

# PharmaUpdate Mexiko

Mit uns am Puls der  
Gesundheitswirtschaft

AUSGABE 2024 | 5



Der Kampf gegen den Drogenhandel steht im Mittelpunkt dieses Newsletters. Mit der Einführung der Überwachungsplattform SISUS wird die Rückverfolgbarkeit von Ausgangsstoffen sichergestellt und so die Unterschlagung von kontrollierten Stoffen zu illegalen Zwecken verhindert. Weitere wichtige Schritte in der Strategie zur Drogenbekämpfung sind die Einrichtung von Nationalen Referenzlabors sowie der Austausch mit anderen Regulierungsbehörden bei der UN-Drogenkommission. Zudem wurde die Liste der Händler aktualisiert, die sich nicht an die Gesundheitsvorschriften halten.

Ein anderes wichtiges Thema ist die Bedeutung der Regionalen Schule für Gesundheitsregulierung, die von den Gesundheitsbehörden Mexikos, Brasiliens, Kolumbiens und Kubas in Zusammenarbeit mit der Europäischen Union und der Panamerikanischen Gesundheitsorganisation ins Leben gerufen wurde. Durch die Ausbildung von Fachkräften im Bereich Gesundheitsregulierung von Medikamenten und Impfstoffen werden die Regulierungssysteme in Lateinamerika weiter gestärkt, was zu einer zunehmenden Konvergenz der Regulierungsverfahren der teilnehmenden Länder führen und die Anerkennung von Zulassungen in den Referenzländern erhöhen wird.

Spannend waren auch die Einblicke in die regulatorische Beratung durch die Behörde im Zulassungsverfahren von Orphan Drugs sowie einen Bericht zum Konsum von Fentanyl in Mexiko. Zudem wurde über strukturelle Probleme des Gesundheitssystems hinsichtlich der Aufarbeitung der Coronapolitik und dem in der Verfassung verankerten Recht auf Gesundheitsversorgung informiert.

## Digitalisierung

### **SISUS: Das Integrale System der Substanzen ermöglicht die Kontrolle und Überwachung von kontrollierten Ausgangsstoffen**

Am 27. März 2024 hat das Marineministerium offiziell das Integrale System der Substanzen (SISUS) an COFEPRIS übergeben, das im Mai 2023 von den beiden Behörden gemeinsam eingeführt worden war.

SISUS ist eine digitale Plattform mit dem Ziel, die Rückverfolgbarkeit von kontrollierten Ausgangsstoffen zu ermöglichen. Unternehmen und Personen, die dem Bundesgesetz über die Kontrolle von chemischen Grundstoffen, chemischen Hilfsstoffen und Maschinen zur Herstellung von Kapseln, Tabletten und/oder Pillen unterliegen, können online Anträge stellen, z.B. für Bewegungen in Kontrollbüchern oder Meldungen über die Abgabe von kontrollierten Substanzen. Die Benutzer erhalten eine digitale Antwort, um direkten Kontakt zu vermeiden und Korruption vorzubeugen.

SISUS soll dazu beitragen, die Unterschlagung von kontrollierten Stoffen zu illegalen Zwecken zu verhindern, indem es die Vermarktung und Verarbeitung von chemischen Stoffen, die als Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe, chemische Grundstoffe und wesentliche Chemikalien eingestuft sind, von ihrer Ankunft in Mexiko bis zu ihrem endgültigen Bestimmungsort dokumentiert und nachverfolgt.

Bereits 977 Registrierungsverfahren wurden im Integralen System für Substanzen abgewickelt, davon 201 von Unternehmen, 199 von lokalen Bevollmächtigten, 299 von Gesundheitsbeauftragten und 348 von medizinischen Einrichtungen.

Es wurde angekündigt, dass die Plattform bis Ende März voll funktionsfähig sein werde, um der regulierten Industrie die Einhaltung der Gesetze zu erleichtern. Zudem soll SISUS demnächst Organisationen und Behörden in den Vereinigten Staaten vorgestellt werden.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Die Einführung von SISUS ist wesentlicher Pfeiler der Reforminitiative zur stärkeren Kontrolle und Rückverfolgbarkeit von Ausgangsstoffen. Ziel ist vor allem der Kampf gegen illegale Drogenherstellung. Durch die verbesserte Überwachung und Nachverfolgung von chemischen Stoffen, die potenziell für illegale Zwecke missbraucht werden könnten, werden Sicherheitslücken geschlossen und das Risiko von Fälschungen oder illegalen Substanzen im Markt reduziert. Darüber hinaus bietet die Einführung von SISUS der Pharmaindustrie die Möglichkeit, ihre regulatorische Compliance zu verbessern und den Prozess der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften zu vereinfachen.

**Link:**

- [COFERPIS Mitteilung vom 27. März 2024: Das Marineministerium und COFERPIS fördern das Integrale System der Substanzen, das die Kontrolle und Überwachung von kontrollierten Ausgangsstoffen ermöglicht](#)

## Internationale Kooperationen

### COFERPIS trägt zum internationalen Dialog über die Drogenregulierung bei

Die 67. Suchtstoffkommission (CND) fand vom 14. bis 15. März 2024 am Sitz des Büros der Vereinten Nationen für Drogen- und Verbrechensbekämpfung (UNODC) in Wien statt, wo COFERPIS einen wichtigen Beitrag leisten konnte.

Die mexikanische Behörde stimmte über die Aufnahme von kontrollierten Substanzen in die Listen des Internationalen Suchtstoffkontrollrats (INCB) ab und intervenierte zu den Änderungen im Bereich der Substanzkontrolle gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und des INCBs. Weitere wichtige Themen waren der Jahresbericht des INCBs und die internationale Zusammenarbeit, um die Verfügbarkeit von Drogen und psychotropen Substanzen für wissenschaftliche medizinische Zwecke zu gewährleisten und deren Missbrauch zu verhindern. In diesem Zusammenhang betonte die mexikanische Delegation die nationalen Bemühungen zur Regulierung chemischer Ausgangsstoffe, die in Zusammenarbeit mit dem Marineministerium durchgeführt werden. Insbesondere wurde das Integrale System der Substanzen (SISUS) vorgestellt, eine innovative Plattform zur digitalen Registrierung, Kontrolle und Zulassung von kontrollierten Substanzen.

Parallel dazu wurde auf der Veranstaltung „35 Jahre nach der Verabschiedung des Übereinkommens von 1988: Herausforderungen und Lösungen zur Bekämpfung der illegalen Drogenherstellung“ wichtige Aspekte wie industrielle Zusammenarbeit, das Internet und neue Technologien sowie nationale Ansätze zur Regulierung von Ausgangsstoffen diskutiert.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Die CND ist das wichtigste UN-Gremium im weltweiten Kampf gegen Drogen. Sie wurde 1946 vom Wirtschafts- und Sozialrat der Vereinten Nationen gegründet und überwacht die internationalen Drogenabkommen. Mit 53 Ländern, darunter Mexiko, sorgt sie für die Einhaltung wichtiger Vereinbarungen wie des Einheitsübereinkommens über Betäubungsmittel von 1961. Außerdem erleichtert sie den Informationsaustausch und fördert globale Strategien zur Bewältigung der mit illegalen Drogen verbundenen Herausforderungen. Mexiko beteiligt sich aktiv an dieser Kommission und bringt seine Erfahrungen in die internationale Drogenpolitik ein.

**Links:**

- [COFEPRIS Mitteilung vom 04. April 2024: COFEPRIS trägt zum internationalen Dialog über die Regulierung psychotroper Drogen in der UN-Suchtstoffkommission bei](#)
- [UNODC Website: CND – 2024 Midterm Review](#)

## **Fälschungen und illegale Vermarktung von Arzneimitteln**

### **Strategische Allianz gegen illegale Drogen: Mexiko gründet Nationale Sicherheitslaboratorien**

Gemäß dem Präsidialdekret vom 22. März 2024 hat die Interministerielle Kommission der Nationalen Sicherheitslaboratorien ihre Arbeit aufgenommen. Diese neu geschaffene Kommission vereint das Nationale Referenzlabor von COFEPRIS, die Nationale Zollbehörde Mexikos (ANAM) und das Marineministerium (Semar), um gemeinsam wirksamer gegen den illegalen Handel mit wichtigen Ausgangsstoffen und chemischen Substanzen für die Herstellung synthetischer Drogen vorzugehen.

Die Umbenennung und Integration dieser Labore in die nationale Sicherheitsstruktur stärken die Koordination und den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Bundesbehörden. Der Gesundheitsminister betonte, dass dieser Schritt nicht nur den Schutz der Bevölkerung vor Gesundheitsrisiken fördern, sondern auch zur Sicherheit und Stabilität des mexikanischen Staates beitragen werde. Er fügte hinzu, dass die Einrichtung der Interministeriellen Kommission der Nationalen Sicherheitslaboratorien eine Antwort auf die Herausforderung sei, die der illegale Handel mit wichtigen Ausgangsstoffen und Chemikalien mit doppeltem Verwendungszweck für die Herstellung synthetischer Drogen darstelle.

Alejandro Svarch Pérez, der Leiter von COFEPRIS, erklärte, dass die Anerkennung des Nationalen Referenzlabors die Grundlage für sektorübergreifende Maßnahmen sei, die sich auf standardisierte Protokolle, Informationsaustausch und kontinuierliche Fortbildung konzentrierten. Diese Maßnahmen seien entscheidend für den Erfolg der Kommission im Kampf gegen das organisierte Verbrechen und den illegalen Handel mit gefährlichen Stoffen.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Die Einrichtung der Interministeriellen Kommission der Nationalen Sicherheitslaboratorien wird dazu beitragen, ein sichereres und besser reguliertes Umfeld für die pharmazeutische Industrie in Mexiko zu schaffen, indem die Bedrohung durch den illegalen Handel mit chemischen Stoffen wirksam bekämpft und die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Behörden und Branchen gefördert wird. Diese Maßnahme ist ebenso wie die Umsetzung des Integralen Substanzsystems (SISUS) Teil der Strategien zur Bewältigung der Herausforderungen im Zusammenhang mit illegalen Drogen.

#### Links:

- [COFEPRIS Mitteilung vom 12. April 2024: Interministerielle Kommission der nationalen Sicherheitslaboratorien nimmt ihre Arbeit auf](#)
- [Artikel des Gesundheitsministeriums vom 12. April 2024: Interministerielle Kommission der nationalen Sicherheitslaboratorien nimmt ihre Arbeit auf](#)

#### Aktualisierung der Liste der unregelmäßigen Händler

Am 10. April 2024 veröffentlichte COFEPRIS die aktualisierte „Liste der Arzneimittelhändler, die die Gesundheitsvorschriften nicht einhalten“.

Diese Erweiterung erfolgte nach Inspektionen der Kommission für Gesundheitsoperationen (COS), bei denen Verstöße bei zehn Distributoren in sieben Bundesstaaten festgestellt wurden.

Die von den Unternehmen begangenen Unregelmäßigkeiten gefährdeten die Sicherheit und Qualität der in ihrem Besitz befindlichen Arzneimittel und reichten von fehlenden Betriebsanzeigen bis hin zu nicht verfügbaren oder nicht existierenden Firmenadressen, was die Überprüfung der hygienischen Bedingungen für die Lagerung und den Vertrieb der Arzneimittel erschwerte.

Zusätzlich zu diesen Mängeln wurde festgestellt, dass einer der Distributoren seine Registrierung an der eingetragenen Adresse gelöscht hatte, was eine Reaktivierung erforderlich machte. Schließlich wurde festgestellt, dass unter einer der in der Gewerbeanmeldung angegebenen Adressen das Unternehmen nicht auffindbar war und stattdessen eine Immobilie für die Verteilung von Schulbedarf vorhanden war.

COFEPRIS forderte daher alle Einrichtungen, die Gesundheitsprodukte vertreiben, auf, dafür zu sorgen, dass die Händler über die erforderlichen rechtlichen Unterlagen verfügen, um die Sicherheit und Qualität der Produkte zu gewährleisten, einschließlich der Betriebs- und der Gesundheitslizenz.

Die Behörde wies auch darauf hin, dass die „Liste der Arzneimittelhändler, die die Gesundheitsvorschriften nicht einhalten“, auf ihrer Website verfügbar ist.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Auf der Grundlage der Gesundheitsrichtlinie vom 29. Juli 2022 hat COFEPRIS die Kontrollmaßnahmen der Gesundheitsüberwachung in Bezug auf den irregulären Verkauf von Arzneimitteln verstärkt. Mit der Veröffentlichung der Liste der Arzneimittelhändler, die die Gesundheitsvorschriften nicht einhalten, schafft die mexikanische Behörde Transparenz für Patienten und Einkäufer aus öffentlichen und privaten Einrichtungen. Auch deutsche Exporteure und Hersteller sollten die gesetzlichen Vorgaben erfüllen. Besteht der Verdacht, dass die eigenen Produkte gefälscht oder verfälscht verkauft werden, sollten sie sich umgehend mit den mexikanischen Behörden in Verbindung setzen.

#### Links:

- [COFEPRIS Mitteilung vom 10. April 2024: COFEPRIS warnt vor 10 neuen unregelmäßigen Arzneimittelhändler](#)
- [Liste der Arzneimittelhändler, die die Gesundheitsvorschriften nicht einhalten](#)
- [Gesundheitsrichtlinie vom 29. Juli 2022](#)

## Reliance & Harmonisierung

#### Die Regionalen Schule für Gesundheitsregulierung ERRS

##### Vorstellung der Regionalen Schule für Gesundheitsregulierung auf der BioHabana 2024

Während des internationalen Kongresses BioHabana 2024, der vom 1. bis 5. April 2024 in Havanna stattfand, stellte COFEPRIS die Regionale Schule für Gesundheitsregulierung (ERRS) vor, eine Initiative zur

Förderung der Regulierungssysteme und der Zusammenarbeit zwischen den Ländern des amerikanischen Kontinents.

Die mexikanische Behörde betonte die grundlegenden Aufgaben, die die Staaten übernehmen müssen: die Gewährleistung eines gerechten Zugangs zu den Gesundheitsdiensten, die Bereitstellung sicherer, wirksamer und hochwertiger Gesundheitsprodukte und die Bekämpfung der ungleichen Verteilung des Wissens über Arzneimittel. Als Reaktion darauf haben die Gesundheitsbehörden Mexikos, Brasiliens, Kolumbiens und Kubas in Zusammenarbeit mit der Europäischen Union (EU) und der Panamerikanischen Gesundheitsorganisation (PAHO) die ERRS ins Leben gerufen, ein unschätzbare Instrument zur Schulung der Mitarbeiter der nationalen Regulierungsbehörden in Bezug auf bewährte Regulierungsverfahren.

Darüber hinaus werden Schulungen für Vertreter verschiedener Sektoren, einschließlich Wirtschaftsverbänden, Verbrauchergruppen und Akademikern, angeboten.

COFEPRIS betonte auch, dass die mangelnde Ausbildung in der Regulierungswissenschaft als Hauptgrund für Mängel in der Regulierungspraxis identifiziert wurde, die die Qualität und Zugänglichkeit von Arzneimitteln beeinträchtigen.

### **Kooperationsabkommen stärkt die Ausbildung von regulatorischen Fachkräften**

Zur Stärkung der Gesundheitsregulierung in Mexiko haben COFEPRIS und die medizinische Universität von Mexiko-Stadt UNISA ein Kooperationsabkommen unterzeichnet, dessen Hauptziel die Ausbildung von Fachkräften im Bereich Gesundheitsregulierung von Medikamenten und Impfstoffen ist.

Diese Initiative ist eine direkte Antwort auf die Herausforderungen, mit denen die Gesundheitsbehörden und die Industrie konfrontiert sind, wie z. B. der Mangel an Fachpersonal und die langen Lernkurven für Regulierungstätigkeiten aufgrund fehlender theoretischer Leitlinien. Durch die Bereitstellung von Fachpersonal sollen sowohl die Gesundheitseinrichtungen als auch die Pharmaunternehmen gestärkt werden.

Die angebotenen Kurse sind Teil der Maßnahmen der Regionale Schule für Gesundheitsregulierung (ERRS), die Harmonisierung von Gesundheitsvorschriften in der amerikanischen Region zu fördern. Der Leiter von COFEPRIS, Alejandro Svarch Pérez, hob die Unterstützung der Europäischen Union (EU), der Panamerikanischen Gesundheitsorganisation (PAHO) und der Regierung von Mexiko-Stadt hervor, die es ermöglichte, die grundlegenden Kriterien für die Koordinierung der Ausbildungsaktivitäten im Bereich der Gesundheitsvorschriften für die Region Amerika festzulegen und den Rahmen für die interinstitutionellen Kapazitäten zu stärken. Er wies darauf hin, dass es in Nord- und Südamerika an einer öffentlichen und für alle zugänglichen Ausbildung im Bereich der Gesundheitsregulierung fehle, die für die Entwicklung von Gesundheitsfachkräften von entscheidender Bedeutung sei.

Der Bürgermeister von Mexiko-Stadt fügte hinzu: „Damit nimmt Mexiko auf regionaler Ebene eine führende Position ein. Diese Schule soll als Zertifizierungsstelle für die Herstellung von Medizinprodukten, Arzneimitteln und Impfungen dienen, damit Mexiko und die Länder Lateinamerikas ihre eigenen Arzneimittel und Impfstoffe herstellen können, wodurch die Investitionskosten gesenkt und die Möglichkeiten des Zugangs zur Gesundheit für die Bevölkerung erweitert werden.“

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Mit der Regionalen Schule für Gesundheitsregulierung werden die Regulierungssysteme Lateinamerikas und der Karibik weiter harmonisiert und gestärkt werden. Dies wird zu einer weiteren Konvergenz der Regulierungsverfahren der teilnehmenden Länder führen und die Anerkennung von Zulassungen in den Referenzländern erhöhen. Gut ausgebildetes Regulierungspersonal wird ebenfalls ein großer Vorteil sein. Langfristig bedeutet dies für die pharmazeutische Industrie, dass ihre Produkte schneller zugelassen werden können und die Kosten gesenkt werden können.

**Links:**

- [COFEPRIS Mitteilung vom 05. April 2024: Länder der Region fördern die Regionale Schule für Gesundheitsregulierung](#)
- [COFEPRIS Mitteilung vom 19. April 2024: COFEPRIS und Unisa unterzeichnen ein Abkommen zur Einrichtung des Fachgebiets für die Regulierung von Arzneimitteln und Impfstoffen im Gesundheitswesen](#)

## Regulierung bestimmter Substanzen und Arzneimittel

### COFEPRIS bietet regulatorische Beratung für die Orphan Drug Trikafta an

Wie COFEPRIS berichtet, hat sich die mexikanische Gesundheitsbehörde mit Vertretern von Vertex Pharmaceutical getroffen, um das Antragsverfahren für die Anerkennung von Trikafta als Orphan Drug zu besprechen.

Dabei handelt es sich um ein Arzneimittel für Seltene Erkrankungen, deren Prävalenz nach dem mexikanischen Allgemeinen Gesundheitsgesetz nicht mehr als fünf Personen pro 10.000 Einwohner beträgt.

Trikafta, ein Arzneimittel zur Behandlung der erblichen Stoffwechselerkrankung Mukoviszidose, durchläuft derzeit das Zulassungsverfahren in Mexiko. Zuvor war es bereits von anderen Behörden wie der US Food and Drug Administration (FDA) und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) anerkannt worden.

Die Diskussion während des Treffens zwischen COFEPRIS und Vertex Pharmaceutical konzentrierte sich auf den Fortschritt der Verfahren zur Anerkennung von Trikafta als Orphan Drug. Die Fragen des Pharmaunternehmens zum technischen Dossier und zum Antragsverhalten wurden direkt angesprochen und beantwortet. Darüber hinaus versprach die Behörde, ein Expertenteam mit einer detaillierten Bewertung des Dossiers zu beauftragen, sobald dieses eingegangen ist, um ein schnelles und transparentes Zulassungsverfahren zu gewährleisten.

COFEPRIS betonte ihre Verpflichtung, die regulatorischen Bedingungen für das Produkt zu bewerten und proaktive Maßnahmen zu ergreifen, um den Zugang zu innovativen Behandlungen wie Trikafta zu ermöglichen. Sie bekräftigte auch ihre Zusage, weiterhin mit Regulierungsbehörden in aller Welt zusammenzuarbeiten, um die Anerkennung zugelassener Produkte durch die Gegenseite zu erleichtern.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Die enge Zusammenarbeit zwischen COFEPRIS und der Pharmaindustrie zeigt die Bedeutung der Zulassung von Orphan Drugs in Mexiko. Diese Arzneimittel sind weiter nur begrenzt auf dem Markt verfügbar, da die hohen Produktionskosten von der Industrie kaum gedeckt werden können. Die Bereitstellung von Therapien für Seltene Erkrankungen wie Mukoviszidose ist jedoch von entscheidender Bedeutung für die Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität betroffener Patienten.

Daher bietet COFEPRIS den Unternehmen Unterstützung in Form von Beratungsgesprächen und Klärung von Vorschriften an, um den Zugang zu sicheren und wirksamen Behandlungen für Patienten mit Orphan Diseases zu verbessern. Diese Kooperation demonstriert das Engagement sowohl der Behörden als auch der Industrie für die Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens von Menschen mit Seltene Erkrankungen.

**Links:**

- [COFEPRIS Mitteilung vom 15. April 2024: Cofepris bietet Vertex regulatorische Beratung an, um die Zulassung von Trikafta, einer Behandlung für Mukoviszidose, voranzutreiben](#)

### Bericht zu Nachfrage und Angebot von Fentanyl in Mexiko

Experten der Nationalen Kommission für psychische Gesundheit und Süchte (Conasama) des Gesundheitsministeriums haben einen Bericht über die Nachfrage und das Angebot von Fentanyl in Mexiko vorgelegt, in dem sowohl die legalen medizinischen Anwendungen als auch der alarmierende Anstieg des illegalen Konsums hervorgehoben werden.

Fentanyl wird in der Anästhesie als Analgetikum zur Behandlung starker Schmerzen bei verschiedenen Erkrankungen eingesetzt. Dabei ist es hundertmal stärker als Morphium. Conasama betonte während der Präsentation des Berichtes, dass die Verwendung von Fentanyl außerhalb des medizinischen Bereichs nicht nur wegen seines Suchtpotenzials, sondern auch wegen des hohen Risikos einer Überdosierung besorgniserregend sei. Der Bericht stellt fest, dass in Mexiko im Jahr 2023 430 fentanylbedingte Todesfälle gemeldet wurden, verglichen mit 333 im Jahr 2022. Wesentlichen Einfluss auf die Situation in Mexiko habe zudem der Konsum und der übermäßige Gebrauch von Opioiden in den USA. Daher betreffen die regulatorischen Herausforderungen im Zusammenhang mit Fentanyl die gesamte Region.

Die Interamerikanische Kommission zur Bekämpfung des Drogenmissbrauchs (Cicad-OAS) unterstrich die Bedeutung von Frühwarnsystemen und forensischen Programmen, um den Konsum psychoaktiver Substanzen zu überwachen. Eine private Organisation, die mit Consama zusammenarbeitet, ist Prevensaca A.C., eine Beratungsstelle, die das Vorhandensein von Fentanyl in den von Drogenkonsumenten eingenommenen Substanzen dokumentiert haben. Prevensaca A.C. wies auf die Bedeutung der privaten Organisationen hin, da sie direkte Informationen über den Drogenkonsum liefern und die Süchtigen direkt beraten können, um das Vorhandensein dieser chemischen Verbindung in Substanzen wie Heroin und Methamphetaminen zu erkennen.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Die pharmazeutische Industrie steht in der Verantwortung, dafür zu sorgen, dass Drogen mit Suchtpotenzial wie Fentanyl nicht auf den illegalen Markt gelangen. Es ist wichtig, strenge Kontrollen und Überwachungsmechanismen entlang der Lieferkette einzuführen, um Missbrauch und illegalen Vertrieb zu verhindern. Auch für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln, die als Betäubungsmittel gelten, müssen strenge Standards und Kontrollen eingehalten werden.

#### Links:

- [Artikel des Gesundheitsministeriums vom 12. April 2024: Conasama legt den Bericht über Nachfrage und Angebot von Fentanyl in Mexiko vor.](#)
- [Bericht über die Nachfrage und das Angebot von Fentanyl in Mexiko](#)

## Nationale Arzneimittelpolitik und Gesundheitsversorgung der Bevölkerung

### Aufarbeitung der Coronapolitik in Mexiko

Eine kürzlich veröffentlichte Untersuchung der Unabhängigen Untersuchungskommission zur COVID-19-Pandemie klagt das Krisenmanagement der mexikanischen Regierung an. Laut der Kommission könnten rund 225.000 Todesfälle in Mexiko vermieden worden sein.

Die Kommission, bestehend aus einer multidisziplinären Gruppe von Wissenschaftlern und Fachleuten, kritisiert die Entscheidungsprozesse der Regierung scharf, die „ein Beharren auf Fehlern und eine

Ablehnung wissenschaftlicher Erkenntnisse" beinhalteten. Dadurch mussten viele Menschen sterben, darunter auch mehr als 4.500 im Gesundheitswesen tätigen Personen.

Ein Hauptkritikpunkt der Kommission ist die unzureichende Kommunikation der Regierung während der Krise. Statt den Ernst der Lage angemessen zu vermitteln, wurden Daten irreführend verwendet, politische Entscheidungen pseudowissenschaftlich gerechtfertigt und die öffentliche Wahrnehmung kontrolliert, anstatt konkrete Maßnahmen zur Eindämmung der Gesundheitskrise zu ergreifen.

Des Weiteren offenbart die Untersuchung strukturelle Probleme im Gesundheitssystem Mexikos. Vor der Pandemie habe sich das System in einem prekären Zustand befunden, der durch unterfinanzierte Reformen noch verschlimmert wurde. Die mangelnde Unterstützung für vulnerable Bevölkerungsgruppen führte zu einem Anstieg der Gesundheitskosten und verschärfte die sozioökonomischen Ungleichheiten.

Die Kommission fordert daher dringend Reformen im Gesundheitswesen und eine Neubewertung der politischen Entscheidungsprozesse. Insbesondere müssten wissenschaftliche Erkenntnisse und Expertenmeinungen in zukünftige Krisenreaktionen integriert werden.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Die Ergebnisse der unabhängigen Untersuchungskommission unterstreichen die dringende Notwendigkeit, Lehren aus der COVID-19-Pandemie zu ziehen und Reformen im Gesundheitswesen voranzutreiben. Sie betonen auch die Bedeutung einer engen Zusammenarbeit zwischen Regierungen und der pharmazeutischen Industrie, um Strategien für das Krisenmanagement zu entwickeln und sicherzustellen, dass die Versorgung mit lebensrettenden Medikamenten und Impfstoffen effektiv ist.

**Links:**

- [CódigoF Artikel vom 08. April 2024: Wäre der Gesundheitsnotstand richtig gehandhabt worden, hätten rund 225.000 Todesfälle in unserem Land verhindert werden können.](#)
- [Website der COVID-19 Kommission: Unabhängige Forschungskommission zur COVID-19 Pandemie stellt die vorläufigen Schlussfolgerungen vor, 04. April 2024](#)

**Weltgesundheitstag 2024: Das Recht auf Gesundheit**

Anlässlich des Weltgesundheitstags, der jährlich am 7. April stattfindet, erinnerte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) daran, dass die medizinische Versorgung von Millionen von Menschen aufgrund von Ungleichheiten, Diskriminierung und Menschenrechtsverletzungen global nicht sichergestellt werden kann. Und dies, obwohl mehr als 140 Staaten die Gesundheit als Menschenrecht in ihrer Verfassung anerkennen. Davon betroffen ist auch Mexiko.

Trotz der Festlegung des Rechts auf Gesundheit im Artikel 4 der mexikanischen Verfassung zeigt die Realität ein anderes Bild.

Statistiken zeigen, dass fast 50 % der mexikanischen Bevölkerung gar keinen Zugang zu Leistungen des staatlichen Gesundheitssystems haben. Darüber hinaus muss etwa die Hälfte derjenigen, die Anspruch darauf haben, dennoch auf private medizinische Versorgung zurückgreifen. Die Gründe dafür sind vielfältig: die schlechte Qualität der Gesundheitsversorgung, die Wartezeiten in der Versorgung und der gravierende Mangel an Arzneimitteln, der seit Jahren in staatlichen Einrichtungen herrscht.

Abschließend wird der Staat aufgerufen, das Recht auf Gesundheit umzusetzen, indem schrittweise die Gesundheitssysteme ausgebaut werden, um für alle Mexikaner eine kostenlose Gesundheitsversorgung zu gewährleisten.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Die Verwirklichung des in der mexikanischen Verfassung verankerten Rechts auf Gesundheit erfordert Investitionen und weitreichende Reformen des Gesundheitssystems in Mexiko. Es besteht zweifellos ein enormer Bedarf an erschwinglichen, wirksamen

und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln, da mehr als die Hälfte der Bevölkerung derzeit nicht durch das öffentliche Gesundheitssystem abgedeckt ist. Dies eröffnet der Pharmaindustrie erhebliche Marktchancen.

**Link:**

- [CódigoF Artikel vom 05. April 2024: Weltgesundheitstag 2024: Meine Gesundheit, mein Recht](#)

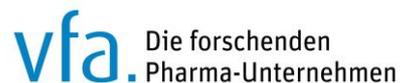
Das PharmaUpdate Mexiko – ein Angebot der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft – gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über die Gesetzesänderungen und -initiativen der letzten Monate. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft will Deutschlands Stellung als eines der führenden Exportländer gesundheitswirtschaftlicher 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