



## Heparin: EU fordert Transparenz vom Schwein bis zur Ampulle

(ddp direct) Berlin (29.01.2013) - Hersteller von Heparin-haltigen Arzneimitteln müssen ihre Wertschöpfungskette ab dem 1. Februar konsequent kontrollieren. Denn mit Inkrafttreten des geänderten Annex 2 der EU-Richtlinie zur Guten Herstellungspraxis (GMP) für Human- und Tierarzneimittel[j] erweitern sich GMP Auflagen nun auch auf bestimmte Rohstoffe. Damit gilt der Nachweis der Wertschöpfungskette nicht mehr nur für Arzneimittel und die eingesetzten Wirkstoffe, sondern auch für die Ausgangsmaterialien biologischen Ursprungs, wie zum Beispiel der Darmschleim von Schweinen (Mucosa), aus dem Heparin gewonnen wird. ?Damit fordert die EU-Richtlinie nun eine lückenlose Kontrolle der komplexen Produktions-Kette vom Schwein bis zur Salbe, Tablette oder Ampulle?, erklärt Erol Thomas Isim, Geschäftsführer der Pharma Action GmbH aus Berlin.

Die EU-Richtlinie hat möglicherweise weitergehende Konsequenzen für Heparin-produzierende Unternehmen, als dies auf den ersten Blick erkennbar ist, vermutet er. Isim ist Heparin-Spezialist und handelt seit 25 Jahren mit Pharmawirkstoffen und artverwandten Produkten: ?Bei konsequenter Anwendung der EU-Richtlinie könnte es zu einer Verknappung des Wirkstoffs Heparin kommen?, erklärt er. Zur Bedarfsdeckung rät er Pharmafirmen, zeitnah Verträge mit europäischen Heparin-Herstellern zu schließen, die ihre Mucosa in der EU beziehen. In der Vergangenheit sei es immer wieder zu Reklamationen und Rücksendungen großer Mengen verunreinigten Heparins an die ausländischen Lieferanten durch die Arzneimittelhersteller gekommen. Er rechnet damit, dass die Behörden die Importe aus Drittländern in Zukunft noch strikter überwachen werden. Schon in der letzten Zeit hätten die Kontrollen am Berliner Zoll spürbar zugenommen, was er ausdrücklich begrüßt. Dazu prüft der Zoll die Plausibilität der Warenbegleitdokumente und vergleicht diese mit den Unterlagen der zuständigen Arzneimittelbehörde. Erst wenn diese das OK gibt, kann der Zoll den Import der Ware freigeben. Bei fehlendem Nachweis darf die Ware nicht importiert werden. Die Ausdehnung dieser Praxis auf ganz Deutschland und alle EU Mitgliedstaaten könnte dann zu einem Wirkstoffmangel führen.

In China, das mit rund 70 Prozent des weltweit gehandelten Heparins Hauptlieferant für den Wirkstoff ist, ist der Nachweis der Wertschöpfungskette noch nicht so, wie es die EU-Richtlinie ab 1. Februar vorschreibt, erklärt der Experte.

Dies belegt ein Blick auf die chinesische Exportstatistik: Laut Statistik aus dem Jahr 2010 exportierte das Reich der Mitte 19 Millionen Mega Heparin. Dies ist die Handelseinheit, mit der die international agierenden Wirkstoffhändler rechnen. Ein Mega sind eine Millionen Wirkwerteinheiten Heparin. Zum Verständnis: für eine Standard 5-ml Ampulle mit 25.000 Heparin-Einheiten werden 0,138 Gramm Heparin Wirkstoff verarbeitet.

Betrachtet man die Anzahl der industriellen Schlachtungen in China, zeigt sich, dass die Heparin-Exportstatistik rechnerisch nicht plausibel ist. Denn um 19 Millionen Mega Heparin zu produzieren, sind theoretisch 620 Millionen Schweine erforderlich. ?Bekannt ist, dass der größte chinesische Schlachthof jährlich im [j] Durchschnitt ca. 5 Millionen Schweine schlachtet. Bis zu 100 weitere Schlachthöfe verarbeiten jährlich knapp 1?1,5 Million Tiere. So kommt man hochgeschätzt auf die 100-150 Millionen rückverfolgbare Schlachttiere?, erklärt Isim. Über die Ursachen der rechnerischen Differenz könne man nur Mutmaßungen anstellen.

Der Umsatz von Heparin-Produkten in Deutschland zu Herstellerabgabepreisen beläuft sich nach Auskunft von IMS-Health für den gesamten Pharmamarkt auf rund 453 Mio. Euro. Heparine sind seit mehr als 70 Jahren Mittel der Wahl in der kurz- und mittelfristigen Prophylaxe und Therapie von Thromboembolien.

1 (EudraLex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use)

[www.pharma-action.com](http://www.pharma-action.com)

Shortlink zu dieser Pressemitteilung:  
<http://shortpr.com/7n0ih>

Permanentlink zu dieser Pressemitteilung:  
<http://www.themenportal.de/gesundheit/Heparin-EU-fordert-Transparenz-vom-Schwein-bis-zur-Ampulle>

## Pressekontakt

WortSupport.Agentur für Kommunikation.

Frau Kerstin Kilian  
Buchenweg 5  
33165 Lichtenau

[kerstin.kilian@wortsupport.de](mailto:kerstin.kilian@wortsupport.de)

## Firmenkontakt

WortSupport.Agentur für Kommunikation.

Frau Kerstin Kilian  
Buchenweg 5  
33165 Lichtenau

[wortsupport.de](http://wortsupport.de)  
[kerstin.kilian@wortsupport.de](mailto:kerstin.kilian@wortsupport.de)

FACTSHEET Pharma Action GmbH  
Aktiv auf dem Pharma Markt seit 1988

Firmensitz: Berlin

Weitere Standorte: Verkaufsbüro Buenos Aires, Argentinien

GMP Service Unit Bangalore, Indien

Kompetenznetzwerk Shanghai, China

Geschäftsfelder: Hersteller und Lieferant von Heparin-Wirkstoffen für die pharmazeutische Industrie.

Beratung für Produzenten / Hersteller bei der Produktion und in den Verfahrenstechniken zur Heparin-Herstellung.

Geschäftsführer: Erol Thomas Isim

Carl E. Bürger

Mitarbeiter: 20

Milestones

Seit 2009 Pharma Action erhält Herstellungslizenz für Heparin

Mai 2012 Die Tönnies Gruppe erwirbt 51% der Pharma Action GmbH

Juni 2012 Aktuelle GMP-Zertifizierung für die Heparin-Herstellung

Juli 2012 Beginn der Planung der neuen Produktionsstätten in Rheda-Wiedenbrück und Berlin-Wuhlheide

August 2012 Veterinärregistrierung zur Verarbeitung von CAT 3 Produkten (tierische Nebenerzeugnisse)

Produktionsstätten: Innovationspark Berlin-Wuhlheide

Herstellung von Heparin-Wirkstoffen

In Planung: Rheda-Wiedenbrück

Herstellung von Crude Heparin

Produktionsbeginn voraussichtlich Mitte 2014

ca. 20 Mitarbeiter

Investitionsvolumen 21 Mio. Euro

Verarbeitung von 30% des EU-weiten rückverfolgbaren Heparin-Grundstoffs (Mucosa)