

Gesundheitsgefährdung durch illegal importierte Arzneimittel

Dr. Karoline Mathys

Leiterin Marktüberwachung

Schweizerisches Heilmittelinstitut, Swissmedic

Kernaufgaben Swissmedic

- ✓ **Schweizerische Überwachungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte zum Schutz von Mensch und Tier**
- ✓ **Kompetenzzentrum für Heilmittel, welches einen wichtigen Beitrag zu einem qualitativ hochstehenden Gesundheitssystem leistet**
- ✓ **Wir gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in der Schweiz in Verkehr gebracht werden**

Unsere Leistungen/Tätigkeiten

- ✓ **Zulassungen/Genehmigungen**
- ✓ **Marktüberwachung/Vigilanz**
- ✓ **Betriebsbewilligungen/Inspektionen**
- ✓ **Recht- und Normensetzung**

- ✓ **Internationale Zusammenarbeit**

Fakten international

- ✓ Swissmedic erhält immer mehr Meldungen über gefälschte Arzneimittel von ausländischen Arzneimittelbehörden
- ✓ In Entwicklungsländern sind mehr als 10% aller Arzneimittel im Markt gefälscht (Schätzung der WHO)
- ✓ Aufgrund von Schätzungen aus den USA werden die Umsätze mit gefälschten Arzneimitteln im Jahre 2010 weltweit rund 75 Milliarden US\$ erreichen, was einer Zunahme um über 90% seit 2005 entspricht
- ✓ Jedes zweite Arzneimittel das über Internet bestellt wird, ist gefälscht

Fakten Schweiz

Kontinuierliche Zunahme der illegalen Importe von Arzneimitteln durch Privatpersonen:

- ✓ 2006: 271 illegale Importe
- ✓ 2007: 366 illegale Importe
- ✓ 2008: ca. 470 illegale Importe (bis Ende Sept.)

2008: ca. 1/3 aller illegalen Arzneimittel stammen aus Indien und Thailand

Analyse 1

- ➔ Zoll-Schwerpunktaktion in Zürich-Mülligen im Juni 2008 während 2 Tagen:
 - ✓ 673 Sendungen: 326 aus Indien und 347 aus Thailand (total 370kg)
 - ✓ 311 verdächtige Sendungen (46%) wurden geöffnet, davon 141 aus Indien und 170 aus Thailand
 - ✓ Arzneimittel: in 90 von total 326 Sendungen aus Indien (27%) und 55 von 347 Sendungen aus Thailand (16%)

- ➔ Es muss mit mindestens 50'000 illegalen Arzneimittelimporten durch Privatpersonen pro Jahr gerechnet werden!

Analyse 2

- ➔ Eine Analyse der 145 Arzneimittel-Sendungen ergab:
- 125 synthetische Arzneimittel
 - 16 Komplementär- und Phytoarzneimittel
 - Daneben nicht näher definierbare Arzneimittel und ein Medizinprodukt
 - Von den synthetischen Arzneimitteln
 - 95 % rezeptpflichtige Produkte
 - Erektionsförderer: 67 Sendungen (45%),
 - Präparate für Bodybuilder oder Sportler (Doping): 6 Sendungen
 - Zahlreiche Sendungen mit verschiedenen rezeptpflichtigen Arzneimitteln: Schmerzmittel, Schlankheitsmittel, Antibiotika, Antikonzeptiva,...

Analyse 3

- ➔ Untersuchung von 44 Chargen (25 versch. Produkte) gegen erektile Dysfunktion im OMCL von Swissmedic
- ✓ Keines der Arzneimittel verfügt über die notwendige Patienteninformation
 - ✓ Bei 7 Chargen entspricht die Zusammensetzung überhaupt nicht der Deklaration, davon enthalten 5 Chargen einen nirgendwo zugelassenen, wissenschaftlich nicht dokumentierten potentiell gefährlichen Wirkstoff
 - ✓ 2 weitere Chargen enthielten mehrere WS obwohl nur 1 WS deklariert war
 - ✓ 16 Chargen enthielten deutlich zu wenig WS
 - ✓ 2 Chargen enthielten zuviel WS, in einem Fall 180% des deklarierten WS
 - ✓ 27 Chargen sind Fälschungen oder qualitativ schlechte Nachahmungen, alle Chargen sind illegal

Aktivitäten 1

- ➔ Swissmedic trifft Massnahmen bei Verstössen gegen das Heilmittelgesetz
- ➔ Swissmedic engagiert sich in internationalen Gremien zur Bekämpfung des illegalen Handels mit Heilmittel
- ➔ Swissmedic informiert und sensibilisiert (Art. 67 HMG)
- ➔ Swissmedic aktualisiert und publiziert einen Leitfaden zu *Arzneimitteln im Internet* (03/2008)
- ➔ Swissmedic initiiert mit Verein Stop Piracy einen Aktionstag zur Sensibilisierung der Bevölkerung => „Stop Piracy Day“ am 25. Oktober 2008

Aktivitäten 2

- ✓ Heutige Medieninformation zur Wissensverbreitung und Sensibilisierung
- ✓ Heutiges Symposium für Apotheker/innen mit Informationen zum Thema Arzneimittelfälschungen, unseren Analyseergebnissen und optischen Erkennungsmerkmalen von Fälschungen
- ✓ Informationsmaterial für Apotheken für den Stop-Piracy-Tag: Poster, Pharma-flyer, Bodenkleber, Plastiktaschen, Bonbons.....
- ✓ Artikel in der Schweizerischen Ärztezeitung (22.10.08) zur Sensibilisierung der Ärzte (Unterstützung durch FMH)
- ✓ Banner auf Ebay und Infos auf www.stop-piracy.ch

**Auch gefälschte Medikamente haben ihren Preis.
Sie können Sie die Gesundheit kosten.**

STOP PIRACY

25.10.08

STOP PIRACY

DAY

STOP PIRACY ist die Schweizer Plattform gegen Fälschung und Piraterie von geistigem Eigentum wie Software, Musik, Filme und Medikamente.

www.stop-piracy.ch