



Deutscher Beitrag zur Förderung der Impfstoff- und Pharmaproduktion in Afrika

Hintergrund

- Nur rund **1% der in Afrika benötigten Impfstoffe** werden auf dem Kontinent produziert. Dies führt zu einer großen Abhängigkeit Afrikas von globalen Lieferketten.
- Der Ausbau der **Impfstoff- und Pharmaproduktion** in afrikanischen Ländern ist daher ein wichtiges **Instrument** für die **globale Pandemiebekämpfung/-prävention** sowie für die Kontrolle von verbreiteten Infektionskrankheiten wie Malaria und Tuberkulose.
- Die **Afrikanische Union (AU)** hat sich zum Ziel gesetzt, **bis 2040 rund 60% der benötigten Impfstoffe in Afrika zu produzieren**.
- **Deutschland unterstützt die AU und ihre Mitgliedsstaaten seit 2021** dabei, dieses Ziel zu erreichen und investiert vor allem in **Ghana, Ruanda, Senegal** und **Südafrika**. Dies beinhaltet Beiträge des Bundesministeriums für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (**BMZ**), des Bundesministeriums für Gesundheit (**BMG**) und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (**BMBF**).
- **Ziel ist es, die Rahmenbedingungen für die Impfstoff- und Pharmaproduktion zu verbessern**, denn es reicht nicht, einfach nur eine Fabrik hochzuziehen – für eine erfolgreiche Privatsektor-Investition bedarf es eines geeigneten Ökosystems.
- Erforderlich sind: Aus- und Fortbildung von **Fachkräften** für die Impfstoff- und Pharmaproduktion; Aufbau und Stärkung von **Regulierungsbehörden** für die Zulassung lokal produzierter Medizinprodukte und Qualitätssicherung; Aufbau eines lokalen **unternehmerischen Ökosystems** zur Förderung der Privatwirtschaft; **Infrastrukturentwicklung** und **Zugang zu Finanzierung**, sowie **Technologietransfer** und gezielte Unterstützung dabei in afrikanischen Län-

dern produzierte Medizinprodukte auf den dortigen **Märkten konkurrenzfähig** zu machen (Marktgestaltung).

- Deutschlands Engagement ist eng eingebettet in einen europäischen Ansatz gemeinsam mit der Europäischen Kommission (EU-KOM) und anderen EU-Mitgliedsstaaten. Im Rahmen der **Team Europe Initiative (MAV+)** wird die Impfstoff- und Pharmaproduktion in Afrika koordiniert gefördert.
- Essentiell sind auch privatwirtschaftliche Initiativen und Unternehmenspartnerschaften, um Produktionskapazitäten aufzubauen. So hat **BioNTech** im Dezember 2023 eine erste **modulare Produktionsstätte („BioNTainer“)** für mRNA-Impfstoffe in **Ruanda** eingeweiht.

Deutsches Engagement im Detail

Regionale und weltweite Unterstützung

- **Deutschland (BMZ, BMG) fördert den Wissenstransfer zur mRNA-Technologie** über die Zusammenarbeit mit dem WHO mRNA-Technologie-Transfer-Programm.
- **Deutschland (BMZ, BMG) unterstützt die regionale Harmonisierung und Stärkung der Regulierung**, u.a. den Aufbau der zukünftigen **Afrikanischen Arzneimittelagentur (AMA)**.
- Im Verwaltungsrat der **Impfallianz Gavi** hat sich Deutschland dafür eingesetzt, dass die Gavi-Beschaffungsmechanismen angepasst werden, um verstärkt in Afrika produzierte Impfstoffe abnehmen zu können. Hierzu wurde ein neuer Finanzierungsmechanismus entwickelt, der **African Vaccine Manufacturing Accelerator (AVMA)**.
- Das **BMBF** unterstützt weltweit **Produktentwicklungspartnerschaften (PDPs)**. Diese finanzieren die Entwicklung und klinische Forschung von Malaria- und Tuberkulose-Impfstoffen. Die PDPs fördern zudem die Zusammenarbeit verschiedener Akteure.

- Das BMBF unterstützt die **European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)**. EDCTP beschleunigt die klinische Entwicklung neuer oder verbesserter Gesundheitstechnologien zur Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von armutsbedingten und vernachlässigten Infektionskrankheiten in Subsahara-Afrika. EDCTP finanziert Maßnahmen zum Aufbau von Forschungskapazitäten in Afrika, zur Unterstützung von Forscherkarrieren und zur Stärkung nationaler Gesundheitsforschungssysteme.
 - Weiterhin unterstützt das BMBF die **Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)** dabei, die Entwicklung von Impfstoffen und ausgewählten biologischen Gegenmaßnahmen gegen epidemische und pandemische Bedrohungen zu beschleunigen und sie für alle zugänglich zu machen.
 - Das **BMZ** führt einen engen Dialog mit der deutschen Pharmaindustrie über die Bereitstellung von Wissen und Technologien. Dies beinhaltet auch einen **regelmäßigen Austausch im Rahmen eines Runden Tisches**.
 - Das BMZ unterstützt zudem **Unternehmenspartnerschaften** durch Förderprogramme und Beratungsdienste. So derzeit öffentlich-private Partnerschaften (**develoPPP-Projekt**) zwischen der Investitions- und Entwicklungsgesellschaft **DEG**, **Siemens** und dem südafrikanischen Pharmaunternehmen **Aspen** zur Einführung eines **digitalisierten Produktionssystems**.
 - Das BMZ finanziert Beteiligungen an Impact Investment Fonds in globaler Gesundheit. Diese Investment Fonds investieren Eigen- und Fremdkapital in junge Unternehmen, die neue Gesundheitsprodukte und -technologien mit Einsatz in Niedrig- und Mitteleinkommensländern entwickeln. Diese sind z.T. Mitglieder im Netzwerk "Developing Countries Vaccine Manufacturing Network" (DCVMN).
 - Zusammen mit der **EU-KOM** unterstützt das BMZ die Entwicklungsgemeinschaft des südlichen Afrika (**SADC**) beim **Aufbau regionaler Wertschöpfungsketten** für HIV-Medikamente, COVID-19-Impfstoffe und -Medikamente und die Ostafrikanische Gemeinschaft (**EAC**) bei **Entwicklung und Implementierung regionaler Pharmaproduktionspläne**.
 - Mit dem regionalen Exzellenzzentrum der EAC zu Impfstoffen, Immunisierung und Gesundheitslogistik in Kigali fördert das BMZ die Ausbildung von Fachkräften u.a. in den Bereichen Pharmazie und Qualitätssicherung, Regulatorik und Vakzinologie in Ostafrika.
- Bilaterale Unterstützung**
- In **Ruanda** unterstützt das BMZ die Qualifizierung von Fachkräften für die Impfstoff- und Pharmaproduktion sowie die Stärkung der ruandischen Regulierungsbehörde.
 - In **Südafrika** fördert das BMZ die Verbesserung der Rahmenbedingungen für Impfstoffproduktion und -logistik. Dies umfasst u.a. Fachkräftequalifizierung, Stärkung der Regulierung, Marktanalysen sowie den Aufbau von Pilotanlagen und eines Ausbildungslabors für Impfstofftechnologien.
 - **Ghana** hat mit deutscher Unterstützung eine langfristige Strategie zur Entwicklung der Impfstoffindustrie erarbeitet. Das BMZ unterstützt die zuständigen Regierungsstellen, kooperiert mit ghanaischen Pharma-Unternehmen bspw. durch Trainings und stärkt mit der EU die Regulierungsbehörde. Die deutsch-europäische Unterstützung wird ab 2024 deutlich ausgeweitet, um das pharmazeutische Ökosystem in Ghana umfassend zu stärken.
 - In **Senegal** verbessert das BMZ die Rahmenbedingungen für die Produktion von Impfstoffen und pharmazeutischen Produkten, sowie deren Verteilung in der ECOWAS-Region. Dies umfasst die Anpassung des regulatorischen Umfelds, die Erweiterung der Unternehmenskapazitäten für Produktion, die Vermarktung der Produkte sowie Schulungsmaßnahmen in Zusammenarbeit mit dem Institut Pasteur in Dakar.
 - Das **BMG** stärkt die Kapazitäten und die institutionelle Entwicklung von **Regulierungsbehörden** und **nationalen Kontrolllaboren** in afrikanischen Staaten unter anderem im Rahmen von Genehmigung und Überwachung klinischer Studien, der Zulassung von Medizinprodukten und Arzneimitteln sowie der Überwachung der Produktsicherheit nach der Zulassung.