

Inhaltsverzeichnis

1	Zielsetzung	1
2	Einleitung / Ausgangslage	1
2.1	Medicrime-Konvention (SR 0.812.41)	1
2.2	Pflicht zur Meldung	2
3	Gesetzliche Grundlagen	2
3.1	Art. 59 Abs. 3 ^{bis} HMG: Meldepflicht / Anhang 4 der AMBV	2
3.2	Art. 69 Abs. 4 HMG: Swissmedic ist die nationale Zentral- und Kontaktstelle	3
4	Illegaler Handel	3
4.1	Fälschungen.....	3
4.2	Anderer illegaler Arzneimittelhandel	3
5	Ablauf der Meldung	4
5.1	Wer meldet?	4
5.2	Was wird gemeldet?	5
5.2.1	Arzneimittel in Schweizer Aufmachung	5
5.2.2	Arzneimittel in ausländischer Aufmachung	5
5.2.3	Angebote	5
5.2.4	Diebstähle	5
5.2.5	Handel.....	6
5.3	Wann wird gemeldet?.....	6
5.4	Ausserdem zu beachten	6

1 Zielsetzung

Seit dem 1. Januar 2019 ist im Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) die Meldepflicht für verdächtigen illegalen Heilmittelhandel geregelt. Diese bezieht sich grundsätzlich sowohl auf Arzneimittel wie auch auf Medizinprodukte. Das vorliegende Merkblatt konkretisiert die Meldepflicht ausschliesslich für (verwendungsfertige und nicht verwendungsfertige) Arzneimittel.

2 Einleitung / Ausgangslage

2.1 Medicrime-Konvention (SR 0.812.41) ¹

Heilmittelfälschungen sind eine grosse Gefahr für die Gesundheit. Bei einem bisher vergleichsweise geringen Strafverfolgungs- und Sanktionsrisiko locken enorme Gewinne. Deshalb nehmen Heilmittelfälschungen weltweit zu. Durch den Handel im Internet ist die Bedrohung global. Die Medicrime-Konvention will Heilmittelfälschungen und ähnlichen Straftaten international begegnen und sieht zu diesem Zweck repressive und präventive Massnahmen vor. Die Schweiz hat diese Konvention am 28. Oktober 2011 in Moskau unterzeichnet. ²

¹ Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention; SR 0.812.41)

² Wortlaut in Anlehnung an Text aus Botschaft BBl 2017 3135

Die Änderungen der heilmittelrechtlichen Bestimmungen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Medicrime-Konvention sind am 1. Januar 2019 in Kraft getreten.

Die Konvention verpflichtet die Vertragsstaaten, die Herstellung, Lieferung oder das Angebot von gefälschten Arzneimitteln und Medizinprodukten strafrechtlich zu verfolgen.

Fragen des Patentschutzes und des geistigen Eigentums sind explizit vom Geltungsbereich der Konvention ausgenommen. ²

2.2 Pflicht zur Meldung ²

Wer Heilmittel herstellt, vertreibt oder abgibt, erlangt oft früher als die Behörden Kenntnis von Verstössen gegen einschlägige Vorschriften durch Dritte. Im Hinblick auf eine wirksame Strafverfolgung und die Umsetzung von Artikel 17 Absatz 2 der Konvention wurde Artikel 59 HMG mit einem neuen Absatz 3^{bis} ergänzt, wonach diese Personen dem Institut jeden Verdacht auf illegalen Heilmittelhandel durch Dritte melden müssen, den sie im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit, mit einem ihrer Produkte oder mit dessen Bestandteilen feststellen. Es handelt sich um eine Ergänzung des bestehenden Artikels 59 Absatz 3 HMG, wonach im Gesundheitsbereich tätige Personen dem Institut Beobachtungen schwerwiegender Tatsachen (dazu gehört ein Fälschungsverdacht), sowie Qualitätsmängel, die für die Heilmittelsicherheit von Bedeutung sind, melden müssen.

Es wird darauf hingewiesen, dass damit nicht von den Unternehmen und Gesundheitsberufen verlangt wird, sich als Ermittler zu betätigen oder selbst Untersuchungen durchzuführen. Es handelt sich auch nicht um eine Pflicht zur Strafanzeige, sondern lediglich um eine Meldepflicht an das Institut, wie sie auch für andere Informationen nach Artikel 59 HMG gilt.

Das Unterlassen einer Meldung kann Verwaltungsmassnahmen im Sinne von Artikel 66 HMG wie auch eine Strafverfolgung (vgl. Art. 87 Abs. 1 Bst. c HMG) nach sich ziehen.

3 Gesetzliche Grundlagen

3.1 Art. 59 Abs. 3^{bis} HMG: Meldepflicht / Anhang 4 der AMBV

Ergänzend zu Art. 59 Abs. 3^{bis} HMG gilt Anhang 4 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1) und damit die Internationalen Regeln der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice; GDP) gemäss der folgenden Leitlinien:

- Leitlinien der Europäischen Kommission vom 5. November 2013 für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln
- Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 vom 29. Juli 2021 über Massnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäss der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates
- Leitlinien der Europäischen Kommission vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der Guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln
- Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280 der Kommission vom 2. August 2021 über Massnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden.

Um Arzneimittelfälschungen wirksam bekämpfen zu können, müssen alle Teilnehmenden der Lieferkette einem einheitlichen Ansatz folgen. Die Leitlinien enthalten geeignete Instrumente, die alle Akteure bei ihrer Tätigkeit unterstützen und verhindern sollen, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette gelangen. Sie enthalten unter anderem Bestimmungen betreffend

- den Umgang mit Arzneimitteln, bei denen der Verdacht auf Fälschung besteht (z.B. Information der zuständigen Behörde und der Zulassungsinhaberin, gesonderte Lagerung, detaillierte Untersuchung und Dokumentation)
- Schulungen auf Aspekte der Produktidentifizierung

- Verfahren zur Identifizierung von Arzneimitteln, bei denen der Verdacht auf Fälschung besteht
- Due-Diligence-Prüfungen zur Bewertung von Eignung, Kompetenz und Zuverlässigkeit (z.B. unter Berücksichtigung der Angebote von Arzneimitteln, bei denen die Wahrscheinlichkeit einer Fälschung höher ist oder bei unüblichen Preisen)

3.2 Art. 69 Abs. 4 HMG: Swissmedic ist die nationale Zentral- und Kontaktstelle

Gemäss Art. 69 Abs. 4 HMG ist das Institut (Swissmedic) die nationale Zentral- und Kontaktstelle nach den Artikeln 17 Absatz 3 und 22 Absatz 2 der Medicrime-Konvention (vgl. Kapitel 2.1), die in Verbindung mit den bezeichneten ausländischen Kontaktstellen steht.

4 Illegaler Handel

Das Gesetz regelt, dass jeglicher Verdacht auf illegalen Arzneimittelhandel an Swissmedic gemeldet werden muss, das heisst in folgenden Fällen:

4.1 Fälschungen

Gemäss Art. 4 Bst. j der Medicrime-Konvention bedeutet der Begriff „Fälschung“ eine falsche Darstellung im Hinblick auf Identität und/oder Herkunft.

Die Begriffsbestimmung erstreckt sich jedoch nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel und Verstösse gegen Rechte des geistigen Eigentums.

Ein gefälschtes Arzneimittel ist somit jedes verwendungsfertige oder nicht verwendungsfertige Arzneimittel, bei dem namentlich Folgendes gefälscht wurde:

- Die Identität:
Dies betrifft nicht nur seine Zusammensetzung (in Bezug auf Wirkstoffe und Hilfsstoffe), sondern auch die Verpackung (inkl. Versiegelung), Kennzeichnung, den Namen, Packungsbeilagen etc.
- Die Herkunft in Bezug auf die Quelle:
Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland, ZulassungsinhaberIn etc.
- Die Herkunft in Bezug auf die Historie:
Dies betrifft Aufzeichnungen und Dokumente im Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen und Herstellungsschritten z.B.:
 - Gefälschte Lieferpapiere, Rechnungen oder andere Herkunftsdokumente, Zertifikate;
 - Verwendung von Wirkstoff- oder Hilfsstoff-Chargen, die nicht dem Originalpräparat entsprechen oder mit gefälschten Aufzeichnungen, Dokumenten, Analysenzertifikaten, die z. B. via Zwischenhändler bezogen werden und deren Herkunft somit nicht belegt werden kann.

4.2 Anderer illegaler Arzneimittelhandel

Illegal ist ein Arzneimittelhandel aber auch, wenn z.B.:

- zulassungspflichtige Arzneimittel ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden,
- vermutet wird, dass Arzneimittel aus einem Diebstahl stammen,
- Arzneimittel, die z.B. zu humanitären Zwecken für ein bestimmtes Land oder für eine bestimmte Region gespendet oder zu stark reduzierten Preisen ausgeliefert wurden, dann aber entgegen dieser Zweckbestimmung wieder zurück in den „unbegrenzten“ Grosshandel transferiert werden („Diversion“) oder
- Ware aus einem Kanal stammt, der nicht dazu vorgesehen ist, Teil einer legalen Vertriebskette zu sein (z.B. Ware von Lieferanten ohne entsprechende Bewilligung).

- Ware, die bereits an der Abgabestelle war und zurück in die Vertriebskette gelangt.
 - Für den Spezialfall Retouren einer Apotheke wird auf das Kapitel 6.3. der Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) verwiesen, das sich den zurückgegebenen Arzneimitteln widmet.

Grundsätzlich können jegliche Arzneimittel gefälscht oder illegal gehandelt werden. Aufgrund bisheriger Erfahrungen von Swissmedic ist jedoch unter anderem bei folgenden Arzneimitteln oder Angeboten besondere Vorsicht geboten:

- Teure Arzneimittel, z.B. Onkologika, monoklonale Antikörper oder Arzneimittel gegen HIV etc.;
- Arzneimittel, die auch als „Lifestyle Medikamente“ verwendet werden, z.B. Erektionsförderer, Schlankheitsprodukte, Anabolika;
- Arzneimittel, die schon in anderen (europäischen) Ländern als Fälschungen aufgetreten sind;
- Marktangebote zu ungewöhnlich niedrigen Preisen oder mit unklarer Herkunft;
- Produkte, die aus Ländern stammen, in denen weniger strikte Kontrollen durch die Behörden üblich sind, wie z.B. aus afrikanischen Ländern oder dem vorderasiatischen Raum.

In solchen Fällen sind die Lieferanten einer verstärkten Prüfung zu unterziehen, um zu verhindern, dass qualitativ mangelhafte Ware oder Fälschungen bezogen werden oder auch Ware, die schon einmal im Detailhandel war.

Insbesondere im internationalen Arzneimittelhandel treten immer wieder Fälschungen auf. Für die Inspektion von Firmen mit einer Bewilligung zum Handel im Ausland erliess Swissmedic die Technical interpretation I-SMI.TI.18³ betreffend „Legal requirements and mandatory due diligence by Swiss firms wishing to engage in foreign trade with medicinal products from Switzerland“, welche sich im Speziellen auch der Thematik von gefälschten Arzneimitteln widmet.

In diesem Dokument wird zudem auf die erforderliche Verschärfung der Kontrollen durch Bewilligungsinhaberinnen beim internationalen Handel mit Grosshändlern ausserhalb der EU hingewiesen.

5 Ablauf der Meldung

Das online zur Verfügung stehende [Formular](#) „Meldung von Verdacht auf illegalen Arzneimittelhandel“ dient sowohl der Meldung von verdächtigem oder bestätigtem illegalen Arzneimittelhandel als auch von verdächtigen Arzneimittelangeboten oder Diebstählen.

Bei neuen Erkenntnissen zu einem bereits gemeldeten Fall ist durch den Melder ein Update einzureichen und dieses auch als solches zu bezeichnen.

Nach dem Einreichen der Meldung wird ein automatisches Mail versendet, das bestätigt, dass die Meldung bei Swissmedic eingegangen ist. Swissmedic nimmt nur Kontakt mit den meldenden Personen auf, falls die Prüfung der Meldung dies erfordert.

5.1 Wer meldet?

Im Sinn von Art. 59 Abs. 3^{bis} HMG sind zur Meldung verpflichtet:

- Inhaberinnen einer Swissmedic-Bewilligung für
 - die Herstellung von Arzneimitteln
 - den Grosshandel mit Arzneimitteln
 - die Ein-, Aus- und Durchfuhr von Arzneimitteln
 - den Handel mit Arzneimitteln von der Schweiz aus im Ausland
 - die Mäkler- oder Agenturtätigkeit in Zusammenhang mit Arzneimitteln

³ https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/inspektorat/i-smi_ti_18e_legalrequirementsandmandatoryduediligencebyswissfir.pdf.download.pdf/i-smi_ti_18e_legalrequirementsandmandatoryduediligencebyswissfir.pdf

- Inhaberinnen eine kantonalen Detailhandels-Bewilligung für die Abgabe von Arzneimitteln in
 - Apotheken
 - Drogerien und
 - anderen Detailhandelsgeschäften sowie
 - weitere Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation
- Weitere Personen, die gemäss Art. 24 und 25 HMG zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind.

5.2 Was wird gemeldet?

Verdacht (der meldepflichtigen Betriebe/Personen) auf Fälschungen oder auf illegalen Handel (gemäss Kapitel 4) mit Bezug zur Schweiz, insbesondere:

5.2.1 Arzneimittel in Schweizer Aufmachung

- Jeglicher Verdacht auf Fälschungen oder auf illegalen Handel, sowohl in der Schweiz wie auch im Ausland.

5.2.2 Arzneimittel in ausländischer Aufmachung

- In der Schweiz entdeckte oder vermutete gefälschte oder illegal gehandelte Arzneimittel.
- Im Ausland entdeckte oder vermutete gefälschte oder illegal gehandelte Arzneimittel, deren Original in der Schweiz hergestellt wird, müssen **nur** gemeldet werden, wenn **eines der folgenden Kriterien erfüllt ist**:
 - Es handelt sich um ein Arzneimittel in der Aufmachung für ein Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle wie die Schweiz^{4,5} **oder**
 - Das Arzneimittel wurde in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle wie die Schweiz entdeckt.

Fälle, in denen trotzdem eine Relevanz für den Schweizer Markt gegeben ist (z.B. Verbindung zu einer in der Schweiz vertriebenen Chargennummer), müssen hingegen unter allen Umständen gemeldet werden.

5.2.3 Angebote

- Verdächtige Angebote an Schweizer Bewilligungsinhaberinnen oder Abgabestellen, auch ohne dass es zu einem Kauf gekommen ist (mögliche Fälschungen oder „Diversions“).

5.2.4 Diebstähle

- Diebstähle von Arzneimitteln in der Schweiz sowie von Arzneimitteln in Schweizer Aufmachung im Ausland. Darunter fallen auch Verluste mit begründetem Verdacht auf Diebstahl.
- Zu melden sind nur Diebstähle oder Verluste grösserer Mengen (nicht einzelne Packungen) oder wenn Verdacht auf illegalen Handel besteht.

⁴ https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zi_hmv_iv/zi000_00_011d_vzlisteallerlaendermitvergleichbarerhumanarzneimittelkontrolle.pdf.download.pdf/ZL000_00_011d_VZ%20Verzeichnis%20Liste%20aller%20L%C3%A4nder%20mit%20vergleichbarer%20Humanarzneimittelkontrolle%20HMV4.pdf

⁵ https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zi_hmv_iv/zi000_00_012d_vz.pdf.download.pdf/ZL000_00_012d%20VZ%20Liste%20L%C3%A4nder%20mit%20vergleichbarer%20Tierarzneimittelkontrolle.pdf

5.2.5 Handel

- Handel mit zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Dritte in der Schweiz, wenn dieser im Rahmen der eigenen Geschäftstätigkeit festgestellt wird.

5.3 Wann wird gemeldet?

Swissmedic ist gemäss Artikel 62a der Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21) unverzüglich, spätestens jedoch innert 5 Tagen, mittels dem online zur Verfügung stehenden Formular zu informieren.

5.4 Ausserdem zu beachten

Je nach Fall ist zu beachten, dass Rückrufe vorzubereiten und in Absprache mit der zuständigen Behörde zu veranlassen sind und/oder weitere zuständige Behörden über den illegalen Handel informiert werden sollten.

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor:in
2.0	01.09.2022	Änderung / Präzisierung der Kriterien für die zu meldenden Fälle im Rahmen der Meldepflicht bei Verdacht auf illegalen Arzneimittelhandel	mc
1.2	01.01.2022	Das bisher verlinkte Formular zur Einreichung einer Meldung steht neu nur noch online zur Verfügung	mc
1.1	25.01.2021	Revidiert im Jahr 2021. Keine Anpassungen.	mc
1.0	01.01.2019	Ersterstellung	mc