

PharmaUpdate Mexiko

Mit uns am Puls der
Gesundheitswirtschaft

AUSGABE 2022 | 01



COFEPRIS geht gestärkt ins neue Jahr. Auf dem Weg zur Umgestaltung und Vereinfachung von Prozessen, zur Digitalisierung und zur internationalen Anerkennung sind schon viele Etappenziele erreicht worden. Nun blickt Mexiko mit Stolz auf die Aufnahme des gemeinsam mit Argentinien produzierten AstraZeneca Impfstoffs in die Notfallzulassungsliste der WHO und plant die Optimierung der Terminvergabe des Herzstückes der Behörde, dem Integrales Servicezentrum (CIS). Doch trotz allem, was schon erreicht worden ist, bleibt die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung weiterhin unzureichend. COFEPRIS unterstützt daher die Regierung bei ihrem Vorhaben Versorgungslücken für derzeit unversicherte Mexikaner über das öffentliche Sozialversicherungsinstitut IMSS zu schließen, indem separate Servicestellen für IMSS eingerichtet werden.

Sehr interessant ist auch der Vortrag des Pharmaverbandes über den illegalen Arzneimittelmarkt in Mexiko. Des Weiteren wird über die Notfallzulassung von Bamlanivimab in Kombination mit Etesevimab, Fortbildungsveranstaltungen über das Handelsportal VUCEM und die ICH sowie der Nationalen Pharmakovigilanz Tagung 2021 berichtet.

COVID-19

Aufnahme des gemeinsam von Argentinien und Mexiko hergestellten AstraZeneca-Impfstoffs in die Notfallzulassungsliste der WHO

Die Panamerikanische Gesundheitsorganisation (PAHO) begrüßte am 23. Dezember 2021 die Entscheidung der WHO, den von Argentinien und Mexiko gemeinsam hergestellten AstraZeneca Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant]) als erstes in Lateinamerika produziertes Vakzin in die Liste von Impfstoffen für den Notfallgebrauch, der Emergency Use List (EUL), aufzunehmen. Ziel ist es, die Beschaffung und Verteilung des AstraZeneca Impfstoffs über das Regionalprogramm der PAHO und COVAX, einem internationalen Programm zur Verbesserung des Zugangs zu COVID-19 Impfstoffen für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen, zu erleichtern.

Der pharmazeutische Wirkstoff des AstraZeneca Vakzins wird in Argentinien von dem Biotechnologieunternehmen mAbxience reproduziert, und in den Werken des mexikanischen Laboratoriums Liomont für den Vertrieb weiterverarbeitet und verpackt.

Der Leiter von COFEPRIS, Alejandro Svarch Pérez, unterstrich die Aufgaben der mexikanischen Behörde. Diese überwache kontinuierlich die Produktions- und Verpackungsprozesse des Impfstoffs und sei für die

endgültige Freigabe jeder Charge verantwortlich. Bis Ende Dezember hat COFEPRIS 81 Chargen mit mehr als 67 Millionen Impfdosen analysiert und als sicher, qualitativ hochwertig und wirksam freigegeben.

PAHO-Direktorin Carissa F. Etienne betonte, die Aufnahme in die EUL der WHO sei ein wichtiger Meilenstein für Lateinamerika und unterstreiche die Bedeutung des Technologietransfers, um die Verfügbarkeit hochwertiger COVID-19-Impfstoffe in der Region zu erhöhen.“ Der regional hergestellte Impfstoff wird bereits in einigen lateinamerikanischen und karibischen Ländern verwendet.

Im dritten Jahr der Pandemie wird ein stetiger Anstieg der COVID-19-Fälle verzeichnet. In der Woche vor Weihnachten meldete der amerikanische Kontinent über 1,1 Millionen neue COVID-19-Infektionen – ein Anstieg der Fälle von 6 % gegenüber der Vorwoche. Dabei spaltet die Impfungleichheit weiterhin die Region. Eine Handvoll Länder wird das Impfziel von 40 % bis Ende 2021 wahrscheinlich nicht erreichen und viele weitere werden nur knapp über der Schwelle von 50 % für eine vollständige COVID-19-Impfung liegen.

Die Stärkung der regionalen Produktionskapazität von Impfstoffen sei der Schlüssel zur Schließung dieser Lücke, sagte Etienne weiter und nannte die internationale Anerkennung als Beispiel dafür, wie die Region ihre pharmazeutischen Produktionskapazitäten ausbauen kann.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Das EUL-Verfahren (Emergency Use Listing Procedure) der WHO ist ein risikobasiertes Verfahren zur Bewertung und Auflistung nicht zugelassener Impfstoffe, Therapeutika und In-vitro-Diagnostika mit dem letztendlichen Ziel, die Verfügbarkeit dieser Produkte für die von einer gesundheitlichen Notlage betroffenen Menschen zu beschleunigen. Die Einschätzung der WHO wird insbesondere von Ländern ohne eigene Arzneimittelprüfung genutzt, die Zulässigkeit des Einsatzes bestimmter Produkte auf der Grundlage einer Reihe verfügbarer Qualitäts-, Sicherheits-, Wirksamkeits- und Leistungsdaten zu bestimmen. Die Aufnahme des AstraZeneca Impfstoffes in die EUL ist auch eine besondere Anerkennung von COFEPRIS, da der Behörde ein hohes Maß an Engagement und kompetenter Überwachung der Produktion zugeschrieben wird. Zudem ist es ein wichtiges Beispiel der erwachenden Stärkung der Gesundheitsregulierung in der lateinamerikanischen Region, bei der sich COFEPRIS als Vorreiter sieht.

Links:

- [COFEPRIS Artikel vom 27. Dezember 2021: Die Anerkennung des AstraZeneca-Impfstoffes durch die WHO zeigt die Stärke der Gesundheitsregulierung in Mexiko](#)
- [PAHO Artikel vom 23. Dezember 2021: Die PAHO begrüßt die internationale Anerkennung des ersten in Lateinamerika hergestellten COVID-19-Impfstoffes](#)
- [CódigoF Artikel vom 27. Dezember 2021: Die WHO hat Impfstoffe von AstraZeneca, die in Mexiko hergestellt werden, und Novavax aus Indien in ihre Liste der Notfallmedikamente aufgenommen](#)
- [WHO Webseite: Emergency Use Listing](#)

Notallzulassung von Bamlanivimab und Etesevimab

In einer Mitteilung vom 01. Dezember 2021 informierte COFEPRIS, dass die Kombinationstherapie der monoklonalen Antikörper Bamlanivimab mit Etesevimab vom Hersteller Eli Lilly als Notfallzulassung genehmigt worden war.

Zuvor hatte das Komitee für Neue Moleküle (Comité de Moléculas Nuevas - CMN) eine einstimmige befürwortende Stellungnahme zu der Kombination von Bamlanivimab mit Etesevimab abgegeben. Das CMN wies darauf hin, dass die Therapie in keiner Weise die zugelassenen COVID-19-Impfstoffe ersetze und dass bei ihrer Anwendung eine Reihe von klinischen Bedingungen und Einschränkungen strikt eingehalten werden müssen.

Die Kombination von Bamlanivimab und Etesevimab wird zur Behandlung von COVID-19-Infektionen bei bestimmten nicht hospitalisierten Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 40 kg eingesetzt, die leichte bis mittelschwere COVID-19-Symptome haben. Die Therapie wird Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen wie Diabetes, Immunsuppression, Nieren-, Herz- oder Lungenerkrankungen intravenös injiziert, für die ein erhöhtes Risiko besteht, schwere COVID-19-Symptome zu entwickeln und/oder wegen COVID-19 im Krankenhaus behandelt zu werden.

COFEPRIS betonte, dass die vorläufige Genehmigung als Maßnahme gegen die Pandemie getroffen worden sei. Eine reguläre Registrierung werde nach Beendigung des Gesundheitsnotstandes weiter geprüft.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Die Notfallzulassung der monoklonalen Antikörper Bamlanivimab und Etesevimab gibt Einblick in das mexikanische Zulassungsverfahren. Bevor ein Arzneimittel eine Marktzulassung erhält, wird es zunächst vom CMN geprüft. Auch wenn die Stellungnahme des CMN nur einen empfehlenden Charakter hat, so ist sie doch Voraussetzung für den eigentlichen Registrierungsprozess. COFEPRIS ist es in den vergangenen Monaten gelungen, das Überprüfungsverfahren des CMN zu optimieren und zu beschleunigen. Dies ist besonders für innovative Arzneimittel wichtig, für die es in Mexiko einen großen Bedarf gibt. Hersteller und Exporteure dieser Medikamente profitieren somit von einer kürzeren Zulassungsdauer.

Links:

- [COFEPRIS Artikel vom 01. Dezember 2021: COFEPRIS erteilt eine Notfallzulassung für eine injizierbare Kombination zur Behandlung von COVID-19](#)
- [CódigoF Artikel vom 02. Dezember 2021: COFEPRIS genehmigt die Notfallzulassung von Bamlanivimab und Etesevimab gegen COVID-19 von Eli Lilly](#)

Prozessoptimierung

COFEPRIS eröffnet Servicestelle im IMSS-Büro

Am 22. Dezember 2021 unterzeichneten das öffentliche mexikanische Sozialversicherungsinstitut IMSS und COFEPRIS eine Kooperationsvereinbarung über die Einrichtung von Servicestellen der mexikanischen Behörde in dem Zentralbüro des IMSS.

Damit steht COFEPRIS dem IMSS bei Verfahren im Gesundheitsbereich, die IMSS Mitarbeiter für die verschiedenen medizinischen und administrativen Einheiten einreichen müssen, nicht nur beratend zur Seite. Die Vereinbarung sieht weiter vor, dass Anträge auch über die neu eingerichteten Stellen eingereicht werden können, die dann von COFEPRIS entsprechend überprüft werden. Damit werden die Prozesse bis hin zur Genehmigung deutlich beschleunigt.

Die Direktorin des Medizinischen Dienstes des IMSS, Célida Duque Molina, wies darauf hin, dass fast zwei Jahre nach Beginn der COVID-19-Pandemie eine der wichtigsten Lektionen die Bedeutung der inter-institutionellen Zusammenarbeit sei. Diese ermögliche es beispielsweise für jeden Patienten, der stationär behandelt werden musste, ein Bett zu garantieren.

Der Leiter von COFEPRIS, Alejandro Svarch Pérez, betonte, dass mit den neuen Servicestellen eine deutliche Botschaft ausgesandt werde: Die öffentliche Gesundheit habe Priorität. Das IMSS zu unterstützen, bedeute, das öffentliche Gesundheitssystem zu stärken und weiterzuentwickeln.

Der Generaldirektor der IMSS, Zoé Robledo, wies darauf hin, dass die Zusammenarbeit den Gesundheitssektor stärke, so dass er zunehmend allen Menschen in Mexiko zur Verfügung stehe.

Zum Abschluss der Unterzeichnung wurden die Servicestellen offiziell eröffnet.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Alejandro Svarch Pérez wies in seiner Ansprache am 22. Dezember 2021 zur Unterzeichnung der Kooperationsvereinbarung zwischen COFEPRIS und IMSS auch darauf hin, dass durch die Einrichtung zusätzlicher COFEPRIS Servicestellen für das IMSS, viele Termine für andere Antragsteller zur Verfügung stünden. Er erläutere, dass bislang IMSS Mitarbeiter die meisten Termine über CIS, COFEPRIS' Integralem Servicezentrum, vereinbarten, mehr als 170 alle zwei Monate. Damit kommt die Optimierung der IMSS Verfahren allen Antragstellern zugute.

Links:

- [COFEPRIS Artikel vom 22. Dezember 2021: Einrichtung von COFEPRIS-Serviceschaltern in den IMSS-Büros zur technischen Unterstützung bei Anmeldungen und Verfahren](#)
- [Unterzeichnung der Kooperationsvereinbarung über die Einrichtung von Servicestellen von COFEPRIS in dem Zentralbüro des IMSS am 22. Dezember 2021](#)
- [CódigoF Artikel vom 24. Dezember 2021: Einrichtung von COFEPRIS-Serviceschaltern in den IMSS-Büros zur technischen Unterstützung bei Anmeldungen und Verfahren](#)

Geplante Verbesserungen im CIS Terminvergabesystem

Die virtuelle Fortbildungsveranstaltung EducaPRiS vom 16. Dezember 2021 beschäftigte sich mit der Optimierung der Terminvergabe für COFEPRIS' Integrales Servicezentrum (CIS).

Zuvor war am 14. Dezember 2021 die neue CIS-Leitlinie veröffentlicht worden. Die darin angekündigten Änderungen stehen seit dem 03. Januar 2022 zur Verfügung.

Dies Überarbeitung der Leitlinie zielt darauf ab, Fehlzeiten zu verringern, die Verfügbarkeit von freien Plätzen auf der Terminplattform zu erhöhen und die Kapazität des CIS zu verbessern.

Wie der Direktor des Integralen Servicezentrums Héctor Rivera Yerena betonte, sei gerade die hohe Rate an Fehlzeiten, die bis zu 30 % betragen kann, nach wie vor ein großes Problem.

Mit den geplanten Änderungen der Terminvergabe für Gelegenheitsnutzer werden künftig zwei Arten von Dienstleistungen angeboten – je nachdem, ob sich der Nutzer mit elektronischer Signatur oder lediglich mit Namen und Passwort anmeldet. Die Nutzung ohne elektronische Signatur bezieht sich nur auf Anträge für den persönlichen Gebrauch. Auch können maximal drei Anträge parallel eingereicht werden. Gelegenheitsnutzer mit elektronischer Signatur können dagegen aus einer Vielzahl von Verfahren auswählen, unter anderem Anträge auf Betriebserlaubnis oder für den Beauftragten für Gesundheitsprodukte einer Betriebsstätte. Besondere Hilfestellung bietet die elektronische Terminvergabe, indem dem Nutzer eine Auflistung der für die Einreichung benötigten Dokumente zur Verfügung gestellt wird, so dass diese beim eigentlichen Termin bereit liegen sollten.

Für Nutzer, die bereits eine Lizenz oder Betriebserlaubnis haben, wurde innerhalb der Terminvergabe nur ein Abschnitt über Berichte hinzugefügt.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Wie in dem Webinar über die geplanten Verbesserungen des CIS Terminvergabesystems betont wurde, können Termine nur nach vorheriger Vereinbarung vergeben werden. COFEPRIS ist bemüht, die Terminvergabe weiter zu optimieren. Zu diesem Zweck stellt die Behörde den Antragstellern weitere Informationen zur Verfügung - auch um sicherzustellen, dass die kompletten Antragsunterlagen zum tatsächlichen Termin vorliegen.

Links:

- [EducaPRiS vom 16. Dezember – CIS Terminvergabesystem – geplante Verbesserungen](#)
- [CIS Leitlinie vom 14. Dezember 2021](#)

Gesundheitsversorgung in Mexiko

Fünfmal höhere Wahrscheinlichkeit für arme Mexikaner an COVID-19 zu sterben

Wie CódigoF, das Magazin der nationalen Kammer der mexikanischen pharmazeutischen Industrie CANIFARMA, am 24. November 2021 berichtete, ist der sozioökonomische Status ein ausschlaggebender Risikofaktor für die Wahrscheinlichkeit an COVID-19 zu versterben.

Im Rahmen der erst kürzlich in der Fachzeitschrift Science Direct veröffentlichten Studie "The income gradient in COVID-19 mortality and hospitalisation: An observational study with social security administrative records in Mexico" wurden die Daten von 412 551 auf COVID-19 getesteten Patienten des mexikanischen Sozialversicherungsinstituts (IMSS) zwischen März und November 2020 gesammelt und ausgewertet. Das Ergebnis ist alarmierend: Menschen im untersten Einkommensbereich wurden nicht nur häufiger stationär behandelt als die einkommensstärkeren Erkrankten. Sie hatten auch ein fünfmal höheres Risiko, die Pandemie im Falle einer Infektion nicht zu überleben.

Die Wissenschaftler stellten klar, dass die erhöhte Zahl der Todesfälle in der einkommensschwachen Bevölkerung nicht durch die Prävalenz von Komorbiditäten oder den mangelnden Zugang zu medizinischer Versorgung zu erklären sei, da alle Personen in der Studie Zugang zu medizinischen Leistungen in einer IMSS-Einrichtung hatten.

Auch wenn die Studie einige statistische Unzulänglichkeiten aufweist, so bleibt doch klar, dass die Armut der Menschen ein Risikofaktor für ihren Gesundheitszustand ist. Der Artikel schließt mit einem Zitat von Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, dem Generalsekretär der WHO, der 2020 folgendes sagte: „Wie üben Sie körperliche Distanz, wenn Sie in überfüllten Räumen leben? Wie bleiben Sie zu Hause, wenn Sie arbeiten müssen, um Ihre Familie zu ernähren? Wie achten Sie auf Hygiene, wenn kein sauberes Wasser zur Verfügung steht?“

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Die Gesundheitsversorgung großer Teile der mexikanischen Bevölkerung ist mangelhaft. Das ist sowohl Risiko als auch Chance für den internationalen Handel. Zum einen besteht die Gefahr, dass die Pandemie die mexikanische Wirtschaft lähmt. Zum anderen ist der politische Wille da, das Gesundheitssystem zu reformieren und allen Mexikanern ausreichend Medikamente zur Verfügung zu stellen. Da Mexiko immer noch vom Import von Gesundheitsprodukten abhängig ist, liegt hier auch eine große Chance für deutsche Exporteure und Hersteller.

Links:

- [CódigoF Artikel vom 24. November 2021: In Mexiko ist die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu sterben, für arme Menschen fünfmal höher als für Menschen mit höherem Einkommen](#)
- [Science Direct Artikel: The income gradient in COVID-19 mortality and hospitalisation: An observational study with social security administrative records in Mexico](#)

Regierung kündigt Verbesserung der Gesundheitsversorgung an

CódigoF berichtete am 09. Dezember 2021, dass der mexikanische Präsident Andrés Manuel López Obrador angekündigt hat, die Leistungen des öffentlichen mexikanischen Sozialversicherungsinstituts IMSS auch für Mexikaner anzubieten, die derzeit keinen Zugang zu einem Sozialversicherungssystem haben. Das Ziel ist, dass die Hälfte dieser Bevölkerungsgruppe bis zum Ende seiner Amtszeit im Jahr 2024 eine Gesundheitsversorgung erhalten wird.

Bereits seit 1979 bietet IMSS seinen Versicherten kostenlose medizinische Versorgung in seinen Einrichtungen an. Bislang war das System für Angestellte verpflichtend. Selbständige oder Angestellte des

öffentlichen Dienstes konnten sich freiwillig versichern. Nun ist geplant, die Dienste auch auf einkommensschwache Teile der Bevölkerung auszuweiten.

Finanziert wird das Programm mit Sozialversicherungsbeiträgen und Mitteln des Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI). Es ist geplant das Budget von IMSS um 68 % von 14.112 Mio. Euro im Jahr 2021 auf 23.690 Mio. Euro im Jahr 2022 anzuheben. Derzeit werden von IMSS 11,8 Millionen Mexikaner in 19 Bundesstaaten betreut. 2022 soll IMSS dann 33 Millionen Menschen ohne Sozialversicherung einen Gesundheitsschutz anbieten.

Der mexikanische Präsident Obrador steht nicht nur unter Druck, sein Wahlversprechen einzulösen, allen Mexikanern eine kostenlose, zeitnahe und ausreichende Versorgung mit Arzneimitteln zu garantieren. Tatsächlich ist der Schutz der Gesundheit ein in der Verfassung verankertes Recht.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Drei Jahre nach seinem Amtsantritt und fast zwei Jahre nach dem Beginn der COVID-19 Pandemie wendet der mexikanische Präsident seine Aufmerksamkeit nun dem schon lange reformbedürftigen Gesundheitssystem zu. Auch wenn seine Pläne zunächst keinen direkten Einfluss auf ausländische Exporteure und Hersteller haben mögen, so ist der Zugang zu einer ausreichenden medizinischen Versorgung für die gesamte mexikanische Bevölkerung Voraussetzung für ein stabiles Wirtschaftswachstum des Landes.

Link:

- [CódigoF Artikel vom 09. Dezember 2021: IMSS-Bienestar wird der Hälfte aller Mexikaner, die keinen Zugang zu einem Sozialversicherungssystem haben, eine Gesundheitsversorgung bieten](#)

Import

Informationsveranstaltung zu VUCEM

Am 09. Dezember 2021 informierte COFEPRIS über das Online Portal Ventanilla Unica de Comercio Exterior Mexicano (VUCEM), über das alle Import- und Exportvorgänge in Mexiko überwacht werden. VUCEM fungiert als Bindeglied zwischen der Gesundheits- und der Zollbehörde mit dem Ziel den Informationsfluss zwischen Unternehmen und Behörden zu vereinfachen und allen am grenzüberschreitenden Handel teilnehmenden Parteien erhebliche Vorteile zu verschaffen.

Antragsteller müssen die erforderlichen Informationen nur ein einziges Mal in elektronischer Form hochladen, um die Anforderungen des Außenhandels zu erfüllen. Für die Anmeldung ist eine elektronische Signatur erforderlich.

Auch wenn jedes einzelne Verfahren seine Besonderheiten hat, gibt es einen einheitlichen Ablauf:

1. Anmeldung über das VUCEM Online Portal
2. Eingabe der Daten und hochladen der elektronischen Dokumente als Nachweis, dass die Anforderungen erfüllt wurden
3. Bericht und Genehmigung durch die Behörde
4. Elektronische Benachrichtigung an den Antragsteller

COFEPRIS erteilt eine Einfuhrgenehmigung, wenn alle Anforderungen erfüllt sind. Sollten weitere Informationen oder Unterlagen für die Bewertung benötigt werden, werden diese von der Behörde angefordert. Eine Ablehnung des Importes erfolgt, wenn die in den Abschnitten angegebenen Daten nicht mit den beigefügten Dokumenten übereinstimmen, oder auch das falsche Verfahren beantragt wurde.

Die Einfuhrgenehmigung ist ab dem Ausstellungsdatum gültig und kann gegebenenfalls um denselben Zeitraum wie die ursprüngliche Genehmigung verlängert werden.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Um einen einwandfreien Ablauf zu gewährleisten, erinnerte COFEPRIS daran, nur leserliche und gültige Dokumente einzureichen. Dies sei insbesondere bei dem Nachweis über die Zahlung der Gebühr wichtig. Auch sollte immer geprüft werden, ob das richtige Verfahren gewählt wurde. Antragsteller wurden darauf hingewiesen, die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen in Ihren Logistikabläufen zu berücksichtigen, da ohne Genehmigung keine Einfuhr erfolgen könne. Sollte ein gesetzlicher Vertreter als Antragsteller fungieren, so muss eine gesetzliche Beglaubigung vorliegen.

Links:

- [EducPRIS vom 09. Dezember 2021: Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior \(VUCEM\)](#)
- [Webseite von VUCEM](#)

Pharmakovigilanz

Nationale Pharmakovigilanz-Tagung 2021 und Vorstellung des Jahresberichts des Ausschusses für Pharmakopöe

Das Ministerium für Gesundheit berichtete am 14. Dezember 2021 über die Nationale Pharmakovigilanz-Tagung 2021 und die Vorstellung des Jahresberichts des mexikanischen Pharmakopöeausschusses.

Der Gesundheitsminister Jorge Alcocer Varela informierte während der Eröffnung der Tagung, dass an der Beseitigung der durch ein korruptes Gesundheitssystem entstandenen Missstände gearbeitet werde und der Zugang der Bevölkerung zu medizinischer Versorgung und kostenlosen Medikamenten sichergestellt werden solle. Er betonte, dass ein Arzneimittel keine Gefahr für die Gesundheit darstellen dürfe. Daher werde es von der Herstellung bis hin zur Anwendung ständig überwacht, um unerwünschte Ereignisse rechtzeitig zu erkennen und zu behandeln. Die Pharmakovigilanz werde in allen öffentlichen und privaten Gesundheitseinrichtungen gefördert.

Alejandro Svarch Pérez, Leiter von COFEPRIS erklärte, dass die Pharmakovigilanz für COVID-19 Medikamente und -Impfstoffe nicht abgeschlossen sei. Die neu beschriebene Arzneimittelpolitik sieht Wachsamkeit bei der Herstellung, Abgabe, Lagerung und Verschreibung von Arzneimitteln vor, da Fälschungen oder eine falsche oder unzulässige Verwendung Gesundheitsrisiken bergen.

Cristian Morales Fuhrmann, Vertreter der WHO und der Panamerikanischen Gesundheitsorganisation (PAHO) in Mexiko, wies darauf hin, dass COFEPRIS sich mit diesen Maßnahmen zu einer starken, unabhängigen und modernen Behörde entwickle, die in der Lage sei, die Bevölkerung wirksam vor Gesundheitsrisiken zu schützen.

Felipe de la Sancha Mondragón, Exekutivdirektor für Pharmakopöe und Pharmakovigilanz von COFEPRIS, stellte die aktualisierte mexikanische Pharmakopöe 13.0 vor, welche drei Bänden mit 3.500 Seiten, 1 191 monographischen Einheiten und vier Analysemethoden inklusive einiger Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 umfasst. Er stellte ebenfalls die mexikanische Phytopharmakopöe 3.0 vor, welche 46 allgemeine Analysemethoden für die Qualitätskontrolle von Heilpflanzen, 132 Monographien von pflanzlichen Arzneimitteln und 28 Monographien von Ölen sowie acht Anhänge enthält. Es wurden 49 neue Monografien eingearbeitet und die 90 bestehenden Monografien aktualisiert.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: COFEPRIS neue Arzneimittelpolitik ist darin bestrebt, Ungleichheit, mangelnden Zugang und Korruption anzugehen und überwacht zunehmend stärker die Herstellung, Abgabe, Lagerung und Verschreibung von Arzneimitteln. Die WHO/PAHO erkennt COFEPRIS Maßnahmen an und sieht darin ebenfalls eine positive Entwicklung zu einer starken, unabhängigen und

modernen Behörde. Ausländische Hersteller und Exporteure sollten außerdem mit den für sie relevanten Inhalten und Aktualisierungen der Mexikanischen Pharmakopöe vertraut sein.

Link:

- [COFEPRIS Artikel vom 14. Dezember 2021: Nationale Arzneimittelpolitik sollte Forschung, Vertrieb und Verbrauch umfassen](#)

Reliance

ICH-Mitgliedschaft von COFEPRIS

Am 17. November 2021 bestätigte die Versammlung der ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) die erfolgreiche Aufnahme COFEPRIS' als Mitglied.

Dieses herausragende Ereignis nahm die mexikanische Behörde am 08. Dezember 2021 zum Anlass, über die ICH und ihre Ziele zu informieren. Die ICH ist eine einzigartige internationale Harmonisierungsinitiative von Aufsichtsbehörden, internationalen Organisationen und Industrieverbänden, die 1990 von der Europäischen Union, den USA und Japan gegründet wurde. Die ICH entstand aus der Notwendigkeit heraus, ein gegenseitiges Verständnis für die Anforderungen an pharmazeutische Produkte zu schaffen, um so die Entwicklung, Registrierung und Aufrechterhaltung von sicheren, wirksamen und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln ressourceneffizient bei gleichzeitig hohen Standards zu gewährleisten.

Gemeinsam werden wissenschaftliche und technische Aspekte von Arzneimitteln erörtert und die Ergebnisse als Leitlinien publiziert. Diese enthalten Empfehlungen zur Regulierung von Arzneimitteln. Technische Anforderungen werden immer wieder überprüft und an die Entwicklung neuer Technologien in der Arzneimittelherstellung angepasst.

Die Vorteile der ICH-Mitgliedschaft für COFEPRIS sind zahlreich. Die Gemeinschaft steigert die technischen, operativen und regulatorischen Fähigkeiten der mexikanischen Behörde und trägt so zu einem schnelleren Zugang der Bevölkerung zu Medikamenten bei, zu welchen auch innovative Arzneimittel zählen. Außerdem kann auf klinische Daten zurückgegriffen werden, so dass die unnötige Duplizierung von klinischen Studien vermieden werden kann.

Mit der Mitgliedschaft sind auch Aufgaben für die mexikanische Behörde verbunden: Dazu gehören die Optimierung der regulatorischen Prozesse für pharmazeutische Produkte, die Standardisierung technischer Regulierungskriterien für die Zulassung von Arzneimitteln, die Integration der Kriterien der Guten Klinischen Praxis in die mexikanischen Vorschriften für die Forschung und die schrittweise Umsetzung der ICH Leitlinien in nationales Recht.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Harmonisierung bedeutet, dass die Regelungen, Registrierungsverfahren und Richtlinien zur Auswertung von Daten, vor allem zur Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität eines Arzneimittels, in allen Mitgliedsländern ähnlich sind. Die ICH Mitgliedschaft ist ein großer Vorteil für ausländische Exporteure und Hersteller, da COFEPRIS Regulierungsprozesse zuverlässiger werden. Die mexikanische Behörde erhofft sich auch einen positiven Einfluss auf die Wettbewerbsfähigkeit des Pharmasektors, und damit den Zustrom ausländischer Investitionen, was sich letztendlich günstig auf das Bruttoinlandsprodukt Mexikos auswirkt.

Link:

- [EducaPRiS vom 02. Dezember 2021: Wir sind ICH-Mitglied](#)

Illegale Arzneimittel

Bekämpfung des illegalen Arzneimittelmarktes in Mexiko

Am 16. Dezember 2021 hielt Rafael Gual Cosío, Generaldirektor der Nationalen Kammer der Pharmazeutischen Industrie (CANIFARMA), einen virtuellen Vortrag über den illegalen Verkauf von gefälschten, manipulierten und veralteten Arzneimitteln - ein Problem, das im Zuge der Pandemie weltweit stark zugenommen hat.

Nach den neuesten verfügbaren Daten sind etwa 6 % der auf dem mexikanischen Markt verkauften Arzneimittel gefälscht, was ein ernsthaftes Gesundheitsrisiko darstellt und auch das Leben der Patienten gefährdet. Rafael Gual Cosío fügte hinzu: "Die Fälschung von Arzneimitteln ist ein Verbrechen, und diejenigen, die es begehen, sind Kriminelle, die das Wichtigste beeinträchtigen, nämlich die Gesundheit der Patienten, aber auch den Ruf und das Ansehen der Unternehmen".

Der Vortrag ist Teil der Aktionen zum Schutze des geistigen Eigentums, die vom mexikanischen Institut für gewerbliches Eigentum IMPI veranstaltet werden. Der Generaldirektor der CANIFARMA beschrieb ausführlich die Gründe für den Anstieg des illegalen Pharmamarktes in den letzten zwei Jahren: die geringe Verfügbarkeit von Rohstoffen für die Herstellung von Arzneimitteln, der Zusammenbruch der globalen Liefer- und Vertriebsketten, Grenzschießungen, Veränderungen bei der Beschaffung von Gesundheitsgütern in Mexiko, der Zusammenbruch und die Unterbrechung von Lieferketten im Landesinneren sowie die durch die Pandemie ausgelöste hohe Nachfrage nach verschiedenen medizinischen Produkten. All diese Faktoren boten Kriminellen die Möglichkeit, Hilfsgüter zu fälschen, zu verfälschen, einen illegalen Markt in öffentlichen Einrichtungen zu etablieren, Arzneimittel über das Internet zu verkaufen sowie den Diebstahl von Arzneimitteln und anderen Gesundheitsgütern aus Frachttransporten zu steigern.

Zur Bekämpfung des illegalen Arzneimittelmarktes hat CANIFARMA zusammen mit verschiedenen Behörden, darunter COFEPRIS, der Generalstaatsanwaltschaft und den Instituten des Nationalen Gesundheitssystems, Aktionen durchgeführt, um Institutionen und Einzelpersonen zu schulen, gefälschte oder veränderte Produkte zu erkennen.

Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: Der Vortrag verdeutlicht, dass die Bekämpfung des illegalen Arzneimittelmarktes nicht nur im Interesse der verschiedenen Behörden, sondern vor allem im Interesse der Hersteller liegt. Daher setzt der mexikanische Pharmaverband CANIFARMA auf Zusammenarbeit mit den Behörden und bietet Schulungen an, um illegale Produkte rechtzeitig zu erkennen. Diese ergänzen die von COFEPRIS durchgeführten Überwachungsmaßnahmen, mit denen sichergestellt werden soll, dass alle auf dem Markt befindlichen Produkte ordnungsgemäß registriert wurden. Besteht der Verdacht, dass die eigenen Produkte gefälscht oder verfälscht werden, sollte unverzüglich der Kontakt zu der mexikanischen Behörde aufgenommen werden.

Links:

- [CódigoF Artikel vom 17. Dezember 2021: Bekämpfung des illegalen Arzneimittelmarktes in Mexiko](#)
- [Vortrag von Rafael Gual, CANIFARMA: Bekämpfung des illegalen Arzneimittelmarktes](#)

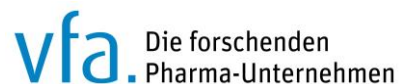
Das PharmaUpdate Mexiko – ein Angebot der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft – gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über die Gesetzesänderungen und -initiativen der letzten Monate. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft will Deutschlands Stellung als eines der führenden Exportländer gesundheitswirtschaftlicher Produkte und Dienstleistungen stärken. Die Initiative wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) ins Leben gerufen.

Ein Angebot der:



Erstellt durch:

Mit freundlicher Unterstützung:



Hinweise:

Alle Informationen im vorliegenden Newsletter wurden mit größtmöglicher Sorgfalt recherchiert. Wir bemühen uns, Ihnen diese Informationen möglichst aktuell, inhaltlich richtig und vollständig anzubieten. Dennoch ist das Auftreten von Fehlern nicht vollkommen auszuschließen. Soweit dies gesetzlich zulässig ist, können wir daher keine Haftung für die Richtigkeit und Vollständigkeit übernehmen, es sei denn, die Unrichtigkeit oder Unvollständigkeit beruht auf vorsätzlichem oder grobem Verschulden. Darüber hinaus enthält der Newsletter Kommentierungen und Handlungsempfehlungen allgemeiner Art, die auf persönlichen Erfahrungen beruhen. Diese Kommentierungen und Handlungsempfehlungen stellen keine Rechts- oder Unternehmensberatung dar und können diese im Einzelfall nicht ersetzen.

Mehr Erfolg im Auslandsgeschäft

www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages