Abgeordnetenhaus BERLIN

Drucksache 18 / 15 813
Schriftliche Anfrage

18. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Tim-Christopher Zeelen (CDU)

vom 30. Juli 2018 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 01. August 2018)

zum Thema:

Medikamentenskandal in Brandenburg hat Auswirkungen auf Berlin: Wie ist die Situation?

und **Antwort** vom 20. August 2018 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 22. Aug. 2018)

Die Drucksachen des Abgeordnetenhauses sind bei der Kulturbuch-Verlag GmbH zu beziehen.
Hausanschrift: Sprosserweg 3, 12351 Berlin-Buckow · Postanschrift: Postfach 47 04 49, 12313 Berlin, Telefon: 6 61 84 84; Telefax: 6 61 78 28.

Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung

Herrn Abgeordneten Tim-Christopher Zeelen (CDU)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t
auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/15 813
vom 30. Juli 2018
über Medikamentenskandal in Brandenburg hat Auswirkungen auf Berlin:
Wie ist die Situation?

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

1. Wann und durch wen hat die Berliner Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung erstmals Kenntnis darüber erhalten, dass vermutlich gestohlene und ggf. unwirksame Medikamente von Griechenland nach Brandenburg und dann an Krebspatienten in Deutschland verteilt wurden?

2. Wann und durch wen hat die Berliner Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung erstmals Kenntnis darüber erhalten, dass die vermutlich gestohlenen und ggf. unwirksamen Medikamente auch nach Berlin geliefert worden sind?

4. Nun sollen bereits zwei Berliner Apotheken mit vier verschiedenen der oben genannten Medikamente beliefert worden sein. Um welche Apotheken handelt es sich und kann der Senat ausschließen, dass nicht noch weitere betroffen sind?

5. Um welche Medikamente handelt es sich und wie viele Menschen sind in Berlin schätzungsweise betroffen?

Zu 1., 2., 4. und 5.:

Die Fragen werden wegen ihres Sachzusammenhanges gemeinsam beantwortet.

Die Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung (SenGPG) wurde erstmals am Abend des 17.07.2018 per E-Mail vom Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Landes Brandenburg (MASGF) informiert.

Nach derzeitiger Kenntnis wurden von der Firma Lunapharm Deutschland GmbH mit Sitz im Land Brandenburg drei Berliner Apotheken mit Arzneimitteln beliefert, die im Verdacht stehen, gestohlen worden und evtl. durch unsachgemäße Lagerung/Transport in ihrer Qualität gemindert zu sein.

Apotheke	**gelieferte Arzneimittel**
Apotheke im Bezirk Marzahn-Hellersdorf Informationseingang in Berlin ab 17.07.2018	98 x Herceptin® 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung 39 x MabThera® 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 8 x Velcade® 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung 100 x XGEVA® 120 mg Injektionslösung
Apotheke im Bezirk Mitte Informationseingang in Berlin ab 24.07.2018	20 x MabThera® 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 40 x Velcade® 3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung 50 x Herceptin® 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Apotheke im Bezirk Steglitz-Zehlendorf Informationseingang in Berlin ab 07.08.2018	40 x Herceptin® 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Von diesen Apotheken wurden verschiedene Arztpraxen und Krankenhäuser in Berlin und Brandenburg versorgt. Diese sowie die Anzahl und Namen der betroffenen Patientinnen und Patienten konnten von den Apotheken ermittelt werden.

Apotheke	**Einrichtungen**	**Anzahl der betroffenen Patienten**
Apotheke im Bezirk Marzahn-Hellersdorf	4 Arztpraxen in Berlin	Herceptin®: 25 MabThera®: 15 Velcade®: 4 XGEVA®: 65
	2 Arztpraxen in Brandenburg	Herceptin®: 2 MabThera®: 12 Velcade®: 1 XGEVA®: 35
	1 Rehaklinik in Brandenburg	Herceptin®: 4
Apotheke im Bezirk Mitte	6 Arztpraxen in Berlin	MabThera®: 4 Velcade®: 12 Herceptin®: 8
	2 Arztpraxen in Brandenburg	MabThera®: 6 Velcade®: 5 Herceptin®: 4
Apotheke im Bezirk Steglitz-Zehlendorf	4 Arztpraxen in Berlin	Herceptin®: 18
	Patienten insgesamt:	**220**

Die Firma Lunapharm, gegen die derzeit ermittelt wird wegen des Verdachts, unrechtmäßig mit Krebsmedikamenten gehandelt zu haben, hat ihren Sitz im Land Brandenburg. Zuständig für Ermittlungen und Aufsicht sind daher die Brandenburger Behörden. Berlin ist

auf eine zeitnahe und umfassende Information in erster Linie durch Brandenburg, aber auch durch andere Bundesländer, in die die Firma Lunapharm geliefert hat, angewiesen. Auf diese notwendige Koordinierung durch das Land Brandenburg hat SenGPG in einem Schreiben auf Staatssekretärsebene hingewiesen.

3. Wie schnell und auf welche Weise hat die Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung reagiert, nachdem sie Kenntnis über die Tatsache erhalten hat, dass diese Medikamente auch nach Berlin geliefert worden sind?

Zu 3.:

Der Patientenschutz hat absoluten Vorrang. Daher hat Berlin in den bekannt gewordenen Fällen sehr schnell gehandelt. Die Apothekenaufsicht beim Berliner Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo) wurde unverzüglich tätig, sobald in Berlin eine Information eintraf, dass eine Berliner Apotheke betroffen war. Das LAGeSo nahm dann unverzüglich eine anlassbezogene Kontrolle der Apotheke vor. Zur Gefahrenabwehr muss dies schnell geschehen, um möglichst noch vorhandene zurückgerufene Medikamente aus dem Verkehr zu ziehen. Dies war aber in allen drei Fällen bisher leider nicht mehr möglich.
Die anlassbezogene Kontrolle begann mit einem Anruf der Apothekenaufsicht bei der betroffenen Apotheke, in dem geklärt wurde, ob noch Bestände der betroffenen Medikamente vorhanden sind. Falls dies zugetroffen hätte, wären diese sofort von der Apotheke quarantänisiert worden. Das heißt, die Medikamente wären separiert worden und hätten nicht mehr abgegeben oder für die Herstellung verwendet werden dürfen. In allen drei betroffenen Apotheken waren allerdings leider keine Medikamente mit den betroffenen Chargen mehr vorhanden. Die in Frage stehenden Arzneimittel sind sehr teuer und werden daher in der Regel nur auf individuelle Bestellung bezogen, schnell weiterverarbeitet und an Arzt oder Patienten abgegeben.
Im einem zweiten Schritt wurden die Apotheken persönlich aufgesucht. Bei dem Besuch wurde überprüft, ob die Apotheke die erforderlichen Standards einhält. Sie wurde weiter darum gebeten, sofern aus den Medikamenten anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt wurden, aus den Herstellungsdokumentationen die verabreichenden Ärztinnen und Ärzte und die betroffenen Patientinnen und Patienten zu identifizieren.

Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte wurden von den Apotheken in Kenntnis gesetzt und gleichzeitig gebeten, ihre Patientinnen und Patienten im Rahmen der Therapie zu informieren.

Die Firma Lunapharm, gegen die derzeit ermittelt wird wegen des Verdachts, unrechtmäßig mit Krebsmedikamenten gehandelt zu haben, hat ihren Sitz im Land Brandenburg. Zuständig für Ermittlungen und Aufsicht sind daher die Brandenburger Behörden. Berlin ist auf eine zeitnahe und umfassende Information in erster Linie durch Brandenburg, aber auch durch andere Bundesländer, in die die Firma Lunapharm geliefert hat, angewiesen.

6. Gibt es bereits Hinweise darauf, dass Berliner Patienten geschädigt worden sind und was tut Berlin für möglicherweise Betroffene?

Zu 6.:

Derzeit liegen uns weder gesicherte Erkenntnisse vor, dass Patienten geschädigt wurden, noch dass das Gegenteil zutrifft. Im Übrigen wird auf die Antwort auf die Frage 3 verwiesen.

7. Wie viele Berliner Bürger haben sich bisher bei der Hotline für Betroffene gemeldet?

Zu 7.:

Es ist nicht bekannt, wie viele Berliner Bürgerinnen und Bürger sich bisher bei der vom Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Landes Brandenburg am 20.07.2018 eingerichteten telefonischen Auskunftsstelle in Potsdam informiert haben, da dort nicht nach dem Herkunftsort der anrufenden Person gefragt wird.

8. Ist der Senat in Kontakt mit den zuständigen Stellen in Brandenburg? Falls ja, wie viele Gespräche haben bisher stattgefunden und was waren jeweils die Inhalte? Falls nein, warum nicht?

Zu 8:

Die zuständigen Stellen des Landes Brandenburg informieren fortlaufend die betroffenen Bundesländer.
Die zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des LAGeSo stehen zum Fall der Fa. Lunapharm Deutschland GmbH in Kontakt mit dem Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit Brandenburg (LAVG)) und ebenso die beiden Obersten Landesgesundheitsbehörden. Es ist verabredet, dass sich die beiden Länder zügig gegenseitig über neue Erkenntnisse informieren. Auf die notwendige Koordinierung durch das Land Brandenburg hat SenGPG auf Staatssekretärsebene hingewiesen.

9. Welche weiteren Schritte plant der Senat, den Sachverhalt zügig aufzuklären?

Zu 9.:

Die Zuständigkeit für die weitere Aufklärung des Sachverhaltes liegt zuallererst bei den damit befassten Behörden des Landes Brandenburg. Das Land Berlin ist unverzüglich nach der ersten Information am 17.07.2018 aktiv geworden.

Im Übrigen verweisen wir auf die Antworten zu den Fragen 3 und 8.

10. Welche Stellen sind für die Medikamentenüberwachung in Berlin zuständig und wie funktioniert diese?

Zu 10.:

Örtlich zuständige Behörden für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln und Betäubungsmitteln im Land Berlin sind gemäß Nr. 32 Abs. 7 und Nr. 16 Abs. 2 des Zuständigkeitskataloges Ordnungsaufgaben der Anlage zum Allgemeinen Gesetz zum Schutz der öffentlichen Sicherheit und Ordnung in Berlin (Allgemeines Sicherheits- und Ord-

nungsgesetz, ASOG Bln) das LAGeSo bzw. für freiverkäufliche Arzneimittel die Bezirksämter.

Eine zusammenfassende Darstellung des Aufbaus und der Funktionsweise der Arzneimittelüberwachung in Deutschland ist auf der Internetseite der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) unter www.zlg.de verfügbar. Auf dieser Seite kann ebenfalls das Qualitätssystem der Länder in der Arzneimittelüberwachung eingesehen werden, nach dessen Verfahrensanweisungen alle pharmazeutischen Inspektorate der Bundesländer arbeiten. Ein Bericht der Länder zur Arzneimittelüberwachung wird jährlich erstellt; der für 2016 findet sich unter https://www.zlg.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/downloads/AM/Jahresberichte/GMP/GMP_Jahresbericht_2016_OEFFENTLICH_2017_10_18.pdf&hash=3378149fb81b87ce03d1f287c6e8ed3507261db1 .

11. Werden aktuell die Personalvorgaben der für die Medikamentenüberwachung zuständigen Stelle(n) eingehalten? Falls nein, warum nicht?

Zu 11.:

Es existieren keine gesetzlichen Vorgaben zur quantitativen Personalausstattung in Arzneimittelüberwachungsbehörden; vielmehr orientiert sich diese an der Zahl und der Art der zu überwachenden Firmen, Einrichtungen und Personen. Überwachungsumfang und Tiefe richten sich nach bundes- und europarechtlichen Vorgaben, europäischen und internationalen fachlichen Normen und dem bundeseinheitlichen Qualitätssystem (s. o.).
Qualitative Vorgaben für das Überwachungspersonal hinsichtlich Qualifikation, Erfahrung und Wissenserhalt finden sich in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV, hier § 8) sowie wiederum im o.g. Qualitätssystem.

Unabhängig von der Frage rechtlicher Mindestvorgaben für die Personalausstattung ist festzustellen, dass Berlin seit Jahren ein wachsender Wissenschafts- und Forschungsstandort im medizinisch-pharmazeutischen Bereich ist, der auch zu einer steten Zunahme von erlaubnis- und überwachungspflichtigen Einrichtungen führt. Im Doppelhaushalt 2018/2019 erfolgt in Abstimmung mit der Senatsverwaltung für Finanzen ein stufenweises Aufwachsen der Personalausstattung.

12. Wie viele Medikamentenhersteller haben aktuell ihren Sitz in Berlin?

Zu 12.:

In Berlin unterstehen aktuell 152 Herstell-, Prüf- und Einfuhreinrichtungen sowie Zulassungsinhaber, teilweise mit Großhandel (Arzneimittel inkl. Blutzubereitungen ohne Gewebezubereitungen) der Arzneimittelüberwachung am LAGeSo, die unter dem Begriff „Medikamentenhersteller“ gefasst werden können.

Weiterhin gibt es Gewerbeeinrichtungen, Großhandelsbetriebe ohne Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis (mit begrenzter erlaubnisfreier Herstellung) sowie eine erlaubnisfreie Arzneimittelherstellung durch Ärzte und andere zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Personen zur unmittelbaren persönlichen Anwendung, die ebenfalls der Arzneimittelüberwachung unterliegen.

13. Wie oft sollen dort Routineinspektionen stattfinden und wo steht dies geschrieben?

14. Wie oft fanden seit Beginn der aktuellen Legislaturperiode Routineinspektionen statt? Bitte jährlich nach Hersteller getrennt aufschlüsseln und angeben, in wie vielen Fällen es warum Auffälligkeiten im Rahmen der Routineinspektion gab und ob diese unterdessen beseitigt wurden.

Zu 13. und 14.:

Der Begriff „Routineinspektion“ findet sich nicht im Arzeimittelgesetz (AMG). Gemäß § 64 Abs. 3 und 3a AMG sind Betriebe und Einrichtungen sowie tierärztliche Hausapotheken unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang zu überprüfen. Bei ausgewählten erlaubnispflichtigen Einrichtungen ist das in der Regel alle zwei Jahre.
Grundsätzlich wird in der Praxis in folgende Arten von Inspektionen unterschieden:

- Abnahmeinspektionen
- allgemeine Inspektionen nach der Grundregeln der sog. Guten Herstellungspraxis (GMP), Guten Vertriebspraxis (GDP), Guten fachlichen Praxis (GFP) und Guten klinischen Praxis (GCP) (Regelinspektionen)
- produkt- oder verfahrensbezogene GMP-/GFP-/GCP-Inspektionen
- Teilinspektionen
- Nachinspektionen
- anlassbezogene GMP-/GDP-/GFP-/GCP-Inspektionen (aufgrund von z. B. Beschwerden oder Beanstandungen oder zur Erhebung von bestimmten Informationen im Rahmen der Gefahrenabwehr).

Seit Beginn der aktuellen Legislaturperiode wurden insgesamt 122 solcher Inspektionen durchgeführt. In der zur Verfügung stehenden Zeit war es nicht möglich, im Sinne der Fragestellung die Statistik zu ermitteln. Daher wird zum besseren Verständnis die generelle Vorgehensweise bei Inspektionen dargestellt.

Im Rahmen von Inspektionen festgestellte Fehler und Mängel werden grundsätzlich durch zwei Inspektoren nach ihrem Schweregrad klassifiziert, bewertet und den inspizierten Betrieben schriftlich mitgeteilt. Diesbezüglich wird zwischen kritischen, schwerwiegenden und sonstigen Mängeln unterschieden, die sich sowohl auf das Produkt als auch auf die besichtigte Betriebsstätte beziehen können, z.B. Nichtbeachtung oder Abweichungen von den Vorgaben des GMP-Leitfadens, Abweichungen von der Zulassungsspezifikation bei der Herstellung oder Prüfung, Abweichungen und Veränderungen, Dokumentationslücken.

Für Korrekturmaßnahmen werden Fristen festgesetzt. Manche Fehler und Mängel werden durch die Betriebe bereits unmittelbar im zeitlichen Zusammenhang mit der Inspektion abgestellt, die Abstellung anderer Mängel benötigt längere Zeiträume, da z. B. bauliche Maßnahmen oder die Bereitstellung bestimmter Ressourcen erforderlich sind. Für festgestellte kritische oder schwerwiegende Fehler oder Mängel muss sehr kurzfristig eine Abstellung belegt werden, andernfalls ist eine Erteilung einer Erlaubnis oder Zertifikates nicht möglich. Die Mängelabstellung wird nachverfolgt. Bei Bedarf können weitere ordnungsbehördliche Anordnungen aus dem umfangreichen Maßnahmenkatalog des § 69 AMG erfolgen.

15. Wie oft fanden seit Beginn der aktuellen Legislaturperiode anlassbezogene Inspektionen statt? Bitte jährlich nach Hersteller getrennt aufschlüsseln und Grund für die Inspektion angeben.

16. Konnten die Mängel im Rahmen der anlassbezogenen Inspektionen in allen Fällen beseitigt werden? Falls nein, bei wie vielen Herstellern warum nicht?

Zu 15. und 16.:

Anlassbezogene Inspektionen finden nicht nur aufgrund von Beschwerden, Beanstandungen oder tatsächlichen oder vermuteten Mängeln statt, sondern dienen u. a. auch der Gewinnung von Informationen im Rahmen einer möglichen Gefahrenabwehr (z.B. Aufklärung von Lieferwegen). In den anlassbezogen inspizierten Betrieben selbst werden dabei nicht zwangsläufig Mängel festgestellt.

Insgesamt gab es seit Beginn der Legislaturperiode fünf anlassbezogene Inspektionen. Das LAGeSo führte diese Inspektionen nach dem im bundeseinheitlichen Qualitätssicherungssystem in der behördlichen Überwachung beschriebenen Verfahren umfassend durch. Nachfolgend die tabellarische Übersicht dieser Fälle.

Einrichtungen	**Grund der Inspektion**	**Ergebnis der Inspektion**	**durchgeführte Maßnahmen**
Reproduktionsmedizinische Einrichtung	In einem Einzelfall musste geklärt werden, auf welchem Weg befruchtete Eizellen aus einer reproduktionsmedizinischen Einrichtung eines anderen Bundeslandes in die Berliner reproduktionsmedizinische Einrichtung gelangten. Der Hinweis erfolgte am 19.12.2016 durch die zuständige Behörde des Herkunftsbundeslandes.	Unzureichende Dokumentation in der reproduktionsmedizinischen Einrichtung. Ein dazu geeignetes Verfahren war nicht etabliert. Verantwortlichkeiten wurden nicht ausreichend wahrgenommen.	Mündliche Belehrung der Verantwortlichen während der Inspektion. Die Einrichtung informierte über ergriffene Sofortmaßnahmen, die vor Ort überprüft wurden. Nach der Inspektion wurden die festgestellten Mängel schriftlich dokumentiert und die reproduktionsmedizinische Einrichtung zur kurzfristigen Stellungnahme aufgefordert. Die Beseitigung der festgestellten Mängel wurde nachverfolgt.
Großhandel einer Berliner Apotheke	Aufklärung der Lieferwege von quarantänisierten Arzneimitteln im Rahmen einer Arzneimittelfälschungsmeldung* in Unterstützung für die Apothekenaufsicht am 13.06.2017	Ein Arzneimittel galt als gefälscht, weil es von einem Pharmagroßhändler aus dem Ausland ohne Großhandelserlaubnis bezogen worden war. Daraufhin war das Arzneimittel in der Apotheke quarantänisiert (separat gelagert)	Die Fotodokumentation wurde an die zuständige Bundesoberbehörde weitergeleitet, um diese an den deutschen Vertreter des im Ausland ansässigen Zulassungsinhabers weiterzuleiten. Dieser untersucht die Verpackung auf Fälschungsmerk-

		worden. Die betroffenen Packungen wurden fotografiert.	male. Die Strafermittlungsbehörden wurden einbezogen.
Großhandel A	Hinweis auf Großhandel ohne Erlaubnis; Durchführung der Inspektion am 04.07.2017	Die Berliner Betriebsstätte hatte keine eigene Betriebserlaubnis. Sie bezog sich stattdessen auf die Erlaubnis einer anderen Betriebsstätte in Nordrhein-Westfalen.	Abgabe an die Staatsanwaltschaft (StA) am 22.08.2017. Nach Erklärung der Firma, dass die Großhandelstätigkeiten nur noch über die andere Betriebsstätte erfolgen, wurde das Verfahren bei der StA mit Schreiben vom 01.02.18 eingestellt.
Großhandel B	Hinweis auf Großhandel ohne Erlaubnis, Durchführung der Inspektion am 04.07.2017	Großhandelstätigkeiten der Berliner Betriebsstätte ohne Erlaubnis unter Bezug auf eine weitere Betriebsstätte in anderem Bundesland	Abgabe an die StA am 22.08.2017. Nach Erklärung der Firma, dass Großhandelstätigkeiten (Rechnungs- und Lieferscheinlegung) nun mit Adresse der anderen Betriebsstätte erfolgen, wurde das Verfahren bei der StA mit Schreiben vom 01.02.18 eingestellt.
Großhandel C	Unterstützung der Behörde eines anderen Bundeslands bei der Aufklärung der Lieferkette in einem Fälschungsfall eines Arzneimittels und bei der Feststellung von Fälschungsmerkmalen (16.02.2018). Ausgangspunkt war eine Meldung von der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) über einen Fälschungsverdacht bei einem Arzneimittels in einer Apotheke eines anderen Bundeslandes.	Inaugenscheinnahme und Fotodokumentation aller vor Ort befindlichen Packungen des betroffenen Arzneimittels sowie Einsichtnahme in Rechnungen und Lieferpapiere. Verschiedene Chargen des Arzneimittels waren auf der Sekundärverpackung unterschiedlich beschriftet und zum Teil versiegelt, zum Teil nicht. Die in der AMK-Meldung aufgeführte Charge war nicht vorhanden. Die Zulieferer des Berliner Großhandels für das betroffene Arzneimittel wurden ermittelt und die weitere Lieferkette nachvoll-	Die nicht versiegelten Packungen des betroffenen Arzneimittels wurden quarantänisiert. Die Lagerbestände wurden mengenmäßig erfasst. Der Großhandel wurde aufgefordert, weitere betroffene Chargen bundesweit zu überprüfen. Die erstinvolvierte Behörde, die für die Chargenfreigabe des Arzneimittels zuständige Behörde und die zuständige Bundesoberbehörde wurden über das Ergebnis der Inspektion informiert. Ebenso wurde die Behörde des anderen Bundeslandes informiert sowie aufgefor-

		zogen.	dert, 16 weitere Chargen zur Aufklärung der Fälschungsmerkmale und Lieferwege zu quarantänisieren.

** Erläuterung: Der Begriff des „gefälschten Arzneimittels“ ist europäisch vereinheitlicht und im § 4 Abs. 40 AMG definiert:*
„Ein gefälschtes Arzneimittel ist ein Arzneimittel mit falschen Angaben über
1. 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,
2. die Herkunft, einschließlich des Herstellers, das Herstellungsland, das Herkunftsland und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Inhaber der Zulassung oder
3. den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg.“

17. Wie viele der jeweils unter 14. und 15. genannten Inspektionen fanden unangekündigt, wie viele fanden angekündigt statt und wie lang war jeweils die Vorlaufzeit bei einer angekündigten Inspektion?

Zu 17.:

Anlassbezogene Inspektionen erfolgen grundsätzlich unangekündigt. Inspektionen gemäß § 64 Abs. 3 AMG erfolgen in der Regel bundesweit angekündigt, da die zu besichtigenden Betriebe üblicherweise im Vorfeld einer Inspektion verschiedene Dokumente einreichen müssen.
Die Vorlaufzeiten sind unterschiedlich und richten sich nach Art und Umfang der jeweiligen Inspektion. In der zur Verfügung stehenden Zeit war es nicht möglich, die unterschiedlichen Vorlaufzeiten zu ermitteln.

Berlin, den 20. August 2018

In Vertretung

Barbara König
Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung