

Beschafft die GIZ Medikamente im direkten Kontext ihrer Programme oder Projekte sowie im Falle von Finanzierungen und im Rahmen von Beratungsleistungen, sind die folgenden Kriterien zwingend zu beachten:

- I. **Klinische Kriterien** für alle Produkte: Es dürfen nur Medikamente beschafft werden, die in einer der folgenden Listen aufgeführt sind:
 - der aktuellen WHO Essential Medicines List (WHO-EML)
 - oder**
 - der aktuellen national Essential Medicines List (n-EML) ¹
- II. **Generelle Qualitätskriterien** für alle Produkte: Registrierung/Zulassung für die Verwendung im Endbestimmungsland (nationale Anforderungen für die Registrierung gelten)
- III. **Spezifische Qualitätskriterien** bei der Beschaffung von Medikamenten und Diagnostika zur Behandlung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose:
 - diese müssen zusätzlich in den aktuellen WHO-Präqualifizierungsprojektlisten aufgeführt / von der WHO durch das PQ-Team präqualifiziert²
 - oder**
 - von einer strengen Aufsichtsbehörde (SRA) zugelassen sein ³

Der Lieferant stellt eine Zusammenfassung der gelieferten Medikamente in Form einer Excel-Tabelle aus, in der die gelieferten Produkte und deren Preise aufgeführt sind. Die Zusammenfassung muss dem Finanzierungsempfänger sofort nach der Lieferung ausgehändigt werden.

Um den sofortigen Rückruf mangelhafter Medikamente zu ermöglichen (z. B. im Falle nachträglich erforschter Nebenwirkungen oder Schadstoffe) muss die Verteilung der Medikamente so organisiert und dokumentiert werden, dass sofort identifiziert werden kann, wo sich die jeweiligen Medikamente bzw. einzelne Chargen aktuell befinden. Im Falle eines Rückrufs identifiziert der Finanzierungsempfänger die Endempfänger der Medikamente und informiert sie unverzüglich über die zu treffenden Maßnahmen.

Sonstige Bestimmungen

Die in dieser Anlage genannten Bestimmungen gelten, sofern nicht ausdrücklich vertraglich anders vereinbart. Erfolgt die Einreichung der jeweiligen Unterlagen nicht entsprechend der vereinbarten Vorgaben und im Sinne der in dieser Anlage genannten Bestimmungen, stellt dies für die GIZ ein den Vertrag beeinträchtigendes Ereignis wegen Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht dar, welches die GIZ zur Aussetzung von Zahlungen, einer Kündigung sowie Rückforderungen berechtigt.

Zusätzliche oder von den genannten Bestimmungen abweichende Vereinbarungen bedürfen der Schriftform und müssen im Vertrag festgehalten werden. Die GIZ ist berechtigt weitere Prüfungen und Freigaben anzusetzen und zusätzliche Unterlagen vom Finanzierungsempfänger anzufordern.

¹ [WHO Model List of Essential Medicines](#)

² [WHO – Prequalification of Medical Products](#)

³ [List of Stringent Regulatory Authorities](#)