



Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

## **Pressekonferenz**

**anlässlich des Herbstsymposiums der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM):**

### **Gefälschte Medikamente gefährden Menschen – schon jetzt ein „lohnenderes“ Geschäft als der Handel mit Drogen?**

Mittwoch, 22. Oktober 2008, 13.30 bis 14.30 Uhr

Dorint Hotel Pallas Wiesbaden, Raum Hamburg, Auguste-Viktoria-Straße 15, 65185 Wiesbaden

#### Themen und Referenten:

##### **Gefälschte Medikamente – eine Gefahr für Mensch, Forschung und Industrie?**

*Dr. med. Dipl.-Ing. Franz-Josef Wingen*

Sprecher der Korporativen Mitglieder der DGIM, Bayer HealthCare/Bayer Vital GmbH, Leverkusen

##### **Plagiate in der Inneren Medizin – welche gesundheitlichen Risiken bergen sie und was kann die DGIM dagegen tun?**

*Professor Dr. med. Rainer E. Kolloch*

Erster Vorsitzender der DGIM, Kongresspräsident des 115. Internistenkongresses, Chefarzt der Klinik für Innere Medizin, Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie, Evangelisches Krankenhaus Bielefeld, Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Münster, Bielefeld

##### **Wie können Klinik und Forschung gegen gefälschte Arzneimittel vorgehen?**

*Professor Dr. med. Ulrich Robert Fölsch*

Beauftragter der Korporativen Mitglieder der DGIM, Direktor der Klinik für Allgemeine Innere Medizin am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel

##### **Macht ein Code Medikamente sicherer? Das Arzneimittelidentifizierungsprojekt des europäischen Verbandes der pharmazeutischen Industrie (EFPIA)**

*Michael Dammann*

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA), Bereich Marktordnung und Gesundheitssystem, Berlin

##### **Arzneimittelfälschungen aus regulatorischer Sicht: Was bringen Gesetze und Verordnungen?**

*Professor Dr. rer. nat. habil. Harald G. Schweim*

Lehrstuhl „Drug Regulatory Affairs“, Rheinische Friedrich-Wilhelm-Universität, Bonn

#### Ihr Kontakt für Rückfragen:

Anne-Katrin Döbler/Anna Voormann

DGIM Pressestelle

Postfach 30 11 20

70451 Stuttgart

Tel: 0711 8931-552

Fax: 0711 8931-167

voormann@medizinkommunikation.org



Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

## **Pressekonferenz**

**anlässlich des Herbstsymposiums der Korporativen Mitglieder der  
Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM):**

## **Gefälschte Medikamente gefährden Menschen – schon jetzt ein „lohnenderes“ Geschäft als der Handel mit Drogen?**

Mittwoch, 22. Oktober 2008, 13.30 bis 14.30 Uhr

Dorint Hotel Pallas Wiesbaden, Raum Hamburg, Auguste-Viktoria-Straße 15, 65185 Wiesbaden

## **Inhalt:**

### **Pressemitteilungen:**

**Arzneimittel mit ungewisser Wirkung  
Gefälschte Medikamente können Menschenleben gefährden**

**Gefälschte Medikamente auf dem Vormarsch  
Kennziffern sollen Arzneimittel in Europa sicherer machen**

**Falsche Arzneien per Mausklick  
Gefälschte Medikamente gesetzlich eindämmen**

**Patienten gesetzlich vor gefälschten Medikamenten schützen  
EU verbietet Umverpackung von Arzneimitteln**

### **Redemanuskripte**

### **Curriculum Vitae der Referenten**

### **Bestellformular für Fotos**

*Falls Sie das Material in digitaler Form wünschen, stellen wir Ihnen dies gerne zur Verfügung.  
Bitte kontaktieren Sie uns per E-Mail unter: [schoner@medizinkommunikation.org](mailto:schoner@medizinkommunikation.org)*

### **Ihr Kontakt für Rückfragen:**

Anne-Katrin Döbler/Anna Voormann

DGIM Pressestelle

Postfach 30 11 20

70451 Stuttgart

Tel: 0711 8931-552

Fax: 0711 8931-167

[voormann@medizinkommunikation.org](mailto:voormann@medizinkommunikation.org)



Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Herbstsymposium der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), 22. Oktober 2008, Dorint Hotel Pallas Wiesbaden

## **Arzneimittel mit ungewisser Wirkung**

### **Gefälschte Medikamente können Menschenleben gefährden**

**Wiesbaden, 22. Oktober 2008 – Gefälschte Arzneimittel sind für Patienten potenziell lebensgefährlich: Etwa ein Fünftel der Fälschungen enthält Stoffe, die zu körperlichen Schäden oder im Extremfall zum Tod führen können. Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) sieht sich verpflichtet, im Sinne der Qualitätssicherung der Herstellung und Verbreitung gefälschter Medikamente entgegenzuwirken. Ob und wie sich Patienten, Ärzte, Industrie und Gesundheitswesen vor den Gefahren plagiierter Arzneien schützen können, diskutieren Experten auf dem Herbstsymposium der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM).**

Als „gefälscht“ bezeichnet die Weltgesundheitsorganisation Medikamente, deren Identität oder Herkunft absichtlich falsch gekennzeichnet sind. Häufig sind Wirkstoffe darin falsch dosiert oder sogar giftig. Mitunter fehlen sie auch ganz: „Gekauft wird eine ‚Black Box‘ mit ungewissen Folgen“, warnt Professor Dr. med. Rainer E. Kolloch, Vorsitzender der DGIM. Die nachgemachten Präparate seien häufig auch verunreinigt. Oft sind sie unter unhygienischen Verhältnissen hergestellt, unzureichend gereinigt und die Ausgangsstoffe minderwertig. „Von Fälschungen betroffen sind längst nicht mehr nur Lifestyleprodukte wie Potenzmittel oder Anabolika“, sagt Professor Kolloch. Fälscher schreckten auch vor lebenswichtigen Arzneien nicht zurück wie Antibiotika, Schmerzmitteln und teuren rezeptpflichtigen Medikamenten in der AIDS- und Krebstherapie. In Entwicklungsländern sind gefälschte Antibiotika oder Mittel gegen Malaria für den Tod zahlreicher Menschen verantwortlich.



Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Von Plagiaten betroffen sind sowohl patentgeschützte Arzneimittel, als auch sogenannte Generika. Das sind Medikamente, die nach Ablauf des Patentschutzes auch von anderen Herstellern angeboten werden. Weitere Gefahren birgt der Handel mit Medikamenten im Internet. Denn hier sind viele Präparate ohne Rezept erhältlich. „Wer gefälschte Medikamente anbietet, verlangt dafür oft keine ärztliche Verschreibung“, sagt Professor Kolloch, Chefarzt der Klinik für Innere Medizin, Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie vom Evangelischen Krankenhaus Bielefeld, Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Münster. Das betrifft vor allem auch Medikamente, die Süchte auslösen können: Zum Beispiel Beruhigungs- und Schlafmittel oder konzentrationsfördernde Arzneien.

Ob es sich um ein gefälschtes Präparat oder das Original handelt, ist dabei für Verbraucher und Patienten nur schwer zu unterscheiden: Täuschend echt ahmen Händler mittlerweile Verpackung und Aussehen der Tabletten nach. Die DGIM rät in jedem Fall von der Einnahme ab, wenn der Beipackzettel fehlt. Auch ungewöhnliche Konsistenz oder Farbe können auf ein Plagiat hindeuten.

Kontakt für Journalisten:

Anne-Katrin Döbler/Anna Voormann  
DGIM Pressestelle  
Postfach 30 11 20  
70451 Stuttgart  
Tel: 0711 8931-552  
Fax: 0711 8931-167  
voormann@medizinkommunikation.org  
www.dgim.de



Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Herbstsymposium der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), 22. Oktober 2008, Dorint Hotel Pallas Wiesbaden

## **Gefälschte Medikamente auf dem Vormarsch**

### **Kennziffern sollen Arzneimittel in Europa sicherer machen**

**Wiesbaden, 22. Oktober 2008 – Eine europaweit einheitliche Kennzeichnung von Arzneimitteln soll den Handel mit gefälschten Medikamenten eindämmen. Schon im nächsten Jahr will der Europäische Pharmaindustrieverband (EFPIA) ein entsprechendes System in Deutschland testen. Ärzte, Pharmazeuten und Arzneimittelhersteller diskutieren das Konzept auf dem Herbstsymposium der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM).**

Ein Blick auf die aktuellen Zahlen lässt die Frage berechtigt erscheinen: Allein im Jahr 2007 wurden an den EU-Grenzen mehr als vier Millionen gefälschte Arzneimittelpackungen beschlagnahmt. Die Anzahl der sichergestellten Fälschungen hat sich damit innerhalb von nur zwei Jahren um 570 Prozent erhöht. Ein Großteil der Plagiate wird illegal im Internet vertrieben. Im rechtmäßigen Handel tauchen Falschpräparate bisher nur selten auf. „Doch auch diese Gefahr dürfte wachsen“, warnt Michael Dammann vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA). „Das Geschäft ist einfach zu lukrativ geworden.“

Um die legalen Vertriebswege gegen Fälschungen zu sichern, will die EFPIA nach und nach alle in Europa gehandelten verschreibungspflichtigen Arzneimittel einheitlich codieren. „Ein kleiner 2D-Barcode auf der Verpackung soll dabei wichtige Informationen zu dem jeweiligen Produkt und der Herstellungscharge sowie dem Verfallsdatum enthalten“, erläutert Dammann, „ebenso eine für jede Arzneimittelpackung einmalig vergebene Seriennummer, anhand derer sie eindeutig identifiziert werden kann.“ Beim Verkauf in der Apotheke würden die Angaben auf der Packung dann gescannt und mit einer Datenbank abgeglichen, erläutert der Experte für Vertriebswege.



Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

EFPIA und VFA diskutieren derzeit mit dem deutschen Apothekerverband (ABDA) die Bedingungen für einen Pilotversuch, der 2009 in Deutschland starten soll. Etwa 150 Apotheken würden daran teilnehmen. Verläuft der Test erfolgreich, wird ein Plan zur Umsetzung der Arzneimittelkennzeichnung in den einzelnen EU-Ländern erarbeitet.

Kontakt für Journalisten:

Anne-Katrin Döbler/Anna Voormann

DGIM Pressestelle

Postfach 30 11 20

70451 Stuttgart

Tel: 0711 8931-552

Fax: 0711 8931-167

[voormann@medizinkommunikation.org](mailto:voormann@medizinkommunikation.org)

[www.dgim.de](http://www.dgim.de)



Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Herbstsymposium der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), 22. Oktober 2008, Dorint Hotel Pallas Wiesbaden

## **Falsche Arzneien per Mausklick Gefälschte Medikamente gesetzlich eindämmen**

**Wiesbaden, 22. Oktober 2008 – Gefälschte Arzneimittel gelangen hauptsächlich über den Internet- und Großhandel auf den Markt. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist jedes zehnte verschickte Medikament eine Fälschung. Um dies wirksam zu bekämpfen ist enge, auch internationale Zusammenarbeit zwischen Herstellern, pharmazeutischem Großhandel, Apotheken und Behörden nötig, so die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM). Aber auch angemessene regulatorische Gesetzgebung sei gefragt. Wie diese aussehen könnte, ist ein Thema des Herbstsymposiums der Korporativen Mitglieder der DGIM in Wiesbaden.**

Noch vor wenigen Jahren beschränkten sich Arzneimittelfälschungen vor allem auf Länder der sogenannten Dritten Welt. Heute jedoch werden bereits mehr als 30 Prozent der Plagiate in Industrienationen entdeckt – auch in Deutschland. „Das Einfallstor für die Fälschungen scheint in erster Linie das Internet zu sein“, sagt Professor Dr. rer. nat. habil. Harald G. Schweim vom Lehrstuhl „Drug Regulatory Affairs“ der Rheinischen Friedrich-Wilhelm-Universität in Bonn. „Für den Kunden ist es besonders schwer, wenn nicht gar unmöglich, legale von illegalen Internet-Apotheken zu unterscheiden“. Gefälschte Medikamente könnten hier leicht „an den Mann gebracht“ werden, so der Medizininformatiker und Fachapotheker für Arzneimittelinformation.

In Deutschland ist der Internethandel seit Anfang 2004 gesetzlich erlaubt. Auch verschreibungspflichtige Medikamente dürfen online gehandelt werden. Dass einige Händler es mit der Kontrolle der Rezepte nicht so genau nehmen, zeigt unter anderem eine Studie des Verbandes „European Alliance for Access to Safe



Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Medicine“ (EAASM): Auf etwa 90 Prozent der 116 getesteten Seiten im Netz konnten Testkäufer demnach verschreibungspflichtige Medikamente ohne Rezept bestellen. Um weiteren Missbrauch einzuschränken, fordern die Gesundheitsministerien von sieben Bundesländern mittlerweile ein Verbot des Versandes rezeptpflichtiger Arzneimittel. Entsprechende Anträge werden im Herbst dieses Jahres von der Bundesregierung diskutiert. Deutsche Internetanbieter tragen zudem das Siegel „Sichere Versandapotheke“.

Die Strafen seien heute immerhin härter als noch vor wenigen Jahren, sagt Professor Schweim: Seit 2004 haben Fälscher mit Freiheitsentzug von bis zu drei Jahren zu rechnen. Dies allein werde jedoch nicht ausreichen, um das einträgliche Geschäft mit Plagiaten einzudämmen. „Ein wirksamer Schutz vor Fälschungen ist nur dann denkbar, wenn der Weg eines Arzneimittels vom Hersteller bis zur Apotheke lückenlos dokumentiert ist – und diese Dokumentation ihrerseits fälschungssicher ist.“ Entsprechende technische Möglichkeiten würden von der pharmazeutischen Industrie weltweit momentan erarbeitet und geprüft.

Kontakt für Journalisten:

Anne-Katrin Döbler/Anna Voormann  
DGIM Pressestelle  
Postfach 30 11 20  
70451 Stuttgart  
Tel: 0711 8931-552  
Fax: 0711 8931-167  
voormann@medizinkommunikation.org  
www.dgim.de





Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Herbstsymposium der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), 22. Oktober 2008, Dorint Hotel Pallas Wiesbaden

## **Patienten gesetzlich vor gefälschten Medikamenten schützen**

### **EU verbietet Umverpackung von Arzneimitteln**

**Wiesbaden, 22. Oktober 2008 – Mit einem europaweiten Verbot der Umverpackung von Medikamenten geht die Europäische Kommission jetzt verstärkt gegen Arzneimittelfälschungen vor. EU-Industriekommissar Günter Verheugen plant voraussichtlich am 26. November 2008 einen entsprechenden Gesetzesentwurf vorzulegen. Dies unterbindet weitgehend auch den gewinnbringenden Reimport von Medikamenten. Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) thematisiert die von Medikamentenfälschungen aktuell ausgehenden Gefahren auf dem diesjährigen Herbstsymposium der Korporativen Mitglieder der DGIM.**

Für ein und dieselben Medikamente setzen Pharmaunternehmen in verschiedenen Ländern der Europäischen Union unterschiedliche Preise an. Arzneimittelimporteure nutzen diese Preisunterschiede: Sie kaufen Präparate aus Niedrigpreisländern auf, um sie zu einem höheren Preis – zum Beispiel in Deutschland – wieder zu verkaufen. Dafür ist es nötig, dass sie die Verpackungen öffnen. Denn sie müssen einen Beipackzettel in der jeweiligen Sprache beilegen und die ausländische Schrift auf der Verpackung ersetzen oder überkleben. Reimportierte Präparate erhöhen das Risiko für Fälschungen. Denn die Umverpackung erleichtert Fälschern ihr Handwerk: Durch Öffnen und Überkleben der Packungen können sie gefälschte Medikamente leichter in Umlauf bringen. Für Patienten ist es schwer zu unterscheiden, ob es sich um ein reimportiertes Originalpräparat oder eine Fälschung handelt.

#### Kontakt für Journalisten:

Anne-Katrin Döbler/Anna Voormann  
DGIM Pressestelle  
Postfach 30 11 20  
70451 Stuttgart  
Tel: 0711 8931 552  
Fax: 0711 8931 167  
voormann@medizinkommunikation.org  
www.dgim.de

## **Gefälschte Medikamente – eine Gefahr für Mensch, Forschung und Industrie?**

Dr. med. Dipl.-Ing. Franz-Josef Wingen, Sprecher der Korporativen Mitglieder der DGIM, Bayer HealthCare/Bayer Vital GmbH, Leverkusen

- Laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind weltweit etwa 10 Prozent aller Arzneimittel gefälscht.
- Der daraus resultierende Schaden für die Pharmaindustrie wird pro Jahr auf über 30 Milliarden US-Dollar geschätzt.
- Nicht in Geld auszudrücken ist der gesundheitliche Schaden, den die Menschen durch wirkungslose oder verunreinigte Arzneimittel erleiden.
- Arzneimittelfälschungen sind nicht nur in der „Dritten Welt“ sondern auch hierzulande ein wachsendes Problem, 30 Prozent der Fälschungen werden bereits in den Industrienationen entdeckt.

**Die Gesundheitsversorgung ist in Deutschland noch sicher. Trotzdem finden profitgierige Fälscherbanden Schlupflöcher, um ahnungslosen Patienten minderwertige Arzneimittel anzubieten.**

Gefälscht wird, was Geld bringt. Das betrifft patentgeschützte Arzneimittel genauso wie sogenannte „Generika“, also Medikamente, die nach Ablauf des Patentschutzes des ursprünglichen Herstellers unter anderem Namen angeboten werden. Besonders lukrativ für dubiose Geschäftemacher sind teure rezeptpflichtige Arzneimittel etwa für die AIDS- und Krebstherapie. Antibiotika sind weltweit wohl am häufigsten betroffen. Zunehmend stehen auch sogenannte „Lifestyle“-Medikamente wie etwa Potenzmittel und Anabolika ganz oben auf der Liste.

### **Was sind Fälschungen?**

Als Fälschungen bezeichnen die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der internationale Pharmaverband (IFPMA) Arzneimittel, die hinsichtlich ihrer Identität und/oder Herkunft vorsätzlich und in betrügerischer Absicht falsch gekennzeichnet sind. Die Spanne reicht von Totalfälschungen, die gänzlich vom Fälscher hergestellt wurden, bis zu Originalprodukten, bei denen das Verfallsdatum verlängert wurde. Beispiele für Arzneimittelfälschungen sind Medikamente, die

- den richtigen Wirkstoff, aber in zu hoher oder zu niedriger Dosierung beinhalten,
- hinsichtlich des Verfallsdatum manipuliert wurden,

- keinen Wirkstoff aufweisen,
- einen anderen als den angegebenen Wirkstoff besitzen,
- mit gefälschten Verpackungen, Blistern und/oder Beipackzetteln angeboten werden oder
- Verunreinigungen enthalten aufgrund nicht qualitätsgerechter Herstellung

## **Florierendes Geschäft**

Die Fälschung von Arzneimitteln ist für den Fälscher lohnend. Er muss ein lediglich äußerlich mit dem Original verwechselbares Produkt anbieten. Die umfangreichen und höchsten Aufwand erfordernden gesetzlichen Vorgaben zur qualitätsgerechten Herstellung von Arzneimitteln interessieren ihn ebenso wenig wie das geistige Eigentum des Originalherstellers.

Auch wenn Fälschungen oftmals in Hinterhofwerkstätten produziert werden, handelt es sich bei den Auftraggebern und Hintermännern dieses kriminellen Geschäfts regelmäßig um hochprofessionelle Netzwerke. In vielen Ländern ist das Risiko wirksamer Verfolgung und Bestrafung relativ gering. So kann die Fälschung von Arzneimitteln lukrativer als etwa der Drogenhandel sein, ohne auch nur annähernd in gleichem Maße geahndet zu werden.

## **Rechtliche Grundlagen in Deutschland**

Seit August 2004 stellt das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) die „Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind (gefälschte Arzneimittel)“, unter Strafe (§§95 Abs. 1 Nr. 3a i.V.m. 8 Abs. 1 Nr. 1a). In besonders schweren Fällen (AMG § 95 Abs. 3) ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. Dies gilt beispielsweise, wenn der Täter „aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt“(AMG § 95 Abs. 3 Nr. 3). Der Versuch (§ 95 Abs. 2) und fahrlässiges Handeln (§95 Abs. 4 AMG) sind ebenfalls strafbar.

## **Wie kann ich mich vor Fälschungen schützen?**

Patienten sollten Arzneimittel nur bei solchen Anbietern beziehen, denen sie ihre Gesundheit anvertrauen können!

Vertrauen kann man nicht denjenigen, die sich unrechtmäßig verhalten, beispielsweise

- indem sie Arzneimittel unter Verstoß gegen gesetzliche Vorschriften, insbesondere außerhalb der legalen Vertriebswege, in Umlauf bringen,

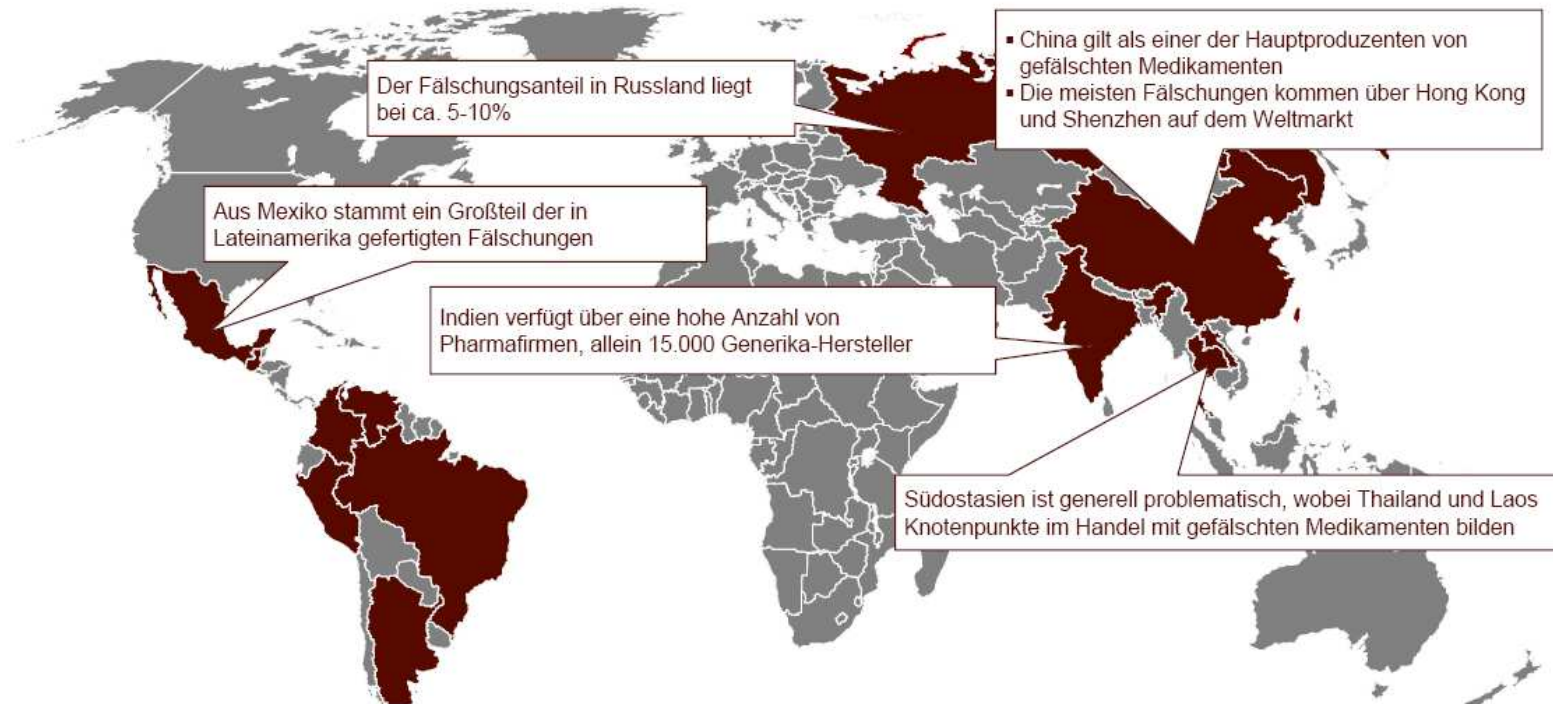
- angebliche „Generika“ unter Verletzung geistigen Eigentums anbieten (z.B. in Europa angeblich mit Levitra<sup>®</sup> qualitativ vergleichbares „generisches“ Vardenafil vertreiben).

Deshalb:

- Finger weg vom Erwerb apothekenpflichtiger Arzneimittel aus „privater Hand“ – sei es über das Internet und durch Bekannte, die scheinbare Original-Medikamente aus dem Ausland mitbringen, sei es in einschlägigen Etablissements, der Disco, im Body-Building-Studio etc.
- Finger weg von Angeboten an Patienten über verschreibungspflichtige Arzneimittel, so weit die Vorschriften über das Vorliegen eines ärztlichen „Rezepts“ umgangen werden.
- Finger weg von in Deutschland nicht verkehrsfähigen bzw. nicht vollständigen Verpackungen (bei Zweifeln fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach).
- Informieren Sie sich über seriöse Internet-Apotheken bevor Sie „online“ Arzneimittel beziehen.
- Bereiten Sie sich auf etwaigen Medikamentenbedarf auf Auslandsreisen schon vor Reiseantritt vor.

*(Es gilt das gesprochene Wort)*  
Wiesbaden, Oktober 2008

## Herausforderungen der Pharmabranche – Arzneimittelfälschung global



- Ost- und Südasiens sind derzeit die größten Herkunftsländer von gefälschten Medikamenten
- Der Anteil von Fälschungen auf dem Weltmarkt wird auf 8-10% oder mehr als 30 Mrd. Dollar geschätzt
- Der globale Handel mit gefälschten Medikamenten wächst um 13% p.a.

*Pressekonferenz anlässlich des  
Herbstsymposiums der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)  
Mittwoch, 22. Oktober 2008, 13.30 bis 14.30 Uhr, Dorint Hotel Pallas Wiesbaden, Raum Hamburg*

### **Wie können Klinik und Forschung gegen gefälschte Arzneimittel vorgehen?**

Prof. Dr. med. Ulrich Robert Fölsch, Beauftragter der Korporativen Mitglieder der DGIM,  
Direktor der Klinik für Allgemeine Innere Medizin am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus  
Kiel

Es sind nicht nur Life-Style-Arzneimittel, mit denen Fälscher ihre Geschäfte machen. Inzwischen sind Arzneimittel gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, Infektionen und psychiatrische Erkrankungen von größerer Bedeutung.

Dies sollten wir als Kliniker wissen, wenn wir mit unseren Patienten über ihre Krankheiten und die dafür eingesetzten Medikamente reden. Es ist von entscheidender Bedeutung, die Patienten darauf hinzuweisen, dass es wichtig ist, dass sie sowohl die rezeptpflichtigen als auch die rezeptfreien (meistens Life-Style-Medikamente) Medikamente ausschließlich über die Apotheke beziehen. Denn gemessen an den zig Millionen verkauften Medikamenten-Packungen wird die Gefahr, in einer Apotheke an ein gefälschtes Medikament zu geraten, noch auf weit unter einem Prozent eingeschätzt.

Wir müssen ihnen weiterhin erklären, dass 40 Prozent der Fälschungen, die vorwiegend über das Internet und bei Life-Style Medikamenten im Umfeld von Fitness-Studios bezogen werden, keine zugelassenen Wirkstoffe enthalten, falsche Haltbarkeitsdaten aufweisen oder aber, was bei Herz-Kreislauf-Präparaten oder Antibiotika fatal sein kann, unterdosiert sind. Wir sollten mit unseren Patienten auch aktiv und initiativ über Life-Style-Medikamente und hier insbesondere über die Potenzmittel sprechen, um gefährliche Einsätze dieser Präparate und den Erwerb über das Internet zu verhindern. Die Erfahrung zeigt, dass viele Patienten in dem entsprechenden Alter erleichtert sind, dass der sie betreuende Arzt ihnen hilft, die vorhandene Schamgrenze zu durchbrechen.

*(Es gilt das gesprochene Wort)*  
Wiesbaden, Oktober 2008

**Macht ein Code Medikamente sicherer? Das Arzneimittelidentifizierungsprojekt des europäischen Verbandes der pharmazeutischen Industrie (EFPIA)**

Michael Dammann, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA): Bereich Marktordnung und Gesundheitssystem, Berlin

Der weltweite Handel mit gefälschten Arzneimitteln hat in den vergangenen Jahren stark zugenommen. Allein im Jahr 2007 beschlagnahmten die EU-Zöllner mehr als vier Millionen gefälschte Arzneimittelpackungen. Damit hat sich die Anzahl der sichergestellten Fälschungen innerhalb von nur zwei Jahren um 570 Prozent erhöht. Glücklicherweise gelangen bislang erst wenige Fälschungen in den legalen Handel. Doch auch hier wächst das Gefährdungspotenzial – denn zu lukrativ ist das Fälschen von Arzneimitteln geworden.

Deshalb hat sich der Europäische Pharmaindustrieverband EFPIA zum Ziel gesetzt, die legalen Vertriebswege gegen Fälschungen zu sichern. Dabei sollen in einem ersten Schritt verschreibungspflichtige Arzneimittel europaweit einheitlich gekennzeichnet werden. In einem Data Matrix Code würden Informationen zu dem Produkt, der jeweiligen Charge und des Verfallsdatums des betreffenden Arzneimittels kodiert werden. Zusätzlich soll künftig mittels einer nur einmal zu vergebenden Seriennummer jede einzelne Packung eindeutig identifiziert werden können. In einem zweiten Schritt sollen diese Seriennummern in einer Datenbank hinterlegt werden, über die Apotheken Arzneimittel im Moment ihrer Abgabe an den Patienten durch einen Abgleich der Nummer identifizieren und authentifizieren könnten. Dabei kann jede Packungsnummer nur einmal abgegeben werden.

EFPIA und VFA wollen gemeinsam mit dem deutschen Apothekerverband ABDA schon im Jahr 2009 in Deutschland im Rahmen eines Pilotversuchs dieses System testen. 150 bis 200 Apotheken sollen daran teilnehmen, die Arzneimittel mit der neuen Kodierung scannen und über eine Datenbank die Echtheit der Arzneimittel überprüfen. Entsprechende Gespräche zwischen Industrie und Apotheker finden derzeit statt.

*(Es gilt das gesprochene Wort)*  
Wiesbaden, Oktober 2008

## **Arzneimittelfälschungen aus regulatorischer Sicht: Was bringen Gesetze und Verordnungen?**

Prof. Dr. rer. nat. habil. Harald G. Schweim, Lehrstuhl „Drug Regulatory Affairs“, Rheinische Friedrich-Wilhelm-Universität, Bonn

### **Versandhandel und Arzneimittelfälschungen**

Arzneimittelfälschungen gibt es vermutlich, seit es Arzneimittel gibt. Schriftstücke aus dem 4.ten Jahrhundert v.Chr. warnen vor verfälschten Arzneimitteln<sup>1</sup>. Auch der „US Federal Food, Drug and Cosmetics Act“ (das erste Arzneimittelgesetz der USA) wurde 1938 nach dem Tod von 105 Menschen nach der Einnahme eines Sulfonamid-Saftes, der mit einem giftigen Süßungs- und Verdickungsmittel, Diethylenglycol statt Propylenglycol, zubereitet worden war, erlassen<sup>2, 3</sup>.

### **Weltweite Plage wurden Fälschungen erst in der Internetwelt des 21. Jahrhunderts**

Im Jahr 2005 wurden mehr als 500 000 nachgeahmte Medikamente an Europas Grenzen beschlagnahmt, im Jahre 2006 hatte sich diese Zahl auf rd. 3 Millionen etwa versechsfacht<sup>4</sup>. Insbesondere Arzneimittel mit „Peinlichkeitsfaktor“ wie Potenzmittel werden, da sowieso nicht von den Krankenkassen bezahlt, illegal im Internet bestellt. Die Chance hierbei ein gefälschtes Produkt zu erhalten ist etwa 50 Prozent, manchmal in tödlich giftiger Zusammensetzung. Rund 100 Mrd. Euro schätzt man, werden jährlich mit Arzneimittelfälschungen weltweit verdient, zum Vergleich: Heroin und andere Rauschgifte sollen es auf etwa die halbe Summe bringen.

### **Ignoranz und Hilflosigkeit der Behörden**

Erschreckend sind die Ignoranz und Hilflosigkeit der Behörden gegenüber dem Problem. Eine Antwort des BMG auf meine Anfrage zu einem illegalen tschechischen Versender finde ich besonders bemerkenswert. Da wird ein rechtswidriger Zustand im Arzneimittelbereich, der für die betroffenen Kunden potenziell lebensbedrohlich sein kann, seit 2005 hingenommen und nicht wegen „Gefahr im Verzuge“ drastisch gehandelt. Der Versender macht weiterhin gute Geschäfte. Mit jedem Parksünder wird härter umgegangen! In den USA, die wahrlich nicht immer unser Vorbild sein können, ist Christopher William Smith im August 2007 zu 30 Jahren Gefängnis verurteilt worden. Er soll rd. 24 Mio. Dollar mit illegalem Arzneiversand verdient haben<sup>5</sup>.

### **Valium ohne Rezept**

Internet-Apotheken versenden häufig Medikamente, die in Deutschland rezeptpflichtig

---

<sup>1</sup> WHO/EDM/QMS/99.1 (1999).

<sup>2</sup> Geiling EMK, Cannon PR., Pathogenic effects of elixir of sulfanilimide (diethylene glycol) poisoning, JAMA, **111**, 919–26, 1938.

<sup>3</sup> Wax DM, Elixirs, diluents and the passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetics Act, Ann. Intern. Med., **5**, 456–61, 1995.

<sup>4</sup> Financial Times, vom 01.06.07

<sup>5</sup> <http://www.facharzt.de> vom 03.08.07



sind. Das hat eine Studie<sup>6</sup> des Verbands European Alliance for Access to Safe Medicines (EAASM) ergeben. Rund 90 Prozent von 116 getesteten Webseiten böten den Versand verschreibungspflichtiger Medikamente ohne Rezept. Für den Test bestellt wurden 18 Präparate gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Demenz, Asthmamittel und „Lifestyle-Medikamente“.

85 Prozent der US-amerikanischen Medikamenten-Versandhändler verschicken verschreibungspflichtige Arzneimittel wie Valium oder Ritalin, ohne ein Rezept dafür gesehen zu haben. Zu diesem Ergebnis kommt eine Studie des National Center on Addiction and Substance Abuse (CASA)<sup>7</sup> an der Columbia University.

Die Forscher hatten 365 Internet-Apotheken genauer unter die Lupe genommen. Dabei notierten sie, dass 42 Prozent der Händler, die ein Rezept für verzichtbar hielten, den Kunden dies ungefragt mitteilten, 45 Prozent eine „Online-Sprechstunde“ anboten und 13 Prozent sich in Sachen Rezept komplett ausschwiegen. Außerdem monierten die Forscher, dass auch Kinder und Jugendliche übers Internet ohne Alterskontrolle Zugriff auf potenziell süchtig machende Medikamente erhielten.

### **Die politische Landschaft in Deutschland**

Die ABDA warnt seit Langem vor dem Handel mit Medikamenten übers Internet.

Das Bundesgesundheitsministerium trat jedoch für den Online-Versandhandel ein und sorgte mit dafür, dass das Verbot fiel<sup>8</sup>. In Deutschland ist der Versandhandel mit freiverkäuflichen, apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes zum 1. Januar 2004 erlaubt worden. Die rechtliche Gestattung dieses Vertriebsweges auch für Medikamente geht zurück auf ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 11. Dezember 2003<sup>9</sup>, das als Vorabentscheidung auf Vorlage des Landgerichts Frankfurt in der Sache DocMorris vom 10. August 2001 ergangen ist.

Die Krankenkassen empfehlen<sup>10</sup> aus Kostengründen ihren Versicherten Medikamente bei Internetapotheken einzukaufen. Der Leiter der TK-SH Dr. Johann Brunkhorst sagte am 17. April 2002 auf einer Pressekonferenz<sup>11</sup> im Kieler Landeshaus, dass er für alle Kassen das Einsparvolumen auf rund 10 Mio. Euro im Land schätzte.

---

<sup>6</sup>[http://www.etracker.de/lnkcnt.php?et=BHmF5E&url=http://www.abda.de/fileadmin/downloads/pm\\_pdf/455\\_EAASM\\_counterfeiting\\_20report\\_020608.pdf](http://www.etracker.de/lnkcnt.php?et=BHmF5E&url=http://www.abda.de/fileadmin/downloads/pm_pdf/455_EAASM_counterfeiting_20report_020608.pdf)

<sup>7</sup> <http://www.casacolumbia.org/templates/Home.aspx?articleid=287&zoneid=32>

<sup>8</sup> <http://www.heise.de/newsticker/Online-Apotheken-jetzt-legal--/meldung/43293>

<sup>9</sup> EuGH, Az. C-322/01.

<sup>10</sup> <http://www.heise.de/newsticker/Krankenkassen-empfehlen-Internet-Apotheken--/meldung/68338>

<sup>11</sup> <http://www.aeksh.de/SHAE/200205/h025043a.html>

Tatsache ist, dass sich auch die mit der Einführung des Versandhandels bezweckten Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung bis heute nicht realisiert haben<sup>12</sup>. Mittlerweile fordern die Gesundheitsministerien von sieben Bundesländern (Bayern, Sachsen, Berlin, Mecklenburg-Vorpommern, Thüringen, Brandenburg und Rheinland-Pfalz) sowie die politischen Parteien FDP und Die Linke auf Bundesebene<sup>13</sup> die Beschränkung des Versandhandels auf rezeptfreie Medikamente und ein damit einhergehendes Verbot des Versandes rezeptpflichtiger Arzneimittel. Entsprechende Anträge sind bei Bundestag und Bundesrat eingereicht worden und sollen voraussichtlich nach der Sommerpause der Bundesregierung im September 2008 diskutiert und beraten werden. Die an vorderster Stelle genannten Gründe für den politischen Vorstoß sind die insbesondere für Laien – aber auch für Experten – unmögliche Unterscheidung zwischen Internetangeboten legaler und illegaler Versandapotheken, sowie die Identifizierung des Internets als anonyme Bezugsquelle für suchtfördernde Substanzen und die damit einhergehende Förderung der Medikamentenabhängigkeit.

*(Es gilt das gesprochene Wort)*  
Wiesbaden, Oktober 2008

---

<sup>12</sup> Vgl. Kleine Anfrage der Linken v. 09.07.2007, BT-Ds. 16/6050; Antwort der BReg. V. 27.07.2007, BT-Ds. 16/6149.

<sup>13</sup> [http://www.bundestag.de/aktuell/hib/2008/2008\\_198/02](http://www.bundestag.de/aktuell/hib/2008/2008_198/02): Anträge der der FDP (16/9752) und der Linken (16/9754).

## **Curriculum Vitae**

Dr. med. Dipl.-Ing. Franz-Josef Wingen  
Sprecher der Korporativen Mitglieder der DGIM,  
Bayer HealthCare/Bayer Vital GmbH, Leverkusen

\* 1951



### **Beruflicher Werdegang:**

- 1971–1975     Fachhochschule, Aachen. Diplom-Ingenieur Fachrichtung Chemie  
                  (Schwerpunkte Biochemie, Nuklearchemie)
- 1975–1981     Institut für Toxikologie (Prof. Dr. Gloxhuber)  
                  Henkel KGaA, Düsseldorf, Leiter des Isotopen-Labors (toxikologische und  
                  pharmakokinetische Untersuchungen in vitro, Tiermodelle, am Menschen)
- 1981–1987     Universität Heidelberg, Studium der Medizin
- 1982–1987     Deutsches Krebsforschungszentrum, Heidelberg  
                  Institut für Chemotherapie und Toxikologie (Prof. Dr. D. Schmähl)  
                  Dissertation und Arbeitsgruppe „Knochentumoren/Knochenmetastasen“  
                  Dissertation mit „summa cum laude“
- 1987            Approbation als Arzt
- 1987–1988     Rhône-Poulenc Rorer, Köln  
                  Gruppenleiter Klinische Forschung
- 1990–1993     Direktor Klinische Forschung
- 1993–05/97    Medizinischer Direktor
- 06/97 –12/98   Direktor Medico-Marketing
- seit 05/99     Bayer Vital GmbH: Leiter Medizin Geschäftsbereich Pharma
- seit 11/02     zusätzlich: Leiter Medizinische Wissenschaft Europa und Übersee
- seit 04/07     Leiter Medizin Bayer Vital incl. Bayer Schering Pharma

**Wissenschaftliche Schwerpunkte:**

- 1987 Verleihung des „Ludolf-Krehl-Preises“ der Südwestdeutschen Gesellschaft für Innere Medizin
- 1989 Verleihung des „Von-Recklinghausen-Preises“ der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie
- über 80 wissenschaftliche Publikationen und Abstracts mit den Schwerpunkten Onkologie, Infektiologie, Parasitologie
- seit 2001 Lehrbeauftragter des Postgraduierten Kurses für Pharmazeutische Medizin an der Universität Witten Herdecke/Essen
- seit 2005 Lehrbeauftragter des Masterstudiengangs der Universität Duisburg/Essen

**Mitgliedschaften in wissenschaftlichen Fachgesellschaften:**

- Deutsche Krebsgesellschaft
- Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie
- Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed)
  - 1995 Diplom für Pharmazeutische Medizin (Dipl. Pharm. Med. FÄPI)
  - 1997–2002 Vorsitzender der Prüfungskommission und Mitglied der Weiterbildungskommission
- 1993–2005 Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie
- Mitglied des Präsidiums der Gesellschaft für Fortschritte in der Inneren Medizin – Ludwig-Heilmeyer-Gesellschaft
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

## Curriculum Vitae

Prof. Dr. med. Rainer E. Kolloch  
Vorsitzender der DGIM 2008/2009, Kongresspräsident des 115. Internistenkongresses, Chefarzt der Klinik für Innere Medizin, Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie, Evangelisches Krankenhaus Bielefeld, Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Münster

\* 1945



## Beruflicher Werdegang:

- 1967–1973     Medizinstudium an der Universität Bonn,  
                  Stipendiat der Studienstiftung des Deutschen Volkes
- 1975           Promotion an der Universität Bonn
- 1973–1983     Klinische und wissenschaftliche Ausbildung an der Medizinischen Universitäts-Klinik  
                  Bonn und am Department of Medicine der University of Southern California in Los  
                  Angeles, USA (mit Unterstützung der Deutschen Forschungsgemeinschaft, Advanced  
                  Research-Fellowship-Award der American Heart Association)
- seit 1982      Arzt für Innere Medizin  
                  Facharzt für Lungen- und Bronchialheilkunde, Allergologie  
                  Diabetologe (DDG), Hypertensiologe (DHL)
- 1984           Oberarzt der Medizinischen Universitäts-Poliklinik in Bonn mit Schwerpunkt Herz-  
                  Kreislauf- und Lungen-Erkrankungen
- 1987           Habilitation für das Fach Innere Medizin
- 1992           Leiter der allgemein-internistischen *Poliklinischen Ambulanz* und  
                  der *Pneumologischen Abteilung* an der Medizinischen Universitäts-Poliklinik in Bonn
- 1994           Berufung zum apl. Professor für Innere Medizin an der Universität Bonn

## Jetzige Tätigkeit:

- seit 1994      Chefarzt der Klinik für Innere Medizin, Kardiologie, Nephrologie und Pneumologie  
                  (Schwerpunkte: Kardiologie/Angiologie, Nephrologie/Diabetes und  
                  Pneumologie/Schlafmedizin)
- seit 2006      Medizinischer Leiter des Evangelischen Krankenhauses Bielefeld  
                  Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Münster  
                  (Klinikum der Maximalversorgung mit circa 1700 Betten )

**Sonstige berufsbezogene Aktivitäten:**

- Umfangreiche Forschungs- und Publikationstätigkeiten zur Kreislaufregulation und zur Hypertonie
- Franz-Gross-Wissenschaftspreis für Hypertonieforschung 2007
- Mitglied nationaler und internationaler wissenschaftlicher Fachgesellschaften
- Vorstandsmitglied und Vorsitzender (2008/9) der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)
- Vorstandsmitglied und Vorsitzender der *Deutschen Liga zur Bekämpfung des hohen Blutdruckes* / *Deutsche Hypertoniengesellschaft* (1991–1998)
- Stellvertretender Vorsitzender der Arzneimittelkommission der *Deutschen Hypertoniengesellschaft*
- Mitglied im wissenschaftlichen Beirat zahlreicher wissenschaftlicher Fachzeitschriften
- Mitglied im Beirat wissenschaftlicher Preisgremien
- Herausgeber des Lehrbuchs „Arterielle Hypertonie“, 4. Aufl. 2004, Springer-Verlag, Heidelberg–Berlin–New York
- Beauftragter für den Lehrkrankenhausstatus der Universität Münster

## **Curriculum vitae**

Prof. Dr. med. Ulrich Robert Fölsch  
Beauftragter der Korporativen Mitglieder der DGIM,  
Direktor der Klinik für Allgemeine Innere Medizin am  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel



### **Beruflicher Werdegang:**

- |                    |  |
|--------------------|--|
| 1963–1968          | Medizinstudium an der Freien Universität, an der Universität Zürich und der Universität Heidelberg   |
| 10/1971–2/1973     | DFG-Stipendiat an der Universität Dundee/Schottland im Department of Pharmacology and Therapeutics (Prof. Dr. K.G. Wormsley)   |
| 1.3.1973–28.2.1982 | Wissenschaftlicher Assistent an der Medizinischen Klinik, Abteilung Gastroenterologie und Endokrinologie der Georg-August-Universität zu Göttingen (Leiter: Prof. Dr. W. Creutzfeldt)  |
| 11.3.1970          | Promotion in Heidelberg mit der Dissertation „Vergleichende Untersuchungen alkylierender Substanzen auf das hämatopoetische System: Wirkung auf die Steroid-beeinflußte Erythropoese und auf die Transformation Phytohaemagglutinin-stimulierter Lymphozyten“ (Note: Magna cum laude) (Leiter: Prof. Dr. J. Drews) |
| 31.8.1978          | Facharzt für Innere Medizin  |
| 18.1.1981          | Facharzt für Gastroenterologie   |

### **Akademischer Werdegang:**

- |            |   |
|------------|---|
| 28.5.1979  | Habilitation an der Universität Göttingen und „Venia legendi“ für das Fach Innere Medizin mit der Arbeit „Die Funktion der Pankreasgangepithelien: In vivo und in vitro-Untersuchungen an einem Tiermodell“ |
| 01.9.1990  | Antritt der Position als Direktor der Klinik für Allgemeine Innere Medizin der I. Medizinischen Universitätsklinik der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel  |
| April 1991 | Mitglied des Verwaltungsrates des Klinikums der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel   |
| Aug. 2001  | Mitglied des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin  |
| 2003/2004  | Präsident der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin   |

**Wissenschaftliche Auszeichnungen:**

22.4.1979                    Verleihung des Theodor-Frerich-Preises der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin in Wiesbaden für die Arbeit: „Die Wirkung gastrointestinaler Hormone auf die cAMP-Akkumulation in isolierten Pankreasgangfragmenten der Ratte“

**Wissenschaftliche Tätigkeit:**

- Von 1978 bis 1982 Mitglied des DFG-Schwerpunktes „Nahrungsbedarf und Adaptation an Veränderungen der Ernährung“
- Oktober 1980 zusammen mit Prof. H. Kern, Marburg, Gründung einer deutschen Arbeitsgruppe „Physiologie und Pathophysiologie des exokrinen Pankreas und anderer exokriner Organe“, deren Sitzungen 1981 und 1982 unter meiner Leitung und Förderung durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft in Göttingen 1995 in Kiel stattfanden
- Aufbau verschiedener wissenschaftlicher Arbeitsgruppen, die alle über die DFG gefördert wurden oder weiter gefördert werden:
  - molekulare Gastroenterologie und Hepatologie (PD Dr. H. Schäfer)
  - Genetik chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (Prof. Dr. S. Schreiber)
  - Pankreatologie (Prof. Dr. C. Löser, PD Dr. K. Kiehne)
  - molekulare Onkologie (Prof. Dr. F. Gieseler)
- 1999 Erfolgreiche Einwerbung des Kompetenznetzes für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen zusammen mit der Medizinischen Fakultät der Universitäten Homburg, Regensburg, Tübingen



## **Curriculum Vitae**

**Michael Dammann**

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA):  
Bereich Marktordnung und Gesundheitssystem, Berlin



### **Beruflicher Werdegang:**

Michael Dammann ist seit Mai 2002 im Verband Forschender Arzneimittelhersteller beschäftigt und seit November 2003 für das Referat Vertriebswege im Geschäftsbereich Marktordnung / Gesundheitssystem verantwortlich. In seinen Verantwortungsbereich fallen unter anderem Fragen zum Arzneimittelvertrieb und Arzneimittelmarkt. Vor seiner Tätigkeit im VFA war Herr Dammann Referent der CDU/CSU-Bundestagsfraktion und dort insbesondere im Feld der Sozialpolitik tätig. Herr Dammann studierte Politik, Geschichte und Betriebswirtschaft.

## **Curriculum Vitae**

Prof. Dr. rer. nat. habil. Harald G. Schweim  
Lehrstuhl „Drug Regulatory Affairs“,  
Rheinische Friedrich-Wilhelm-Universität, Bonn

\* 1950



## **Beruflicher Werdegang:**

- Teilstudium der Chemie
- 1972–1977 Studium der Lebensmittelchemie und Pharmazie (Hamburg)
- 1981 Promotion „Untersuchungen über Acyliminzwischenstufen bei Amido- und Transamidoalkylierungsreaktionen“
- 1989 Habilitation „Isocyanat- und Acylisocyanat-Abspalter als Modelle potenzieller Arzneistoffe“ in Pharmazeutischer Chemie (Hamburg). Beides waren Arbeiten an schnellen Reaktionen, die nur mithilfe der damaligen Mainframe-Rechner zu bearbeiten waren, was konsequenterweise zur Beschäftigung mit der Informatik führte. Diese wurde in Berlin (Arzneimitteldatenbank AMIS) und Köln im Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) fortgesetzt.
- 1989 Privatdozent bzw. apl. Professor in Hamburg, FU-Berlin (1996) und Bonn (1999)
- 1992–1995 Leiter der Abteilung, später des Fachbereiches „Arzneimittelzulassung“ im „Institut für Arzneimittel“ des Bundesgesundheitsamts (BGA) Berlin.
- 1995–2002 Direktor des „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ (DIMDI) Köln.
- 1999 Medizininformatiker
- 1999 Fachapotheker für Arzneimittelinformation und Öffentliches Gesundheitswesen (2001)
- 2000–2004 Präsident und Professor des „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ (BfArM) Bonn. (In den Zeitüberschneidungen für beide Institutionen zuständig.)
- Ende 2004 Berufung auf die neu geschaffene C-4 Professur für „Drug Regulatory Affairs“ in Bonn.
- Oktober 2006–Oktober 2008 Wahl zum „Geschäftsführenden Direktor“ des Instituts für Pharmazie der Universität Bonn (2007 wiedergewählt).

**Diverses:**

Er engagierte sich sehr im „enlargement-process“ der EU und war deutscher Projektleiter für Twinning-Projekte mit Polen und Lettland und im EU-Programm mit den Mittelmeer-Anrainer-Staaten Jordanien, Syrien etc.

**Mitgliedschaften:**

Gründungsmitglied und langjähriger Vorsitzender der „Deutschen Gesellschaft für Regulatorische Angelegenheiten“ (DGRA) und langjährig Schatzmeister der „Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie“ (GMDS), Mitglied der GDCh und der DPhG.

**Publikationen:**

Etwa 420 Publikationen, Poster und Vorträge sowie Bücher bzw. Buchbeiträge (Stand Sept. 2008).

**Homepages:**

- <http://www.schweim.de.vu>
- <http://www.drug-regulatory-affairs.de.vu>



Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

## **Bestellformular Fotos**

**Pressekonferenz anlässlich des  
Herbstsymposiums der Korporativen Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin  
(DGIM):**

### **„Gefälschte Medikamente gefährden Menschen – schon jetzt ein „lohnenderes“ Geschäft als der Handel mit Drogen?“**

Mittwoch, 22. Oktober 2008, 13.30 bis 14.30 Uhr

Dorint Hotel Pallas Wiesbaden, Raum Hamburg, Auguste-Viktoria-Straße 15, 65185 Wiesbaden

Bitte schicken Sie mir folgende(s) Foto(s) per E-Mail:

- Dr. med. Dipl.-Ing. Franz-Josef Wingen
- Professor Dr. med. Rainer E. Kolloch
- Professor Dr. med. Ulrich Robert Fölsch
- Michael Dammann
- Professor Dr. rer. nat. habil. Harald G. Schweim

Vorname:	Name:
Redaktion:	Ressort:
Anschrift:	PLZ/Ort:
Telefon:	Fax:
E-Mail-Adresse:	Unterschrift:

**Bitte an 0711 8931–167 zurückfaxen.**

Ihr Kontakt für Rückfragen:

Anne-Katrin Döbler/Anna Voormann

DGIM Pressestelle

Postfach 30 11 20

70451 Stuttgart

[voormann@medizinkommunikation.org](mailto:voormann@medizinkommunikation.org)

Tel: 0711 8931-552

Fax: 0711 8931-167