



**Gemeinsame Erklärung der
International Pharmaceutical Federation (FIP) und der
International Federation of Pharmaceutical Manufacturers
Associations (IFPMA)**

**Die Gewährleistung von Qualität und Sicherheit von
Medizinprodukten zum Schutz des Patienten**

Am 10. September 1999 vom FIP-Rat angenommen in Barcelona, Spanien.

Einleitung

Die International Pharmaceutical Federation (FIP) und die International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) haben das gemeinsame Ziel, das Wohlbefinden von Patienten in allen Teilen der Welt durch Gewährleistung einer guten Qualität und einer nachgewiesenen Sicherheit und Wirksamkeit aller Medizinprodukte zu schützen. Sowohl die Industrie als auch der pharmazeutische Berufsstand erkennen darüber hinaus das Bedürfnis nach einer Überwachungs- und Marketing-Umgebung, die Investitionen in neue innovative Arzneimittel fördert und ihre baldige Einführung und Zugänglichkeit für Patienten weltweit erlaubt.

FIP und IFPMA räumen der Notwendigkeit wirksamer Überwachungsmechanismen Priorität ein, um sicherzustellen, daß Patienten vor Gesundheitsrisiken durch qualitätsgeminderte, normunterschreitende und gefälschte Arzneimittel geschützt werden.

Regierungen sind verpflichtet, ihre Bürger zu schützen und müssen daher sicherstellen, daß Medizinprodukte, ganz gleich ob sie vor Ort hergestellt oder importiert werden, anerkannten internationalen Qualitäts-, Sicherheits-, Bioverfügbarkeits- und Wirksamkeitsnormen entsprechen. Regierungen müssen sowohl für Markenprodukte als auch für generische Produkte und sowohl für den privaten als auch den öffentlichen Sektor dieselben Normprinzipien anwenden. Das Erreichen von hohen Standards ist abhängig von der Kombination folgender Aspekte: einer Selbstverpflichtung der Hersteller zu 'Good Manufacturing Practice', einer befriedigenden Gesetzgebung, wirksamen und umfassenden Regulierungsverfahren und tauglichen Überwachungs- und Durchsetzungsmaßnahmen sowie dem politischen Willen, sie anzuwenden.

Um Länder bei der Qualitätssicherung importierter Produkte zu unterstützen, hat die Weltgesundheitsorganisation WHO ein Zertifikatsystem zur Sicherstellung der Qualität pharmazeutischer Produkte im internationalen Handel entwickelt. Damit wird ein international standardisierter Mechanismus eingeführt, mit dem die zuständige

Aufsichtsbehörde im Exportland auf Ersuchen des Importlandes zertifizieren kann, ob ein spezifisches Produkt für den Verkauf in seinem Heimatmarkt zugelassen ist und ob es in Übereinstimmung mit definierten Standards der 'Good Manufacturing Practice' hergestellt wurde. Bei dem Zertifikatsystem handelt es sich um einen standardisierten Verwaltungsmechanismus, der es erlaubt, den Genehmigungsstatus eines Produkts im Exportland zu ermitteln, wobei die Wirksamkeit dieses Mechanismus von der Fähigkeit der Überwachungsbehörde abhängt, wirksame Kontrollen durchzuführen. Die WHO hat einen ausführlichen Leitfaden zu den Möglichkeiten und Beschränkungen dieses Zertifikatsystems veröffentlicht (Ref.)

Erklärung

Alle Regierungen sollten Schritte unternehmen, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit aller in ihren Ländern erhältlicher Medizinprodukte in Übereinstimmung mit anerkannten internationalen Normen zu sichern. Dies gilt sowohl für Markenprodukte als auch für Generika, sowohl für den privaten als auch den öffentlichen Sektor und sowohl für importierte als auch vor Ort hergestellte Produkte.

Wenn Regierungen einem generischer Ersatz zustimmen, sollten Pharmazeuten und Industrie gemeinsam – insbesondere in Entwicklungs- und in Schwellenländern – Regierungen gegenüber betonen, daß im Interesse der öffentlichen Gesundheit ein solcher Ersatz nur dann eingeführt werden sollte, wenn die erforderlichen anerkannten internationalen Überwachungsstandards einschließlich Bioäquivalenz vorhanden sind, um die Qualität aller Produkte auf dem Markt zu gewährleisten. Wenn in einem Fall, in dem ein Produktersatz vorgenommen worden ist, ein negatives Ereignis auftritt, muß der Pharmazeut Informationen, die sich auf die Quelle des Produkts beziehen, entsprechend seiner beruflichen Verantwortung zugänglich machen.