

This is the preprint of the contribution published as:

Imming, P., **Moeller, L.**, Kaale, E. (2022):

Drug Lifecycle Control in Subsahara-Afrika: Von der Produktion über die Qualitätskontrolle und Logistik bis zur Entsorgung eines Arzneimittels. Drug Lifecycle Control in Sub-Saharan Africa: From production to quality control and logistics to the disposal of a pharmaceutical product

Deutsche Apotheker Zeitung **162** (41), 83 - 84

The publisher's version is available at:

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/>

Ein Bericht zum Workshop „Drug Lifecycle Control in Subsahara-Afrika: Von der Produktion, Qualitätskontrolle und Logistik bis zur Entsorgung“

Von Peter Imming, Lucie Moeller und Eliangiringa Kaale, Arusha (Tansania)

Das Prinzip der Kreislaufwirtschaft beruht in der Reduktion des Material- und Energieeinsatzes während der Produktion, aber auch in der Minimierung des Abfalls durch smarte Produktlogistik oder weiterer Nutzung der Abfälle als Rohstoff. Ob und wie man dieses System auf Arzneimittel anwenden kann, ist nicht nur eine Frage der begrenzten Möglichkeiten, sondern auch der Akzeptanz und Ethik. Dabei würde die Möglichkeit des Recyclings von abgelaufenen Arzneimitteln für Länder, die keine Produktionskapazitäten für Arzneimittel besitzen und von Lieferungen aus dem Ausland abhängig sind, eine wesentliche Entlastung bringen. Den, häufig enden ungenutzte Arzneimittel in Entwicklungsländern mangels Alternative auf Deponien und gelangen so unkontrolliert in die Umwelt -auf Mikroorganismen, Tiere und Menschen.

Dieses ganzheitliche Bild des Arzneimittels mit Fokus auf Subsahara-Afrika stand im Mittelpunkt eines Workshops, der im September 2022 in Arusha (Tansania) stattfand und von der Volkswagen-Stiftung finanziell ermöglicht wurde. Dabei kamen mehr als 30 junge und ältere Fachleute zusammen, die in Universitäten, Behörden, Kontrolllabors, Krankenhausapotheken und in produzierenden Pharmafirmen arbeiten. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer stammten ganz überwiegend aus Afrika: Tansania, Kenia, Botsuana, Äthiopien, Nigeria und Ruanda ; ein kleinerer Teil stammte aus Deutschland. Fünf Tage lang wurden folgende Themenkomplexe intensiv diskutiert: die Phasen der Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe und Hilfsstoffe, Arzneimittelproduktion, Qualitätskontrolle, Arzneimittelbeschaffung/-lagerung/-verteilung, die sichere Entsorgung abgelaufener Arzneimittel sowie die Abwasserbehandlung zur Entfernung von Arzneimitteln und Arzneimittelmetaboliten. Eine manche vielleicht überraschende Einsicht des Workshops: Mindestens bei der Arzneistoff- und Arzneimittelherstellung stehen Subsahara-Afrika und Europa vor derselben Situation, auf Importe aus anderen Wirtschaftsräumen angewiesen zu sein und dies nur durch sehr umfangreiche regulatorische Vereinfachungen und hohe finanzielle Investitionen ändern zu können. All diese Länder stehen in den oben genannten Themen vor großen Herausforderungen und daraus resultierend besteht ein großer zusätzlicher Forschungsbedarf, sowohl im Interesse der Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Bezahlbarkeit von Arzneimitteln guter Qualität für therapeutische Zwecke als auch im Interesse der Umwelt und der Gesundheit von Mensch und Tier. Ein großer Teil des Workshops war Planungen gewidmet, welche Forschungsprojekte aus dem Teilnehmerkreis konkret angegangen werden können. Ein solches Projekt wird zum Beispiel die verbesserte Formulierung von Arzneimitteln beinhalten, die gegen Infektionskrankheiten in warmen Klimazonen eingesetzt werden. Ein anderes wird die Verbesserung der Logistik der Arzneimittellieferketten betreffen. Forschungsbedarf gibt es auch aus der Umweltperspektive: die Datenlage zu Arzneimittelrückständen in Gewässern auf dem afrikanischen Kontinent ist zu schwach, den Handlungsbedarf einschätzen zu können.

Der Workshop beinhaltete Fachvorträge und -planungen sowie zwei Seminareinheiten, in denen die Verwendung von Dünnschichtchromatographie, gepaart mit einer quantitativen Auswertung mittels Smartphone-App zur Bestimmung der Wirkstoffe in Arzneimitteln gezeigt wurde. Das ist ein material- und kostensparendes Verfahren zur schnellen Qualitätskontrolle ebenso wie der Einsatz kleiner NIR-Spektrometer (Nahes Infrarot), um Wirkstoffe in Tabletten zu identifizieren. Eine dritte Seminareinheit fand im zentralen Arzneimittelkontrolllabor Nord-Tansanias statt (Photo), der Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA), deren Leitung ebenfalls am Workshop teilnahm. Als weitere Erkenntnis des Workshops Solche recht einfachen Verfahren sind durchaus auch für bestimmte Aspekte einer zeit- und kostensparenden Qualitätsprüfung in Europa geeignet, was eine weitere Erkenntnis des Workshops war.

Die Versorgung aller Menschen mit guten Arzneimitteln gehört zu den Zielen nachhaltiger Entwicklung, allen Menschen Gesundheit und Wohlbefinden zu ermöglichen. Bei Arzneimitteln kommt es derzeit vor allem darauf an, Produktion und Verteilung, Qualität, korrekte therapeutische Anwendung und sichere Entsorgung sicherzustellen. Der Workshop in Tansania stellt aus afrikanischer und europäischer Sicht zusammen, was zu tun ist. Seine Vorträge und Ergebnisse sind hier zu finden: www.ufz.de/med4africa. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer hoffen, auf diese Weise einen nachhaltigen Beitrag zum Ziel nachhaltiger Pharmazie nicht nur in Subsahara-Afrika zu geben.

Kontakt: Prof. Dr. Peter Imming, Institut für Pharmazie, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, 06120 Halle, Dr.-Ing. Lucie Moeller, Umwelt- und Biotechnologisches Zentrum, Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung, 04318 Leipzig; Prof. Dr. Eliangiringa Kaale, School of Pharmacy, MUHAS Dar-Es-Salaam, Tansania.

Bildlegende:

Praxisseminar im Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA) in Arusha. Bildquelle: Dr. Lucie Moeller (privat).



MAMLAKA YA DAWA
NA VIFAA TIBA
TMDA
Tanzania Medicines and Medical Devices Authority

TANZANIA MEDICINES AND
MEDICAL DEVICES AUTHORITY
TMDA

MAMLAKA YA DAWA NA
VIFAA TIBA
TMDA

ACMT

