

# PharmaUpdate Mexiko

Mit uns am Puls der  
Gesundheitswirtschaft

AUSGABE 2022 | 03



**Mit der digitalen Verlängerung der Marktzulassung ist ein weiterer Meilenstein auf dem Weg der Digitalisierung COFEPRIS' erreicht, und verspricht so enorme Erleichterungen für alle Beteiligten. Weitere Reformen sind in Arbeit.**

**Einen wichtigen Einblick geben die Berichte zum derzeitigen Stand rund um die Forschung und Zulassung von Orphan Drugs sowie Hintergrundinformationen zum geltenden Patentrecht in Mexiko.**

**Weitere spannende Themen sind die Suche nach neuen wirksamen onkologischen Arzneimitteln und Medikamenten zur Bekämpfung vernachlässigter Tropenkrankheiten. Darüber hinaus berichten wir über den Standort Mexiko für klinische Studien und die letzten Ausgaben der Pharmakopöe und Phyto-Pharmakopöe.**

## Digitalisierung

### Änderungen zur Verlängerung der Marktzulassung nun umgesetzt

Am 10. Februar 2022 informierte COFEPRIS, dass Einreicher bereits jetzt schon die Vorteile der digitalen Verlängerung von Marktzulassungen über die Online-Plattform DIGIPRIS nutzen könnten – und dies zwei Wochen früher als in der Vereinbarung zur Änderung von Verfahren und Dienstleistungen vom 24. Januar 2022 festgelegt wurde.

Für die erste Erneuerung gibt es statt einer vollständigen Überprüfung nur ein eingeschränktes Überprüfungsverfahren. Die Anträge werden digital eingegeben und innerhalb eines kürzeren Zeitfensters persönlich von der Behörde beantwortet.

Die zweite und alle folgenden Verlängerungen werden als einfache Meldungen über das Antragsverfahren im Selbstmanagement eingereicht. Genehmigungen oder Ablehnungen der Anträge werden automatisch vom System übermittelt.

Alejandro Svarch Pérez, Leiter von COFEPRIS, bezeichnete das neue digitale Einreichungsverfahren als Meilenstein für die Behörde und die Gesundheit der mexikanischen Bevölkerung.

Mit der Optimierung des Prozesses können Anträge nun jederzeit gestellt werden. Verlängerungen der Marktzulassungen betreffen mehr als zehntausend Arten von Gesundheitsprodukten, darunter neben Arzneimitteln auch Medizinprodukte oder Nahrungsergänzungsmittel.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Bisher wurde die Verlängerung der Marktzulassung von Arzneimitteln alle fünf Jahre persönlich bei COFEPRIS beantragt. Die Folgen waren nicht nur lange Wartezeiten auf die Genehmigung, sondern auch ein Mangel von langbewährten und geprüften Arzneimitteln auf dem mexikanischen Markt. Angesichts des dringenden Handlungsbedarfs hatte COFEPRIS schon Anfang letzten Jahres die Digitalisierung der Verfahren angekündigt und konsequent umgesetzt. Dies ist eine große Erleichterung für alle Beteiligten – insbesondere für Hersteller und Zulassungsinhaber, die den regulatorischen Aufwand minimieren und Absätze ohne Einbrüche planen können.

**Link:**

- [COFEPRIS Mitteilung vom 10. Februar 2022: Verlängerungen von Gesundheitsprodukten sind jetzt digital und rechtsgültig](#)

### Viele offene Fragen rund um die Vereinbarung zur Änderung von Verfahren und Dienstleistungen

Thema der Fortbildungsreihe EducaPRIS am 03. Februar 2022 war die am 24. Januar 2022 veröffentlichte Vereinbarung zur Änderung von Verfahren und Dienstleistungen sowie der von COFEPRIS angewandten Formate.

Wie die Juristin Mónica Téllez Estrada in der Einführung der Veranstaltung erläuterte, sei die Vereinbarung ein rechtliches Instrument für COFEPRIS, das stets aktuell gehalten werden müsse. Nur so werde garantiert, dass das allgemeine Gesundheitsgesetz, die Verordnung über die Gesundheitsprodukte (Reglamento de Insumos para la Salud - RIS) und alle darauf aufbauenden Bestimmungen korrekt wiedergegeben werden. Ziel der Vereinbarungsänderungen seien die Vereinfachung, Optimierung und regulatorische Stärkung von Anforderungen. Die Änderungen für Arzneimittel betreffen:

- Videoüberprüfungen beim Export von Arzneimitteln sowie bei der GMP Zertifizierung
- 16 Änderungsverfahren für Arzneimittel, die zu drei Verfahren zusammengefasst wurden, welche in Zukunft digital eingereicht werden:
  - COFEPRIS-2022-022-011-A
  - COFEPRIS-2022-022-012-A
  - COFEPRIS-2022-02 2-013-A
- Die Bekanntmachung von Formularen, Anleitungen und Anforderungen an Dokumente für die Änderungsanträge von Medikamenten.

Die Vereinbarung legt auch Formate für Anzeigen und Anträge im Selbstmanagement fest. In Zukunft können 43 verschiedenen Anträge, darunter 29 zur Registrierung von Arzneimitteln und 2 für Phytopharmaka, über die COFEPRIS Webseite im CTD-Format eingereicht werden.

Nach Beendigung der Präsentation stellten die Teilnehmer ihre Fragen. Die rege Beteiligung zeigte, dass viele Prozesse noch unklar sind. Große Unsicherheit herrscht zum Beispiel bei der Frage, wann Verfahren digital eingereicht werden und wann sie optional noch persönlich bei CIS, COFEPRIS' Integrale Servicezentrum abgegeben werden könne. Zum Abschluss der Veranstaltung kündigte COFEPRIS weitere Informationen und Anleitungen auf der Webseite an.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Besonders interessant war die Ankündigung, dass mit Blick auf die Änderungsverfahren für Arzneimittel auch die Äquivalenzabkommen und die offizielle mexikanische Norm NOM-073-SSA1-2015 über die Stabilität von Wirkstoffen und Medikamenten bis Ende 2022 überarbeitet werden sollen. Auch wenn Erleichterungen für ausländische Hersteller erwartet werden dürfen, so sollten die Erwartungen nicht zu hochgesteckt werden. Beim mexikanischen Äquivalenzverfahren werden nicht einfach die Marktzulassungen anderer Behörden anerkannt. Stattdessen werden einzelne Abschnitte des Verfahrens wie Administrative Informationen, Rechtliche Information,

Kennzeichnung, Technische Dokumentation, Kompatibilitätstests und Wirksamkeit ausgespart oder abgekürzt – je nachdem, ob das Verfahren der anderen Behörde aus COFEPRIS' Sicht mit dem eigenen Verfahren qualitativ vergleichbar ist.

**Links:**

- [YouTube Aufzeichnung der Fortbildung EducaPRiS vom 03. Februar 2022: Über die Vereinbarung zur Änderung von Verfahren und Dienstleistungen](#)
- [Vereinbarung zur Änderung des Dokumentes über die Bekanntmachung von Verfahren und Dienstleistungen sowie die von COFEPRIS angewendeten Formate, publiziert am 24. Januar 2022](#)

## Regulierung spezieller Arzneimittel

### Zulassungen von Orphan Drugs in Mexiko

Am 20. Januar 2022 informierte COFEPRIS in der Fortbildungsreihe EducaPRiS über das Genehmigungsverfahren von Orphan Drugs, also Arzneimitteln, die zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von seltenen Erkrankungen, sogenannten Orphan Diseases, eingesetzt werden.

Nach dem Allgemeinen Gesundheitsgesetz gelten Krankheiten als selten, wenn die Prävalenz nicht mehr als 5 Personen pro 10.000 Einwohner beträgt. Eine Orphan Disease definiert sich jedoch nicht nur durch ihr geringes Auftreten, sondern auch durch die hohe klinische Relevanz, d. h. die Erkrankung ist lebensbedrohlich, führt zu chronischen oder schweren Behinderungen und/oder schränkt die Lebensqualität des Patienten deutlich ein.

In Mexiko befindet sich der rechtliche Rahmen für Orphan Drugs noch in der Entwicklung. Derzeit unterliegen diese Arzneimittel nicht dem üblichen Registrierungsverfahren. Es wird ein formloser, schriftlicher Antrag auf Zulassung gestellt, der einer medizinischen und chemischen Überprüfung unterzogen wird. Auch wenn momentan noch nicht erforderlich, so wird das Komitee für Neue Moleküle (Comité de Moléculas Nuevas - CMN) in Zukunft eine Stellungnahme abgeben. Sowohl Marktzulassungen als auch ihre Verlängerung sind 2 Jahre lang gültig. Für die Verlängerung der Zulassung ist ein Nachweis durch eine anerkannte Organisation notwendig, dass dieses Medikament immer noch als Orphan Drug eingestuft wird. Sollte dies nicht mehr der Fall sein, wird eine letzte Verlängerung von zwei Jahren gewährt. In dieser Zeit ist das Arzneimittel nach dem üblichen Zulassungsverfahren zu registrieren.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Der Zugang zu wirksamen Therapien kann für Betroffene lebensverändernd sein. Um Anreize zur Entwicklung von Orphan Drugs zu setzen, startete in Mexiko 2019 das Orphan-Drug-Programm. Seitdem wurden 92 Arzneimittel für seltene Erkrankungen zugelassen. Aber immer noch herrscht ein Mangel an Behandlungsmöglichkeiten für seltene Krankheiten. Daher hat das Gesundheitsministerium angekündigt, weitere Maßnahmen zu ergreifen, um noch mehr Patienten helfen zu können. Spannend sind auch die geplanten Änderungen für die Zulassung von Orphan Drugs.

**Link:**

- [YouTube Aufzeichnung der Fortbildung EducaPRiS vom 20. Januar 2022: Arzneimittel für Orphan Diseases – Zulassung, Gültigkeit und Verlängerung](#)

## Ein Blick auf die wirtschaftliche Belastung durch Orphan Diseases

Ergänzend zur Fortbildungsveranstaltung von COFEPRIS berichtete der Mexikanische Verband der Forschenden Pharmazeutischen Industrie (AMIIF) über die wirtschaftliche Belastung der Patienten durch Orphan Diseases.

AMIIF verwies auf die Ergebnisse der US-amerikanischen Studien der EveryLife Foundation, des Orphanet Journal of Rare Diseases, Genetics in Medicine und U.S. Government Accountability Office (GAO), die zu dem Schluss kamen, dass Menschen mit seltenen Erkrankungen erhebliche medizinische und nicht-medizinische Kosten zu tragen hätten. Auch wenn die US Definition leicht von der mexikanischen Definition der Orphan Diseases abweiche, so werde doch deutlich, dass seltene Erkrankungen für jedes Land eine erhebliche wirtschaftliche Belastung darstelle (und potenziell kostspieliger seien als die häufigeren chronischen Erkrankungen).

So schätze EveryLife die jährlichen Gesamtkosten für Orphan Diseases in den US allein auf 997 Milliarden Dollar. Davon belaufen sich die direkten medizinischen Kosten auf 449 Milliarden Dollar, die indirekten medizinischen Kosten auf 437 Milliarden Dollar und die nichtmedizinischen Kosten auf 111 Milliarden Dollar. 32 % der direkten medizinischen Kosten entfallen auf die Krankenhausversorgung. Zu den nichtmedizinischen Kosten gehören unter anderem Betreuung, Umbauten der Wohnung oder Transportkosten. In die indirekten Kosten werden auch Einkommensverluste der pflegenden Angehörigen mit einberechnet. So schätzt die Mexikanische Föderation für Orphan Diseases, dass in 7 von 10 Familien, die Pflege allein durch die Mutter geleistet wird.

Einer der Hauptfaktoren, die die Kosten für seltene Erkrankungen in die Höhe treiben, ist leider immer noch die späte Diagnose, die im Durchschnitt erst nach fünf bis acht Jahren gestellt wird. Daher fordert AMIIF die weitere Erforschung von Orphan Diseases in Hinblick auf eine bessere Datenlage, bessere Diagnoseverfahren und die Förderung von innovativen Therapien.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Laut AMIIF erforscht und entwickelt die biopharmazeutische Industrie derzeit fast 800 Therapien. Gleichzeitig werde an neuen und verbesserten Frühdiagnosen gearbeitet. Wie schon im Artikel über die Zulassung von Orphan Drugs berichtet, sieht COFEPRIS die Notwendigkeit, die Forschung für seltene Erkrankungen voranzutreiben und fördert daher mit dem Orphan-Drug-Programm die Entwicklung innovativer Therapien.

### Link:

- [AMIIF Artikel vom 14. Februar 2022: Ein Blick auf die wirtschaftliche Belastung durch Orphan Diseases](#)

## Auf der Suche nach neuen onkologischen Medikamenten

Im Rahmen des Weltkrebstages hat COFEPRIS am 04. Februar 2022 über die Zulassungen von neuen Krebsmedikamenten im Land berichtet.

Aufgrund der hohen Bedeutung für die Gesundheit der Bevölkerung wurden bereits in diesem Jahr sechs onkologische Arzneimittel genehmigt. Von diesen sechs im Jahr 2022 zugelassenen Medikamenten sind drei für die Behandlung von Mammakarzinom indiziert, während die anderen zur Behandlung von Glioblastomen, Lungen-, Bauchspeicheldrüsen- und Eierstockkrebs zugelassen wurden. Damit ist die Anzahl der bisher genehmigten Arzneimittel vergleichbar mit den 39 Medikamenten, die im vorigen Jahr auf den mexikanischen Markt kamen. Insgesamt sind derzeit 225 onkologische Medikamente in Mexiko zugelassen. COFEPRIS überwacht nicht nur das Zulassungsverfahren von Arzneimitteln, sondern auch Labore und Händler, um sicherzustellen, dass die notwendigen Anforderungen erfüllt sind. So hat das COFEPRIS'

National Reference Laboratory in diesem Jahr 60 Chargen onkologischer Medikamente analysiert, um die Wirksamkeit und Sicherheit der im Land verabreichten Produkte durch biologische und physikalisch-chemische Tests zu überprüfen.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Die Versorgung der Bevölkerung mit wirksamen onkologischen Therapien und Arzneimitteln in ausreichender Menge hat Priorität für COFEPRIS. Dabei geht es nicht nur um innovative Medikamente. Das mexikanische Gesundheitssystem hat stark unter den Auswirkungen von COVID-19 gelitten, da Gelder, die ursprünglich für andere Indikationen gedacht waren, in die Bekämpfung der Pandemie geflossen sind. Hinzu kommt, dass noch immer nicht alle Mexikaner Zugang zu einer kostenlosen gesundheitlichen Versorgung haben. Erste Reformen wurden angestoßen. Doch der Krebs wartet nicht. Der Bedarf an onkologischen, vor allem preisgünstigen Medikamenten ist unvermindert hoch.

**Link:**

- [COFEPRIS Artikel vom 04. Februar 2022: Im ersten Monat des Jahres hat COFEPRIS sechs neue Krebsmedikamente zugelassen](#)

### **Bekämpfung vernachlässigter Tropenkrankheiten**

Mehr als eine Milliarde Menschen weltweit sind von vernachlässigten Tropenkrankheiten (NTDs) betroffen. Diese Infektionskrankheiten sind vermeidbar und behandelbar, sofern sie frühzeitig erkannt werden. Von den 20 in der WHO Liste aufgeführten NTDs sind 18 in Nord- und Südamerika und davon 14 in Mexiko zu finden. Darunter finden sich Infektionen wie das Dengue-Fieber, Lepra oder Leishmaniose. Besonders betroffen ist der ärmste Teil der Bevölkerung. Die COVID-19-Pandemie verschlimmerte die Situation, da Programme zur Prävention, Diagnostik, Behandlung und Fallverfolgung von vernachlässigten Tropenkrankheiten größtenteils unterbrochen wurden. Um den Fokus wieder auf die Bekämpfung der NTDs zu richten, veranstaltete die Panamerikanische Gesundheitsorganisation PAHO zusammen mit der WHO am 30. Januar 2022 den Welttag vernachlässigter Tropenkrankheiten unter dem Motto „Gesundheitliche Chancengleichheit zur Beendigung von armutsbedingten Tropenkrankheiten“ und rief zum sofortigen Ende weiterer Verzögerungen bei der Behandlung von NTDs auf.

Zuvor legte COFEPRIS am 16. Dezember 2021 einen Aktionsplan zur Bekämpfung vernachlässigter Tropenkrankheiten vor. Der Plan zielt darauf ab, Mexiko als strategischen Standort für die Erforschung von Therapien für NTDs zu fördern. Als ersten Schritt sollen die Verfahren für Arzneimittel und klinische Forschungsprotokolle zur Behandlung vernachlässigter Tropenkrankheiten optimiert werden, um deren rechtzeitige Verfügbarkeit im Land und in der Region zu ermöglichen. Es sollen weiterhin neue Überwachungspläne entwickelt werden, die alle Bundesstaaten des Landes abdecken, um die Verbreitung von NTDs besser zu verfolgen und so Lösungsmöglichkeiten erarbeiten zu können. Das PAHO-Programm plant zudem bis 2023 in Absprache mit den Ländern, einen Plan für die Bekämpfung von etwa 30 vernachlässigten Tropenkrankheiten für den Zeitraum 2023-2030 zu entwickeln, der im Einklang mit regionalen und globalen Vorgaben und den Zielen stehen soll.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** COFEPRIS unterstützt die internationalen Bemühungen, den Mangel an therapeutischen Möglichkeiten vernachlässigter Tropenkrankheiten zu beheben. Hierbei will sich Mexiko als strategischer Standort für die Erforschung von Therapien etablieren und verspricht die Priorisierung von Forschung, Innovation, Arzneimittelverfügbarkeit und Behandlung bei Einhaltung der Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards.

#### Links:

- [CódigoF Artikel vom 28. Januar 2022: Fördern Sie Mexiko als strategisches Ziel für die Erforschung von Behandlungen vernachlässigter Tropenkrankheiten: Alejandro Svarch, Leiter von COFEPRIS](#)
- [PAHO Artikel vom 28. Januar 2022: Vernachlässigte Tropenkrankheiten: PAHO fordert ein Ende der Behandlungsverzögerungen auf dem amerikanischen Kontinent](#)

## Patentrecht

### Der Rechtsrahmen von Innovationen im Einklang mit Handelsabkommen

Am 17. Februar 2022 veröffentlichte Cristóbal Thompson, Generaldirektor von AMIIF, dem Mexikanischen Verband der Forschenden Pharmazeutischen Industrie, eine Einschätzung zu Innovationen im Hinblick auf rechtliche Grundlagen in Mexiko.

Er gab zu bedenken, dass die COVID-19 Pandemie neben gesundheitlichen Fragen auch andere Aspekte des wirtschaftlichen und sozialen Lebens beeinflusst habe, einschließlich der Rechtswelt. Die besonderen Umstände hätten neben Debatten über den Umgang mit personenbezogenen Daten oder den staatlichen Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung auch die Frage nach dem Umfang der Rechte des geistigen Eigentums ausgelöst.

Unabhängig von der Pandemie befand sich Mexiko in den letzten Jahren an einem Punkt, der erhebliche Veränderungen im Rechtssystem mit sich gebracht hat. Mit dem Inkrafttreten des freien Handelsabkommen zwischen Mexiko, den USA und Kanada (USMCA) im Juli 2020 und dem TIPAT, dem Handelsabkommen von 2018 zwischen 11 Ländern des asiatisch-pazifischen Raumes, werden internationale Verpflichtungen zum Schutz der pharmazeutischen Innovation und zur staatlichen Beschaffungen von Arzneimitteln eingegangen, die mit dem in Artikel 4 der mexikanischen Verfassung verankerten Menschenrecht auf Gesundheitsschutz in Einklang gebracht werden müssen.

In diesem Zusammenhang wurden grundlegende Rechtsreformen durchgeführt und sogar neue Gesetze erlassen, wie das Bundesgesetz zum Schutz des gewerblichen Eigentums, das Ende 2020 in Kraft getreten ist.

AMIIF bringt nach eigenen Angaben seit 1950 Unternehmen zusammen, die sich der Förderung der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verschrieben haben, um die Gesundheitsbedingungen und die Lebensqualität der Bevölkerung zu verbessern. Thomson betone zum Abschluss seines Artikels, wie wichtig der Rechtsrahmen sei, um dieses Ziel zu erreichen. Daher berichte AMIIF auch über relevante rechtliche Fragen im Zusammenhang mit Innovation und dem Recht auf Gesundheit in Mexiko und der Welt.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** In seinem Artikel geht Thompson auf die immense Bedeutung für die Forschung und Entwicklung von Medikamenten ein, dass Patentrechte ausländischer Hersteller durch nationales Recht, aber auch durch internationale Freihandelsabkommen geschützt sind. Verstöße gegen das Patentrecht würden ein falsches Signal an die Industrie senden, die der Motor weiterer Innovationen in Mexiko ist. Mit der Thematisierung des Patentschutzes im AMIIF Blog will Thompson über den derzeitigen rechtlichen Rahmen informieren.

#### Link:

- [AMIIF Artikel vom 17. Februar 2022: Ein Klima, das die Innovation fördert und stärkt](#)

## Der Schutz des Patentrechtes in Mexiko

Auf internationaler Ebene und, insbesondere, wenn es die wichtigsten Handelspartnern Mexikos wie die USA betrifft, besteht seit einigen Jahren die Notwendigkeit, rechtliche Maßnahmen zu schaffen, die verhindern, dass die Vermarktung von Arzneimitteln genehmigt werden, wenn dies eine Verletzung des Patentrechtes darstellen würde. Solche präventive Schutzkonzepte werden als "Patent-Linkage" bezeichnet.

Bereits seit 2003 arbeiten COFEPRIS und das Mexikanische Institut für Gewerbliches Eigentum IMPI eng zusammen, um so zu verhindern, dass Produkte auf den Markt gelangen, die über ein Patent geschützt sind. So sieht das Dekret zur Reform der Verordnung über Gesundheitsprodukte (RIS) vor, dass der Antragsteller bei der Registrierung nachweisen muss, dass er auch der Patentinhaber ist. Ist dies nicht der Fall, werden mögliche Patentansprüche zunächst durch das IMPI geprüft. Gemäß dem Gesetz über das gewerbliche Eigentum veröffentlicht das IMPI eine Liste patentierter allopathischer Arzneimittel. Von dieser Arzneigruppe abgesehen wurde von der Publikation weiterer Listen Abstand genommen.

Thematisiert wurde die Verpflichtung ein Patent-Linkage System einzuführen, das die Vermarktung patentverletzender Arzneimittel verhindere, auch 2012 im Vertrag zur Transpazifischen Partnerschaft (TPP), an dem unter anderem neben Mexiko Japan, Australien und die USA beteiligt waren. Hier diente das mexikanische System als Vorbild. Auch wenn die USA aus dem TPP austraten, wurde dieser in Form des Umfassenden und Progressiven Vertrages der Transpazifischen Partnerschaft (TIPAT) von den anderen Staaten weitergeführt. Der TIPAT trat für Mexiko am 01. Januar 2019 in Kraft und mit ihm die internationale Verpflichtung, das Patent-Linkage System fortzuführen. Auch das freie Handelsabkommen zwischen Mexiko, den USA und Kanada T-MEC schreibt die Einführung eines Systems zum Patentschutz vor.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Mexiko misst dem Patentschutz große Bedeutung zu. Bereits vor fast 20 Jahren wurde ein Konzept entwickelt, das verhindert, dass patentgeschützte Arzneimittel rechtswidrig auf den mexikanischen Markt gelangen. Dieses wurde in internationalen Verpflichtungen immer wieder bestätigt. Das Ja zum Patent ist auch ein eindeutiges Jahr zu Innovationen und eine Befürwortung von Forschung und Entwicklung von Medikamenten.

### Link:

- [AMIIF Artikel vom 17. Februar 2022: Entwicklung des Patentverbindingssystems in Mexiko](#)

## Klinische Studien

### Priorisierung von Mexiko als Standort für klinische Studien

Während der COVID-19 Pandemie sind klinische Studien ins öffentliche Interesse gerückt worden.

Um die Herausforderungen zu veranschaulichen, die mit der Planung und Durchführung von klinischen Studien verbunden sind, veröffentlichte der Mexikanische Verband der Forschenden Pharmazeutischen Industrie AMIIF in der Ausgabe November 2021 bis Februar 2022 seiner Zeitschrift tamiz ein Interview mit Juan Francisco Galán Herrera, einem Prüfarzt des Unternehmens ProcliniQ.

Neben allgemeinen Informationen zu klinischen Studien wurde auch Galáns Einschätzung zum Standort Mexiko näher beleuchtet. Der Forscher betonte, dass Mexiko enormes Potenzial habe, einen relevanten Platz in der klinischen Forschung einzunehmen. Allerdings stehe die wissenschaftliche und technologische Entwicklung Mexikos vor mehreren Herausforderungen, wie z.B. der Förderung von Investitionen, dem Ausbau der Infrastruktur, der Verknüpfung von Hochschulen mit der pharmazeutischen Industrie und von öffentlichen Einrichtungen mit dem privaten Sektor, der Weitergabe von Informationen und der Verfügbarkeit qualifizierter und kompetenter Fachkräfte.

Galán verwies auch auf eine globale Analyse, in der die Entwicklung von wissenschaftlichen Fachkenntnissen während der Pandemie in verschiedenen Ländern bewertet wurde. Darin rangierte Mexiko auf Platz 23 von rund 182 Ländern. Im Vergleich dazu lag China auf dem ersten Platz.

Daher plädierte Galán zum Abschluss seines Interviews für eine Kultur in Mexiko, die die Erforschung und Entwicklung und von innovativen Arzneimitteln priorisiere.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Studien in verschiedenen Ländern durchzuführen, um so unterschiedliche Bevölkerungsgruppen einzubeziehen und verlässlicher Wirkungen und Reaktionen auf das Arzneimittel vorhersagen zu können, ist ein großer Vorteil bei der Auswertung der Daten von klinischen Studien. Mexiko als möglicher Standort hat mit seinem jetzigen Platz 23 noch viel Luft nach oben. Der Prüfarzt Galán nennt Hindernisse, die überwunden werden müssen, damit Mexiko langfristig attraktiver für klinische Studien wird.

**Links:**

- [AMIIF Artikel vom 21. Februar 2022: Klinische Studien in Zeiten von COVID-19](#)
- [Interview mit Juan Francisco Galán Herrera: Klinische Studien in Zeiten von COVID-19](#)

## Pharmakopöe

### Neue Ausgabe der Pharmakopöe und Phyto-Pharmakopöe

Wie im Dezember 2021 im mexikanischen Amtsblatt angekündigt, sind die neuen Versionen des Mexikanischen Arzneibuches 13.0 (FEUM) und des Phyto-Pharmakopöe 3.0 (FHEUM) am 25. Februar 2022 in Kraft getreten.

Die Arzneibücher enthalten die technischen Grundlagen, Normen und Qualitätsanforderungen für pharmazeutische Rohstoffe. Sie stellen die Spezifikationen für Identität, Reinheit und Qualität von allopathischen und pflanzlichen Arzneimitteln zur Verfügung, die für die Verwendung in Mexiko zugelassen sind.

Zu den wichtigsten Neuerungen der mehr als 4.000 Seiten umfassenden Publikation des FEUM gehört die Allgemeine Analyseverfahren zur Bestimmung von Nitrosaminen, einer spezifischen Verunreinigung in Arzneimitteln, die bei der Herstellung entstehen kann. Damit ist dies erst die dritte Pharmakopöe weltweit, die das Thema anspricht. Außerdem wurden Aktualisierungen zu einigen Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten vorgenommen, die bei der COVID-19-Pandemie verwendet wurden.

Im Zusammenhang mit der Veröffentlichung des FHEUMs 3.0 wurden sieben allgemeine Analyseverfahren geändert, einschließlich der Pestizidrückstände, die mit dem Europäischen Arzneibuch harmonisiert wurden. Außerdem wurden 89 Monografien aktualisiert und 49 weitere hinzugefügt.

Das FEUM wird seit 35 Jahren alle zwei Jahre aktualisiert. Es ist ein Gemeinschaftswerk hochrangiger Experten aus öffentlichen Einrichtungen, der Wissenschaft und der Wirtschaft. Die Änderungsvorschläge können öffentlich eingesehen und kommentiert werden.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** COFEPRIS führt Inspektionen durch, um sicherzustellen, dass Laboratorien, pharmazeutische Unternehmen, Hersteller von pflanzlichen Arzneimitteln und Händler ihre Rezepturen und Methoden ausnahmslos auf das FEUM 13.0 und FHEUM 3.0 stützen. Folglich müssen alle Einrichtungen nachweisen, dass sie diese neuesten Versionen in physischer oder digitaler Form besitzen.



**Links:**

- [COFEPRIS Artikel vom 25. Februar 2022: Neue Ausgaben der Pharmakopöe und des Arzneibuches für pflanzliche Arzneimittel treten in Kraft](#)

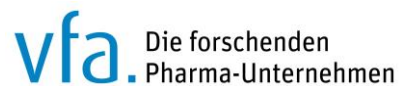
Das PharmaUpdate Mexiko – ein Angebot der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft – gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über die Gesetzesänderungen und -initiativen der letzten Monate. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft will Deutschlands Stellung als eines der führenden Exportländer gesundheitswirtschaftlicher Produkte und Dienstleistungen stärken. Die Initiative wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) 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](http://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de)

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages