschungen in der WHO-Konferenz bekannt wurde [3], wurde entschieden, dass zusammen mit der WHO, anderen internationalen Behörden und nicht behördlichen Organisationen eine Stelle geschaffen werden soll, die Daten über Arzneimittelfälschungen sammeln sollte [22].

Im Mai 1988 erließ die World Health Assembly, das Entscheidungsorgan der WHO, eine Resolution WHA 41.16 um Arzneimittelfälschungen zu bekämpfen [15]. Es wurde festgelegt, dass die WHO ein Programm initiieren soll, um den Import und Export vor Schmuggel von Arzneimittelfälschungen zu schützen. In der ersten Sitzung 1992 wurde dann die Definition von Arzneimittelfälschungen festgelegt [22]. Im Mai 1994 gab die World Health Assembly eine 2. Resolution WHA 47.13 heraus, über die die WHO aufgefordert wurde, die Staaten dabei zu unterstützen, dass Arzneimittel mit guter Qualität verfügbar sind [22]. Auf der WHO-Konferenz im Februar 2006 wurde die sogenannte Deklaration von Rom verabschiedet [4]. Es wurde eine neue Arbeitsgruppe „International Medicinal Products Anti-Counterfeiting Task Force“ (IMPACT) gegründet. Diese hatte die Aufgabe weltweit Arzneimittelfälschungen zu bekämpfen.

Um die Nachverfolgbarkeit in der Transportkette zu verbessern, wurden verschiedene Barcodesysteme diskutiert. Beispiele hierfür sind der RFID (Radio Frequency Identification oder das CDP (Copy Detection Pattern) oder der Data-Matrix-Code. Diese 2D-Barcodes enthalten in verschlüsselter Form Angaben zu Produktnummer, Herstellernummer, Seriennummer, Verfalldatum und Chargennummer. Auch wurden verschieden Bedruckungstechniken (z.B. Hologramme, Wasserzeichen) und Gen-Codierungen ausprobiert.

Bis 2009 hat sich aber kein System weltweit durchsetzen können, da es schwierig ist, die riesigen Datenmengen zu kontrollieren und auch ein extremer technischer Aufwand notwendig ist, um diese Systeme zu etablieren.

Auswirkungen auf Europa

Bisher wurden länderspezifisch verschiedene Lösungsansätze besprochen [5]. Immerhin wurde inzwischen die Arzneimittelfälschung mit ins Arzneimittelgesetz aufgenommen. Um die Arzneimittelsicherheit zu verbessern wurde die Richtlinie 2001/83/EG durch verschiedene ergänzende Richtlinien aktualisiert. Relevante Änderungen waren die Richtlinie 2001/20/EG, die die GDP-Grundsätze (Good Distributi-

on Practice) einführte, die Richtlinie 2003/63/EG, die das CTD-Format, als einheitliches Zulassungsdossier für die Arzneimittelzulassungsverfahren einführte und die Richtlinie 2003/94/EG, die GMP (Good Manufacturing Practice) für Prüfprodukte vorgab. Die Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG führten die Traditionelle pflanzlichen Arzneimittel und verschiedene Voraussetzungen für das In Verkehr bringen von Arzneimitteln ein. Durch die Verordnung EG Nr. 1901/2006 wurden dann genaue Vorgaben für Kinderarzneimittel eingeführt [23].

Auswirkungen auf Deutschland:

In Deutschland erfolgte erstmals die Aufnahme des Problems der Arzneimittelfälschungen in das Gesetz mit der 12.- und 14. AMG-Novelle [8]. Durch diese AMG-Novellen wurden die Richtlinien 2003/94/EG, 2004/24/EG und 2004/27/EG in deutsches Recht umgesetzt. Mit der 12. AMG-Novelle wurde 2004 im § 52a AMG der Großhandel mit Arzneimitteln genehmigungspflichtig [11]. In §52a AMG werden genau die Voraussetzungen angegeben, um einen Großhandel mit Arzneimitteln zu betreiben. So sind unter anderem eine erforderliche Sachkenntnis, sowie entsprechende Räumlichkeiten notwendig. Der Großhändler benötigt außerdem für den Betrieb eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG. Außerdem wurde das Fälschen von Arzneimitteln ein Straftatbestand gemäß § 95ff AMG.

EU-Pharmapaket:

Nachdem sich bis 2009 keine einheitliche Lösung des Problems gefunden hat, wurde 2009 eine EU-Änderungsrichtlinie für Fälschungssicherheit (2009/C317/62) von Arzneimitteln erlassen. Sie beinhaltet die Änderung der Richtlinie 2001/83/EG [9], die im europäischen Pharmapaket, das im Februar 2011 verabschiedet wurde, niedergelegt ist. Das Pharmapaket trat im März 2011 in Kraft und muss dann innerhalb von 18 Monaten von den Mitgliedsstaaten umgesetzt werden.

Im Einzelnen wurde durch das Pharmapaket die Richtlinie 2001/83/EC aktualisiert. Das Pharmapaket besteht aus zwei Teilen, einem Pharmakovigilanz-Teil, der die Arzneimittelsicherheit regelt, und einen GMP-Teil, der die Gute Herstellungspraxis beschreibt. Die Fälschungssicherheit von Arzneimitteln fällt unter den GMP-Teil des Pharmapakets. Neben der Definition von Arzneimitteln liegt nun auch eine Definition von Fälschungen, wie auch von Wirkstoff und von Hilfsstoff vor. Laut der Richtlinie 2010/84EU liegt ein „gefälschtes Medizinisches Produkt dann vor, wenn eine Fälschung seiner Identität (Packmaterial, Zusammensetzung, Kennzeichnung, Bezeichnung, Stärke) und/ oder seiner Herkunft (Hersteller, Land des Herstellers oder auch Zulassungsinhaber) und/ oder seiner Historie vorliegt“ [18]. Eine Fälschung dagegen liegt nicht vor, wenn ungewollt die Qualität des Arzneimittels bei der Herstellung ungenügend ist. Um dem Problem der Arzneimittelfälschungen besser bekämpfen zu können, wurde im Zuge dieser Directive festgelegt, dass Wirkstoffe wie auch Hilfs-

stoffe entsprechend den GMP-Regeln hergestellt werden müssen. Die Wirkstoffherstellungskette muss von dem Zulassungsinhaber auditiert werden. Die Herstellung der Hilfsstoffe kann risikobasiert bewertet werden. Des Weiteren wurden zahlreiche Vorgaben für den Handel mit Arzneimitteln oder auch den Import/ Export von Wirk- oder Hilfsstoffen gemacht.

Um gefälschte Arzneimittel besser erkennen zu können, wurden Sicherheitskennzeichnung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beschlossen. Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ist momentan dies nicht vorgesehen, außer wenn das Arzneimittel für Fälscher interessant wird. Dann kann das Aufbringen dieser Sicherheitskennzeichnung von der Europäischen Kommission verlangt werden.

Als weiterer Schritt gegen die Arzneimittelfälschungen soll ein Zertifizierungs-Logo für Internetapotheken verpflichtend sein. Dieses Logo soll von der zuständigen Behörde ausgestellt werden, wenn der Internethandel mit Arzneimitteln den gesetzlichen Bestimmungen entspricht.

Regulatorische Anforderungen für Lebensmittel

Nahrungsergänzungsmittel allgemein:

Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittel sind über das Lebensmittelrecht geregelt. Nahrungsergänzungsmittel sind als Stoffe in konzentrierter Form mit physiologischem oder ernährungstechnischem Effekt definiert [23]. Die Directive 2002/42/EC regelt die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln und gibt spezielle Regeln für Vitamine und Mineralstoffe an [23].

2006 wurden weltweite Regularien für Health Claims verabschiedet. In der Health Claims Verordnung (EG-Verordnung 1924/2006) ist festgelegt, nach welchen Kriterien Aussagen über Ernährung, Gesundheit oder auch Kinder gemacht werden dürfen. Grundsätzlich müssen diese Aussagen auf Ernährungsprofilen basieren [23]. Grundsätzlich gibt es drei verschiedene Arten von Claims [23]:

- “General function health claims (Art. 13.1)
- New function health claims (Art. 13.5)
- Claims for disease risk reduction and children development (Art. 14)”

Die EFSA (European Food Safety Authority) ist verantwortlich für die Verifizierung der wissenschaftlichen Standards der Claims. Eine Liste der genehmigten Art. 13,1-Claims soll es ab Juni 2011 vollständig geben. Die Health Claims müssen bei der EFSA beantragt werden. Erst wenn diese positiv beschieden sind, dürfen diese Claims verwendet werden [21].

Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel:

Um pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel auf den Markt bringen zu können, müssen die allgemeinen für Nahrungsergänzungsmittel gültigen Regularien erfüllt werden und zusätzlich noch eine Sicherheitsbewertung der pflanzlichen Stoffe oder Zubereitungen gemacht werden. Dafür hat die EFSA im September 2009 einen Leitfaden zur Unterstützung der Sicherheitsbewertung von pflanzlichem Material veröffentlicht [21]. Dieser enthält Kriterien, um die Sicherheit von pflanzlichen Produkten bewerten zu können. In einem ersten Schritt will die EFSA pflanzliche Produkte nach ihrem momentan vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnismaterial beurteilen. Im zweiten Schritt soll dann bei den Pflanzen, bei denen es zu keiner abschließenden Beurteilung kommen konnte, durch neue wissenschaftliche Daten die Beurteilung abgeschlossen werden. Momentan hat die EFSA ein Kompendium von pflanzlichen Stoffen, die nach heutigem Erkenntnisstand toxische, suchterregende oder sonstige bedenkliche Substanzen enthalten, als Teil dieser Leitlinie herausgegeben. Dieses Kompendium soll als Anregung verstanden werden, was bei der Beurteilung von Pflanzlichen Produkten alles bedacht werden soll.

Von der EFSA wurde Anfang 2011 bzgl. der Beurteilung der pflanzlichen Nahrungsergänzungsmittel ein neues Vorgehen vorgeschlagen. Die EFSA will die Beurteilung der Pflanzen an den wissenschaftlichen Daten des HMPC (Herbal Medicinal Product Committee) vornehmen. Diese Daten belegen aber durchweg eine Verwendung der Pflanzen als Arzneimittel mit krankheitsbezogenen Aussagen. Daher leiten sich auch die Indikationen für die Traditionellen pflanzlichen Arzneimittel ab. Eine Gesundheitsaussage kann auf Grund dieser Daten nicht gemacht werden [24].

Ziel der Dissertation.

In dieser Arbeit soll im ersten Schritt durch eine Literaturrecherche der Umfang von Fälschungen erarbeitet werden. Da der Schwerpunkt bei dieser Arbeit auf den Phytoprodukten liegt, soll durch einen Fragebogen das Fälschungsrisiko bei Phytoprodukten eruiert werden. Hierfür wird ein Fragebogen erarbeitet, der sowohl die Arzneimittelfälschungen und auch die Borderlineprodukte erfasst.

In einem zweiten Schritt soll die regulatorische Seite speziell bei Phytoprodukten beleuchtet werden, wie der Stand der Wissenschaft ist, um Fälschungen zu verhindern.

Aus dieser Datensammlung und dem regulatorischen Stand soll dann ein Konzept erarbeitet werden, mit dem das Risiko von Arzneimittelfälschungen speziell bei Phytoprodukten reduziert werden kann. Wie schon weiter vorne angeschnitten, wird über die Nachfrage nach günstigen Arzneimitteln aber auch vielversprechenden neuen Life-Style-Produkten das Vertreiben von Fälschungen begünstigt. Daher soll in dieser Arbeit nicht nur die regulatorischen Anforderungen sondern auch den Vertriebsweg, die Patientenseite und deren Wissen über Fälschungen mit einbezogen werden. Das Konzept beruht auf 3 Säulen, nämlich der Regulatorischen Säule, der Vertriebsäule und der Aufklärungssäule.

Literatur:

- [1] [http://www.swissinfo.ch/ger/gesellschaft/Alarm: Mehr _](http://www.swissinfo.ch/ger/gesellschaft/Alarm:_Mehr_Importierte_Arzneimittel-Faelschungen)
Importierte Arzneimittel-Fälschungen
- [2] 17] <http://de.wikipedia.org/wiki/Medikamentenfaelschung>
- [3] <http://who.int/medicines/services/conterfeit/overview/en>
- [4] <http://vfa.de/de/wirtschaft-politik/positionen/arzneimittelfaelschung>
- [5] GMP Journal Ausgabe 5; Oktober 2007; W. Schmitt: Problematik Arzneimittel-fälschungen – akuter Handlungsbedarf
- [6] <http://www.aeztezeitung.at/archiv/aeaez-2010/oeaez-12-25062010>
Arzneimittelfälschungen
- [7] <http://www.deutsche-apotheker-Zeitung.de/politik/news/2011/01>
Kirsten Sucker-Sket/ 03.01.2011 Erfolgreicher Dialog zum EG-Pharmapaket
- [8] <http://vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-Politik/arzneimittelfaelschung>
01.11.2006 „WHO sagt Arzneimittelfälschern den Kampf an“
- [9] <http://www.cep.eu>
Klaus-Dieter Sohn; „EU-Änderungsrichtlinie Fälschungssicherheit von Arznei-mitteln“ 16.03.2009
- [10] <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements>
Chrisopher Kelly; 301-796-4674; 888-Info-FDA „FDA New release: FDA Issues Draft Guidance for Industry on Drug Anticounterfeiting“
- [11] Prof. Dr. Harald Schweim: „Gefälschte Arzneimittel – aus der Dritten Welt in die Industrienationen“
- [12] http://www.gmp-navigator.com/nav_news_1422_5956,5915;5919
Dr. Robert Eicher; Concept Heidelberg; 26.01.2009
- [13] http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arzneimittelpolitik
Phytohersteller setzt auf Fälschungssicherheit 21.06.2010
- [14] <http://www.who.int/medicines/services/conterfeit/en>
WHO Report of the situation of counterfeit medicines based on data collec-tions tool; WHO Regions for Africa and Eastern Mediterranean (2010)

- [15] <http://www.who.int/medicines/services/conterfeit/en>
World Health Organization Working document WHO/ ACM/1; 4 May 2010
“Preliminary Draft survey on national legislation on “counterfeit medicines””
- [16] <http://www.who.int/medicines/services/conterfeit/en>
WHO Frequently asked questions?
- [17] <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/index.html>
WHO Media centre “Medicines: counterfeit medicines” fact sheet N°275; January 2010
- [18] <http://www.bfarm.de/pharmapaket>
Directive 2010/84/EU
- [19] Bundesministerium für Gesundheit; „Arzneimittelfälschungen – ein globales Problem“ Informationsblatt Nr. PIntA-02; August 2010
- [20] http://www.medizinauskunft.de/artikel/gesund/Vitalstoffe/09_09
Isoflavone: Gesundmacher, die doch nicht so gesunde machen?
- [21] <http://www.efsa.europa.eu>
EFSA Pflanzliche Materialien und Zubereitungen
- [22] <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en>
Conterfeit medicines Fact sheet 2010
- [23] <http://wwweur-lex.europa.eu>
Richtlinien 2001/20/EG; 2003/94/EG; 2003/63/EG; 2004/24/EG; 2004/27/EG;
Verordnung EG-Nr.: 1901/2006
Verordnung EG-Nr.:1924/2006
Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG 2009/C317/62
- [24] BAH „Gesundheitsbezogene Aussagen über Lebensmittel: Anwendung der Grundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 auf pflanzliche Stoffe“ Februar 2011