

<b>VAW 12111002</b>	<b>Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln</b>	Seite 1 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Oberste Landesbehörde Inspektorat ZLG	
<b>Schlüsselwörter</b>	Arzneimittelrisiko; Fälschung; Verfälschung; Fälschungsverdacht; Erstmeldung; erstinvolvierte Behörde; Kommunikationswege; Zu- ständigkeit; Schnittstellen; Maßnahmen; § 13 AMGvVw	
<b>Querverweise</b>	VAW 121111	
<b>erstellt</b>	EFG 01	
<b>CoUP-Relevanz</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	CoUP (EMA/224865/2022 Rev 18 Corr.): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Management and classification of reports of suspected quality defects in medicinal products and risk-based decision-making</li> <li>• Procedure for managing rapid alerts arising from quality defects risk assessment</li> </ul>	
<b>fachlich geprüft</b>	Bernhard Jost (EFG 01)	15.11.2022
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	26.01.2023
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Carolyn Hoops, Vorsitzende AG AATB	23.01.2023
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	25.01.2023
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Ulrich Wehr, Vorsitzender AG TT	24.01.2023
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>VAW 12111002</b>	<b>Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln</b>	Seite 2 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## Inhaltsverzeichnis

1	ZWECK .....	3
2	DEFINITIONEN, ABKÜRZUNGEN UND GRUNDLEGENDE DOKUMENTE .....	3
3	VERFAHREN .....	5
3.1	Eingang einer Mitteilung (Erstmeldung und erstinvolvierte Behörde; → Nr. 1) .....	5
3.2	Aufgaben der erstinvolvierten Behörde .....	5
3.2.1	Vertriebsweg (→ Nr. 2).....	6
3.2.1.1	Arzneimittel im illegalen Vertriebsweg (→ Nr. 3, Nr. 4a und b) .....	6
3.2.1.2	Arzneimittel im legalen Vertriebsweg.....	6
3.2.2	Tatbestand der Arzneimittelfälschung (→ Nr. 6).....	6
3.2.2.1	Bestätigung der Fälschung (→ Nr. 7) .....	7
3.2.2.2	Begründeter Fälschungsverdacht (→ Nr. 7) .....	7
3.2.2.3	Fälschungshinweis (→ Nr. 5) .....	7
3.2.2.4	Fehlende Hinweise auf eine Arzneimittelfälschung (→ Nr. 8) .....	7
3.2.3	Inhaber der Zulassung (→ Nr. 10).....	7
3.2.3.1	Sitz in Deutschland (→ Nr. 13).....	7
3.2.3.2	Sitz in einem anderen EU-/EWR-Staat (→ Nr. 11) .....	8
3.2.3.3	Parallelimport und Parallelvertrieb (→ Nr. 10) .....	8
3.3	Aufgaben der zuständigen Landesbehörde (→ Nr. 13) .....	8
3.3.1	Widerlegung Fälschungsverdacht (→ Nr. 16).....	8
3.3.2	Bestätigung Fälschungsverdacht (→ Nr. 17).....	9
3.4	Die Rapid-Alert-Notification.....	9
3.4.1	Verified Falsification (→ Nr. 9 bzw. Nr. 20 bzw. Nr. 24).....	10
3.4.2	Reasonably suspected Falsification (→ Nr. 9).....	10
3.4.3	Assumed Falsification (→ Nr. 11).....	10
3.5	Kommunikation über den RAS-Verteiler (→ Nr. 12).....	11
3.6	Aufgaben der Bundesoberbehörden (→ Nr. 15, Nr. 18).....	11
3.6.1	Datenbank.....	12
3.6.2	Kommunikation innerhalb Deutschland .....	12
3.6.3	Kommunikation mit ausländischen Behörden (EU/EWR; → Nr. 18, Nr. 21).....	13
3.6.3.1	Bestätigung durch EU-/EWR-Behörde (→ Nr. 24).....	13
3.6.3.2	Ausbleibende Rückmeldung/Sonderfall „assumed RAN“ (→ Nr. 12, Nr. 18).13	
3.6.3.3	Widerlegung durch EU-/EWR -Behörde (→ Nr. 23).....	13
3.7	Maßnahmen (→ Nr. 25).....	13
3.7.1	Information anderer Behörden/Stellen (→ Nr. 19, Nr. 22).....	14
3.7.2	Weitere Informationen (Follow-up Meldungen; → Nr. 22).....	14
4	ANLAGEN und Formulare .....	14
5	ÄNDERUNGSGRUND .....	14

<b>VAW 12111002</b>	<b>Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln</b>	Seite 3 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung beschreibt die Kommunikationswege bei Meldungen zu bestätigten oder vermuteten Arzneimittelfälschungen<sup>1</sup> auf Basis eines zwischen den Landesbehörden für die Arzneimittelüberwachung, den obersten Landesbehörden, den Bundesoberbehörden und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) vereinbarten Schnittstellendokumentes (siehe Formular 121110\_F01). Dabei wird auf die Aufgaben und Funktionen der verschiedenen beteiligten Behörden und Stellen verwiesen. Das Schema zeigt Kommunikationsverfahren auf, um alle Beteiligten schnell über die grundsätzlichen Verfahrensschritte - auch außerhalb der eigenen Zuständigkeit - zu informieren. Die Umsetzung dieses Ablaufs und der zugrundeliegenden rechtlichen Vorgaben liegen in der Zuständigkeit der beteiligten Behörden.

Diese Verfahrensanweisung konkretisiert die Aufgaben, welche sich im Fall von bestätigten oder vermuteten Arzneimittelfälschungen für die zuständigen Landesbehörden und obersten Landesbehörden sowie für die ZLG ergeben und ergänzt somit die landesspezifischen Bekanntmachungen zu Informationswegen und Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken durch mögliche - bestätigte oder vermutete - Fälschungen.

Wesentlich im Falle einer - ggf. auch nur vermuteten - Arzneimittelfälschung sind schnelle und zuverlässige Kommunikationswege und Kenntnisse über die jeweiligen Kommunikationsschnittstellen.

Meldungen aus dem securPharm-System (Humanarzneimittel) sind nicht per se als Hinweis auf eine mögliche Fälschung zu werten. Eine Bearbeitung nach VAW 121110 ist erst notwendig, wenn sich nach weiterer Prüfung der Hinweis auf eine mögliche Fälschung erhärtet.

Ausgenommen vom Geltungsbereich dieser VAW sind zulassungsbefreite Tierarzneimittel, z. B. bestimmte Heimtierarzneimittel sowie veterinärmedizinische Produkte.

## 2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)<sup>2</sup>
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)<sup>2</sup>
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG)<sup>2</sup>
- Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 der Kommission über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates
- Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG

<sup>1</sup> Für diese VAW umfasst der Begriff Arzneimittel den Human- und Tierarzneimittelbereich. Wo nur einer der beiden Bereiche betroffen ist, ist dies explizit aufgeführt.

<sup>2</sup> In der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW geltenden Fassung

<b>VAW 12111002</b>	<b>Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln</b>	Seite 4 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Unionsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch/Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information (CoUP, EMA/224865/2022 Rev 18 Corr.):
  - Management and classification of reports of suspected quality defects in medicinal products and risk-based decision-making
  - Procedure for managing rapid alerts arising from quality defects risk assessment
  - Format for rapid alert notification of a quality defect

Definitionen:

### **Humanarzneimittel**

Ein gefälschtes Arzneimittel ist gem. § 4 Abs. 40 AMG ein Arzneimittel mit falschen Angaben über

- die Identität, einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seiner Bezeichnung oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile,
- die Herkunft, einschließlich des Herstellers, das Herstellungsland, das Herkunftsland und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Inhaber der Zulassung oder
- den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg.

Auf die CoUP-Definition für "Suspected falsified medicine" unter "Procedure for managing rapid alerts arising from quality defects risk assessment", Ziffer 3.9 wird verwiesen.

Nach der Definition in § 4 Abs. 40 AMG sind falsche Angaben über ein Arzneimittel das eigentliche Kennzeichen einer Arzneimittelfälschung - und zwar unabhängig von ihrer Kritikalität. Demzufolge ist die Einordnung, ob es sich um eine Fälschung handelt, zunächst von der Risikobetrachtung und den sich daraus ableitenden Maßnahmen zu trennen.

### **Tierarzneimittel**

Gemäß Art. 2 Buchstabe n) der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 der Kommission ist ein „gefälschtes Tierarzneimittel“ jedes Tierarzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:

- seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe,
- seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber, oder
- seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.

Weitere Definitionen und Abkürzungen sind dem Glossar und Formular 121110\_F01 zu entnehmen.

Für die Beurteilung des Tatbestandes Fälschung wird unterschieden zwischen:

<b>VAW 12111002</b>	<b>Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln</b>	Seite 5 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- bestätigter Fälschung (engl.: verified falsification)
- begründeter Verdacht einer Fälschung (engl.: reasonably suspected falsification)
- Hinweis auf eine mögliche Fälschung (engl.: assumed falsification)

Da in der CoUP und im aktuellen Tierarzneimittelrecht der Begriff des Pharmazeutischen Unternehmers i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG nicht besteht, wird hier der Begriff MAH (Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen) gewählt, da dieser die ultimative Verantwortung für das von ihm in den Verkehr gebrachte Arzneimittel hat.

RAN (Abkürzung für Rapid-Alert-Notification) ist ein gemäß CoUP vereinbartes Format für jede dringende und wichtige Mitteilung zu einem potentiellen Arzneimittelrisiko. Die Kommunikation erfolgt dabei unter Nutzung der RAS-Plattform (Schnellwarnsystem).

### 3 Verfahren

Für Humanarzneimittel sind nach § 13 Abs. 3 AMGvV die zuständigen Polizeidienststellen - soweit Einfuhren betroffen sind, auch die betroffenen Zolldienststellen - bereits bei Hinweisen auf Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz innerhalb des eigenen Zuständigkeitsbereichs unverzüglich zu unterrichten. Sofern der Pharmazeutische Unternehmer nachweislich Strafanzeige erstattet hat, kann die zuständige Behörde auf eine eigene Unterrichtung der Polizeidienststellen verzichten.

Analog kann die zuständige Behörde auch bei Tierarzneimitteln verfahren.

Die Aufstellung von Kontaktdaten zur Erreichbarkeit der zentralen Fachdienststellen der Länder für die Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität einschließlich der E-Mail-Funktionspostfächer findet sich im Webauftritt der ZLG im geschützten Bereich.

#### 3.1 Eingang einer Mitteilung (Erstmeldung und erstinvolvierte Behörde; → Nr. 1)

Diejenige Behörde, die im Zusammenhang mit einer Mitteilung über eine Arzneimittelfälschung zuerst informiert oder kontaktiert wird (Erstmeldung; Feld → Nr. 1), ist in diesem Verfahren die erstinvolvierte Behörde und zwar unabhängig davon, ob die Meldung ihren Ursprung in Deutschland oder einem anderen EU-/EWR-Staat oder einem Drittstaat hat.

Als erstinvolvierte Behörden kommen in Betracht: alle Landesbehörden für die Arzneimittelüberwachung (LB), alle Bundesoberbehörden (BOB). Die im Zusammenhang mit einer Arzneimittelfälschung erstinvolvierte Behörde muss nicht notwendigerweise mit der örtlich für den MAH zuständigen Landesbehörde identisch sein, da die Meldeverpflichtung an unterschiedliche Adressaten gerichtet ist.

Sofern eine Erstmeldung an eine andere Stelle ergeht, leitet diese die Erstmeldung unverzüglich an die zuständige BOB weiter; diese ist dann erstinvolvierte Behörde im Sinne der vorliegenden VAW.

#### 3.2 Aufgaben der erstinvolvierten Behörde

Die unverzügliche Bearbeitung der Erstmeldung durch die erstinvolvierte Behörde hat höchste Priorität.

<b>VAW 12111002</b>	<b>Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln</b>	Seite 6 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Dabei wird die Erstmeldung gemäß der im Ablaufschema (Formular 121110\_F01) angegebenen Reihenfolge anhand der vorliegenden Informations- und Sachlage zunächst nach drei Fragenkatalogen analysiert:

- Klärung zum Vertriebsweg (siehe 3.2.1) dahingehend, ob es sich um (ein) Arzneimittel in der legalen oder in der illegalen Vertriebskette handelt.
- Klärung zum Tatbestand (siehe 3.2.2) dahingehend, ob eine Fälschung offensichtlich (erwiesen), mutmaßlich (begründet), möglich ist oder ausgeschlossen werden kann.
- Klärung zum angegebenen Inhaber der Zulassung (siehe 3.2.3) dahingehend, ob dieser seinen Sitz in Deutschland oder in einem anderen Staat (EU, EWR) hat.

### 3.2.1 Vertriebsweg (→ Nr. 2)

Für die Überwachung des legalen Vertriebsweges von Arzneimitteln sind die LB zuständig. Für die Verfolgung von Straftaten im legalen und insbesondere im illegalen Arzneimittelverkehr sind Polizei und Zollfahndungsdienste im Auftrag der jeweiligen Staatsanwaltschaft zuständig.

#### 3.2.1.1 Arzneimittel im illegalen Vertriebsweg (→ Nr. 3, Nr. 4a und b)

Sofern es sich um Arzneimittel im illegalen Vertriebsweg handelt (z. B. Diebstahl von Arzneimitteln), wird der Sachverhalt von der erstinvolvierten Behörde an die strafverfolgenden Behörden abgegeben (Staatsanwaltschaft, Polizei-, Zolldienststellen).

Bei Grenzbezug informiert die erstinvolvierte Behörde zusätzlich das ZKA (**Feld** → **Nr. 3**).

Sofern ausländische Behörden zu unterrichten sind, erfolgt – ggf. nach Rücksprache mit der Strafverfolgung – die Information der BOB (Feld Nr. 4a) mittels Formular 121110\_F02. Die Information der Behörden anderer Staaten (EU, non-EU) erfolgt durch die zuständige BOB über den WGEO-Verteiler (**Feld** → **Nr. 4b**).

Im Fall von Arzneimitteln im illegalen Vertriebsweg ist das Verfahren für die erstinvolvierte Behörde und somit für die LB (ggf. zunächst) abgeschlossen.

#### 3.2.1.2 Arzneimittel im legalen Vertriebsweg

Im Fall von (potentiellen) Arzneimittelfälschungen im legalen Vertriebsweg sind die LB für die in dieser Verfahrensanweisung festgelegten Kommunikationspflichten und ggf. Maßnahmen zuständig. Ergibt sich während des Verfahrensablaufes ein Hinweis auf eine Arzneimittelfälschung, ist die jeweilige Polizeidienststelle zu unterrichten (vgl. auch 3.2.1.1).

### 3.2.2 Tatbestand der Arzneimittelfälschung (→ Nr. 6)

Die erstinvolvierte Behörde trifft anhand der vorliegenden Informations- und Sachlage eine erste Entscheidung über die Einordnung der Erstmeldung als:

- bestätigte Fälschung (**Feld** → **Nr. 7**, verified falsification)
- begründeter Fälschungsverdacht (**Feld** → **Nr. 7**, reasonably suspected falsification)

<b>VAW 12111002</b>	<b>Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln</b>	Seite 7 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Hinweis auf eine Fälschung (**Feld** → **Nr. 5**, assumed falsification)
- kein Hinweis auf eine Fälschung (**Feld** → **Nr. 8**)

Zur Entscheidungsfindung können LB und BOB Beispiele und Erfahrungen austauschen.

### 3.2.2.1 Bestätigung der Fälschung (→ Nr. 7)

Ordnet die erstinvolvierte Behörde die Erstmeldung dahingehend ein, dass es sich mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit um eine Arzneimittelfälschung handelt, informiert die erstinvolvierte Behörde - unabhängig von der örtlichen Zuständigkeit - über die Fälschung unter Nutzung der RAS-Plattform und anhand des Formulars 121110\_F02 als „verified falsification“ (siehe 3.4.1).

### 3.2.2.2 Begründeter Fälschungsverdacht (→ Nr. 7)

Im Fall einer als hinreichender Fälschungsverdacht eingeordneten Erstmeldung informiert die erstinvolvierte Behörde - unabhängig von der örtlichen Zuständigkeit - über die Fälschung unter Nutzung der RAS-Plattform und anhand des Formulars 121110\_F02 als „reasonably suspected falsification“ (siehe 3.4.2).

### 3.2.2.3 Fälschungshinweis (→ Nr. 5)

Sofern der Hinweis auf eine mögliche Fälschung von der erstinvolvierten Behörde nicht als hinreichend valide eingeordnet werden kann, aber eine Arzneimittelfälschung auch nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, richtet sich das weitere Vorgehen („assumed falsification“) nach dem ermittelten Sitz (Staat, Bundesland) des Inhabers der Zulassung (siehe 3.2.3).

### 3.2.2.4 Fehlende Hinweise auf eine Arzneimittelfälschung (→ Nr. 8)

Im Fall der Aufhebung der anfänglichen Fälschungsmeldung (Fälschungshinweis) ist das Verfahren für die erstinvolvierte Behörde und somit für die LB abgeschlossen.

## 3.2.3 Inhaber der Zulassung (→ Nr. 10)

Bei einem Hinweis auf eine Fälschung eines Arzneimittels in der legalen Vertriebskette ist die Meldung an die zuständige Behörde abzugeben. Grundsätzlich definiert sich die örtliche Zuständigkeit nach dem Sitz des Inhabers der Zulassung.

### 3.2.3.1 Sitz in Deutschland (→ Nr. 13)

Sofern der MAH seinen Sitz in Deutschland hat, gibt die erstinvolvierte Behörde die Mitteilung über den Hinweis auf eine mögliche Fälschung eines Arzneimittels formlos an die für die Überwachung des deutschen Zulassungsinhabers/pharmazeutischen Unternehmers (→ § 4 Abs. 18 AMG; Humanarzneimittel) zuständige LB ab. Dabei ist die zuständige BOB nachrichtlich zu informieren.

<b>VAW 12111002</b>	<b>Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln</b>	Seite 8 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.2.3.2 Sitz in einem anderen EU-/EWR-Staat (→ Nr. 11)

Sofern der MAH seinen Sitz in einem anderen EU-/EWR-Staat hat, gibt die erstinvolvierte Behörde die Meldung über den Hinweis auf eine mögliche Fälschung eines Arzneimittels unter Verwendung des Formulars 121110\_F02 als „assumed falsification“ an die zuständige BOB zur Weiterleitung an die europäischen Kollegialbehörden weiter (siehe 3.4.3).

### 3.2.3.3 Parallelimport und Parallelvertrieb (→ Nr. 10)

Haben sowohl der Inhaber der Zulassung (Original) als auch der Parallelimporteure ihren Sitz im EU-/EWR-Ausland, informiert die erstinvolvierte Behörde im Fall einer als Fälschungshinweis eingeordneten Erstmeldung unter Verwendung von Formular 121110\_F02 als „assumed falsification“ (siehe 3.4.3) die zuständige BOB. (**Feld** → **Nr. 11**)

Sofern der Inhaber der Zulassung (Original) den Sitz im EU-/EWR-Ausland und der Parallelimporteure den Sitz in Deutschland haben, informiert die erstinvolvierte Behörde im Fall einer als Fälschungshinweis eingeordneten Erstmeldung die zuständige BOB unter Verwendung des Formulars 121110\_F02 als „assumed falsification“ (siehe 3.4.3). Parallel dazu wird die Meldung von der erstinvolvierten Behörde an die für die Überwachung des deutschen MAH zuständige LB abgegeben. (**Felder** → **Nr. 11** und → **Nr. 13**)

Haben der Inhaber der Zulassung (Original) und der Parallelimporteure ihren Sitz in Deutschland, kontaktiert die erstinvolvierte Behörde im Fall einer als Fälschungshinweis eingeordneten Erstmeldung die für die Überwachung des Inhabers der Zulassung (Original) zuständige LB und die für die Überwachung des Parallelimporteurs zuständige LB. Dabei ist die zuständige BOB nachrichtlich zu informieren. Die Kontaktierung des Inhabers der Zulassung und des Parallelimporteurs erfolgt federführend durch die für den Inhaber der Zulassung (Original) zuständige LB (Sitz des Inhabers der Zulassung) in Abstimmung mit und unter Information der für den Parallelimporteure zuständigen LB. (**Felder** → **Nr. 16** und → **Nr. 17**)

Bei Parallelvertrieb von zentralen Zulassungen (Auffassung der EMA: Großhandel) ist die EMA durch die zuständige BOB zu informieren (siehe 3.6). Die Kommunikationswege entsprechen den oben für den Parallelimport beschriebenen Meldewegen.

## 3.3 Aufgaben der zuständigen Landesbehörde (→ Nr. 13)

Die Zuständigkeit richtet sich nach dem Sitz (Bundesland) des Inhabers der Zulassung.

Die LB prüft und bewertet die Erstmeldung im Rahmen dieser Zuständigkeit.

Sind Arzneimittel betroffen, die der staatlichen Chargenfreigabe nach § 32 AMG bzw. Artikel der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, erfolgen Prüfung und Entscheidungsfindung ggf. in Abstimmung mit dem PEI.

### 3.3.1 Widerlegung Fälschungsverdacht (→ Nr. 16)

Im Fall der Widerlegung eines Fälschungsverdacht wird das Verfahren als nichtzutreffend abgeschlossen. Die zuständige BOB wird vom Ausgang des Verfahrens informiert.

<b>VAW 12111002</b>	<b>Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln</b>	Seite 9 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.3.2 Bestätigung Fälschungsverdacht (→ Nr. 17)

Sofern Prüfung und Bewertung ergeben, dass es sich bei dem anfänglichen Fälschungsverdacht um eine Fälschung handelt, informiert die zuständige LB über diese Fälschung unter Nutzung des RAS-Verteilers (→ Kap. 3.6.2) und Verwendung von Formular 121110\_F02 als „verified falsification“ (siehe 3.4.1).

### 3.4 Die Rapid-Alert-Notification

Das verwendete Format (Formular 121110\_F02) ist entsprechend der Beschreibung in der CoUP zu Mitteilungen über Fälschungen von Arzneimitteln angepasst.

Bei Mitteilungen über Fälschungen von Arzneimitteln wird von der ausstellenden Behörde der Erkenntnisstand über den Verifizierungsgrad (Auswahlbox) mitgeteilt:

- Kap. 3.4.1 „verified falsification“ (bestätigte Fälschung)
- Kap. 3.4.2 „reasonably suspected falsification“ (begründeter Fälschungsverdacht)
- Kap. 3.4.3 „assumed falsification“ (Hinweis auf eine mögliche Fälschung)

Die Ausstellung erfolgt in englischer Sprache.

In der Rapid-Alert-Notification ist eine eindeutige Referenznummer (RAN-Nummer; engl. ‚Rapid Alert Reference Number‘) nach folgendem Format anzugeben:

<DE\_Kürzel der ausstellenden Behörde laut EudraGMDP-Datenbank/Grund der Meldung (verified/reasonably suspected/assumed falsification, theft)/Jahr/fortlaufende Nummer der RAN eines Jahres/fortlaufende Nummer der Nachricht zu einer RAN>

Beispiele:

DE\_BY\_05/assumed\_falsification/2021/2/1

→ Die Behörde DE\_BY\_05 [Regierung von Oberfranken] stellt die zweite Rapid-Alert-Meldung im Jahr 2021 aus. Es handelt sich um einen Hinweis auf eine mögliche Fälschung. Dies ist die erste Nachricht zu dieser Meldung.

DE\_BW\_01/theft/2021/4/2

→ Die Behörde DE\_BW\_01 [RP Tübingen] stellt die vierte Rapid-Alert-Meldung im Jahr 2021 aus. Es handelt sich um die Meldung eines Diebstahls. Dies ist die zweite Nachricht zu dieser Meldung.

Diese RAN-Nummer ist bei jeder weiteren Kommunikation anzugeben (in Formularen und als Teil der Betreffzeile von E-Mails).

Begründet die Risikobewertung eine Klassifizierung im Sinne von RAS I oder II, ist nach VAW 121111 fortzufahren. Bei Verwendung des Formulars 121111\_F02 ist die Referenznummer der ursprünglichen Meldung über die Fälschung im Formular 121111\_F02 anzugeben, z. B. als Ergänzung im Feld „Reason“.

Sofern Arzneimittel betroffen sind, die der staatlichen Chargenfreigabe nach § 32 AMG bzw. Artikel der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, werden ggf. Informationen, die das PEI benötigt, entsprechend ergänzt.

<b>VAW 12111002</b>	<b>Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln</b>	Seite 10 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Es kann vorkommen, dass nicht alle gemäß RAN-Formular anzugebenden Informationen zum Zeitpunkt des Ausstellens der Meldung vorliegen. Fehlende Informationen können auch zu einem späteren Zeitpunkt als Follow-up Meldung/NUI gemäß VAW 121111 zu diesem Fall - unter Angabe der „Rapid Alert Reference Number“ - nachgemeldet werden.

### 3.4.1 Verified Falsification (→ Nr. 9 bzw. Nr. 20 bzw. Nr. 24)

Das RAN-Formular „verified falsification“ wird bei bestätigter Fälschung ausgestellt:

- von der erstinvolvierten Behörde (siehe 3.2) unabhängig von der örtlichen Zuständigkeit (LB oder BOB).
- von der zuständigen LB (siehe 3.3), sofern der Inhaber der Zulassung seinen Sitz in Zuständigkeitsbereich hat und sich der anfängliche Hinweis auf eine mögliche Fälschung (Erstmeldung) bestätigt.
- von der zuständigen BOB (siehe 3.6), sofern der Inhaber der Zulassung seinen Sitz nicht in Deutschland hat und sich der anfängliche Hinweis auf eine mögliche Fälschung (Erstmeldung) bestätigt.

Bei einer bestätigten Fälschung ist der Hinweis „FOR YOUR INFORMATION“ im RAN-Formular zu löschen.

Die Weiterleitung des - ausgefüllten - Formulars erfolgt über den RAS-Verteiler auf dem Dienstweg (siehe 3.5).

### 3.4.2 Reasonably suspected Falsification (→ Nr. 9)

Das RAN-Formular „reasonably suspected falsification“ wird bei einem begründeten Verdacht auf eine Arzneimittelfälschung ausgestellt:

- ersatzweise von der erstinvolvierten Behörde (siehe 3.2) unabhängig von der örtlichen Zuständigkeit (LB oder BOB).

Die Weiterleitung des - ausgefüllten - Formulars erfolgt über den RAS-Verteiler auf dem Dienstweg (siehe 3.5).

### 3.4.3 Assumed Falsification (→ Nr. 11)

Das RAN-Formular „assumed falsification“ wird bei einem Hinweis auf eine mögliche Arzneimittelfälschung ausgestellt:

- ersatzweise von der erstinvolvierten Behörde (siehe 3.2) - unabhängig von der örtlichen Zuständigkeit (LB oder BOB) - sofern der Inhaber der Zulassung seinen Sitz nicht in Deutschland hat.

Adressat ist die für den Inhaber der Zulassung zuständige Behörde (im Ausland). Die Weiterleitung des - ausgefüllten - Formulars erfolgt auf dem Dienstweg (nicht über den RAS-Verteiler) an die zuständige BOB. (**Feld** → **Nr. 14**)

### 3.5 Kommunikation über den RAS-Verteiler (→ Nr. 12)

Für die Kommunikation der RAN-Formulare „verified falsification“ und „reasonably suspected falsification“ über den RAS-Verteiler ist die vorgesehene Verteilerliste (siehe 3.6.2) zu nutzen. Hierbei sind alle Kontakte im E-Mail-Verteiler auszuwählen. Durch diese Weitergabe ist gewährleistet, dass alle Behörden und Stellen in Deutschland informiert werden.

Relevante Informationen und Dokumente werden dabei ebenso wie die Rapid Alert Notification als Anhang zur E-Mail beigefügt.

In der Betreffzeile der E-Mail ist eine eindeutige Bezeichnung nach folgendem Schema anzugeben:

Rapid Alert; Art des Risikos		Typ (hum/ vet)	Produkt	Referenznummer
Rapid Alert	verified falsification	H oder V	Name/ INN	siehe 3.4
	reasonably suspected falsification			
	assumed falsification			
	theft			

#### Beispiele:

RapidAlert; **assumed falsification**; **H**; **Ibuprofen 600 mg**; DE\_BY\_05/assumed\_falsification/2021/2/1

→ Es wurde ein Rapid Alert aufgrund eines Hinweises auf eine Fälschung ausgelöst. Betroffen ist das Humanarzneimittel Ibuprofen 600 mg. Die in der RAN angegebene Referenznummer lautet DE\_BY\_05/assumed\_falsification/2021/2/1.

RapidAlert; **theft**; **V**; **Meloxidyl 5 mg/ml**; DE\_BW\_01/theft/2021/4/2

→ Es wurde ein Rapid Alert aufgrund eines Diebstahls ausgelöst. Betroffen ist das Tierarzneimittel Meloxidyl 5 mg/ml. Die in der RAN angegebene Referenznummer lautet DE\_BW\_01/theft/2021/4/2.

### 3.6 Aufgaben der Bundesoberbehörden (→ Nr. 15, Nr. 18)

Die BOB haben nach § 62 Abs. 1 AMG „[...] Risiken durch gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe [...] zentral zu erfassen, auszuwerten und [...] Maßnahmen zu koordinieren“.

Die betroffene BOB bewertet den Fall im Rahmen der gesetzlich festgelegten Zuständigkeiten. Sie prüft dementsprechend eigene Maßnahmen in ihrem Zuständigkeitsbereich. **(Feld → Nr. 25)**

Die RAN und ggf. eigene Erkenntnisse und Maßnahmen werden durch die zuständige BOB an die EMA, den RAS-Verteiler der EU-MS, die internationalen Kontakte sowie an BKA,

<b>VAW 12111002</b>	<b>Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln</b>	Seite 12 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

ZKA, BMG bzw. BMEL (sofern Tierarzneimittel oder Tierimpfstoffe betroffen sind) und die WGEO (über den primary WGEO SPOC<sup>3</sup>) weitergegeben. (**Feld** → **Nr. 19**)

Es wird empfohlen, dass in Fällen zentral zugelassener Arzneimittel, bei denen MAH u./o. Parallelimporteure/-vertreiber nicht in DE angesiedelt sind, aber einen örtlichen Vertreter in DE haben, dieser durch die BOBs nachrichtlich informiert wird. (**Feld** → **Nr. 19**)

Bei bestätigten Fälschungen bzw. hinreichender Evidenz informieren die BOB ggf. die Öffentlichkeit auf ihren Internetseiten.

### 3.6.1 Datenbank

Die betroffene BOB legt für jeden Fälschungs-/Fälschungsverdachtsfall einen Datensatz an (inkl. Hinterlegung der Rapid-Alert-Notification) und informiert die Länder darüber. Mit Anlage in der Datenbank wird eine automatisierte Vorgangsnummer erzeugt, die jedoch nicht mit der RAN-Referenznummer (→ Kap. 3.4) zu verwechseln ist.

Sind mehrere Landesbehörden betroffen und ist eine Koordinierung durch die BOB notwendig, informiert die BOB darüber. In diesem Fall informieren sich LB und BOB gegenseitig über die im jeweiligen Zuständigkeitsbereich getroffenen Maßnahmen durch Eintragung in diese Datenbank.

Die Datenbank soll Filterfunktionen aufweisen, mit denen z. B. „assumed falsification“-Fälle ausgeblendet werden können, da sich hier für die Landesbehörden in der Regel kein Handlungsbedarf ergibt.

### 3.6.2 Kommunikation innerhalb Deutschland

Der für die Kommunikation der RAN-Formulare „verified falsification“ und „reasonably suspected falsification“ zu nutzende und von den BOBs gepflegte RAS-Verteiler ist abrufbar über:

- das BfArM (für Humanarzneimittel)  
<http://www2.bfarm.de/phvig/rapalert/index.php>
- das BVL (für Tierarzneimittel)  
[https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/05\\_Tierarzneimittel/01\\_Aufgaben/04\\_UeberwachungBetreuung/03\\_Risikokommunikation/Verteilerliste/Email-Verteiler.html?nn=1622848](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/05_Tierarzneimittel/01_Aufgaben/04_UeberwachungBetreuung/03_Risikokommunikation/Verteilerliste/Email-Verteiler.html?nn=1622848)

Die LBs sind jeweils für die Meldung der aktuellen Kontaktadresse an das BfArM bzw. das BVL verantwortlich.

Rückmeldungen internationaler Stellen sind von den BOBs - nach dortiger Bewertung bezüglich der eigenen Zuständigkeit und ggf. Klärung etwaiger Fragen - entsprechend an die LB weiterzugeben. (**Feld** → **Nr. 22**)

<sup>3</sup> Für Deutschland ist das BfArM als ‚primary SPOC‘ bei der WGEO gemeldet

<b>VAW 12111002</b>	<b>Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln</b>	Seite 13 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 3.6.3 Kommunikation mit ausländischen Behörden (EU/EWR; → Nr. 18, Nr. 21)

Die zuständige BOB übermittelt die RAN an die für den ausländischen Inhaber der Zulassung zuständige ausländische Behörde/Stelle (unter nachrichtlicher Beteiligung des örtlichen Vertreters, sofern vorhanden) im Rahmen ihrer koordinierenden Aufgabe als SPOC. (Felder → Nr. 18, → Nr. 21)

Sofern keine Rückmeldung aus dem Ausland erfolgt und/oder die mögliche Gesundheitsgefährdung sofortiges Handeln erforderlich macht, sind Tätigkeiten, die zur Bestätigung/Widerlegung des Fälschungshinweises (assumed falsification) führen, von den BOB durchzuführen. Dazu zählt z. B. auch die Kommunikation mit dem ausländischen Inhaber der Zulassung. In solchen Fällen ist die für den ausländischen Inhaber der Zulassung zuständige ausländische Behörde nachrichtlich an der Kommunikation zu beteiligen.

#### 3.6.3.1 Bestätigung durch EU-/EWR-Behörde (→ Nr. 24)

Bei Bestätigung des Sachverhaltes durch die kontaktierte ausländische Behörde/Stelle wird die ausländische Behörde eine Mitteilung über die Fälschung kommunizieren. Diese Mitteilung wird von der BOB über die RAS-Plattform verteilt. (Feld → Nr. 9)

Sofern die ausländische Behörde - außer der Bestätigung - keine weitere Mitteilung über die Fälschung kommuniziert, wird eine RAN „verified falsification“ ersatzweise von der Bundesoberbehörde erstellt und über die RAS-Plattform kommuniziert. (Feld → Nr. 9)

#### 3.6.3.2 Ausbleibende Rückmeldung/Sonderfall „assumed RAN“ (→ Nr. 12, Nr. 18)

Sofern keine ausreichende Klärung des Sachverhaltes erreicht werden kann, leitet die BOB die von der erstinvolvierten Behörde ausgestellte Meldung „assumed falsification“

- in Abstimmung mit der erstinvolvierten Behörde - ohne Änderung des ursprünglichen Status über den RAS-Verteiler weiter (siehe 3.5).

#### 3.6.3.3 Widerlegung durch EU-/EWR -Behörde (→ Nr. 23)

Sofern der Sachverhalt von der kontaktierten ausländischen Behörde/Stelle widerlegt wird, ergeht eine Mitteilung über die Erledigung des Sachverhaltes über die BOB an die meldende LB. Die Information über die Widerlegung des Sachverhaltes ist auch in die Datenbank einzugeben (siehe 3.6.1).

### 3.7 Maßnahmen (→ Nr. 25)

Die Durchführung von Maßnahmen und ggf. das Ausstellen von Follow-up Meldungen obliegen der für den Inhaber der Zulassung zuständigen LB, ggf. zusätzlich der zuständigen BOB. (Feld → Nr. 25)

Als Maßnahmenkatalog der BOB kommt z. B. der Widerruf der staatlichen Chargenfreigabe in Betracht (PEI), welche auch die Anordnung eines Rückrufes beinhalten kann.

Die Überwachung eines Rückrufes obliegt der für den Inhaber der Zulassung zuständigen LB.

<b>VAW 12111002</b>	<b>Vorgehensweise bei Mitteilungen über Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln</b>	Seite 14 von 14
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Sofern der Inhaber der Zulassung seinen Sitz außerhalb von Deutschland hat, können Maßnahmen in nachgeordneter Ebene nur für den Vertriebsweg (z. B. Großhandel, Apotheken, Einzelhandel) getroffen und durchgesetzt werden.

### 3.7.1 Information anderer Behörden/Stellen (→ Nr. 19, Nr. 22)

Sind mehrere Landesbehörden betroffen und ist eine Koordinierung durch die BOB notwendig, informieren sich LB oder BOB gegenseitig über getroffene Maßnahmen (z. B. durch Eintragung in die Datenbank). Um den BOBs die Wahrnehmung ihrer koordinierenden Aufgaben in diesen Fällen zu ermöglichen, sind sie durch die Landesbehörden über getroffene Maßnahmen zu informieren. Im Falle der Nichtbetroffenheit erfolgt die Information über die Datenbank.

### 3.7.2 Weitere Informationen (Follow-up Meldungen; → Nr. 22)

Sofern im Zuge der Bearbeitung weitere Meldungen kommuniziert werden, erfolgen diese Meldungen ebenso über den Dienstweg an die LB oder BOB:

- mittels Follow-up-Formular (ausgestellt durch die für den Inhaber der Zulassung zuständige Landesbehörde oder durch die zuständige BOB) oder
- durch Erstellung einer non-urgent Information (NUI) oder
- anhand einer formlosen Rückmeldung an involvierte Behörde/Stellen

## 4 Anlagen und Formulare

121110_F01	„Schaubild und Hinweise zu Kommunikationsschnittstellen beteiligter Behörden und Stellen bei Arzneimittelfälschungen“
121110_F02	„RAN-Formular (Rapid-Alert-Notification) bei Fälschungen oder bei Verdacht auf Fälschungen von Arzneimitteln“

## 5 Änderungsgrund

- turnusgemäße Revision
- Ausweitung der VAW auf das Tierarzneimittelrecht, das auch die immunologischen Tierarzneimittel umfasst
- Berücksichtigung des Wirkbetriebs der Fälschungsdatenbank nach Abschluss der Pilotphase