



International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

FIP Grundsatzerklärung

REGELN ZUR DURCHFÜHRUNG UND BEHANDLUNG VON ARZNEIMITTELSPENDEN

Diese Erklärung wurde vom Rat der Internationalen Pharmazeutischen Vereinigung (FIP) bei ihrer Ratsversammlung in Vancouver am 5. September 1997 angenommen.

Vorwort:

Diese Erklärung ist für Pharmazeuten und andere zur Anwendung in den Herkunftsländern bestimmt (Ländern, aus denen die gespendeten Medikamente stammen). Ausführlichere Ratschläge für diejenigen, die in Ankunftsändern arbeiten (Ländern, in denen die gespendeten Medikamente verwendet werden), finden sich in einem WHO Papier mit dem Titel Guidelines for Drug Donation (WHO/DAP/96.2), das im Mai 1996 herausgegeben wurde.

Einleitung:

(1) Diese Erklärung zielt darauf ab, die Qualität von Medikamentenspenden zu verbessern, nicht, sie zu behindern. Sie soll als Grundlage für nationale Richtlinien dienen, um dort von den nationalen pharmazeutischen Gesellschaften überarbeitet, angepaßt und bei der Beratung von Apothekern, denjenigen Behörden, die mit den Arzneimittelspenden befaßt sind sowie Regierungsstellen angewandt zu werden.

Es gibt viele verschiedene Möglichkeiten, Arzneimittelspenden durchzuführen. Sie können bei akuten Notfällen stattfinden oder aber auch als Teil der Entwicklungshilfe in nicht akuten Notfallsituationen. Es gibt viele grundlegende Regeln für die ordnungsgemäße Durchführung von Spenden die auf alle möglichen Situationen angewandt werden können. Medikamente sind ein wesentliches Element in den Bemühungen um internationale humanitäre Hilfe.

(2) Es gibt viele Beispiele dafür, daß Medikamentenspenden mehr Probleme verursachen als daß sie hilfreich sind.

Beispiele solcher Probleme sind u.a.:

- (a) Die gespendeten Medikamente sind häufig für die entsprechende Notfallsituation nicht geeignet,
- (b) Viele gespendete Arzneimittel kommen unsortiert an und sind mit fremdsprachlichen Etiketten versehen, die nicht ohne weiteres verständlich sind,
- (c) Die Qualität der gespendeten Arzneimittel entspricht nicht immer den Anforderungen des Herkunftslandes,
- (d) Medikamente werden in den verkehrten Mengen gespendet,
- (e) Es herrscht allgemein die Meinung, daß in einem Notfall irgend ein Medikament besser sei als gar keins,

- (f) Ein allgemeiner Kommunikationsmangel zwischen dem Herkunftsland und dem empfangenden Land kann zu vielen unnötigen Spenden führen. Dies ist bedauerlich, da in Katastrophensituationen und Kriegsgebieten diese unerwünschten Arzneimittelspenden eine Extrabelastung an Arbeit bedeuten, da sie sortiert, gelagert und verteilt werden müssen. Auf diese Weise können die Spenden einfach die Kapazität der an sich schon spärlichen Hilfskräfte und Transportmöglichkeiten oft überfordern.
- (g) Die Spenden von nicht verbrauchten Medikamenten, die zur sicheren Vernichtung an eine Apotheke zurückgegeben wurden, sowie die Spenden von Arzneimittelmustern, die an Heilberufler verteilt werden, gehören in doppelter Hinsicht zu diesen Beispielen, da ihre Verwendung in den meisten Ländern entsprechend den Bedenken in Bezug auf ihre Qualität sowieso nicht erlaubt wäre. Aus diesem Grunde schon wird diese Art von Spenden in einer stetig steigenden Zahl von Ländern verboten und im allgemeinen wird davon abgeraten.

(3) Diese Erklärung nimmt eine Führungsposition ein weil:

- (a) Die Spender meinen es gut, sind sich aber oft der möglichen Schwierigkeiten und unerwünschten Konsequenzen ihrer Spende beim Empfänger nicht bewußt.
- (b) Spender und Empfänger stehen möglicherweise nicht effektiv miteinander in Verbindung.
- (c) Die benötigten Medikamente können von Land zu Land und von Situation zu Situation unterschiedlich sein.
- (d) Die Medikamentenspende muß auf einer gründlichen Analyse des Bedarfs basieren und ihre Auswahl sowie die Verteilung müssen in die bestehende Gesundheitspolitik und die Verwaltungssysteme passen.
- (e) Nicht angeforderte und unnötige Spenden von Arzneimitteln sind eine Verschwendung und sollten nicht vorkommen.
- (f) Die Qualitätsanforderungen an Medikamente unterscheiden sich von denen anderer Hilfsgüter wie Nahrungsmittel und Bekleidung. Medikamente können, wenn sie verkehrt angewandt werden, Schaden verursachen. Sie müssen daher einfach durch Etiketten und geschriebene Informationen zu identifizieren sein, sie haben ein Verfallsdatum und sie müssen unter Umständen professionell vernichtet werden.

Unter der Berücksichtigung dieser Einleitung und dieser Definitionen, ist es die Politik der FIP daß:

Apotheker direkt oder indirekt, (indem sie andere beraten) bei den Vorbereitungen für Arzneispenden beteiligt sein sollten. Sie sollten zusehen, daß die folgenden vier Grundsätze erfüllt werden:

1. Die gespendeten Medikamente sollten von größt möglichem Nutzen für den Empfänger sein. Dies beinhaltet, daß alle Spenden nur nach einer vorherigen Anfrage erfolgen und daß von nicht angeforderten Spenden abgeraten wird.
2. Eine Spende sollte nur unter der vollen Berücksichtigung der Wünsche und Genehmigung des Empfängers stattfinden und sollte die vorhandene Gesundheitspolitik und das Verwaltungssystem der Regierung unterstützen.
3. Es sollte keine unterschiedlichen Qualitätsstandards geben. Wenn die Qualität eines Postens im Herkunftsland nicht akzeptabel ist, ist sie für eine Spende auch nicht akzeptabel.

4. Der Informationsaustausch zwischen dem Geber und dem Empfänger sollte effektiv sein. Spenden sollten nie unangekündigt versandt werden.

Um diese Grundsätze erfüllen zu können, hier die folgende zusätzliche Anleitung:

- (a) Jedes gespendeten Medikament oder ein generisch gleichwertiges Produkt sollte im Empfängerland für die Anwendung zugelassen sein.
- (b) Darbietung, Stärke und Formulierung gespendeter Arzneimittel sollten so weit als möglich denjenigen entsprechen, die im Empfängerland üblich sind.
- (c) Alle gespendeten Medikamente sollten aus verlässlicher Quelle stammen und den Qualitätsanforderungen sowohl im Herkunfts- als auch im Ankunftsland entsprechen. Als minimaler Standard sollte die Produktion unter GMP- Anforderungen gelten. Im Falle von Medikamenten, die in das Spenderland importiert wurden, können diese Anforderungen durch das WHO- Zertifikationsschema zur Qualität von pharmazeutischen Produkten im internationalen Handel bestätigt werden.
- (d) Kein Medikament sollte gespendet werden, daß schon an einen Patienten ausgegeben wurde und zur Apotheke oder woanders hin zurückgegeben wurde, oder das als kostenloses Muster einem Angehörigen eines Heilberufs gegeben wurde. ("Ärztemuster")
- (e) Alle gespendeten Medikamente sollten eine angemessene Gültigkeitsdauer haben. Normalerweise sollte diese mindestens noch ein Jahr lang nach der Ankunft im Empfängerland gültig sein. Wenn eine kürzere Gültigkeitsdauer zutrifft, ist der Spender dafür verantwortlich, daß der Gesundheitsfachmann am anderen Ende dies auch erfährt, daß die verbleibende Gültigkeitsdauer für die ordnungsgemäße Verwaltung des Medikaments ausreicht und daß das Ankunftsdatum rechtzeitig vorher im Empfängerland bekannt gegeben wird.
- (f) Alle Medikamente sollten in einer Sprache etikettiert werden, die von den Fachleuten aus dem Gesundheitswesen im Empfängerland verstanden wird. Das Etikett auf jedem einzelnen Behälter muß den generischen Namen beinhalten, (wo immer dies möglich ist den internationalen non-proprietary Namen- INN- oder den nationalen non-proprietary Namen), die batch- Nummer, die Dosierungsform, die Stärke, den Herstellernamen, die Stückzahl im Behälter, die Lagervorschriften und das Verfallsdatum.
- (g) So weit als möglich sollten Medikamentenspenden in großen Mengen und Klinikpackungen, die einfach geteilt werden können, angeboten werden.
- (h) Alle gespendeten Medikamente sollten den internationalen Versandbedingungen entsprechend verpackt sein und mit einer detaillierten Packliste versehen sein, in der der Inhalt eines jeden nummerierten Kartons genau angegeben wird. Diese Packliste sollte dieselben Informationen enthalten wie das Etikett auf jedem einzelnen Behälter (s.o. unter f). Das Gewicht pro Karton sollte 50 kg nicht überschreiten. Medikamente sollten nicht mit anderen Versorgungsgütern zusammen in einem Karton verpackt werden.
- (i) Die Empfänger sollten über alle Medikamentenspenden informiert sein, die in Betracht gezogen werden, vorbereitet werden oder schon tatsächlich verschickt sind.