

Entwicklungszusammenarbeit – Regulatory Systems Strengthening

2013 erteilte der Bundesrat Swissmedic einen revidierten Leistungsauftrag ([Link ↗](#)) zur Durchführung von Projekten im Bereich der Entwicklungszusammenarbeit gemeinsam mit der Direktion für Entwicklung und Zusammenarbeit (DEZA) und/oder gemeinnützigen Organisationen. Voraussetzung ist dabei, dass die Finanzierung der Vollkosten dieser Tätigkeiten durch die finanziellen Mittel gemäss der «Strategie internationale Zusammenarbeit 2013–2016» (der DEZA) und/oder durch Drittmittel von gemeinnützigen Organisationen sichergestellt ist. Ausserdem dürfen die Unabhängigkeit und die Funktionsfähigkeit von Swissmedic durch diese Aktivitäten nicht gefährdet werden.


Auf dieser Grundlage unterzeichneten die Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF), das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) und das Eidgenössische Departement für auswärtige Angelegenheiten (EDA) im Januar 2014 eine Absichtserklärung (Memorandum of Understanding, MoU) ([Link ↗](#)) für einen besseren und schnelleren Zugang zu medizinischer Versorgung und Heilmitteln in ressourcenarmen Ländern durch eine Stärkung des Regulierungssystems, mit einem Fokus auf den Ländern in Afrika südlich der Sahara. Das Hauptziel des Projekts besteht darin, kranke Menschen möglichst schnell mit qualitativ hochwertigen, lebensrettenden Arzneimitteln versorgen zu können. Erreicht werden soll dies durch eine Bündelung und Koordination der Ressourcen im Rahmen einer Zusammenarbeit zwischen den drei Parteien des MoU und der WHO. Der Bundesrat bestätigte das Engagement von Swissmedic im Oktober 2018 in seinen Strategischen Zielen für 2019-2022 ([Link ↗](#)). Gemäss diesen Zielen soll der Fokus auf einem besseren Zugang zu Heilmitteln durch die Stärkung der Regulierungssysteme liegen, allgemein in Ländern mit tiefem und mittlerem Einkommen und primär in den afrikanischen Ländern südlich der Sahara. Die Unterstützung steht auch im Einklang mit der Schweizerischen Gesundheitsaussenpolitik ([Link ↗](#)).

Die drei folgenden Projektkomponenten wurden dazu entwickelt und werden nun umgesetzt:

- Projektkomponente I: Unterstützung bei der Umsetzung des Programms zur Harmonisierung der afrikanischen Arzneimittelregulierungssysteme (African Medicines Regulatory Harmonization Programme, AMRH) ([Link \(/swissmedic/de/home/ueber-uns/development-cooperation/afican-medicines-regulatory-harmonization.html#par\)](https://www.swissmedic.de/home/ueber-uns/development-cooperation/afican-medicines-regulatory-harmonization.html#par))

- Projektkomponente II: Verfahren von Swissmedic für die wissenschaftliche Beratung und Zulassung für Global Health Products (Marketing Authorisation for Global Health Products, MAGHP) ([Link](#) (/swissmedic/de/home/ueber-uns/development-cooperation/marketing-authorisation-for-global-health-products.html#par))
- Projektkomponente III: Schulungen von Swissmedic für Regulierungsbehörden ([Link](#) (/swissmedic/de/home/ueber-uns/development-cooperation/schulungen.html#par))

Zugehörige Dokumente

 [Factsheet: New partnership to accelerate access to quality health products](#) (PDF, 234 kB, 05.04.2017)

(/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/factsheet_new_partnershiptoaccelerateaccesstoqualityhealthproduc.pdf.download.pdf/factsheet_new_partnershiptoaccelerateaccesstoqualityhealthproduc.pdf)

<https://www.swissmedic.ch/content/swissmedic/de/home/ueber-uns/development-cooperation.html>