

Anbieten verschreibungspflichtiger Arzneimittel

69. Routinesitzung
Bonn, den 22. November 2011

Anbieten verschreibungspflichtiger Arzneimittel

- Durch Anfragen z.B. von Apothekern erfährt das BfArM von Fällen widerrechtlicher Anbietung verschreibungspflichtiger Arzneimittel
- Das BfArM hat gemäß § 68 Abs. 1 Nr. 2 AMG bei (Verdacht auf) Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften des Arzneimittelrechts die zuständigen Behörden und Stellen **des Bundes und der Länder** für den jeweiligen Zuständigkeitsbereich **unverzüglich** zu unterrichten und bei der Ermittlungstätigkeit zu unterstützen.

Anbieten verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Fall 1

- Unter der Adresse www.antidepressivarezeptfrei.com werden durch die Online-Apotheke Generic4all Arzneimittel mit den Wirkstoffen Citalopram, Fluoxetin uvm. vertrieben
- Der Hauptsitz befindet sich auf Mauritius, ein ‚Versandzentrum‘ in UK (London)

Anbieten verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Fall 2

- Ein Apotheker berichtet, dass in der Lauer-Taxe Kapseln mit dem Inhaltsstoff Melatonin als diätetische Nahrungsmittel gelistet sind (u.a. Fa. Hecht)
- Melatonin untersteht ohne Einschränkung der Verschreibungspflicht, s. Anlage 1 zur AMVV
<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/Verschreibungspflicht/functions/verschreibungspflicht-node.html>

Anbieten verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Fall 3

- Ein Apotheker berichtet, dass dm ‚Hustenlöser NAC akut Brausetabletten‘ zur diätetischen Behandlung von Bronchitis vertreibt
- In 2009 wurde ein Antrag auf Freistellung von ACC zur oralen Anwendung bei akuten Erkältungskrankheiten vom Sachverständigenausschuss abgelehnt
- dm beruft sich darauf, dass ACC in der DiätVO, Anlage 2, enthalten ist. Dort ist ACC mit dem Zusatz gelistet ‚nur für bilanzierte Diäten‘

Anbieten verschreibungspflichtiger Arzneimittel

- in allen Fällen handelt es sich, unabhängig von der Ausbietung, um Arzneimittel
 - ‚Mauritius-Apotheke‘: Internetkriminalität
 - Melatonin und ACC : verschreibungs- bzw. apothekenpflichtige Arzneimittel werden, als diätetische Nahrungsmittel deklariert, in den Verkehr gebracht

Anbieten verschreibungspflichtiger Arzneimittel

- Rechtliche Verpflichtungen von Länderbehörden
bzw. BfArM
 - Außenwirkung durch Presseanfragen
(z.B. Apotheke-adhoc)
 - Signale an Hersteller

- Vereinbarung der künftigen Vorgehensweise in
solchen Fällen