

# Global, Gerecht, Gesund

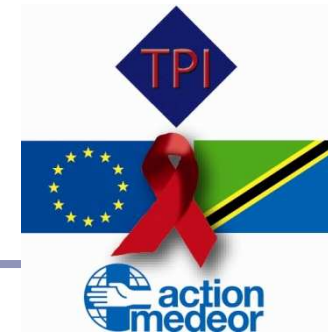


## WHO-PQP und die Herausforderungen für die lokale Produktion in Ostafrika

Dr. Roland Kästner  
Berlin 17./18.9.2010



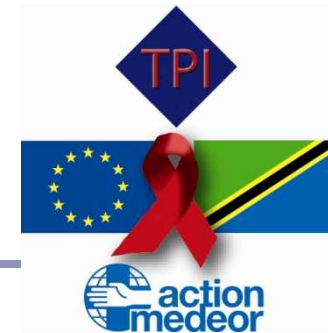
# Global, Gerecht, Gesund



## WHO Prequalification of Medicines Programme (PQP)

- Seit 2001
- Ursache: Qualitätsprobleme von Arzneimitteln
- Medikamente gegen
  - HIV/AIDS (192)
  - Malaria (17)
  - Tuberkulose (TB) (27)
  - Seit 2006 auch „reproductive health“ (Familienplanung)

# Global, Gerecht, Gesund



## WHO-PQP (Fortsetzung)

Umfang/Bewertung von medizinischen Produkten:

- Bewertung der Registrierungsunterlagen:
  - CTD-Dossier
  - Sicherheit (generisch)
  - Wirksamkeit (generisch+Bioequivalenz)
  - Qualität
- Inspektionen (GMP, GLP, GCP):
  - Hersteller Wirkstoff
  - Hersteller Medikamente
  - Analytik-Labore
  - CROs (klinische Studien - Bioequivalenz)

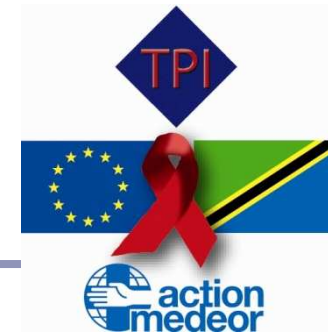
# Global, Gerecht, Gesund



## Internationale Standards für Arzneimittel

- Internationale Standards für Arzneimittel (ICH, GMP, WHO, CTD)
- Voraussetzung für grosse öffentliche Geldgeber (Global Fund, UNAIDS, PEPFAR, World Bank, UNICEF etc): nur Medikamente mit Zertifizierung (WHO, FDA, EMEA etc) dürfen eingekauft werden
- Bisher keine prequalifizierten Medikamente von ostafrikanischen Pharmaherstellern
- Staatliche und nichtstaatliche Organisationen müssen Medikamente gegen HIV/AIDS, Malaria, TB aus Indien importieren

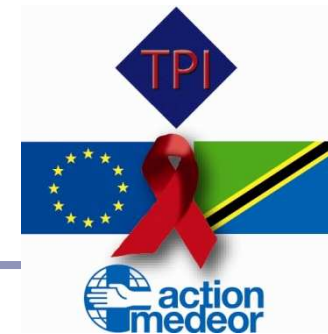
# Global, Gerecht, Gesund



## WHO-PQP (Stand 2009)

- WHO-Wunschliste für Medikamente
- WHO-PARs: assessment reports
- WHO-PIRs: inspection reports
- Internet: [www.who.int/prequal](http://www.who.int/prequal)
  
- 44 Arzneimittel wurden pre-qualifiziert (total 250)
- 84 wurden eingereicht, 53 zur Evaluierung akzeptiert
- 3 QCL (total 11); 29 weitere haben Anträge gestellt
- 50 Inspektionen (27 FP, 7 API, 10 CROs, 6 QCL)

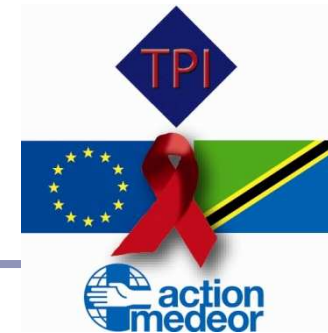
# Global, Gerecht, Gesund



**Woher kommen die 250 prequalifizierten Produkte?**

<b>Indien:</b>	<b>230</b>
<b>USA:</b>	<b>13</b>
<b>Europa:</b>	<b>66</b>
<b>Süd Afrika:</b>	<b>16</b>
<b>China:</b>	<b>8</b>
<b>Marokko:</b>	<b>3</b>
<b>Uganda:</b>	<b>1 (Cipla)</b>

# Global, Gerecht, Gesund

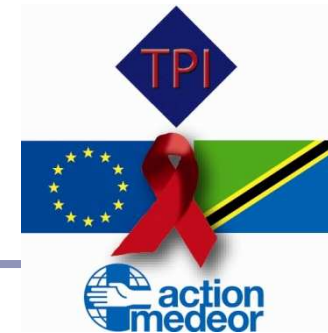


**Woher kommen die 250 prequalifizierten Produkte?**

**Pharmafirmen mit den meisten prequalifizierten Produkten  
(alle Indien)**

<b>Aurobindo Pharma:</b>	<b>46</b>
<b>Cipla:</b>	<b>41</b>
<b>Matrix:</b>	<b>36</b>
<b>Ranbaxy:</b>	<b>20</b>
<b>Macleods:</b>	<b>18</b>
<b>Hetero:</b>	<b>17</b>

# Global, Gerecht, Gesund

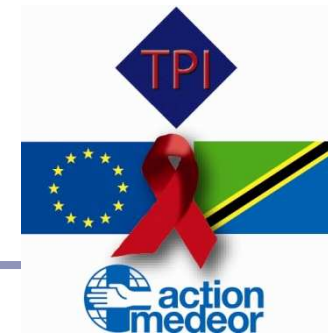


**Originalhersteller mit prequalifizierten Produkten:**

<b>GlaxoSmithKline:</b>	<b>18</b>
<b>F.Hoffmann-LaRoche:</b>	<b>17</b>
<b>Bristol-Myers Squibb:</b>	<b>13</b>
<b>Merck Sharp&amp;Dohme:</b>	<b>8</b>
<b>Abbott:</b>	<b>8</b>
<b>Sanofi-Aventis:</b>	<b>4</b>
<b>Bayer Schering Pharma:</b>	<b>3</b>
<b>Boehringer Ingelheim:</b>	<b>2</b>
<b>Novartis Pharma</b>	<b>2</b>
<b>Pfizer:</b>	<b>1</b>



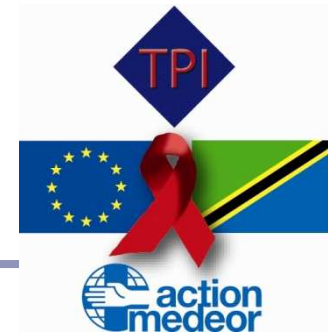
# Global, Gerecht, Gesund



## Herausforderungen

- Hohe Standards ( $\geq$  FDA/EMEA): PQP Umfrage (41 Hersteller)
- Qualifizierung/Kapazität der lokalen Zulassungsbehörden
- Indische Generika Hersteller fest etabliert und günstig durch hohe Auslastung und Umsatz
- Geringe Kapazität (WHO-PQP) für Unterstützung zum Aufbau einer neuen lokalen Produktion
- Einige FDC mehrfach prequalifiziert andere Medikamente von der WHO Wunschliste nicht prequalifiziert

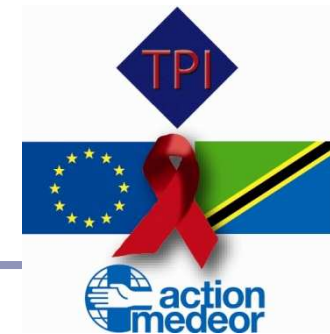
# Global, Gerecht, Gesund



## Herausforderungen (2)

- WHO-PQP Service kostenlos, aber hohe Kosten für die Erfüllung der Voraussetzungen:
  - Aufbau eines QMS-System
  - Qualifizierung Personal
  - Bioequivalenz Studie
  - Entwicklung und Validierung der analytischen Methoden
  - Pharmazeutische Entwicklung nach internationalen Standards
  - Stabilitätsprüfungen (nach ICH)
- RoI ?

# Global, Gerecht, Gesund



**DANKE  
fürs Zuhören  
und viel Spass beim  
diskutieren**

[Kaestner\\_medeor@yahoo.com](mailto:Kaestner_medeor@yahoo.com)

