

Zusammenfassung der Master-Thesis von  
Thomas Bart

## **The drug regulation process in the DRC in comparison with Switzerland - mechanisms, deficiencies, avenues**

Drug regulation in the international context, specifically Switzerland and the Democratic Republic of Congo (DRC) is examined. The two different systems are compared in respect to resources, timelines and procedures, using the example of Human African Trypanosomiasis (HAT) and DB 289, a novel drug for the treatment of HAT which is currently under development by a consortium led by the University of North Carolina (UNC) in partnership with the Swiss Tropical Institute (STI) and subsidised by the Bill and Melinda Gates Foundation.

Through research of current literature, and a field visit in the DRC information is gathered regarding the economic, legal, administrative and pharmaceutical framework. It is found that HAT is from an epidemiological viewpoint one of the most important diseases in Africa, with an ever increasing incidence on the one side and an outdated pharmacological armament on the other side, with a local mortality rivalling that of AIDS in some regions.

A comparison of Swiss and Congolese drug regulatory legislature, combined with personal information from responsible persons in the DRC and Swiss drug regulatory agencies, leads to proposals on improvement of the Congolese situation and a possible pathway for a fast registration of DB 289 in the DRC.

*Enregistrement des produits pharmaceutiques en comparaison internationale, en spécifique entre la Suisse et le République Démocratique du Congo (RDC), est examinée. Les deux systèmes différents sont comparés en ce qui concerne les ressources, délais et procédures, en utilisant l'exemple de la Trypanosomiase Humaine Africaine (THA) et du DB 289, un nouveau médicament pour le traitement de la THA, développé par un consortium dirigé par l'Université de la Caroline du Nord (UNC) en partenariat avec l'Institut Tropical Suisse et soutenu par la Fondation Bill et Melinda Gates.*

*Par recherche de la littérature actuelle, et une visite sur place en RDC information concernant le cadre économique, légale, administrative et pharmaceutique est collectée. Il est trouvé que la THA est une des maladies les plus importantes en Afrique, vue par l'aspect épidémiologique, avec une incidence de la maladie en croissance constante, un armement pharmacologique vieux et une mortalité locale d'une hauteur comparable a celle du SIDA dans certains régions.*

*Une comparaison de la législature des médicaments suisse et congolaise en combinaison avec de l'information personnelle gagnée par des personnes responsables dans des agences des médicaments congolaise et suisse, à comme résultat des propositions pour une amélioration de la situation congolaise et une voie possible pour l'enregistrement accéléré du DB 289 dans la RDC.*

Arzneimittelregulierung im internationalen Vergleich, speziell zwischen der Schweiz und der Demokratischen Republik Kongo, werden untersucht. Am Beispiel der afrikanischen Schlafkrankheit (Human African Trypanosomiasis / HAT) und von DB 289, einem neuen Medikament zur Behandlung von HAT, welches gegenwärtig von einem Konsortium unter Führung der Universität von North Carolina (UNC) in Partnerschaft mit dem Schweizerischen Tropeninstitut (STI), unterstützt von der Bill and Melinda Gates Stiftung werden die zwei verschiedenen Systeme in Bezug auf Ressourcen, zeitliche und administrative Abläufe untersucht.

Durch Recherche aktueller Literatur sowie eine Vor-Ort-Exkursion im Kongo werden Informationen über das wirtschaftliche, rechtliche, verwaltungstechnische und pharmazeutische Rahmenwerk eingeholt. Aus epidemiologischer Sicht ist die afrikanische Schlafkrankheit eine der wichtigsten Krankheiten in Afrika, gekennzeichnet durch eine weiter steigende Inzidenz auf der einen Seite und ein veraltetes medikamentöses Arsenal auf der anderen Seite, mit einer Sterblichkeit, welche in gewissen Regionen an diejenige von AIDS heranreicht.

Ein Vergleich zwischen schweizerischer und kongolesischer Arzneimittelregistrierung, in Kombination mit persönlich gewonnener Information aus verantwortlichem Munde in den schweizerischen und kongolesischen Heilmittelbehörden, führt zu Vorschlägen hinsichtlich einer Verbesserung der kongolesischen Situation und einer möglichen beschleunigten Registrierung von DB 289 in der Demokratischen Republik Kongo.