

# Inhalt

<b>Danksagung .....</b>	<b>5</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>7</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>11</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>13</b>
<b>Kurzfassung .....</b>	<b>15</b>
<b>Vorwort .....</b>	<b>17</b>
<b>1 Vorstellung der Herausforderung Arzneimittelfälschungen.....</b>	<b>19</b>
1.1 Definition von Gesundheit.....	20
1.2 Definition und Besonderheiten von Arzneimitteln.....	23
1.3 Definition von Arzneimittelfälschungen .....	26
1.3.1 Gefahren von Arzneimittelfälschungen .....	28
1.3.2 Beweggründe für die Fälschung von Arzneimitteln .....	29
1.3.3 Das Ausmaß von Arzneimittelfälschungen .....	32
1.3.4 Erkennungsmerkmale von Arzneimittelfälschungen .....	35
<b>2 Gesetzgebung zur Vermeidung von Arzneimittelfälschungen ....</b>	<b>39</b>
2.1 Die Europäische Gesetzgebung und die Datenbank EudraLex .	39
2.1.1 Die Richtlinie 2011/62/EU .....	40
2.1.2 Die Richtlinie 2011/62/EU – Zielsetzung der EU-Kommission....	40
2.1.3 Die Richtlinie 2011/62/EU – Bedeutung für pharmazeutische Betriebe und Teilnehmer der pharmazeutischen Lieferkette .....	42
2.1.4 Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU in deutsches Recht .....	44
2.2 Weiterführende EU-Regularien mit dem Ziel der Vermeidung von Arzneimittelfälschungen .....	45
2.2.1 Die Gute Vertriebspraxis für Fertigprodukte 2013/C 343/01 ....	45
<b>3 Sicherungsmaßnahmen – offen, verborgen und digital.....</b>	<b>55</b>
3.1 Offene Sicherungsmaßnahmen .....	55
3.1.1 Der Norm-Entwurf DIN EN 16679:2013-11 und die beschriebenen offenen Sicherungsmaßnahmen .....	56
3.1.2 Bedruckung von festen Arzneiformen.....	63
3.1.3 Weitere offene Sicherungsmerkmale.....	65
3.1.4 Verborgene Sicherungsmerkmale .....	68
3.1.5 Digitale Sicherungsmerkmale .....	69

3.1.6	Die Serialisierung von Arzneimitteln über Datamatrixcodes – das European Stakeholder Model.....	70
3.1.7	Die Serialisierung von Arzneimitteln über Datamatrixcodes – die deutsche securPharm-Initiative.....	73
3.2	Vergleich der Fälschungsschutztechnologien .....	75
<b>4</b>	<b>Die Umsetzung der Fälschungssicherheitsrichtlinie 2011/62/EU... 77</b>	
4.1	Der risikobasierte Ansatz.....	77
4.2	Qualitätsrisikomanagement nach ICH Q9.....	78
4.3	Qualitätsrisikomanagement für die Umsetzung der Fälschungssicherheitsrichtlinie 2011/62/EU.....	79
4.3.1	Planung der Umsetzung .....	80
4.3.2	Umsetzung .....	83
4.3.3	Kontrolle und weitere Maßnahmen .....	84
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung und Ausblick..... 87</b>	
	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>89</b>
	<b>Glossar .....</b>	<b>95</b>
	<b>Anhang .....</b>	<b>97</b>
Anhang I	– Die pharmazeutische Lieferkette.....	97
Anhang II	– Ishikawa-Diagramm „Arzneimittelfälschungen“ .....	98
Anhang III	– FMEA-Ausschnitt am Beispiel FMEA.....	99