

Drs. 1840-12  
Berlin 27 01 2012

---

Umsetzung der  
Empfehlungen aus der  
zurückliegenden Evaluation  
des **Bundesinstituts für  
Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM),  
Bonn**



## INHALT

---

<b>Vorbemerkung</b>	<b>5</b>
<b>A. Zusammenfassung der Empfehlungen des Wissenschaftsrates</b>	<b>6</b>
<b>B. Zusammenfassung des Berichts des Bundesministeriums für Gesundheit zur Umsetzung der Empfehlungen des Wissenschaftsrates</b>	<b>9</b>
<b>C. Stellungnahme</b>	<b>13</b>
Abkürzungsverzeichnis	14



---

# Vorbemerkung

In seiner Sitzung vom Juli 2002 beschloss der Wissenschaftsrat, das Bewertungsverfahren zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn, in der ersten Jahreshälfte 2003 durchzuführen, und setzte eine entsprechende Bewertungsgruppe ein. Diese besuchte das BfArM am 15. und 16. Mai 2003, bereitetet auf der Grundlage dieses Besuchs sowie der vom Institut vorgelegten Informationen einen Bewertungsbericht vor und stimmte diesen in einer weiteren Sitzung am 3. Februar 2004 ab. Der Evaluationsausschuss des Wissenschaftsrates erarbeitete auf der Grundlage dieses Bewertungsberichts am 15. März 2004 die wissenschaftspolitische Stellungnahme. Der Wissenschaftsrat verabschiedete die Stellungnahme am 28. Mai 2004. Das Bundesministerium für Gesundheit (damals: Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit, BMGS) wurde gebeten, dem Wissenschaftsrat nach spätestens drei Jahren über die Umsetzung der Empfehlungen zu berichten. Dieser Bitte entsprach das Ministerium mit Schreiben vom Juni 2007. Der entsprechende Umsetzungsbericht lag dem Wissenschaftsrat auf seinen Sitzungen vom 11. bis 13. Juli 2007 zur Beratung vor. |<sup>1</sup> Da zum damaligen Zeitpunkt wichtige Empfehlungen noch nicht umgesetzt waren, hielt der Wissenschaftsrat eine erneute Evaluation im Jahr 2011 für erforderlich. Aufgrund einer Neubesetzung der Leitung des BfArM im Jahr 2010 wurde diese erneute Evaluation jedoch zunächst verschoben. Stattdessen wurde das Bundesministerium für Gesundheit erneut um einen Umsetzungsbericht gebeten, den es mit Schreiben vom 12. Juli 2011 vorgelegt hat. Der Evaluationsausschuss des Wissenschaftsrates hat auf der Grundlage dieses Berichtes den Entwurf der Stellungnahme erarbeitet.

Der Wissenschaftsrat hat die Stellungnahme am 27.01.2012 verabschiedet.

|<sup>1</sup> Beschluss des Wissenschaftsrates vom Juli 2007: Umsetzung der Empfehlungen aus Evaluationen: Deutsches Forum für Kunstgeschichte, Paris; Wissenschaftszentrum Nordrhein-Westfalen (Dachinstitut), Düsseldorf; Kulturwissenschaftliches Institut, Essen; Institut für Arbeit und Technik, Gelsenkirchen; Wuppertal Institut für Klima, Umwelt, Energie GmbH; Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn.

---

# A. Zusammenfassung der Empfehlungen des Wissenschaftsrates

Der Wissenschaftsrat erklärte in seiner Stellungnahme zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) <sup>12</sup>, das Institut nehme in Deutschland und auf europäischer Ebene wichtige hoheitliche Aufgaben auf dem Gebiet der Bewertung, Zulassung, Registrierung und kritischen Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten wahr. Es erfülle diese Aufgaben mit Engagement und hohem Personaleinsatz, könne aber dennoch nicht dieselbe Effizienz wie andere Arzneimittelzulassungseinrichtungen im Ausland vorweisen. Forschung werde nur in geringem Maße betrieben, ein Forschungsmanagement sei erst in Planung, es bestehe kein konsistentes Forschungsprogramm, und die Leitungsstrukturen sowie der bisherige Aufgabenzuschnitt gewährten für Forschung wenig Freiraum. Vorhandener Laborraum werde kaum genutzt, und die Rechnervernetzung sei dringend verbesserungsbedürftig.

Für eine gute Erfüllung seiner Aufgaben müssten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BfArM über eine wissenschaftliche Expertise auf einem hohen Niveau verfügen. Eine gute Politikberatung auf aktuellem Forschungsstand bedürfe einer eigenen Forschungsbasis. Das BfArM solle einen eigenen Forschungsbereich aufbauen und sich dabei auf einige wenige Forschungsgebiete konzentrieren, darunter ein Thema von besonderem Interesse für die europäische Ebene, damit sich das BfArM zu einem international beachteten Kompetenzzentrum mit Alleinstellungsmerkmalen entwickeln könne.

In der Stellungnahme wurde dem BMG empfohlen, eine Strukturkommission aus externen Sachverständigen einzurichten, um den Forschungsbereich in der

<sup>12</sup> Wissenschaftsrat: Stellungnahme zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Merseburg 2004.

Struktur des BfArM zu verankern. Als unabdingbare Maßnahmen für den Aufbau der Forschungsbasis nannte der Wissenschaftsrat

- \_ die Einführung eines Forschungsmanagements und der Position einer Forschungsdirektorin bzw. eines Forschungsdirektors mit weitgehenden Befugnissen (Planung, Koordination und Überwachung der Durchführung von Forschung im BfArM in Abstimmung mit dem wissenschaftlichen Beirat, Verfügung über den Forschungsetat);
- \_ die baldige Einsetzung des geplanten internen Forschungsrats zur Beratung der Forschungsdirektorin bzw. des Forschungsdirektors in allen wissenschaftlichen Angelegenheiten;
- \_ die Formulierung eines konsistenten Forschungsprogramms, in dem die wissenschaftlichen Hauptarbeitsgebiete des Instituts und die mittelfristigen Forschungsziele festgelegt werden;
- \_ die Entwicklung eines Verfahrens zur Definierung von Forschungsthemen;
- \_ die Einrichtung sowohl intern rekrutierter, zeitlich befristeter Projektgruppen als auch auf fünf Jahre befristeter, international ausgeschriebener Nachwuchsforschergruppen;
- \_ die Einrichtung eines Forschungsetats in Höhe von mindestens 10 % des Gesamtetats (in der Aufbauphase des Forschungsbereichs; später weitere Steigerung) zur Finanzierung sowohl der institutsinternen Forschung als auch der nach außen vergebenen Forschungsaufträge;
- \_ die Entwicklung eines transparenten Verfahrens zur Vergabe der Forschungsmittel;
- \_ die Einführung eines Qualitätsmanagements einschließlich regelmäßiger Qualitätskontrolle durch den wissenschaftlichen Beirat;
- \_ die Verbesserung der Kommunikation zwischen den Abteilungen sowie zwischen Beschäftigten und Leitungsebene auf wissenschaftlichem Gebiet, unter anderem durch Einführung eines regelmäßigen Kolloquiums;
- \_ eine Vernetzung des BfArM mit dem Wissenschaftssystem durch verstärkte Kooperationen mit Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen sowie durch Austausch auf Fachtagungen;
- \_ die Behebung der Mängel bei IT-Vernetzung, der computergestützten Datenerfassung und -analyse sowie der Kompatibilität der vom BfArM genutzten Software mit der anderer europäischer Zulassungsbehörden.

Zu den wichtigsten weiteren Empfehlungen des Wissenschaftsrates zählten die Verstärkung der Drittmittelwerbung, das Bereitstellen nicht genutzter Laborflächen für externe Forschergruppen, das Verfügbarmachen des Datenmate-

rials des BfArM für die Wissenschaft, die europaweite Ausschreibung von Leitungspositionen, gemeinsame Berufungen mit Hochschulen, die Einrichtung von Doktorandenstellen, die Verbesserung der Zugriffsmöglichkeiten für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BfArM auf wissenschaftliche Literatur sowie eine verstärkte Zusammenarbeit und Abstimmung mit anderen Einrichtungen im Geschäftsbereich des BMG.

In seinem Beschluss vom Juli 2007 stellt der Wissenschaftsrat erfolgreiche Bemühungen um organisatorische Änderung, Verbesserung der Abläufe im Registrierungsbereich sowie um Aufbau einer eigenen Forschungsbasis fest, weist aber darauf hin, dass die Ressourcensituation für die Forschung noch nicht verbessert worden sei, so dass weder die Empfehlung der Etablierung von Nachwuchsgruppen noch die Empfehlung einer Erhöhung des Anteils der Forschungsmittel am Institutshaushalt auf 10 % umgesetzt worden seien. Die Arbeitsteilung zwischen Forschungsrat und wissenschaftlichem Beirat sei unklar, die vom Wissenschaftsrat als besonders dringlich angemahnte Verbesserung der IT-Situation sei noch nicht gelungen. Da damals Pläne im BMG bestanden, das BfArM in eine „Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA)“ umzuwandeln, bat der Wissenschaftsrat in seinem Beschluss vom Juli 2007 darum, baldmöglichst über die wichtigsten Eckpunkte dieser Umwandlung informiert zu werden. |<sup>3</sup> Abschließend erklärte er, eine erneute Evaluation im Jahr 2011 für erforderlich zu halten.

|<sup>3</sup> Das Vorhaben, im Bundestag ein Gesetz zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz) zu verabschieden, ist im Herbst 2011 gescheitert. Vgl. Deutscher Bundestag – 16. Wahlperiode – 128. Sitzung, Berlin, Dienstag, den 27. November 2007, S. 13500-13516.



---

# B. Zusammenfassung des Berichts des Bundesmi- nisteriums für Gesund- heit zur Umsetzung der Empfehlungen des Wis- senschaftsrates

Das BMG führt in seiner Stellungnahme „Stand der Umsetzung der Empfehlungen des Wissenschaftsrats vom Mai 2004 zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“<sup>4</sup> aus, im Juli 2005 sei eine strukturelle Reorganisation des BfArM mit dem Ziel durchgeführt worden, eine deutlich bessere Positionierung des Instituts im Wettbewerb der europäischen Zulassungsbehörden sowie eine erhöhte Effizienz und eine verbesserte Kommunikation mit den Antragstellern zu erreichen. Im Rahmen der Qualitätssicherung des BfArM werde kontinuierlich geprüft, mit welchen Maßnahmen dessen Effizienz bei der Erfüllung der Aufgaben weiter verbessert werden könne.

Bereits im Jahr 2004 habe das damalige BMGS einen Lenkungsausschuss eingesetzt, der eine Arbeitsgruppe Forschung aus ausgewiesenen externen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie aus Vertreterinnen und Vertretern des Ressorts und des BfArM mit dem Aufbau eines Forschungsbereichs beauftragt habe. Die Arbeitsgruppe habe in Abstimmung mit dem wissenschaftlichen Beirat des BfArM ein zukunftsorientiertes Forschungskonzept entwickelt, das

<sup>4</sup> Bundesministerium für Gesundheit: Stand der Umsetzung der Empfehlungen des Wissenschaftsrats vom Mai 2004 zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn, 28. Juni 2011.

die Empfehlungen des Wissenschaftsrates berücksichtige und wettbewerbsfähige Forschung als eine der Grundlagen für eine kompetente und sachgerechte Aufgabenerfüllung des BfArM und dessen Einbindung in die Wissenschaftslandschaft etablieren solle.

Der bereits zum Zeitpunkt der Begutachtung durch den Wissenschaftsrat geplante interne Forschungsrat sei eingerichtet worden. Es sei gelungen, für interne Projekte Mittel für zusätzlich jeweils zehn Doktorandinnen und Doktoranden sowie für zehn Technische Angestellte bereitzustellen, die in befristeten Arbeitsverhältnissen beschäftigt würden. Insgesamt seien seit dem Jahr 2005 ca. 60 neue interne und externe Forschungsprojekte nach den Vorgaben des Forschungskonzepts initiiert worden; dadurch sei ein Netzwerk von Forschungsaktivitäten im BfArM gebildet worden, das durch Publikationsaktivitäten und in Verbindung mit den externen Projekten auf vielfältige Weise in die Wissenschaftsgemeinschaft eingebunden sei.

Des Weiteren seien Maßnahmen zur zielgerichteten Nutzung der forschungsrelevanten Haushaltstitel im Rahmen des Forschungskonzepts getroffen worden. Die forschungsbezogenen Verfahrensabläufe und Strukturen seien im Sinne eines Forschungsmanagements organisiert worden. Die bzw. der Forschungsbeauftragte und der Forschungsrat würden nunmehr durch eine Assistenz unterstützt. Ein regelmäßiges internes Wissenschaftliches Kolloquium sowie ein Forschungsseminar für die Präsentation der Forschungsvorhaben und -ergebnisse der Doktorandinnen und Doktoranden seien am BfArM eingeführt worden.

Zur Verbesserung der Qualitätssicherung seien Kriterien für die Förderung von Forschungsvorhaben und zur Qualitätskontrolle für die laufenden internen und externen Projekte erarbeitet worden. Laufende und abgeschlossene Projekte würden seit 2005 durch den Forschungsrat evaluiert. Die Forschungsaktivitäten des BfArM würden regelmäßig in den Sitzungen des wissenschaftlichen Beirats präsentiert. Seit 2009 erfolge eine strukturierte Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses, insbesondere der Doktorandinnen und Doktoranden; es seien Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Nachwuchsförderung auf hohem Niveau ergriffen worden. Um Projektanträge bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) stellen zu können, habe das BfArM Richtlinien für die Umsetzung der „Regeln guter wissenschaftlicher Praxis“ am Institut eingeführt.

Die Forschung des BfArM werde seit Juli 2005 im Internet in deutscher und englischer Sprache präsentiert. Forschungsergebnisse würden in angesehenen Fachzeitschriften und auf Fachtagungen veröffentlicht. Das Bundesinstitut führe wissenschaftliche Symposien in Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften durch.

Die Kontakte des BfArM mit Forschungseinrichtungen in der Region seien intensiviert worden. Mit der Universität Bonn sei Ende 2006 eine Kooperationsvereinbarung abgeschlossen worden und mit dem in Bonn angesiedelten Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DNZE) der Helmholtz-Gemeinschaft ein Kooperationsvertrag, der sich auf die Aufnahme einer Laborgruppe in die Räumlichkeiten des BfArM beziehe. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BfArM beteiligten sich an der Hochschullehre und an Wissenschaftstagen in der Region. Darüber hinaus sei das BfArM über weitere Forschungsprojekte und am BfArM eingerichtete Kommissionen und Gremien in hohem Maße mit Expertinnen und Experten aus Wissenschaft und Forschung vernetzt.

Die Implementierung einer zukunftsfähigen IT-Infrastruktur werde auf Ressortebene koordiniert.

Die Ausgaben für Forschung seien kontinuierlich erhöht worden. Da eine Vielzahl von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sowohl in der Forschung aktiv sei als auch regulatorische Aufgaben erfülle, könne kein genauer Forschungsanteil angegeben werden. Das BMG ist aber zuversichtlich, dass der Anteil für Forschungsausgaben nach Umsetzung der kurz- und mittelfristigen Maßnahmen, die die 2010 eingesetzte neue Leitung vorgesehen hat, auf mindestens 10 % des Gesamthaushalts anwachsen werde. Diese Maßnahmen sollen eine nachhaltige internationale Wettbewerbsfähigkeit der Forschung des BfArM, die Verbesserung der Möglichkeiten zur Gewinnung herausragender Expertise und eine deutliche Steigerung bei der Einwerbung von Drittmitteln herbeiführen. So soll nach Angaben des BMG in Schwerpunktbereichen des BfArM gezielt eine exzellente und in der Wissenschaftsgemeinschaft international akzeptierte Forschung etabliert werden. Im Zusammenspiel mit der Entwicklung der Fachgebiete im regulatorischen Bereich solle sichergestellt werden, dass das BfArM in ausgewählten Themenfeldern im Wettbewerb der europäischen Zulassungsbehörden eine herausragende Position als Exzellenzzentrum einnehmen werde. Hierfür sollen ausgewiesene, habilitierte oder gleichwertig qualifizierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler eingestellt werden, die der Forschung des BfArM entscheidende Impulse für eine mittelfristige Entwicklung exzellenter Schwerpunkte geben sollen. Diese sollten über ein eigenständiges Forschungsprofil verfügen, eine Arbeitsgruppe sowie ggf. auch Drittmittel in die Tätigkeit am BfArM einbringen und die Bereitschaft besitzen, sich in die abteilungsspezifischen regulatorischen Tätigkeitsfelder einzuarbeiten.

Darüber hinaus solle eine neue, aus drei weiteren Forschergruppen bestehende Forschungsabteilung eingerichtet werden. Diese neue Organisationseinheit solle sich ausschließlich der Forschung zu einem aktuellen Schwerpunktthema (z. B. Antiinfektiva, Endokrinologie oder Onkologie) widmen. Durch die Einrichtung der neuen Forschungsgruppen solle eine Fokussierung der bisherigen sehr breiten Projektstruktur vorgenommen werden. Künftig sollen nur noch wenige

Schwerpunkte bestehen, die kontinuierlich ausgebaut werden sollen. Durch begleitende Maßnahmen sollen die Anreize sowohl für experimentelle als auch für regulatorische Forschungsaktivitäten erhöht und der Grad der Vernetzung mit der Wissenschaftsgemeinschaft gesteigert werden.

Das BfArM und das BMG streben eine erneute Evaluierung durch den Wissenschaftsrat in den kommenden Jahren an.

---

# C. Stellungnahme

Der Wissenschaftsrat begrüßt die konsequente Etablierung von Forschungsstrukturen im BfArM nachdrücklich. Positiv hervorzuheben sind die Einführung eines Forschungsmanagements und eines Forschungskonzepts, die Einrichtung von Doktorandenstellen, die Einführung eines Qualitätsmanagements und die Erhöhung der Forschungsmittel im Etat des BfArM. Erfreulich sind auch die Maßnahmen zur Verbesserung der internen Kommunikation im BfArM und die Bereitstellung von Laborfläche für eine externe Arbeitsgruppe.

Die vom BMG dargestellte Zukunftsplanung für das BfArM zeigt, dass im Selbstverständnis des Instituts ein Wandel von der mit regulatorischen Aufgaben befassten Behörde zur Forschungseinrichtung mit Anspruch auf Wettbewerbsfähigkeit im europäischen Rahmen sowie auf ein hohes wissenschaftliches Niveau eingeleitet wurde. Der Wissenschaftsrat begrüßt diese Entwicklung.

Zu einigen seinerzeit vom Wissenschaftsrat gegebenen Empfehlungen äußert sich der Umsetzungsbericht des BMG nicht, z. B. dazu, ob ein transparentes Verfahren für die Vergabe von Auftragsforschung entwickelt worden ist, ob das Datenmaterial des BfArM für die Forschung einschließlich der Sekundärforschung (z. B. des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG) zur Verfügung gestellt wird oder ob verbesserte Möglichkeiten des Zugangs zu Fachliteratur geschaffen wurden. Seit der Begutachtung im Jahr 2006 wurden weitgehende Veränderungen in struktureller Hinsicht vorgenommen, die einen signifikanten Zugewinn an Bedeutung für den Forschungsbereich versprechen. Um dies sowie die Leistungsfähigkeit der neu geschaffenen Strukturen zu prüfen, begrüßt der Wissenschaftsrat die Absicht des BMG, das BfArM zu einem geeigneten Zeitpunkt erneut durch den Wissenschaftsrat begutachten zu lassen, und regt an, dies baldmöglichst zu realisieren.

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMGS	Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit
DAMA	Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DNZE	Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen der Helmholtz-Gemeinschaft
IT	Informationstechnik
WR	Wissenschaftsrat