

**Erhöhte Wachsamkeit im internationalen Arzneimittelhandel – Swissmedic reagiert auf Fälle von Produktfälschungen mit verschärften Kontrollen. Eine Schwerpunktaktion deckt Defizite auf.**

Stellen Sie sich vor, Sie sind ein südamerikanischer Patient mit einer speziellen Form einer Leukämie und setzen all ihre Hoffnung in ein neuartiges Arzneimittel, das in Ihrem Land nicht zugelassen ist. Ihr Arzt lässt es von einer anerkannten Schweizer Handelsfirma besorgen. Nachdem ihr Arzt Sie behandelt hat, wird in Europa entdeckt, dass Fälschungen dieses Arzneimittels im Umlauf sind. Die Tabletten, die Sie eingenommen hatten, enthielten statt des lebensrettenden Wirkstoffs nur eine so kleine Menge Paracetamol, dass damit nicht einmal Kopfschmerzen kuriert werden können. Solche Fälle von gefälschten Arzneimitteln treten gelegentlich auf und sie zeigen eindrücklich sowohl die international vernetzte Lieferkette wie auch den wichtigen Stellenwert von Sicherheitsmassnahmen im Kampf gegen Produktfälschungen auf.

In den letzten Jahren wurden einige Vorfälle aufgedeckt, bei denen Schweizer Handelsfirmen in den Vertriebsketten mit Arzneimittel von Drittanbietern (insbesondere aus der Türkei) involviert waren, die nachträglich als Fälschungen identifiziert wurden. Bei den Abklärungen von Swissmedic kamen erhebliche Defizite bei der Qualifizierung von Lieferanten ausserhalb der EU und der Nachverfolgung der Lieferkette zum Vorschein. Swissmedic publizierte aus diesem Grund am 4. Mai 2021 die Forderung, dass Bewilligungsinhaberinnen ihre Kontrollen verschärfen, wenn sie internationalen Handel mit ausländischen Arzneimitteln via nicht-EU-Länder tätigen ([Internationaler Handel mit Grosshändlern ausserhalb der EU](#)). Bisher war der Schweizer Markt nicht direkt von den Fälschungen betroffen, da die gehandelten Produkte für den Verkauf ins Ausland bestimmt waren. In der EU wurden jedoch bei Parallelimporten, die von

solchen Lieferanten angeliefert worden waren, Fälschungen von Arzneimitteln in den EU-Vertriebskanälen entdeckt.

Trotz der Publikation ging bei Swissmedic später erneut eine Meldung über eine aus der Türkei stammende Fälschung eines Krebsmittels ein. Daher entschied Swissmedic, eine Kontrollaktion bei Schweizer Firmen durchzuführen, die den internationalen Handel mit Fertigarzneimitteln via nicht-EU-Länder im Fokus hatte.

Swissmedic identifizierte dafür 73 Schweizer Firmen mit dem Swissmedic Bewilligungsmodul «Einfuhr zur Ausfuhr». Damit dürfen die Firmen nur Arzneimittel aus dem Ausland importieren, wenn diese anschliessend direkt wieder für den Export bestimmt sind. Ein Inverkehrbringen dieser importierten Arzneimittel in der Schweiz ist nicht zulässig. Basierend auf Importdaten des Bundesamtes für Zoll und Grenzsicherheit wurden 16 Firmen für eine genauere Überprüfung ausgewählt.

Diese Firmen mussten detaillierte Dokumentationen als Nachweise über die Herkunft der aus nicht-EU-Ländern importierten Arzneimittel einreichen. Meist handelte es sich um Importe aus der Türkei, China und Indien. Die Ergebnisse der Swissmedic-Kontrolle liessen aufhorchen:

- Neun Verwaltungsverfahren brachten Mängel an den Tag, darunter wurden bei fünf Firmen deutliche Defizite in der Dokumentation der Lieferkette festgestellt. Swissmedic beanstandete, dass die Firmen die geforderten Nachweise über die exakte Herkunft der eingekauften Arzneimittel und ihrer Lieferkette bis zurück zum Zulassungsinhaber nicht ausreichend erbringen konnten. Sie sind deshalb aufgefordert worden, die Kontrollen und deren Dokumentation zu verbessern. Bei zwei von diesen fünf Firmen, die parallel auch als Offizin Apotheke tätig sind, wurde eine Ver-

mischung zwischen den Tätigkeiten als Apotheke und deren als Firma mit Grosshandelsbewilligung beanstandet.

- Sieben Verwaltungsverfahren wurden ohne Beanstandung und damit ohne Kostenfolge abgeschlossen. Bei zwei Firmen wurde allerdings festgestellt, dass die Importe von Fertigarzneimitteln aus nicht-EU-Ländern durch Medizinalpersonen

zur Abgabe an Schweizer Patienten nicht den Anforderungen entsprachen. Die dafür zuständigen kantonalen Behörden wurden von Swissmedic über diese Verstösse informiert.

**Insgesamt wurde deutlich, dass die gesetzlichen Anforderungen und Pflichten zur Rückverfolgbarkeit der Lieferkette oft ungenügend bekannt waren.**

**Swissmedic überprüfte 16 Firmen mit dem dem Bewilligungsmodul «Einfuhr zur Ausfuhr» – das Wichtigste in Kürze**



5 Firmen reichten unzureichende Dokumentationen ein.



Bei 4 Firmen wurden geringfügige Mängel festgestellt.



Bei 7 Firmen konnten keine Mängel festgestellt werden.

## Wichtigste Erkenntnisse und Konsequenzen

Firmen, welche Arzneimittel importieren, mit dem alleinigen Zwecke, diese wieder zu exportieren, müssen gemäss Art. 15 Abs. 2 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich ([AMBV; SR 812.212.1](#)) die Leitlinien der Guten Vertriebspraxis nach Anhang 4 der AMBV ([Leitlinien der Europäischen Kommission vom 5. November 2013 für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln](#)) einhalten. Mit der Publikation vom Mai 2021 hatte Swissmedic präzisiert, dass Firmen die Lieferketten der im Ausland beschafften Arzneimittel bis zurück zum Zulassungsinhaber nachweisen können müssen, um das Risiko des Handels mit Fälschungen zu minimieren. Viele Firmen waren sich dieser verschärften Anforderungen zur Rückverfolgbarkeit der Lieferkette bis zum Zulassungsinhaber nicht bewusst. Swissmedic wird deshalb verstärkt die Einhaltung dieser Sorgfaltspflichten kontrollieren. Die Feststellung der mangelhaften Umsetzung der Publikation und der diesbezüglich geltenden EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis kann die Eröffnung von strafrechtlichen Verfahren zur Folge haben.

**Mit den Kontrollen und Verbesserungen der Prozesse soll das Risiko minimiert werden, dass Patientinnen und Patienten gefälschten Arzneimittel ausgesetzt werden. Damit untermauert Swissmedic ihren gesetzlich definierten Grundauftrag aus dem Heilmittelgesetz. Dieser sieht vor, dass die Gesundheit von Menschen und Tieren geschützt wird.**

### Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Marktkontrolle Arzneimittel  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)