



---

## Aktueller Begriff

### Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

---

Am 28. Oktober 2011 unterzeichnete Deutschland in Moskau das „Übereinkommen des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten“ (Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health - Medicrime). Zweck des Übereinkommens ist es, in den Mitgliedstaaten des Europarates materielle strafrechtliche Bestimmungen zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen sowie deren Abgabe und Handel einzuführen. Weiterhin wurde in dem Übereinkommen eine enge internationale Zusammenarbeit zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen vereinbart. Das Übereinkommen verpflichtet die Vertragsparteien, die erforderlichen gesetzgeberischen Maßnahmen zu ergreifen. Hierzu zählen insbesondere die Prävention und der Opferschutz.

Gefälschte Arzneimittel enthalten Substanzen, die unter Vorgabe eines Therapieeffektes entweder keinen therapeutischen Nutzen haben oder sogar eine Gesundheitsgefährdung darstellen. Eine Studie der Weltgesundheitsorganisation WHO, der OECD und des Pharmaceutical Security Institute ging im Jahr 2006 davon aus, dass weltweit bis zu 50 Prozent der illegal über das Internet angebotenen und vertriebenen Medikamente gefälscht sind. Auch wurden gravierende Unterschiede hinsichtlich der regionalen Verteilung von gefälschten Arzneimitteln festgestellt. Während in einigen Regionen Lateinamerikas, Süd-Ost-Asiens und Afrikas mutmaßlich über 30 Prozent der Arzneimittel insgesamt gefälscht sind, waren es in den Staaten auf dem Gebiet der ehemaligen UDSSR ca. 20 Prozent. In Staaten mit hohen Kontrollstandards lag dieser Anteil dagegen bei nur rund einem Prozent.

Die gesundheitlichen Konsequenzen einer Einnahme gefälschter Arzneimittel reichen von einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes, weil keine nutzbringenden Medikamente verabreicht werden, über eine Medikamentenresistenz bis hin zu schwersten Vergiftungen mit Todesfolge. Darüber hinaus haben Arzneimittelfälschungen gravierende wirtschaftliche Folgen und verletzen regelmäßig gewerbliche Schutz- und Urheberrechte. Die Parlamentarische Versammlung des Europarates (ER PV) ging im Jahr 2007 weltweit von einer Gesamtschadenssumme in Höhe von jährlich 500 Milliarden Euro aus.

Das nunmehr von Deutschland unterzeichnete Übereinkommen des Europarates fußt im Kern auf einer Initiative der Parlamentarischen Versammlung des Europarates, in die auch der Deutsche Bundestag eine Delegation entsendet. In der Plenarsitzung der ER PV am 20. April 2007 wurde

---

Nr. 01/12 (17. Januar 2012)

Ausarbeitungen und andere Informationsangebote der Wissenschaftlichen Dienste geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Der Deutsche Bundestag behält sich die Rechte der Veröffentlichung und Verbreitung vor. Beides bedarf der Zustimmung der Leitung der Abteilung W, Platz der Republik 1, 11011 Berlin.

eine Empfehlung (Recommendation 1794/2007) an den Ministerrat des Europarates gerichtet. Die Mitgliedstaaten des Europarates wurden darin aufgefordert, spezifische rechtliche Rahmenbedingungen gegen Arzneimittelfälschungen zu schaffen. In der Empfehlung wurde darauf hingewiesen, dass Schätzungen zufolge weltweit ca. 14 Prozent aller Arzneimittel gefälscht sind. Auch die ER PV unterstrich, dass gefälschte Arzneimittel nicht nur ein gesundheitliches, sondern auch ein soziales und wirtschaftliches Problem darstellen.

Zudem trat am 21. Juli 2011 auch eine Richtlinie der Europäischen Union (Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG) zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel mit dem Ziel, das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette zu verhindern, in Kraft. Diese Richtlinie enthält eine Reihe von Maßnahmen zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen. So sollen beispielsweise mehr Kontrollen von Wirkstoffen und der diese herstellenden Unternehmen, strengere Rahmenbedingungen für die Produktion und den Vertrieb von Medikamenten sowie Untersuchungsverfahren aller daran beteiligten Akteure durchgesetzt werden. Die Mitgliedsstaaten sind gemäß Artikel 2 Abs. 1 der Richtlinie aufgefordert, die hierzu erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften bis zum 2. Januar 2013 in Kraft zu setzen.

Auch die arzneimittelherstellende Industrie in Deutschland ergreift eigene Maßnahmen gegen die Verbreitung gefälschter Medikamente. Als Reaktion auf die genannte EU-Richtlinie haben die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH), der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI), der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO), der Verein Pro Generika und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) im September 2011 die gemeinsame Initiative „securPharm“ zum Schutz des Arzneimittelvertriebs in Deutschland ins Leben gerufen. Die Initiative hat sich zum Ziel gesetzt, eine fälschungssichere Kennzeichnung und die Transparenz der Vertriebswege sicherzustellen.

**Quellen:** Council Of Europe, Medicrime,

[http://www.coe.int/t/DGHL/StandardSetting/MediCrime/Default\\_en.asp](http://www.coe.int/t/DGHL/StandardSetting/MediCrime/Default_en.asp) (Stand 9. Januar 2012).

- Übereinkommen des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdenden Straftaten“ vom 4. August 2011, eingestellt auf [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Pharmacrime\\_in\\_DEU\\_abgestimmt\\_nicht\\_amtlich\\_111028.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Pharmacrime_in_DEU_abgestimmt_nicht_amtlich_111028.pdf) (Stand 9. Januar 2012).
- RICHTLINIE 2011/62/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 8. Juni 2011, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union (L 174/74) am 1. Juli 2011, eingestellt auf: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_de.pdf) (Stand 9. Januar 2012).
- WHO, WHO and partners accelerate fight against counterfeit medicine, eingestellt auf: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr69/en/index.html> (Stand 9. Januar 2012).
- BT-Drs. 16/7706 vom 10. Januar 2008, Unterrichtung durch die Delegation des Deutschen Bundestages in der ER PV, hier Entschließung 1793 (2007) der ER PV eingestellt auf: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/077/1607706.pdf>, S. 74-76 [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Pharmacrime\\_in\\_DEU\\_abgestimmt\\_nicht\\_amtlich\\_111028.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Pharmacrime_in_DEU_abgestimmt_nicht_amtlich_111028.pdf) (Stand 9. Januar 2012).
- Information zum Projekt securPharm auf: [http://www.securpharm.de/material/PM\\_securPharm\\_final.pdf](http://www.securpharm.de/material/PM_securPharm_final.pdf) (Stand 9. Januar 2012).