
Zuständigkeiten und Möglichkeiten des BKA

Klaus Gronwald
Kriminalhauptkommissar
Bundeskriminalamt - OA 35

**„Arzneimittelfälschungen - ein unterschätztes Problem“
Pharmazeutisches Institut, Uni Bonn, 13./14. Oktober 2005**



Arzneimittelfälschungen

Teil 1

Das Bundeskriminalamt

Aufgaben/
Zuständigkeiten

Möglichkeiten

Teil 2

Arzneimittelfälschungen in Deutschland

Rechtliche Situation

Erscheinungsformen



Grundsatz:

Art. 30 GG

- Polizei ist Ländersache

Ausnahme:

- **Bundeskriminalamt**
- Bundesgrenzschutz
- Polizei des Deutschen Bundestages
- Sonderrolle:
Inspekteur der Bereitschaftspolizeien der Länder

Art. 73 GG



Übersicht



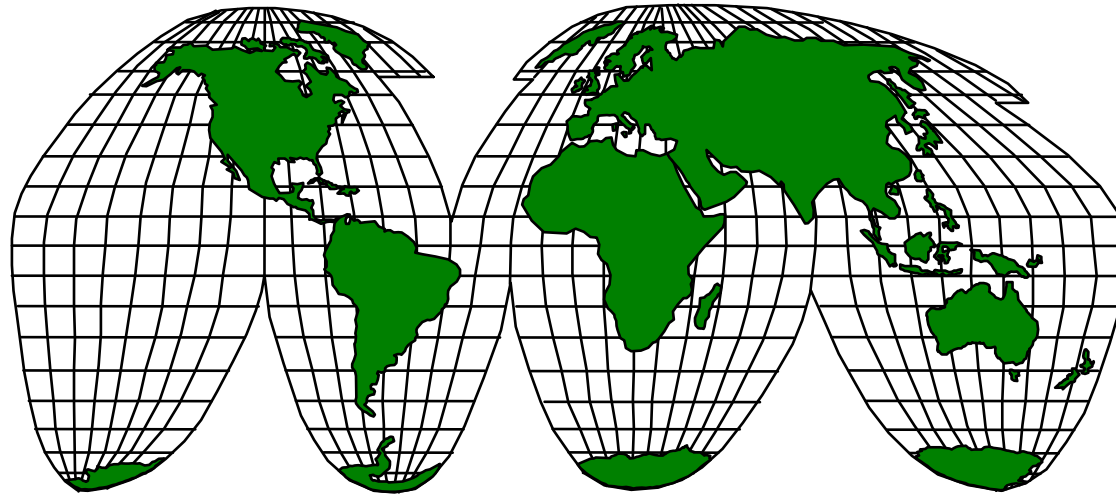
- Zentralstelle → **Auftragszuständigkeit**
- Strafverfolgung → **Originäre Zuständigkeit**
- Internationale Zusammenarbeit
- Prävention
- Verwaltungsaufgaben



Internationale Zusammenarbeit

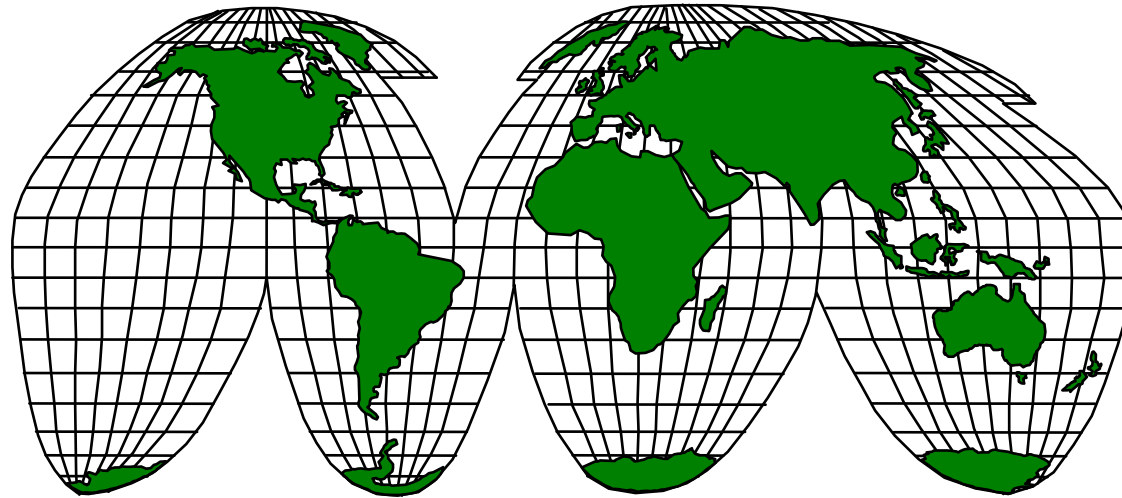
- Interpol
- BKA-Verbindungsbeamte
- Verbindungsbeamte ausländischer Staaten beim BKA
- Internationale Gremien

Internationale Zusammenarbeit



- Interpol 182 Länder
- BKA-Verbindungsbeamte in 48 Staaten
- Verbindungsbeamte ausländischer Staaten beim BKA
- Internationale Gremien

INTERPOL



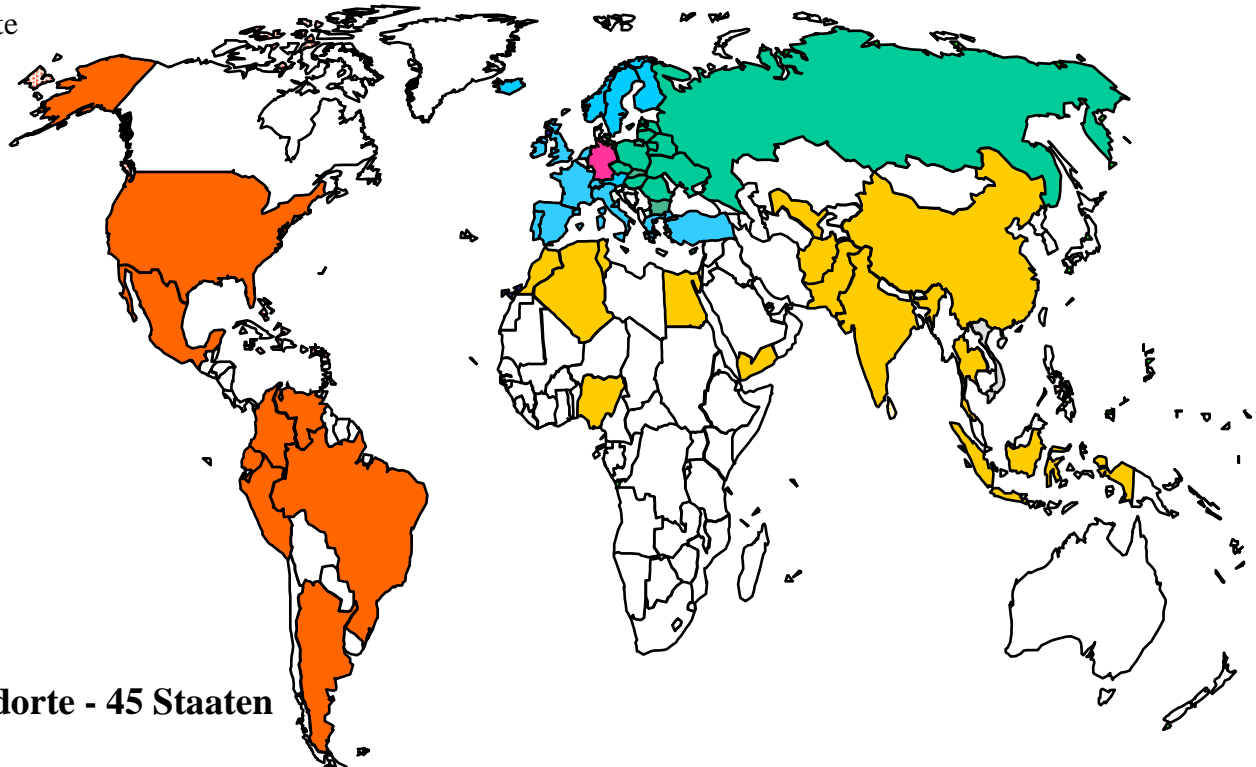
182 Mitgliedsstaaten



Verbindungsbeamte

Amerika	Westeuropa	Osteuropa	Afrika / Asien
Bogotá*, Brasilien, Buenos Aires, Caracas*, Lima, Mexiko City, Miami, Washington*	Ankara, Athen, Bern, Den Haag, Istanbul, Lissabon, London, Wien, Madrid*, Paris*, Rom*, Nord. Staaten,	Belgrad, Budapest, Bukarest*, Bratislava, Danzig, Kiew, Minsk, Moskau*, Prag, Riga, Sofia, Warschau*, Wilna	Algier, Amman, Bangkok*, Beirut, Islamabad, Jakarta, Kabul, Kairo, Lagos, Neu Delhi, Rabat, Peking, Sanaa, Taschkent, Tunis

* je 2 Beamte



58 VB - 48 Standorte - 45 Staaten



PFIPC

Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime



Australien	Belgien	Deutschland
Großbritannien	Italien	Kanada
Niederlande	Nordirland	Rep. Irland
Rep. Südafrika	Schweiz	Singapur
Spanien		USA
<i>WHO</i>	<i>Interpol</i>	<i>WCO</i>

Strafverfolgungsbehörden mit Zuständigkeit für Arzneimittelkriminalität



EMEO European Medicines Enforcement Officers

EU - Ebene

- Vertreter der nationalen Behörden mit Zuständigkeit für die Überwachung und Strafverfolgung
- auf dem Gebiet der Arzneimittelkriminalität
- EMA (European Medicines Evaluation Agency)



Arzneimittelgesetz (AMG)

regelt in Deutschland

Herstellung

Einfuhr und Handel

Inverkehrbringen

Anwendung

Fälschungen:
12. Novellierung AMG

von Arzneimitteln und Medizinprodukten



Produkte

mit korrekten oder falschen Inhaltsstoffen

ohne wirksame Inhaltsstoffe

mit unkorrekter Wirkstoffmenge oder

in gefälschten Packungen

12. Novelle des AMG - Fälschungsbegriff - § 8 AMG

Es ist verboten, Arzneimittel

herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die

1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind,

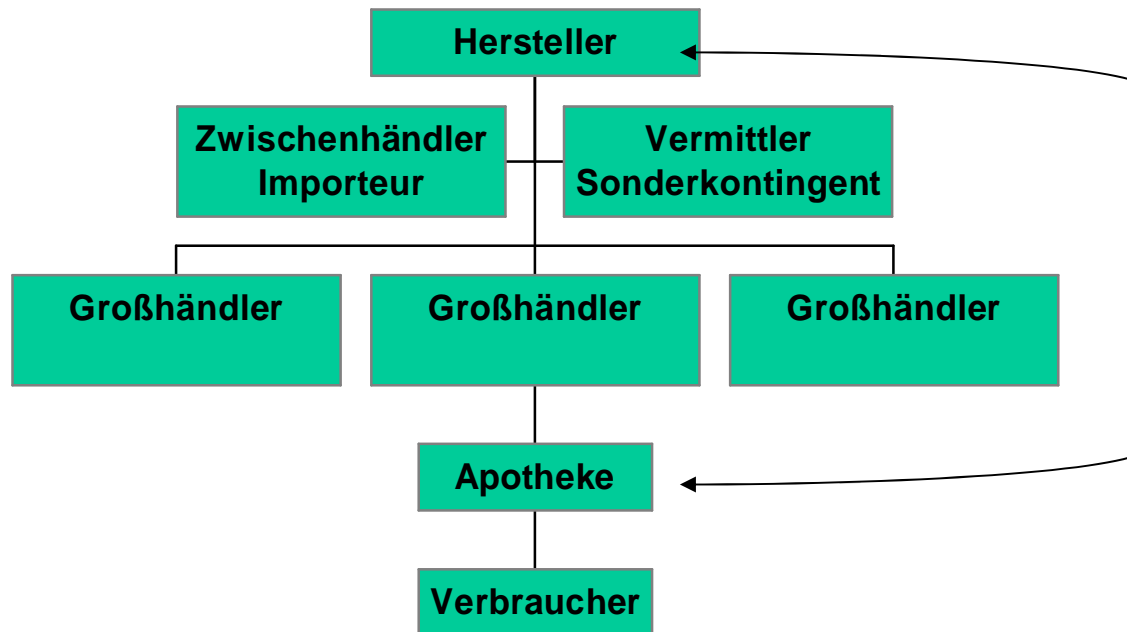
1 a) hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind (gefälschte Arzneimittel) oder

2. in anderer Weise mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.

Sanktionierung § 95 Abs. 1 und 3 (besonders schwerer Fall) AMG

Legale Verteilerkette

alt





Erlaubnispflicht

für den Großhandel mit
Arzneimitteln

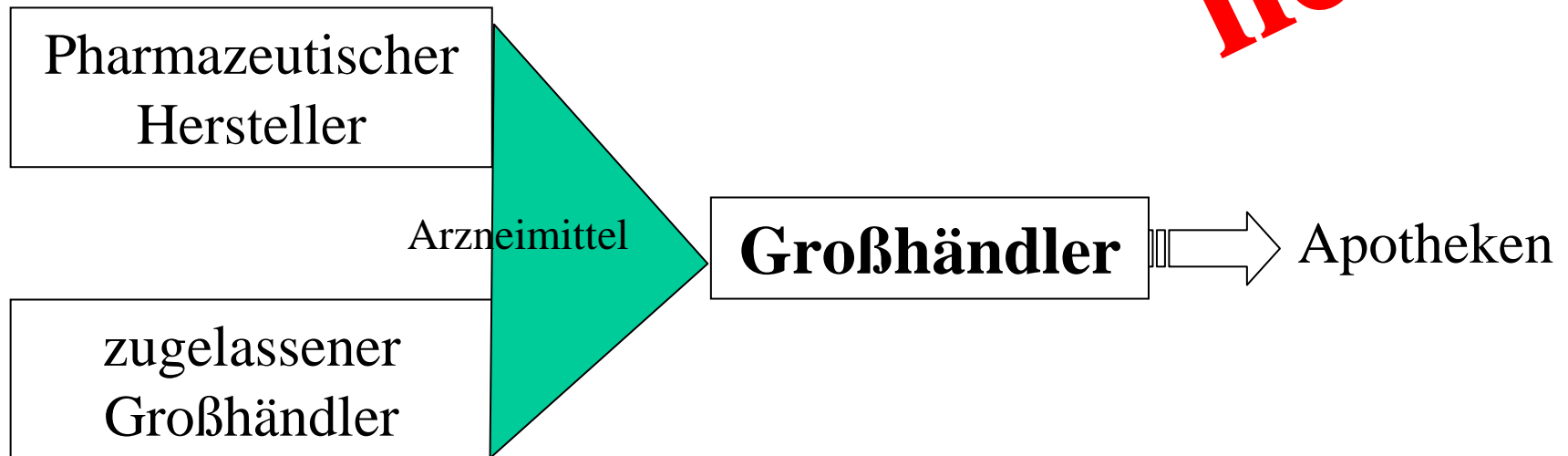
neu

§ 52 a AMG

= Inspektion und
behördliche Überwachung

§ 4 a) der Betriebsverordnung

für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe





Qualität von bekanntgewordenen Fälschungen (1)

Fertigarzneimittel-
Originalware-

Entnahme des Original-
Beipackzettels

Ersatz durch gefälschten
Beipackzettel



Qualität von bekanntgewordenen Fälschungen (2)

Fertigarzneimittel
-Originalware-

Entnahme der Ware

Verpacken in gefälschte
Faltschachtel

plus Beipackzettel



Qualität von bekanntgewordenen Fälschungen (3)

Illegal erworbene
(Original-)Ware

Verpacken in
gefälschte Verpackung
plus Beipackzettel



Qualität von bekanntgewordenen Fälschungen (4)

Illegal
erworbene
Kapseln
oder
Tabletten

(i.d.R. Bulkware)

Verpacken in

gefälschte Blister

gefälschte
Faltschachtel

plus Beipackzettel



Qualität von bekanntgewordenen Fälschungen (5)

Herstellen
totalgefälschter
Arzneimittel

Gefälschte Wirkstoffe

gefälschte Verpackung

gefälschte Beipackzettel

GMP?



Qualität von bekanntgewordenen Fälschungen (6)

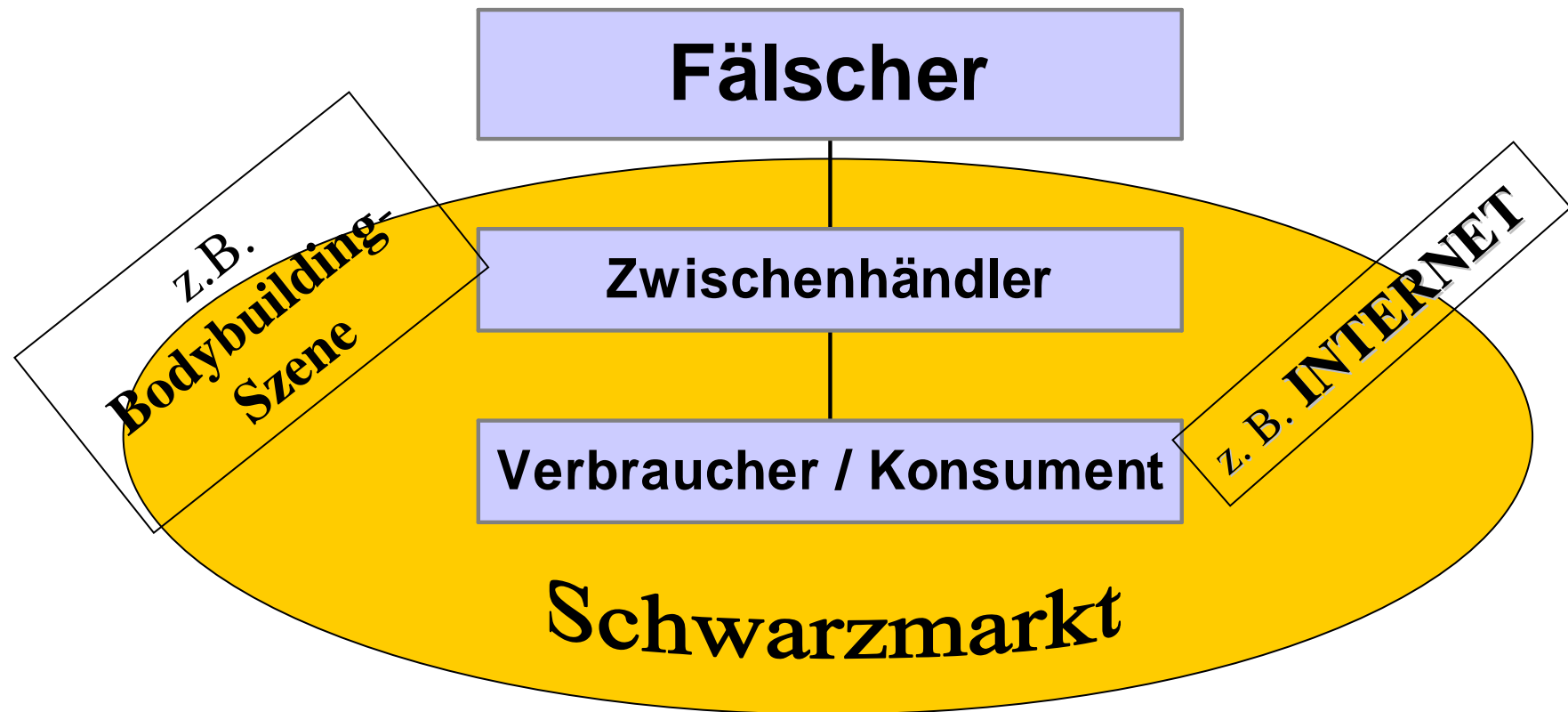
Herstellen
totalgefälschter
Arzneimittel

auch Anabolika

ohne Wirkstoff



Illegale Verteilerkette





Studie Uni Tübingen über Anabolika-Missbrauch

- Nahezu jeder siebte in Fitnessseinrichtungen nimmt gelegentlich oder regelmäßig Anabolika ein
 - ⇒ In Fitnessseinrichtungen registriert: 6 Mio. Mitglieder
 - ⇒ **Hochrechnung: Mehrere hunderttausend regelmäßige Anabolikakonsumenten**
- **Beschaffung über Internet spielt eine große Rolle.**

Arzneimittelfälschungen im Markt

Schwarzmarkt / Internet

- Direktkontakt
Anbieter - Konsument (geschlossener Kreis)

behördliche Überwachung ?
Apothekenpflicht ?
Verschreibungspflicht ?

Zahlen

Arzneimittelfälschungen im Internet

UN - INCB (Internationaler Suchtstoffkontrollrat)
Expertentagung Oktober 2005, Wien
„Internethandel mit Psychotropen Substanzen“

USA: Illegale Einfuhr psychotroper Substanzen:
20 Mio. Sendungen p. a.

Schätzung **INCB:**
Mehrere Milliarden Wirkstoffeinheiten*
werden jährlich illegal über das Internet verkauft.

* Jahresbericht UN INCB, 2. März 2005



Geschätzte jährliche Umsatzeinbußen durch Arzneimittelfälschungen

-weltweit-

3,4 - 27 Mrd. \$
BPI

25 Mrd. €
Novartis

**Keine Zahlen, die auf
polizeilichen
Erkenntnissen basieren**

17 Mrd. \$

Aktionskreis deutsche Wirtschaft...

Fallzahlen Arzneimittelfälschungen

Seit 1996 dem BKA bekannt gewordene Fälle im Bereich der legalen Verteilerkette

gesamt (International und national)..... 36
davon total gefälschte.....7
ohne Bezug nach Deutschland..... 9

Von den verbleibenden **27 Fällen mit Deutschlandbezug**
total gefälschte Arzneimittel 2

- Hinter einem “Fall” können sich mehrere unterschiedliche Arzneimittel verbergen, mit jeweils unterschiedlich zahlreichen Einzelpackungen.

BKA → Keine originäre Zuständigkeit für
Arzneimittelkriminalität

Aber →

- **Nachrichtensammlung und -auswertung**
- **Informationssteuerung national**
- **Beobachtung und Analyse der
Kriminalitätsentwicklung**
- **Zentralstellenfunktion**
- **Internationale Zusammenarbeit**

AMG →

12. Novelle des AMG
seit 06. August 2004 in Kraft



Arzneimittelfälschungen

Zuständigkeiten und Möglichkeiten des BKA

