

Drs. 4199-14
Greifswald 24.10.2014

Stellungnahme zum
Bundesinstitut für
Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM),
Bonn

INHALT

	Vorbemerkung	5
A.	Kenngroßen	7
B.	Aufgaben	8
C.	Stellungnahme und Empfehlungen	10
	Anlage: Bewertungsbericht zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn	17

Vorbemerkung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn, wurde im Jahr 2004 erstmals vom Wissenschaftsrat evaluiert. Zur Umsetzung seiner Empfehlungen aus dieser Begutachtung nahm er auf der Grundlage von Umsetzungsberichten des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im Juli 2007 und erneut im Januar 2012 Stellung. In dieser jüngsten Stellungnahme regte der Wissenschaftsrat an, das BfArM erneut extern begutachten zu lassen, um die Leistungsfähigkeit der seit 2004 neu geschaffenen Strukturen und insbesondere des Forschungsbereichs eingehend prüfen zu lassen.

Das BMG hat diese Anregung aufgegriffen und – vermittelt durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung – den Wissenschaftsrat mit Schreiben vom 12. Juni 2013 gebeten, das BfArM erneut zu evaluieren. Im Zentrum der Begutachtung soll eine Bewertung der Forschungsstrukturen im BfArM stehen. Zudem erhofft sich das Ressort „weitergehende Hinweise für eine innovative, im internationalen Wettbewerb stehende Zulassungsbehörde“.

Der Wissenschaftsrat hat den Evaluationsausschuss im Juli 2013 gebeten, die Evaluationen durchzuführen und eine entsprechende Arbeitsgruppe einzusetzen. In seiner Sitzung am 21. November 2013 hat der Evaluationsausschuss des Wissenschaftsrates beschlossen, das Begutachtungsverfahren zum BfArM in der ersten Jahreshälfte 2014 einzuleiten, und eine Arbeitsgruppe eingesetzt. In dieser Arbeitsgruppe haben auch Sachverständige mitgewirkt, die nicht Mitglieder des Wissenschaftsrates sind. Der Wissenschaftsrat ist ihnen zu besonderem Dank verpflichtet.

Die Arbeitsgruppe hat das BfArM am 26. und 27. Mai 2014 besucht und auf der Grundlage dieser Besuche einen Bewertungsbericht verfasst. Nach Verabschiedung durch die Arbeitsgruppe ist der Bewertungsbericht im weiteren Verfahren nicht mehr veränderbar.

Der Evaluationsausschuss des Wissenschaftsrates hat auf der Grundlage dieses Bewertungsberichts am 23./24. September 2014 die wissenschaftspolitische Stellungnahme erarbeitet.

6

Der Wissenschaftsrat hat die Stellungnahme in seinen Sitzungen vom 22. bis 24. Oktober 2014 beraten und verabschiedet.

A. Kenngrößen

Das 1994 aus einer Vorgängereinrichtung hervorgegangene Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Sitz des BfArM ist seit 2002 Bonn; zuvor war die Einrichtung in Berlin angesiedelt. Das BfArM umfasst neun Abteilungen, darunter seit dem Jahr 2012 eine Forschungsabteilung. An der Spitze der Einrichtung steht die Präsidentin bzw. der Präsident.

Die Gesamtausgaben des BfArM beliefen sich im Haushaltsjahr 2013 auf 74,5 Mio. Euro. Davon entfielen 53,2 Mio. Euro auf Personalausgaben, 18,0 Mio. Euro auf sächliche Verwaltungsausgaben, 2,4 Mio. Euro auf Ausgaben für Zuweisungen und Zuschüsse und knapp 0,9 Mio. Euro auf Investitionen. 8,6 % des Gesamtbudgets wurden für interne und externe Forschung und Entwicklung (FuE) verausgabt. Dem standen im Haushaltsjahr 2013 Einnahmen insbesondere aus regulatorischen Aufgaben in Höhe von 104,8 Mio. Euro gegenüber. Im Zeitraum von 2010 bis 2012 hat das BfArM Drittmittel in Höhe von insgesamt 171 Tsd. Euro verausgabt, davon stammten 141 Tsd. Euro vom Bund und 30 Tsd. Euro von einer Stiftung. Im Jahr 2013 wurden Drittmittel im Umfang von 867 Tsd. Euro neu eingeworben, davon kamen 93 % von der Europäischen Union (EU) und 7 % vom Bund.

Am 31.12.2013 (Stichtag) verfügte das BfArM über 823,3 institutionelle Stellen (Vollzeitäquivalente, VZÄ), davon 322 Stellen für wissenschaftliches Personal (VZÄ), von denen 320 Stellen besetzt waren. Hinzu kamen 1,25 drittmittel-finanzierte Stellen (VZÄ), die befristet besetzt waren, davon 0,75 VZÄ für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler. Weitere 134 VZÄ wurden aus Hilfsmitteln finanziert, davon 28,75 für wissenschaftliches Personal. Insgesamt waren am Stichtag 1.075 Personen am BfArM tätig, davon 237 Wissenschaftlerinnen und 136 Wissenschaftler.

B. Aufgaben

Die Aufgaben des BfArM sind insbesondere im Gesetz über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens (Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungsgesetz - GNG) vom 24. Juni 1994 und dem darin in Artikel 1 enthaltenen Gesetz über Nachfolgeeinrichtungen des Bundesgesundheitsamtes (BGA-NachfG) geregelt. Gemäß § 1 Abs. 3 BGA-NachfG wird das BfArM insbesondere auf folgenden Gebieten tätig:

1 – „Zulassung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage der analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen, soweit nicht das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist,

2 – Registrierung homöopathischer Arzneimittel, soweit nicht das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist,

3 – Risikoerfassung und -bewertung sowie Durchführung von Maßnahmen nach dem Stufenplan, |¹

4 – Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln,

5 – Arbeiten zur medizinischen und technischen Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten,

6 – zentrale Risikoerfassung sowie Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Medizinprodukten.“

Gemäß § 4 Abs. 3 BGA-NachfG betreibt das BfArM zur Erfüllung seiner Aufgaben auf den genannten Gebieten wissenschaftliche Forschung und wirkt bei der Entwicklung von Normen und Standards mit.

|¹ Der Stufenplan ist eine auf § 63 Arzneimittelgesetz (AMG) basierende Verwaltungsvorschrift des Bundes zur Beobachtung, Erfassung und Auswertung von Arzneimittelrisiken nach der Zulassung mit dem Ziel, entsprechende Abwehrmaßnahmen einleiten zu können.

Zu den weiteren Hauptaufgaben gehören die Beratung der zuständigen Behörden und Fachkreise hinsichtlich der Anforderungen an die medizinische und technische Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten sowie zur Auslegung und Anwendung der gesetzlichen Vorschriften, die klinische Prüfung bei Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie die Durchführung von Inspektionen im Rahmen klinischer Prüfungen und der Bearbeitung von Zulassungsanträgen.

Darüber hinaus berät das BfArM nationale pharmazeutische Unternehmen wissenschaftlich und ist an den zentralen europäischen *Protocol Assistance/Scientific Advice*-Beratungsverfahren der *European Medicines Agency* (EMA) beteiligt. Ferner wirkt das Institut an den zentralen europäischen Kinderarzneimittelfahren mit, die 2006 in Europa etabliert wurden, |² und führt Arbeiten zur Stärkung der pharmazeutischen Qualität, der Erkenntnisse über Wirkungen und Nebenwirkungen von Arzneimitteln sowie der Verbesserung regulatorischer Rahmenbedingungen und Grundsätze durch.

|² Grundlage ist die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.

C. Stellungnahme und Empfehlungen

Das BfArM nimmt seine für den gesundheitlichen Schutz der Bevölkerung, aber auch für die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutische Industrie in Deutschland wichtigen Aufgaben der Zulassung von Fertigarzneimitteln sowie der Risikoerfassung, -bewertung und -abwehr bei zugelassenen Arzneimitteln und Medizinprodukten sehr kompetent wahr. Im Wettbewerb mit den anderen europäischen Zulassungsbehörden nimmt die Einrichtung eine Spitzenstellung ein. Darüber hinaus erbringt das BfArM Beratungsleistungen für die Politik, die im BMG und im Parlament große Wertschätzung genießen. Die Expertise seiner wissenschaftlichen Beschäftigten ist international anerkannt, was sich insbesondere darin zeigt, dass diese führende Positionen in europäischen Fachgremien einnehmen. Um dieses hohe Leistungsniveau im Bereich der Dienst- und Beratungsleistungen sichern zu können, ist die Fundierung dieser Tätigkeiten durch eigene Forschung auf hohem Niveau zwingend erforderlich.

Der Wissenschaftsrat begrüßt daher, dass das BfArM im Jahr 2012 mit dem Aufbau eines eigenen Forschungsbereichs begonnen hat und diesen seither engagiert vorantreibt. In der kurzen Zeit seines Bestehens konnte der Forschungsbereich bereits Erfolge auf den Gebieten des wissenschaftlichen Publizierens sowie der Drittmittelinwerbung, internationalen Vernetzung und Nachwuchsförderung erzielen. Gleichwohl ist kritisch anzumerken, dass das BfArM durch das erheblich verzögerte Aufgreifen der Empfehlungen des Wissenschaftsrates aus dem Jahr 2004 wertvolle Zeit verloren hat. Infolgedessen befindet sich die Forschung an der Einrichtung rund zehn Jahre nach der letzten Begutachtung noch im Aufbau und wichtige Leitungspositionen im Forschungsbereich sind bislang vakant. Überdies verfügt das BfArM nicht über ein konsistentes Forschungsprofil und einen eigenen Forschungsetat. Insgesamt gesehen ist der Forschungsbereich des BfArM noch keineswegs institutionell gefestigt.

Im Folgenden nimmt der Wissenschaftsrat zu den Leistungen und organisatorischen Rahmenbedingungen des BfArM Stellung und gibt Empfehlungen, die zu ihrer weiteren Verbesserung und zu einer dauerhaften institutionellen Veran-

kerung von Forschung und Entwicklung (FuE) in der Einrichtung beitragen sollen.

Zu Forschung und Entwicklung

FuE-Aktivitäten finden am BfArM in der Forschungsabteilung und in unterschiedlichem Umfang auch in mehreren mit regulatorischen und Beratungsaufgaben betrauten Fachabteilungen statt. Dabei ist das Spektrum der bearbeiteten FuE-Themen zu breit, Kooperationen und Austausch zwischen den vielfältigen Projekten bestehen nur in geringem Umfang. Der Wissenschaftsrat empfiehlt dem BfArM daher dringend, eine tragfähige Forschungsstrategie zu erarbeiten und sein Forschungsprofil durch Fokussierung zu schärfen. Aufgrund seiner einzigartigen Daten und Informationen verfügt die Einrichtung über sehr gute Voraussetzungen, um Alleinstellungsmerkmale in den Bereichen der Pharmakovigilanz, Pharmakoepidemiologie und Pharmakogenomik sowie der klinischen Implantatsicherheit auszuprägen. Forschung in diesem Bereich würde die regulatorischen und beratenden Aufgaben des BfArM unterstützen und somit einen wertvollen Beitrag leisten zur weiteren Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Leistungsfähigkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Neben der im engeren Sinne aufgabenbezogenen Forschung, die das BfArM bisher als *ad hoc*-Forschung bezeichnet, sollte hierbei auch der grundlagenorientierten Vorlaufforschung größeres Gewicht zukommen.

Die FuE-Leistungen der Forschungs- sowie mehrerer Fachabteilungen sind von überwiegend guter Qualität, einzelne Projekte sind als sehr gut zu bewerten. Die Mehrzahl zumeist kleinerer Projekte in den Fachabteilungen ergibt sich aus der regulatorischen Arbeit und weist einen ausgeprägten Anwendungsbezug auf. Einzelne grundlagenorientierte Projekte werden im Bereich der sog. Schwerpunktforschung der Forschungsabteilung und in sog. Impulsforschungsgruppen durchgeführt. Das Instrument der sog. Impulsforschung überzeugt in seiner derzeitigen organisatorischen Form nicht. Das BfArM sollte prüfen, wie die beiden gegenwärtig bestehenden Impulsforschungsgruppen institutionell und inhaltlich einem der Schwerpunktforschungsbereiche zugeordnet werden können.

Um das Potential der wertvollen Daten und Informationen für die interne wie externe Forschung und Praxis besser ausschöpfen zu können, empfiehlt der Wissenschaftsrat dem BfArM nachdrücklich, sein Datenmanagement zu verbessern. Das Ziel sollte eine Strukturierung der im regulatorischen Bereich gesammelten Daten sein, die zugleich eine breite wissenschaftliche Auswertung und eine einfache Handhabung durch die Anwenderinnen und Anwender in der Praxis ermöglicht. In diesem Zusammenhang wird empfohlen, Kooperationsmöglichkeiten zwischen BfArM und dem für eine unabhängige wissenschaftliche Prüfung des Nutzens und möglicher Schäden durch medizinische Behand-

lungsmethoden zuständigen Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu prüfen. Ziele dieser Zusammenarbeit sollten die Schaffung von Synergien sowie eine Prozessintegration bei der Datenbewertung sein. Mit dem Ziel, die Datenqualität zu verbessern, spricht sich der Wissenschaftsrat dafür aus, es dem BfArM zu ermöglichen, die Übermittlung unvollständiger oder fehlerhafter Daten in regulatorischen Verfahren zu sanktionieren. Zudem sollte das Monitoring von Arzneimittelwirkungen in der Phase nach der Zulassung erweitert werden. Die BfArM-Beschäftigten sollten intensiver im Umgang mit den Daten und relevanten Auswertungsmethoden geschult werden.

Der Wissenschaftsrat bewertet positiv, dass die Zahl der wissenschaftlichen Veröffentlichungen seit 2013 zugenommen hat und einzelne Beiträge in international führenden Fachjournalen veröffentlicht wurden. Auch die gestiegene Anzahl an Vorträgen (auch auf Einladung) auf nationalen und internationalen Fachtagungen wird begrüßt. Aufgrund der zentralen Bedeutung, die referierten Publikationen in internationalen Fachzeitschriften und Vorträgen vor der *scientific community* für die wissenschaftliche Qualitätssicherung zukommt, sollten die wissenschaftlichen Beschäftigten des BfArM auf diesen Gebieten allerdings künftig noch aktiver werden. Gleiches gilt für die Einwerbung wettbewerblich vergebener Drittmittel, die seit 2013 ebenfalls einen erfreulichen Zuwachs erfahren hat. Insbesondere die Federführung in zwei EU-Verbundprojekten mit renommierten Partnern aus dem In- und Ausland verbessert die Sichtbarkeit und die wissenschaftliche Vernetzung des BfArM. Die Leitung des BfArM sollte das wissenschaftliche Publizieren und die Beteiligung am Wettbewerb um Forschungsdrittmittel nachdrücklich unterstützen und durch ein Anreizsystem fördern.

Vorbildlich ist das Engagement des BfArM in der universitären Lehre und der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses im Rahmen strukturierter Programme, die gemeinsam vom BfArM und der Universität Bonn entwickelt und getragen werden. Mit dem weiteren Ausbau der Forschung am BfArM sollte die Anzahl der dort tätigen Promovierenden und Postdocs deutlich erhöht werden.

Für den Bereich der Einrichtungen mit Ressortforschungsaufgaben des Bundes ebenso vorbildlich ist die vertragliche Vereinbarung des BfArM und der Universität Bonn zur gemeinsamen Berufung der zwei derzeit noch vakanten Leitungspositionen von Schwerpunktforschungsbereichen. Auch darüber hinaus kooperiert das BfArM in Forschung, Lehre, Nachwuchsförderung und Forschungsinfrastrukturnutzung sehr eng mit der Universität Bonn. Im außeruniversitären Bereich besteht eine begrüßenswerte Zusammenarbeit mit dem Bonner Standort des Deutschen Zentrums für Neurodegenerative Erkrankungen und einzelnen weiteren Einrichtungen. Gleichwohl sollte das BfArM auf der Grundlage forschungsstrategischer Zielsetzungen seine Vernetzung weiter aus-

bauen und vertraglich geregelte Kooperationen mit weiteren Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen eingehen.

Das BfArM ist aufgerufen, das Verfahren zur Vergabe extramuraler FuE-Aufträge zu überarbeiten und transparenter zu gestalten. Dies gilt sowohl für die Entscheidung darüber, ob FuE-Aufgaben intern oder extern bearbeitet werden, als auch für die Auswahl der externen Auftragnehmer, die sich primär an wissenschaftlichen Qualitätskriterien orientieren sollte. Bei der Vergabe umfangreicherer FuE-Aufträge sollten externe Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler als Gutachtende mitwirken.

Zu wissenschaftsbasierten Dienst- und Beratungsleistungen

Das BfArM erbringt hochwertige Dienstleistungen im regulatorischen Bereich sowie Beratungsleistungen insbesondere für die Politik, in geringerem Umfang aber auch für Dritte (v. a. pharmazeutische Unternehmen, klinische Forschung, Probandinnen und Probanden). Im europäischen Vergleich gehört das BfArM zu den leistungsstärksten und effizientesten Zulassungsbehörden. Positiv hervorzuheben sind auch die Leistungen des BfArM bei der Genehmigung klinischer Studien. Erstanträge und Änderungsanzeigen werden kompetent und innerhalb knapper Fristen bearbeitet.

Anträge zur Durchführung klinischer Studien bedürfen in Deutschland allerdings der Genehmigung zweier Behörden, sofern im Rahmen der Studien eine Diagnostik unter Anwendung ionisierender Strahlung vorgesehen ist. Um Deutschland zu einem konkurrenzfähigen Standort für klinische Studien der Phasen 1 bis 3 zu machen, muss daher auch das Bundesamt für Strahlenschutz als weitere Genehmigungsbehörde seine derzeit auch im internationalen Vergleich überlangen und unkalkulierbaren Bearbeitungszeiten für entsprechende Genehmigungsverfahren erheblich verkürzen. |³

In einzelnen Bereichen kann das BfArM wichtige Aufgaben aufgrund personeller Engpässe nicht hinreichend wahrnehmen. Hiervon sind die für die gesundheitliche Sicherheit der Bevölkerung wichtigen weltweit durchzuführenden *Good-Clinical-Practice*-Inspektionen und die gesetzlich vorgeschriebenen Inspektionen bei Herstellern von Betäubungsmitteln betroffen. BMG und BfArM sind aufgerufen, die zur Durchführung dieser Inspektionen erforderlichen personellen Ressourcen bereit zu stellen.

|³ Vgl. Wissenschaftsrat: Stellungnahme zum Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), Salzgitter (Drs. 4201-14), Greifswald 2014, S. 13.

Der Wissenschaftsrat begrüßt den Aufbau eines eigenen Forschungsbereichs am BfArM. Mit dem Ziel, die Forschung am BfArM dauerhaft zu sichern, intern gut zu integrieren, zu koordinieren und zu vernetzen und es der Einrichtung zu ermöglichen, ein markantes Forschungsprofil zu etablieren, das sich an der Aufgabenstellung der Einrichtung orientiert und auf vorhandenen Stärken aufbaut, empfiehlt der Wissenschaftsrat eine Weiterentwicklung dieses Forschungsbereichs und seiner Leitungsstruktur. Diese sollte im Kern Folgendes umfassen:

1 – Für die Forschung sollte eine Matrixstruktur entwickelt werden, in der die Schwerpunktforschungsbereiche organisatorisch gleichberechtigt und horizontal zu den Fachabteilungen ansiedelt sind. Diese sollten unmittelbar der Gesamtleitung zugeordnet werden, um die grundlegende Bedeutung der Forschung für das BfArM zu unterstreichen. Der Wissenschaftsrat begrüßt, dass zur Verankerung der Forschung innerhalb der Gesamtleitung eine Vizepräsidentschaft mit Schwerpunkt Forschung etabliert wurde. Unter Federführung dieser Vizepräsidentschaft sollten die Leitungen der Schwerpunktforschungsbereiche gemeinsam und gleichberechtigt eine strategische Forschungsplanung mit Fokus auf die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten erarbeiten. Auf dieser Grundlage sollten sie regelmäßig gemeinsam über die Verwendung von Forschungsmitteln und das für diese Aufgaben einzusetzende Personal entscheiden sowie die Forschungsaktivitäten am BfArM koordinieren.

2 – Für Forschung sollte ein eigener Etat in Höhe von anfangs mindestens 10 % des Gesamtbudgets eingerichtet werden, der mit voranschreitendem Ausbau von Forschung und Entwicklung weiter erhöht werden sollte. Ein Anteil dieser Forschungsmittel sollte fest für die Durchführung von kurzfristigen Forschungsprojekten eingeplant werden, die sich unmittelbar aus den regulatorischen Aufgaben ergeben. Für den gesamten Forschungsetat sollte ein eigener Haushaltstitel eingerichtet werden, der zwar flexibel für personelle und sächliche Forschungsausgaben genutzt werden kann und überjährig übertragbar ist, aber keine Deckungsfähigkeit mit anderen Haushaltstiteln aufweist. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die Forschungsmittel nicht für andere Aufgaben eingesetzt werden können. Zur Finanzierung dieses Forschungsetats sollte die Einführung einer expliziten Forschungskomponente bei den Zulassungsgebühren geprüft werden.

3 – Die vakanten Leitungspositionen der Schwerpunktforschungsbereiche Pharmakoepidemiologie sowie Klinische Implantatsicherheit und Medizinprodukteforschung sollten schnellstmöglich mit sehr gut qualifizierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern auch aus dem Ausland besetzt werden, die über Erfahrung mit der Einwerbung und Leitung größerer Forschungsprojekte verfügen. Um dies zu ermöglichen müssen die bislang vorgesehenen W 2-

Stellen zu W 3-Stellen aufgewertet werden. Der Wissenschaftsrat begrüßt die Bereitschaft der Universität Bonn, ihrerseits die hierfür erforderlichen Maßnahmen zu treffen.

4 – Ein bestimmter Anteil des wissenschaftlichen Personals von anfangs etwa 10 % sollte verlässlich für Forschung zur Verfügung stehen und nicht für regulatorische Aufgaben in Anspruch genommen werden. Dazu sollten auch besonders engagierte und qualifizierte wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fachabteilungen gehören, die im Rahmen eines Anreizsystems die Möglichkeit erhalten sollten, zur Durchführung von Forschungsprojekten von regulatorischen Aufgaben freigestellt zu werden. Für diese Zeit sollten sie wie auch die übrigen in der Forschung tätigen wissenschaftlichen Beschäftigten des BfArM uneingeschränkt dem Forschungsbereich zugeordnet sein. Der Anteil des flexibilisierten, d. h. nicht mehr dem Stellenplan unterliegenden wissenschaftlichen Personals sollte parallel zum Ausbau der Forschung erhöht werden.

5 – Das BfArM sollte seine exzellente, aber bislang nicht hinreichend genutzte Forschungsinfrastruktur im Rahmen von Kooperationsprojekten vermehrt einer externen Nutzung zugänglich machen. Die Beschaffung neuer Forschungsgeräte sollte künftig strikt am tatsächlichen Bedarf ausgerichtet werden; zuvor sollte jeweils geprüft werden, ob entsprechende Forschungsinfrastruktur kooperierender Einrichtungen genutzt werden kann.

Der Wissenschaftsrat ruft die Präsidentin bzw. den Präsidenten des BfArM dazu auf, den weiteren Auf- und Ausbau von Forschung und Entwicklung an der Einrichtung mit Nachdruck voranzutreiben. Das BMG sollte ihr bzw. ihm die hierfür erforderliche Unterstützung zukommen lassen.

Der Wissenschaftsrat bittet das BMG zeitnah, spätestens in drei Jahren, über die Umsetzung der Empfehlungen zu berichten.

Anlage: Bewertungsbericht zum
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM),
Bonn

2014

Drs 3695-14
Köln 30.07.2014

	Vorbemerkung	21
	A. Ausgangslage	22
	A.I Entwicklung und Aufgaben	22
5	I.1 Entwicklung	22
	I.2 Aufgaben	23
	I.3 Positionierung des BfArM im fachlichen Umfeld	25
	A.II Arbeitsschwerpunkte	26
	II.1 Forschung und Entwicklung	26
10	II.2 Wissenschaftsbasierte Dienstleistungen, Beratungs- und Informationsleistungen	38
	II.3 Kooperationen	41
	II.4 Qualitätssicherung	42
	A.III Organisation und Ausstattung	45
15	III.1 Struktur und Organisation	45
	III.2 Ausstattung	47
	A.IV Künftige Entwicklung	50
	B. Bewertung	53
	B.I Bedeutung und Entwicklung des BfArM	53
20	B.II Arbeitsschwerpunkte	54
	II.1 Forschung und Entwicklung	54
	II.2 Wissenschaftsbasierte Dienstleistungen, Beratungs- und Informationsleistungen	61
	II.3 Kooperationen	62
25	II.4 Qualitätssicherung	63
	B.III Organisation und Ausstattung	63
	III.1 Organisation	63
	III.2 Ausstattung	66
	Anhang	69
30	Abkürzungsverzeichnis	81

Vorbemerkung

Der vorliegende Bewertungsbericht zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn, ist in zwei Teile gegliedert. Der darstellende Teil ist mit der Einrichtung und den Zuwendungsgebern abschließend auf die richtige Wiedergabe der Fakten abgestimmt worden. Der Bewertungsteil gibt die Einschätzung der wissenschaftlichen Leistungen, Strukturen und Organisationsmerkmale wieder.

A. Ausgangslage

A.1 ENTWICKLUNG UND AUFGABEN

I.1 Entwicklung

Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Sitz der Einrichtung ist seit 2002 Bonn; zuvor war das BfArM in Berlin angesiedelt.

Das BfArM ging 1994 aus dem Institut für Arzneimittel hervor, das 1975 als Reaktion auf den Fall Contergan als Teil des Bundesgesundheitsamtes (BGA) gegründet worden war. Die in dem 1978 in Kraft getretenen Arzneimittelgesetz geregelten Aufgaben des Instituts für Arzneimittel bestanden in der Prüfung von Arzneimitteln hinsichtlich ihrer Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sowie in deren Zulassung. Zudem gehörte die Genehmigung klinischer Studien zu den Aufgaben der Vorgängereinrichtung, die nach Auflösung des BGA auf das BfArM übergingen. Dem neu gegründeten BfArM wurden darüber hinaus weitere Aufgaben übertragen, zu denen insbesondere die zentrale Risikoerfassung und die Koordination von Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Medizinprodukten gehören; diese wurden 1995 in Umsetzung von Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft um weitere Aufgaben im Rahmen eines nationalen und EU-weiten Beobachtungs- und Meldesystems für Medizinprodukte erweitert. Mit dem Inkrafttreten des Grundstoffüberwachungsgesetzes (GÜG) im Jahr 1995 erhielt das BfArM überdies Aufgaben zur Überwachung des legalen Verkehrs mit Grundstoffen für die Betäubungsmittelherstellung.

Seit der Gründung des BfArM gehört auch wissenschaftliche Forschung im Dienste der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu seinen gesetzlichen Aufgaben. Die Forschung dient der wissenschaftlichen Fundierung der regulatorischen Entscheidungen.

Die Jahre 2004 bis 2010 waren nach Auskunft des BfArM durch kommissarische Hausleitungen gekennzeichnet sowie durch merkliche Diskontinuitäten im Zusammenhang mit den im Jahr 2007 wieder aufgegebenen Bestrebungen, das

BfArM in eine „Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ (DAMA) |⁴ umzuwandeln. Nach Einsetzung der neuen Leitung im Jahr 2010 wurden die Einrichtung einer eigenen Forschungsabteilung sowie eine langfristige Schwerpunktsetzung beschlossen und mit dem BMG abgestimmt (vgl. A.II.1). Die Gründung der Abteilung „Forschung“ im BfArM erfolgte im Jahr 2012; sie befindet sich derzeit noch im Auf- und Ausbau.

1.2 Aufgaben

Die Aufgaben des BfArM sind insbesondere im Gesetz über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens (Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungsgesetz - GNG) vom 24. Juni 1994 und dem darin in Artikel 1 enthaltenen Gesetz über Nachfolgeeinrichtungen des Bundesgesundheitsamtes (BGA-Nachfolgegesetz - BGA-NachfG) geregelt. Gemäß § 1 Abs. 3 BGA-NachfG wird das BfArM insbesondere auf folgenden Gebieten tätig:

- 1 – „Zulassung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage der analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen, soweit nicht das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist,
- 2 – Registrierung homöopathischer Arzneimittel, soweit nicht das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist,
- 3 – Risikoerfassung und -bewertung sowie Durchführung von Maßnahmen nach dem Stufenplan, |⁵
- 4 – Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln,
- 5 – Arbeiten zur medizinischen und technischen Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten,
- 6 – zentrale Risikoerfassung sowie Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Medizinprodukten.“

|⁴ Als selbständige, rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts sollte die Finanzierung der DAMA hauptsächlich aus den von ihr erhobenen Gebühren und einem sukzessive abschmelzenden Bundeszuschuss sichergestellt werden.

|⁵ Der Stufenplan ist eine auf § 63 Arzneimittelgesetz (AMG) basierende Verwaltungsvorschrift des Bundes zur Beobachtung, Erfassung und Auswertung von Arzneimittelrisiken nach der Zulassung mit dem Ziel, entsprechende Abwehrmaßnahmen einleiten zu können.

Gemäß § 4 Abs. 3 BfArM-Gesetz betreibt das BfArM zur Erfüllung seiner Aufgaben auf den genannten Gebieten wissenschaftliche Forschung und wirkt bei der Entwicklung von Normen und Standards mit.

Zu den weiteren Hauptaufgaben gehören die Beratung der zuständigen Behörden und Fachkreise hinsichtlich der Anforderungen an die medizinische und technische Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten sowie zur Auslegung und Anwendung der gesetzlichen Vorschriften, die klinische Prüfung bei Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie die Durchführung von Inspektionen im Rahmen klinischer Prüfungen und der Bearbeitung von Zulassungsanträgen.

Darüber hinaus berät das BfArM nationale pharmazeutische Unternehmen wissenschaftlich und ist an den zentralen europäischen *Protocol Assistance/Scientific Advice*-Beratungsverfahren der *European Medicines Agency* (EMA) beteiligt. Ferner wirkt das Institut an den zentralen europäischen Kinderarzneimittelfahren mit, die 2006 in Europa etabliert wurden, |⁶ und führt Arbeiten zur Stärkung der pharmazeutischen Qualität, der Erkenntnisse über Wirkungen und Nebenwirkungen von Arzneimitteln sowie der Verbesserung regulatorischer Rahmenbedingungen und Grundsätze durch.

Nach Angaben des BfArM haben auf der Grundlage der im Juli 2012 in Kraft getretenen Pharmakovigilanz-Gesetzgebung der Europäischen Union die Aufgaben im Bereich der laufenden und systematischen Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bereits zugelassener Arzneimittel erheblich zugenommen. Insbesondere wurden in diesem Zusammenhang das Risikomanagement und die Maßnahmen zur Gewinnung neuer Erkenntnisse über Risiken und Nebenwirkungen gestärkt. Zudem wurden die Zulassungsbehörden aufgefordert, die Zugänglichkeit von Informationen zu erleichtern und die Partizipationsmöglichkeiten der EU-Bevölkerung zu erweitern.

Gemessen an Aufwendungen des institutionellen Haushalts lag der Tätigkeitsschwerpunkt des wissenschaftlichen Personals laut BfArM im Jahr 2012 auf Überwachungs-, Prüf-, Zulassungs-, Kontroll- und Untersuchungsaufgaben auf der Grundlage von Gesetzen und Verordnungen; hierfür wurden 88,9 % der Arbeitszeit aufgewendet. 5 % der Tätigkeiten kamen der Forschung zugute und 2,9 % der Beratung und Informationsbeschaffung für die Politik. Weitere 2,6 % der Arbeitszeit des wissenschaftlichen Personals wurde im Bereich Ausbildung eingesetzt und 0,6 % für die Bereitstellung von Serviceleistungen für das Ressort, Dritte und die Öffentlichkeit.

|⁶ Grundlage ist die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.

In der EU gibt es weitere 27 Zulassungsbehörden in einer den Aufgabenstellungen des BfArM vergleichbaren Position. Hinzu kommt die EMA, die für eine zentralisierte Arzneimittelzulassung in der EU zuständig ist, bislang jedoch nicht im Bereich von Medizinprodukten tätig wird. Laut BfArM ist die EMA bei ihrer Tätigkeit auf die wissenschaftliche Zuarbeit der nationalen Zulassungsbehörden angewiesen, die dabei als Rapporteur oder Co-Rapporteur agieren. Dabei ist zwischen zentralen und dezentralen Verfahren zu unterscheiden. Die Auswahl zentraler Rapporteurschaften erfolgt in einem kompetitiven Verfahren auf der Grundlage der Kriterien wissenschaftlicher Kompetenz für das jeweilige Indikationsgebiet und regulatorischer Erfahrung. Zwischen 2008 und 2012 wurde das BfArM in 34 zentralen Verfahren als Rapporteur und in 27 weiteren Fällen als Co-Rapporteur beauftragt. Damit gehörte die Einrichtung zu den sechs führenden europäischen Behörden – gemeinsam mit den Zulassungsbehörden aus Großbritannien, Schweden, den Niederlanden, Spanien und Frankreich. Hinsichtlich der Effizienz der Bewerbungen lag das BfArM mit 40 % erfolgreichen Bewerbungen um Rapporteurschaften im Jahr 2011 bzw. 45 % im Jahr 2012 an erster Stelle der sechs genannten Länder. In dezentralen Verfahren obliegt die Auswahl des *Reference Member State* (RMS) allein dem Antragsteller nach von ihm definierten Kriterien. Neben der wissenschaftlichen Expertise der Zulassungsbehörde, sind dies unter anderen die bisherigen Erfahrungen mit der gewählten Behörde in Bezug auf regulatorische Kompetenz, Kommunikationsfähigkeit und Durchsetzungsvermögen in Europa. Über die letzten Jahre hinweg war das BfArM in 17 bis 19 % aller Verfahren der gewählte RMS und hält damit konstant hinter Großbritannien den zweiten Platz im Europäischen Wirtschaftsraum.

In Deutschland sind zwei Behörden für die Zulassung von unterschiedlichen Humanarzneimittelgruppen zuständig: das BfArM und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen. |⁷ Die Bereiche Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel werden vom Paul Ehrlich Institut bearbeitet. Für alle unter A.I.2 genannten Aufgaben sowie zunehmend mit seiner „Antennenfunktion“ für mögliche zukünftige Probleme auf den Gebieten der Arzneimitteltherapiesicherheit und der Sicherheit von Medizinprodukten und Implantaten verfügt das BfArM aufgrund seines gesetzlichen Auftrags über ein nationales Alleinstellungsmerkmal.

Ein wissenschaftliches Alleinstellungsmerkmal sieht das BfArM in der Integration von pharmakogenomischen und pharmakoepidemiologischen Untersu-

|⁷ Die Zuständigkeit für die Zulassung von Tierarzneimitteln liegt beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).

chungen. Im Gegensatz zur universitären Forschung im Bereich Arzneimittel- und Medizinproduktesicherheit führe das BfArM praxisnahe klinische und epidemiologische Forschung mit hohem *Public Health Impact* durch. Hier arbeite es interdisziplinär mit anderen Partnern des Wissenschaftssystems zusammen.

Die Notwendigkeit eigenständiger und unabhängiger Forschung für die wissenschaftliche Unterstützung regulatorischer Aufgaben findet laut BfArM im europäischen und internationalen Rahmen breite Zustimmung und Unterstützung. Zwar verfügten die Zulassungsbehörden in den anderen europäischen Ländern nicht über identische Strukturen, pflegten aber teilweise enge Kooperationen mit Universitäten, z. B. in Skandinavien, und vergeben Forschungsaufträge. Einige europäische Zulassungsbehörden besetzten Expertenpositionen in europäischen Gremien mit Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus dem akademischen Bereich, die direkte Anbindung zur Forschung haben. In vielen europäischen Ländern regten die Zulassungsbehörden auch Forschung an, z. B. zu Fragen der Pharmakovigilanz. Daher konkurriere das BfArM auf dem Gebiet der Forschung mit anderen Forschungsinstitutionen, die im Bereich der Gesundheitsministerien gefördert würden. Dazu gehörten insbesondere Einrichtungen in Großbritannien, die durch das *National Institute for Health Research* gefördert werden, sowie das *National Institute for Biological Standards and Control* und das *National Institute for Health and Care Excellence*. Außerdem gebe es sehr gut ausgestattete Forschungsinstitute im Bereich *Public Health/Pharmakoepidemiologie* in den Niederlanden und in Skandinavien.

A.II ARBEITSSCHWERPUNKTE

Um seine gesetzlichen Aufgaben sowie die Mitwirkung an Standardisierungs- und Normierungsverfahren wissenschaftlich fundiert wahrnehmen zu können, betreibt das BfArM eigene Forschung. Dabei wird besonderer Wert auf die Unabhängigkeit von Interessen wirtschaftlicher und anderer Akteure des Gesundheitswesens gelegt. Das BfArM verfolgt das Ziel, regulatorische Tätigkeit und Forschung wechselseitig aufeinander zu beziehen, um auf diese Weise die Leistungsfähigkeit seiner wissenschaftlichen Arbeit zu verbessern und seine wissenschaftlich-regulatorische Expertise langfristig auf internationalem Niveau weiter zu entwickeln.

II.1 Forschung und Entwicklung

Der bereits erwähnte Beschluss zur Einrichtung einer Forschungsabteilung sowie zu einer langfristigen Schwerpunktsetzung aus dem Jahr 2010 (vgl. A.I.1) sieht vor, dass zur Bearbeitung der Forschungsschwerpunkte innerhalb der Forschungsabteilung drei langfristig angelegte Forschungsgruppen etabliert werden sollen, die von international ausgewiesenen Forschenden geleitet und auf

den folgenden Gebieten tätig werden sollen: a) Pharmakogenomik und Individualisierte Arzneimitteltherapie, b) Pharmaepidemiologie und c) Klinische Implantatsicherheit und Medizinproduktforschung (vgl. A.II.1.b). Die Forschung auf diesen Gebieten wird vom BfArM als Schwerpunktforschung bezeichnet und soll eigenständig oder im Verbund mit anderen nationalen und internationalen Forschungseinrichtungen durchgeführt werden; die Finanzierung soll überwiegend aus Drittmittel erfolgen.

Darüber hinaus hat das BfArM im Zuge der Umstrukturierung des regulatorischen Bereichs zwei habilitierte bzw. gleichwertig qualifizierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler gewonnen, die ihr eigenständiges Forschungsprofil in ihre Tätigkeit am BfArM einbringen. Für sie wurden mittelfristig angelegte Forschungsgruppen eingerichtet, die es diesen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern erlauben, ihre eigenständige Forschung im Rahmen der Amtsaufgaben des Bundesinstituts weiterzuentwickeln. Auf diese Weise sollen sie Impulse für die Forschung setzen. Diese Forschung, die sich derzeit auf die Bereiche Neuropsychopharmakologie sowie Biostatistik und spezielle Pharmakokinetik konzentriert, wird vom BfArM als Impulsforschung bezeichnet (vgl. A.II.1.b). Die Forschungsgruppen, die in den Abteilungen 3 Zulassung (Neuropsychopharmakologie) bzw. 5 Forschung (im Fachgebiet 54: Biostatistik) angesiedelt sind, werden über befristete Projektstellen für einen Zeitraum von drei bis fünf Jahren intern finanziert; ergänzend können auch Drittmittel eingeworben werden. |⁸

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, im Rahmen der aufgabenbegleitenden Forschung auch kurzfristig aktuelle und regulatorisch bzw. für das öffentliche Gesundheitswesen relevante Fragestellungen zu bearbeiten. Diese so genannten ad hoc-Projektgruppen werden auf der Grundlage eines internen *peer review* Verfahrens des Forschungsrats (vgl. A.II.1.a) durch die Hausleitung genehmigt und intern finanziert. In diesem Bereich kann an Stelle einer internen Bearbeitung auch eine Vergabe von Forschungsaufträgen an externe, überwiegend öffentlich finanzierte Forschungseinrichtungen erfolgen (vgl. A.II.1.f). Die bereits vor 2012 am BfArM bestehenden ad-hoc-Projektgruppen wurden in die Forschungsabteilung integriert und setzen hier ihre Arbeit fort. Um Synergien bei der Nutzung von Forschungsinfrastrukturen und der strukturierten Doktorandenausbildung zu erzielen, sind die in den ad hoc-Projektgruppen beschäftigten Promovierenden und das technische Personal dienstlich der Forschungsabteilung zugeord-

|⁸ In der Impulsforschungsgruppe Neuropsychopharmakologie sind neben dem leitenden Wissenschaftler tätig: ein Postdoc, drei Promovierende, eine Biologisch-Technische Assistentin sowie zwei Studierende eines Master- und eine Studierende bzw. ein Studierender eines Bachelor-Studiengangs. Die Impulsforschungsgruppe Biostatistik umfasst gegenwärtig neben dem Fachgebietsleiter eine Doktorandin (0,5 VZÄ), eine Biometrikerin (1,0 VZÄ drittmittelfinanziert) sowie mehrere Master-Studierende.

net. Demgegenüber sind die jeweiligen befristeten Projektleitungen weiterhin in anderen Abteilungen des BfArM verankert und dort überwiegend mit regulatorischen Aufgaben betraut. Derzeit (Stand 31.12.2013) sind fünf Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie vier Promovierende in ad hoc-Projektgruppen tätig.

Nach Auskunft des BfArM bestand im Jahr 2012 noch ein Übergewicht an kurz- und mittelfristigen Forschungsprojekten mit Laufzeiten bis zu drei Jahren; künftig soll die langfristig angelegte Schwerpunktforschung an Bedeutung zunehmen.

Der Anteil der Vorlaufforschung an der gesamten Forschungstätigkeit des BfArM liegt nach eigener Schätzung gegenwärtig bei etwa 10 % und verteilt sich auf nahezu alle Abteilungen. Diese Forschung befasst sich insbesondere mit innovativen Therapieverfahren, „Risiken von morgen“ |⁹ sowie Surrogatendpunkten für Arzneimittelwirkungen |¹⁰ und wird teilweise in Kooperation mit Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen durchgeführt.

II.1.a Forschungsplanung und -koordinierung

Das derzeit gültige Forschungsprogramm 2014 - 2018 orientiert sich an den gesetzlichen Kernaufgaben des BfArM sowie an der strategischen Ausrichtung der Gesundheitsforschung des Bundes. Es soll der wissenschaftlichen Profilierung des BfArM dienen und kontinuierlich ausgebaut werden. Im Forschungsprogramm, das laut BfArM in Zusammenarbeit mit dem wissenschaftlichen Beirat entwickelt und mit dem BMG abgestimmt wird, sind insbesondere die mittel- und langfristig zu bearbeitenden Gegenstände der Schwerpunkt- und der Impulsforschung festgelegt. Die innerhalb der jeweiligen Schwerpunkte konkret zu bearbeitenden Forschungsthemen ergeben sich aus dem eigenständigen Forschungsprofil der verantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler; bei der Besetzung dieser Leitungsstellen wird darauf geachtet, dass das Forschungsprofil auch der Vorbereitung und Unterstützung politischer Entscheidungen sowie der Wahrnehmung der öffentlichen Aufgaben des BfArM dient. Neue gesetzliche Aufgaben des BfArM oder Erlasse des BMG können weitere Schwerpunkte erforderlich werden lassen. Die Mitglieder des Beirates beteiligen

|⁹ Darunter fallen insbesondere die Voraussage möglicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen, die Risikoinformation von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die Einschätzung von Patientenrisikoprofilen sowie molekularen und genetischen Risikofaktoren für schwere, unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen und die Entwicklung von Vorhersagemodellen.

|¹⁰ Hierzu gehören die Etablierung von Surrogatendpunkten auf Gebieten, in denen Wirksamkeit schwer zu messen ist (z. B. Therapie von Demenz), und die Validierung von Messverfahren für die quantitative Messung von Therapieansprechen und Therapieverläufen (z. B. bildgebende Verfahren).

sich laut BfArM auch mit eigenen Vorschlägen an der Fortschreibung des Forschungsprogramms; zur Vorbereitung einzelner Themen können sie aus ihrer Mitte Arbeitsgruppen bilden, zu denen im Einvernehmen mit dem BfArM auch weitere Expertinnen und Experten hinzugezogen werden können.

Zur Auswahl der ad hoc-Projektgruppen führt der interne Forschungsrat des BfArM |¹¹ ein *peer review*-Verfahren durch; dabei werden die Anträge nach den Kriterien regulatorische Relevanz, Dringlichkeit, Ergebnisverwertung und Bezug zu den Forschungsschwerpunkten bewertet. Die Vergabeentscheidung liegt bei der Einrichtungsleitung. Laut BfArM wird die rechtzeitige Wahrnehmung und Generierung aktuell relevanter Forschungsfragen für kurzfristige ad hoc-Projekte insbesondere durch die Mitarbeit in nationalen und internationalen Gremien, die Durchführung von Genehmigungsverfahren für klinische Studien mit innovativen Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie die Einbindung in das Wissenschaftssystem sicher gestellt.

Die 2012 eingerichtete Forschungsabteilung, die von der Forschungsdirektorin bzw. dem Forschungsdirektor geleitet wird, bündelt und koordiniert die Forschungsaktivitäten des BfArM. Hier wurden auch die zwischen 2004 und 2010 bereits etablierten Forschungsstrukturen organisatorisch zusammengeführt. Die Abteilungsleitung ist insbesondere verantwortlich für die inhaltliche und strukturelle Weiterentwicklung der Schwerpunktforschung, die interne und externe Vernetzung der Abteilung, die Ausrichtung wissenschaftlicher Fachtagungen, die strukturierte Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses sowie die wissenschaftliche Fort- und Weiterbildung der Beschäftigten des BfArM. Bei ihrer Tätigkeit soll sie mit dem internen Forschungsrat und dem wissenschaftlichen Beirat sowie mit dem Qualitätsmanagement des BfArM zusammenarbeiten. Unterstützt wird sie durch die stellvertretende Abteilungsleitung und Forschungscoordination.

Die Aufgaben der Forschungscoordination umfassen insbesondere die Koordination der methodischen und inhaltlichen Ressourcen und Forschungsprojekte, die interne Evaluation wissenschaftlicher Leistungen, die Erarbeitung von Konzepten zur strategischen, strukturellen sowie qualitativen Planung und Weiterentwicklung der Forschungsabteilung sowie die Gestaltung des Profilbildungsprozesses zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der Abteilung Forschung. Außerdem erfolgt hier die Koordination des Informationsaustausches und der Berichterstattung der Forschung aus dem BfArM gegenüber der Fachöffentlichkeit und der Öffentlichkeit.

|¹¹ Der Forschungsrat ist ein internes wissenschaftliches Gremium, das aus wissenschaftlich aktiven Beschäftigten des BfArM besteht und organisatorisch der Institutsleitung zugeordnet ist.

Schwerpunktforschung: Pharmakogenomik und Individualisierte Arzneimitteltherapie

Die pharmakogenetische Forschung am BfArM verfolgt nach eigenen Angaben das Ziel, die Wissens- und Technologiebasis für eine individualisierte Medizin insbesondere im Bereich der häufigen Volkskrankheiten |¹² zu erweitern und die gewonnenen Erkenntnisse in der konkreten klinischen Anwendung nutzbar zu machen. Auf diese Weise sollen die Wirksamkeit von Arzneimitteltherapien erhöht, die Wahrscheinlichkeit unerwünschter Nebenwirkungen verringert, nichtwirksame Interventionen vermieden und die Therapietreue von Patientinnen und Patienten (*Compliance*) verbessert werden. Dazu werden in interdisziplinären (Kooperations-)Projekten die Bedeutung von Umweltfaktoren, Lebensführung, Arzneimittelleinnahmeverhalten und Krankheiten untersucht, Erkenntnisse aus der molekularen Genomforschung einbezogen und Diagnose-, Therapie- und Präventionsmöglichkeiten (weiter-)entwickelt. |¹³ Der praxisnah und patientenorientiert angelegte Forschungsschwerpunkt konzentriert sich auf die klinische Anwendung. Durch systematische Analyse aller verfügbaren Daten zur Pharmakogenetik soll ermöglicht werden, für bestimmte Therapien oder arzneimittelmetabolisierende Enzyme und Transporter Dosisanpassungen basierend auf dem individuellen Genotyp zu errechnen. Auf der Basis dieser Forschung ist das BfArM an der Entwicklung internationaler pharmakogenetischer Leitlinien beteiligt.

Derzeit führt der Forschungsschwerpunkt zu folgenden Themen Projekte durch:

- _ Pharmakogenetik in vulnerablen Patientenpopulationen (Koordination des BMBF-Verbundforschungsprojekts IDrug; Beteiligung an zwei EU-Verbundforschungsprojekten, weitere Projekte und Studien mit externen Partnern).
- _ Forschung zu individualisierter Krebstherapie und Krebsprävention (Beteiligung an zwei von der Wilhelm-Sander-Stiftung bzw. der Deutschen Krebshilfe finanzierten Projekten).
- _ Individualisierte Diabetestherapie (Partner in einem DIRECT EU-Konsortium).
- _ Psychopharmakologische Wirkungsmodelle (Surrogatendpunkte) und pharmakogenomische Bildgebung mittels funktioneller Magnetresonanztomographie (fMRT) (in Kooperation mit dem Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen [DZNE] sowie den Universitäten Bonn und Ulm) als

| ¹² Dazu gehören z. B. Diabetes und Depression aber auch kardiovaskuläre und Krebserkrankungen.

| ¹³ Beteiligt sind Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus der Klinischen Medizin und Pharmakologie, Biometrie, Humangenetik und Medizintechnologie. Darüber hinaus können Patientenvertretungen einbezogen werden.

Grundlage für eine im Rahmen der ERA-Net-Neuron-Ausschreibung mit mehreren europäischen Partnern durchgeführte Verbundforschungsinitiative BrainCYP |¹⁴).

- _ Pharmakogenomik seltener und schwerer Arzneimittelnebenwirkungen (Koordination eines Verbundforschungsantrags mit Partnern aus der Arzneimittelsicherheit in der Psychiatrie sowie der Krankenhausnotaufnahme eines großen Klinikums).

Schwerpunktforschung: Pharmakoepidemiologie

Dieser Forschungsschwerpunkt befindet sich noch im Aufbau; die angestrebte gemeinsame Berufung der Forschungsgruppenleitung mit der Universität Bonn verzögert sich aufgrund verwaltungsrechtlicher Prüfungen (vgl. A.III.1.b). Laut BfArM wird es Aufgabe dieser Forschungsgruppe sein, im interdisziplinären Team (Statistik/Informatik, Medizin/Pharmakologie/Pharmazie) das Risiko unerwünschter Arzneimittelreaktionen zu charakterisieren und evidenzbasierte Maßnahmen zur Minimierung abzuleiten. Die Forschung soll aktuelle Fragestellungen aufgreifen und im Sinne der Vorlaufforschung eigenständig Themen bzw. Themenfelder definieren, um mögliche Risiken bei Arzneimitteln unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts vorausschauend zu erkennen. Das Spektrum der Arbeitsmethoden soll primär die angewandte klinische Forschung zum Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln unter Berücksichtigung besonderer Patientenpopulationen umfassen. Hierzu gehören z. B. die Auswertung epidemiologischer Datenbanken, die Meta-Analyse von Studiendaten, die Analyse von Sekundärdaten und selbst erhobenen Daten |¹⁵ einschließlich der Untersuchung von Proben erfasster Patientinnen und Patienten z. B. auf pharmakogenomische Besonderheiten.

Schwerpunktforschung: Klinische Implantatsicherheit und Medizinproduktforschung

Auch für diesen Forschungsschwerpunkt verzögert sich die angestrebte gemeinsame Berufung der Leitung mit der Universität Bonn aus den genannten Gründen. Derzeit werden in der Forschungsgruppe in enger Anbindung an die regulatorischen Aufgaben des BfArM Forschungsprojekte zur Minimierung von Fehlerrisiken bei der Anwendung von Medizinprodukten durchgeführt. Der Fokus liegt dabei insbesondere auf der Entwicklung von Methoden zur zuverlässi-

|¹⁴ Das Ende 2013 bewilligte ERA-Net-Projekt mit dreijähriger Laufzeit wird voraussichtlich im Sommer 2014 seine Arbeit aufnehmen

|¹⁵ Als Sekundärdaten kommen insbesondere Daten des Informationssystems Versorgungsdaten, stationäre Daten sowie Daten der Rheinland-Kohorte des DZNE in Betracht, bei den selbst erhobenen Daten kann es sich bspw. um Daten aus Arzneimittelsurveys handeln.

gen Identifizierung und Bewertung fehlerförderlicher Faktoren, der Modellierung entsprechender Interaktions- bzw. Fehlerrisiken sowie auf der Entwicklung wissenschaftlicher Ansätze zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse bei der Anwendung von Medizinprodukten in medizinisch-technischen Arbeitssystemen. Zu diesen Fragestellungen werden derzeit u. a. alarmierungsbedingte Risiken z. B. im intensivmedizinischen Bereich untersucht. Darüber hinaus entwickelt der Forschungsschwerpunkt Verfahren, die eine datenbankgestützte Risikoidentifikation und -bewertung bei Medizinprodukten auf der Basis umfangreicher, komplexer und sehr heterogener Daten ermöglichen sollen. |¹⁶ Überdies sollen in diesem Schwerpunkt zukünftig Projekte zu Fragen der klinischen Sicherheit und der Ursachen von Implantatversagen durchgeführt werden. Diese sollen aufbauen auf den zentral nur beim BfArM vorliegenden, auf Risikomeldungen basierenden Kenntnissen über neue Risiken bei Implantaten und auf den hier ebenfalls zentral vorliegenden Informationen über technische Innovationen.

Impulsforschung: Neuropsychopharmakologie

Die Forschungsgruppe untersucht in Kooperation mit Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen des In- und Auslandes primär die Auswirkungen von Antipsychotika, Antidepressiva, Antidementiva und Antiepileptika auf die komplexe zentrale Rhythmizität des Zentralnervensystems. Die Verknüpfung klinisch-neurophysiologischer Forschung und tierexperimenteller Untersuchungen soll ein Verständnis der Kommunikation unterschiedlicher Hirnareale bei der zentralen Informationsverarbeitung ermöglichen und aufzeigen, welche „Verständigungsprobleme“ zwischen Hirnarealen im Rahmen neuropsychiatrischer Erkrankungen auftreten können. Auf diese Weise sollen erwünschte wie unerwünschte Wirkungen von Neuropsychopharmaka untersucht und in neue Therapiekonzepte eingebettet werden. Die Untersuchungen erfolgen bei Maus- und Rattenmodellen der Alzheimer Demenz, der Schizophrenie und der medialen Temporallappenepilepsie (mTLE). Neben molekularbiologischen und proteinbiochemischen Verfahren liegt der methodologische Schwerpunkt im Bereich der systemischen Elektrophysiologie. Hierzu werden die *in vivo*-Verfahren der computergesteuerten 3D-Stereotaxie, der implantierbaren Video-EEG-Radiotelemetrie und der Messung ereigniskorrelierter Potentiale (ERPs) sowie das *in vitro*-Verfahren der *Multi-Electrode Arrays* (MEAs) angewandt. Derzeit werden die folgenden drei Projekte durchgeführt: (1) Veränderungen der zentralen Rhythmik als diagnostischer Marker für Früh-

| ¹⁶ Als Beispiele hierfür nennt das BfArM lernende Analysealgorithmen und Software zur Datenauswertung sowie Ergebnisbereitstellung und -visualisierung.

erkennung der Alzheimer-Demenz, (2) Störung der akustischen Informationsprozessierung bei Schizophrenie und ihre therapeutische Beeinflussung sowie (3) Wirkungsprofil von Antiepileptika in radiotelemetrischen EEG-Messungen.

Impulsforschung: Biostatistik und spezielle Pharmakokinetik

Dieser Bereich unterstützt die Forschungsabteilung durch methodologische Bewertungen geplanter und durchgeführter klinischer Studien. Dies umfasst die Bewertung der Validität und Effizienz des statistischen Studiendesigns, der Auswertungsstrategien und der Interpretation von Ergebnissen sowie die Empfehlung geeigneter Alternativen und die Entwicklung fachgerechter Vorgaben und Leitlinien. Darüber hinaus betreibt der Bereich eigene Forschung auf dem Gebiet der Entwicklung und Bewertung von neuen statistischen Methoden, neuen Anwendungen vorhandener Methoden und speziellen Studiendesigns. Derzeit ist der Bereich an dem durch das 7. Forschungsrahmenprogramm der EU finanzierten internationalen Projektkonsortium InSpIRE beteiligt. Dieses entwirft und untersucht Methoden und Studiendesigns, die die Entwicklung von Medikamenten für Populationen ermöglichen soll, die eine nur geringe Anzahl von Studienteilnehmern zulassen (Kinder, seltene Erkrankungen). Darüber hinaus werden im Rahmen von Dissertationsvorhaben zwei Fragestellungen untersucht:

- _ optimale Auswertungsstrategien für Dosisfindungsstudien für neue Arzneimittel im Vergleich zu einem Standardpräparat;
- _ valide und effiziente Strategien zur Auswertung klinischer Studien mit mangelnder Therapietreue im Hinblick auf die Wirksamkeit von Therapien. Dabei wird die Wirksamkeit im idealen Fall der korrekten Medikamenteneinnahme aller Patienten mit der Wirksamkeit im realen Fall tatsächlicher Therapietreue unter Berücksichtigung aller vorhandenen Wirksamkeitsdaten vor und nach Therapieabbruch verglichen.

Ad-hoc-Projektgruppen

Derzeit (Stand: 31.12.2013) bestehen am BfArM zwölf ad hoc-Projektgruppen. Diese forschen – teilweise in Kooperation mit externen wissenschaftlichen Partnern – aufgabenbegleitend zu aktuellen und sicherheitsrelevanten Fragestellungen, die sich aus der regulatorischen Tätigkeit der Einrichtung ergeben. Darüber hinaus sind einzelne dieser Projektgruppen mit der Entwicklung von regulatorischen und wissenschaftlichen Standards und Normen befasst. Beispiele für die Forschung in ad hoc-Projektgruppen sind Untersuchungen zu kardiovaskulären Nebenwirkungen von Arzneimitteln einschließlich Impfstoffen

durch Beeinflussung der hERG-Kanäle |¹⁷ sowie zur krebsauslösenden Wirkung von Insulin-Analoga. In beiden Beispielen ergänzen die experimentellen Studien die klinischen Beobachtungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und tragen zu deren Bewertung bei.

II.1.c Publikationen und wissenschaftliche Tagungen

Die 373 wissenschaftlichen Beschäftigten |¹⁸ des BfArM haben im Zeitraum von 2010 bis 2012 insgesamt 337 Publikationen erarbeitet, darunter 122 Monographien |¹⁹, 136 Aufsätze in referierten und sechs in nicht referierten Zeitschriften, zehn eigenständige Internetpublikationen (davon drei referiert), 18 Beiträge zu Sammelbänden im Fremdverlag und 45 Beiträge zu Publikationen im Eigenverlag. Vor ihrem Eintritt in das BfArM haben Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler im Zeitraum zwischen 2010 und 2012 überdies 142 referierte Zeitschriftenaufsätze publiziert; davon stammen 130 Aufsätze von zehn Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die inzwischen in der Forschungsabteilung des BfArM tätig sind. Zu den vier im Berichtszeitraum erschienenen und am BfArM entstandenen Publikationen, denen die Einrichtung die größte Bedeutung beimisst, siehe Anhang 5.

Im Begutachtungszeitraum 2010 bis 2012 haben wissenschaftliche Beschäftigte des BfArM auf Einladung der jeweiligen Veranstalter 210 Vorträge auf Konferenzen im Ausland und 119 Vorträge auf Konferenzen im Inland gehalten. Im selben Zeitraum hat das BfArM selbst zwölf nationale und sechs internationale Konferenzen mit durchschnittlich rund 140 Teilnehmenden veranstaltet. Zudem organisiert das BfArM jährlich die Tagung der Deutschen Gesellschaft für experimentelle und klinische Neurotherapeutika (GESENT) mit jeweils zwischen 70 und 95 Teilnehmenden aus Universitäten, Kliniken, der Industrie und dem BfArM selbst.

Gemeinsam mit dem PEI gibt das BfArM das seit 2010 viermal jährlich erscheinende Bulletin zur Arzneimittelsicherheit heraus sowie gemeinsam mit dem PEI und dem Robert-Koch-Institut (RKI) das monatlich erscheinende Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz.

|¹⁷ Der hERG-Kanal (Abk. für *engl. human Ether-a-go-go Related Gene*) ist ein spannungsaktivierter, einwärtsgerichteter Kaliumkanal in Herzmuskelzellen.

|¹⁸ Die Anzahl der wissenschaftlichen Beschäftigten bezieht sich auf den Stichtag 31.12.2012. Laut BfArM war das wissenschaftliche Personal im Begutachtungszeitraum im Umfang von etwa 5 % seiner Arbeitszeit mit Forschungs- und Entwicklungsaufgaben befasst.

|¹⁹ 111 der Monographien sind im Rahmen der verschiedenen Arzneibücher entstanden und wurden von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der Abteilungen 4 und 6 erstellt.

Bis zur Einrichtung der Forschungsabteilung im Jahr 2012 hat das BfArM lediglich in begrenztem Umfang Drittmittel eingeworben; die Gesamtsumme der 2010 bis 2012 verausgabten Drittmittel belief sich auf 171 Tsd. Euro, davon stammten 141 Tsd. Euro vom Bund und 30 Tsd. Euro von einer Stiftung (vgl. Anhang 6). Seither wurden Projektmittel in Höhe von 538 Tsd. Euro, die die Abteilungsleitung Forschung an der Universität Ulm eingeworben hatte, an das BfArM transferiert. Im Jahr 2013 hat die Abteilungsleitung Forschung zudem als Koordinatorin und verantwortliche Antragstellerin zwei Verbundprojekte im Umfang von 329 Tsd. Euro für das BfArM eingeworben; das Gesamtvolumen der beiden vom BfArM koordinierten Projekte liegt bei rund 1,2 Mio. Euro.

Das BfArM strebt an, die Drittmittelakquise künftig weiter zu intensivieren (vgl. A.IV); spezifische Anreize für die Drittmittelinwerbung bestehen bislang nicht. Um Interessenkonflikte zu vermeiden, beschränkt das BfArM seine Antragstellung auf öffentliche Drittmittelgeber und wirbt keine Mittel aus der Wirtschaft ein.

II.1.e Wissenschaftlicher Nachwuchs und Beteiligung an der Hochschullehre

Seit 2005 fördert das BfArM nach eigenen Angaben wissenschaftliche Nachwuchskräfte. Diese erhalten die Möglichkeit im Rahmen hausintern finanzierter Forschungsprojekte und in befristeten Arbeitsverhältnissen (50 % Vollzeit-äquivalent, VZÄ) ihre Dissertation zu erarbeiten; seit 2005 wurden dabei insgesamt sieben naturwissenschaftliche Promotionen zum Abschluss gebracht. Habilitierende erhalten die Möglichkeit, ihr Vorhaben unter Nutzung der Infrastruktur der Einrichtung ohne Vergütung voranzubringen; davon machen derzeit drei Beschäftigte Gebrauch.

Seit 2009 wurde laut BfArM die Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses, insbesondere der Promovierenden, strukturiert. Studierende sollen während ihrer Promotionszeit regelmäßig an den am BfArM veranstalteten wissenschaftlichen Seminaren und jeweils zu Beginn der Promotion an der hausinternen biostatistischen Fortbildung teilnehmen. Darüber hinaus ist eine Teilnahme an Praktika vorgesehen, die von fachlich einschlägigen Instituten der Universität Bonn angeboten werden. Derzeit wird laut BfArM unter aktiver Mitwirkung der Abteilungsleitung Forschung und weiterer qualifizierter Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftler des Bundesinstituts die Einrichtung einer internationalen Graduiertenschule „*Clinical and Population Sciences*“ mit epidemiologischer Ausrichtung an der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn vorbereitet. Darüber hinaus beteiligen sich Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des BfArM an der *International Graduate School of Drug Sciences* der Universität Bonn; die Forschungsdirektorin leitet eine Arbeitsgruppe dieser *Graduate School*. Beide Graduiertenschulen sollen den Promovierenden des

BfArM eine strukturierte und qualitätsgesicherte Graduiertenausbildung ermöglichen.

Gegenwärtig sind am BfArM vier Promovierende aus dem naturwissenschaftlichen Bereich tätig, zwei in der Pharmakogenomik (davon eine Stelle mit Drittmittelfinanzierung) und jeweils eine in der Pharmakoepidemiologie und der Medizinproduktforschung. Zwei dieser Promovierenden sind in die *International Graduate School of Drug Sciences* der Universität Bonn eingebunden.

14 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des BfArM, darunter der Präsident und die Forschungsdirektorin, beteiligen sich mit durchschnittlich zwei SWS an der Lehre der Medizinischen sowie der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Universität Bonn. Überdies sind wissenschaftliche Beschäftigte des BfArM an mehreren Hochschulen in der Lehre vertreten. |²⁰ Zum Wintersemester 2012/13 hat der gemeinsam von der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn und dem BfArM konzipierte weiterbildende Masterstudiengang Klinische Medizintechnik den Lehrbetrieb aufgenommen. Darüber hinaus sind Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des BfArM in Nebentätigkeit als Dozierende am weiterbildenden Studiengang zum *Master of Drug Regulatory Affairs* der Deutschen Gesellschaft für *Regulatory Affairs* an der Universität Bonn beteiligt.

Seit dem Wintersemester 2008/09 veranstaltet das BfArM zudem gemeinsam mit den Instituten für Klinische Biochemie und Klinische Pharmakologie der Universität Bonn eine Ringvorlesung „Klinische Prüfung von Arzneimitteln – Wissenschaftliche Voraussetzungen, rechtliche Grundlagen und praktische Durchführung“. Für Promovierende der Medizin sowie Studierende der Pharmazie stellt das BfArM Praktikums- und Famulaturplätze bereit. Im Begutachtungszeitraum waren neun Praktikantinnen und Praktikanten aus der Pharmazie am BfArM. Die Praktikumshausarbeiten im Rahmen des Pflichtpraktikums des Masterstudiengangs Pharmazie werden von der Abteilungsleitung 6 bewertet.

Im Bereich der Facharztweiterbildung Klinische Pharmakologie soll künftig eine am Gegenstandskatalog |²¹ orientierte, auf drei Jahre angelegte Seminarreihe mit Vorträgen aus dem BfArM und von der Abteilung Klinische Pharmakologie der Universität Bonn stattfinden. Diese soll die wesentlichen theoretischen In-

|²⁰ Dabei handelt es sich um die Universitäten Aachen, Braunschweig, Düsseldorf, Duisburg-Essen, Göttingen und die Medizinische Hochschule Hannover.

|²¹ Als Gegenstandskatalog (GK) wird der Prüfungsinhalt der Staatsexamina in den Studiengängen Humanmedizin und Pharmazie bezeichnet. Er wird vom IMPP (Institut für Medizinische und Pharmazeutische Prüfungsfragen) in Mainz erstellt.

halte der Facharztweiterbildung Klinische Pharmakologie sowie Pharmakologie und Toxikologie abdecken.

Hochschulabsolventinnen und -absolventen, die an einer vom mibeg-Institut in Verbindung mit der Ärztekammer Nordrhein-Westfalen getragenen Weiterbildung im Rahmen der klinischen Forschung teilnehmen, bietet das BfArM die Möglichkeit eines dreimonatigen Berufspraktikums. Von dieser Möglichkeit haben im Begutachtungszeitraum (2010 bis 2012) 22 Personen Gebrauch gemacht.

II.1.f Extramurale Vergabe von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten

Im Zeitraum von 2010 bis 2012 hat das BfArM externe Forschungs- und Entwicklungsarbeiten im Umfang von 4,8 Mio. Euro an Dritte vergeben. Auftragnehmer waren überwiegend Universitäten (3,8 Mio. Euro), gefolgt von anderen Ressortforschungseinrichtungen des Bundes (0,6 Mio. Euro); ein kleinerer Teil der Aufträge ging an Fachhochschulen (0,2 Mio. Euro) und sonstige Auftragnehmer (0,16 Mio. Euro) (vgl. Anhang 8). Die Vergabe erfolgte insbesondere in den Bereichen Arzneibuch (vgl. II.2.a) und Pharmakovigilanz.

Die Auswahl der Auftragnehmer im Bereich Arzneibuch erfolgt durch die Europäische Arzneibuchkommission bzw. die deutsche Homöopathische Arzneibuchkommission; die Projektergebnisse werden mehrheitlich in dem entsprechenden Arzneibuch veröffentlicht. Für die Auswahl der Auftragnehmer im Bereich Pharmakovigilanz werden externe Gutachten aus der Medizin, Epidemiologie und Biometrie einbezogen; eine begleitende Qualitätssicherung erfolgt durch die zuständige Abteilung des BfArM. Die Ergebnisse aus diesen Projekten werden dem zuständigen Fachreferat im BMG übermittelt sowie auf wissenschaftlichen Tagungen, im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit und in Einzelfällen im Internet veröffentlicht. |²²

Zudem wurden bis zur Etablierung einer eigenen Forschungsabteilung Initiativanträge Dritter zu unterschiedlichen Forschungsthemen mit Zuwendungen unterstützt; der Bewilligung ging eine Begutachtung durch den internen Forschungsrat des BfArM voraus. Diese Förderung von Initiativanträgen bewertet das BfArM rückblickend als publikatorisch wenig effektiv und nur marginal an den Amtsaufgaben der Einrichtung ausgerichtet. Die Ergebnisse hätten wenig dazu beitragen, die tatsächliche Aufgabenerledigung des BfArM zu verbessern. Daher sollen die entsprechenden Mittel künftig anders eingesetzt werden (vgl. A.IV). An der Vergabep Praxis für die Bereiche Arzneibuch und Pharmakovigilanz soll dagegen aufgrund guter Erfahrungen festgehalten werden.

|²² Eine Veröffentlichung im Internet erfolgte bspw. zum Projekt Embryonaltoxikologie unter: www.embryotox.de

II.2 Wissenschaftsbasierte Dienstleistungen, Beratungs- und Informationsleistungen

II.2.a Leistungen für Bund, Länder und EU

Das BfArM erarbeitet auf Anfrage des BMG oder aus eigener Initiative Berichte zu Themen von wissenschaftlicher bzw. medizinischer Bedeutung. |²³ Dabei werde sowohl auf die wissenschaftliche als auch die juristische Expertise der Einrichtung zurückgegriffen, um schnell verfügbare, wissenschaftlich fundierte und rechtlich abgesicherte Entscheidungsvorlagen zu erstellen. Gleiches gelte für die Bearbeitung von Anfragen aus dem Parlament sowie aus Landes- und Bundesministerien, die das BMG mit der Bitte um Stellungnahme an das BfArM weiter leite. Auf neue Entwicklungen und Risiken (z. B. Nanomedizin, Pandemien) mache das BfArM zudem im Rahmen regelmäßiger Besprechungen mit der Fachabteilung des Ressorts aufmerksam. Sofern Fragestellungen nicht zum Aufgabenbereich des BfArM gehören, habe die Einrichtung die Möglichkeit, Anfragen des Ressorts abzulehnen. Für andere Ressorts wird das BfArM nicht tätig.

Rund 55 % der im Jahr 2012 insgesamt 180 Berichte für das BMG erfolgten aufgrund kurzfristiger Anfragen, bei 35 % handelte es sich um komplexere Stellungnahmen und bei 10 % um größere Projekte. Als Beispiele für entsprechende Anfragen nennt das BfArM unter anderem: Nutzen/Risiko-Bewertungen von Arzneimitteln, Anfragen zu Einzelstoffen, Zuarbeit zum Drogen- und Suchtbericht sowie zur Reaktion auf Medienberichte und die Zuarbeit zu Gesetzgebungs- und Ordnungsverfahren. Zwischen 2008 und 2012 war das BfArM an 33 nationalen und zehn europäischen Gesetzgebungsverfahren beteiligt.

Das BfArM vertritt Deutschland gemeinsam mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen, im *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) bei der EMA. Die Aufgaben des PRAC erstrecken sich auf alle Aspekte des Risikomanagements in Verbindung mit der Anwendung von Humanarzneimitteln, einschließlich der Ermittlung, Bewertung, Minimierung und Kommunikation der Risiken von Nebenwirkungen unter Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens des Humanarzneimittels, der Gestaltung und Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung sowie von Pharmakovigilanz-Audits. Im Zusammenhang mit den genannten Aufgaben und Zuständigkeiten spricht das PRAC Empfehlungen aus, die sich an andere Gremien der EMA oder die zuständigen nationalen Behörden richten.

|²³ Der Anteil der Berichte aus eigener Initiative lag nach Schätzungen des BfArM im Jahr 2012 bei etwa 5 %.

Auf europäischer Ebene arbeitet das BfArM zudem an der Erstellung und Überarbeitung von *Guidelines* mit, die den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einem Thema abbilden, |²⁴ sowie an der Erstellung des Europäischen Arzneibuchs (*Pharmacopoea Europaea, Ph. Eur.*). Für das Arzneibuch werden neue analytische Verfahren entwickelt, Revisionen von Verfahren ausgearbeitet sowie Verfahrensvorschläge in Ringversuchen überprüft und verbessert. Weiterhin erarbeitet das BfArM – auch auf experimenteller Grundlage – nationale Stellungnahmen für das *European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care* (EDQM) und dessen Gremien sowie Revisionsvorschläge zu Monographien und Methoden des Europäischen und des Deutschen Arzneibuchs und des Handbuchs der Psychotherapie.

Gemäß § 67a Arzneimittelgesetz (AMG) betreiben das BfArM, das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und das PEI zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben zusammen mit dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ein gemeinsam nutzbares, zentrales datenbankgestütztes Arzneimittel-Informationssystem (AMIS), dessen Daten den zuständigen Bundes- und Landesbehörden, der EMA und, soweit zulässig, den Herstellern und der Öffentlichkeit zugänglich sein müssen. Für alle in Arzneimitteln und Medizinprodukten verwendeten Stoffe hat das BfArM im Einvernehmen mit BVL und PEI in der AMIS-Arzneistoffdatenbank AS83 die Basisdaten zu sammeln und insbesondere die rechtsverbindlichen Stoffbezeichnungen gemäß europäischen und nationalen Rechtsvorschriften festzulegen.

II.2.b Leistungen für Dritte

Die zentralen Aufgaben des BfArM liegen im regulatorischen Bereich sowie in der Beteiligung an Standardisierungs- und Normierungsverfahren. (vgl. A.I.2). Im Zeitraum 2008 bis 2012 hat das BfArM 15.417 Neuzulassungen oder Neuregistrierungen für Arzneimittel erteilt und dabei die Zahl der jährlichen Abschlüsse von 2.545 im Jahr 2008 auf 3.229 im Jahr 2012 erhöht. Darin enthalten sind die europäischen Verfahren mit aktiver deutscher Beteiligung, deren Anzahl von 713 im Jahr 2008 auf 1830 im Jahr 2012 angestiegen ist. Die Zulassungsverfahren sind in einigen Fällen mit Forschungsaktivitäten des BfArM verbunden. Im selben Zeitraum hat das BfArM mehr als 200 Tsd. Änderungsanzeigen bzw. Variationen abschließend bearbeitet; auch in diesem Bereich verweist das BfArM auf einen deutlichen Anstieg der europäischen Verfahren.

|²⁴ Eine Mitarbeit des BfArM erfolgte bspw. an folgenden *Guidelines*: *Alzheimer's Guideline: Medicinal products for the treatment of Alzheimer's disease and other dementias*, *Asthma Guideline: (Paediatric) Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products for Treatment of Asthma*, *Guideline on the Clinical Development of Medicinal Products for Treatment of HIV Infection*.

Gleiches sei für die kommenden Jahre im Hinblick auf europäische Harmonisierungsverfahren zu erwarten; im Begutachtungszeitraum war das BfArM an 84 Harmonisierungsverfahren beteiligt. Aus der Bearbeitung von Änderungsanzeigen und den Harmonisierungsverfahren hätten sich laut BfArM keine Forschungsprojekte ergeben.

Zwischen 2008 und 2012 hat das BfArM 5.033 Anträge zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln bearbeitet und weitere 21.599 genehmigungspflichtige Änderungsanzeigen bewertet. Aus dem Genehmigungsverfahren zu risikoadaptierten Konzepten ist eine Dissertationsschrift hervorgegangen, die im Februar 2013 publiziert wurde. Darüber hinaus nimmt das BfArM auf der Grundlage einer europäischen Verordnung Bewertungen in *Paediatric Investigation Plan*-Verfahren (2010-12: 79 Bewertungen) sowie in *Paediatric Worksharing* Verfahren (2010-12: 21 Bewertungen) vor.

Im Bereich der Medizinprodukte erfasst das BfArM Risikomeldungen (2008-12: 29.906 mit ansteigender Tendenz) und bewertet Neu- und Änderungsanträge auf klinische Prüfung von Medizinprodukten (2010-12: 603 abgeschlossene Erstanträge |²⁵ sowie 331 Änderungsanträge); auch aus diesen Verfahren seien einzelne Forschungsprojekte entstanden.

In begrenztem Umfang bietet das BfArM kostenpflichtige wissenschaftliche Beratung für Unternehmen der pharmazeutischen und Medizinprodukteindustrie an. Diese findet in der Regel im Vorfeld regulatorischer Zulassungs- oder Genehmigungsanträge statt. Die Gebühren sind kostendeckend.

Über seine Homepage ermöglicht das Bundesinstitut einen öffentlichen Zugang zur Datenbank unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW-Datenbank), die alle dem BfArM seit 1995 gemeldeten entsprechenden Verdachtsfälle aus Deutschland enthält, sofern diese sich nicht aus klinischen Prüfungen ergeben haben oder in der wissenschaftlichen Literatur publiziert wurden. |²⁶ Weiterhin veröffentlicht das BfArM auf seiner Webseite Mitteilungen gemäß § 2 Nr. 4 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), |²⁷ die der Hersteller oder sein Bevollmächtigter an seine Kunden versendet, bspw. Informationen über eigenverantwortliche Rückrufe von Medizinprodukten. Darüber hinaus werden die Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung der vom BfArM durchgeführten Risikobewertungen veröffentlicht (insbesondere statistische Auswertungen von eingegangenen Risikomeldungen, Analysen von Produktfehlern so-

|²⁵ Darin enthalten sind auch die Anträge auf Befreiung von der Genehmigungspflicht.

|²⁶ http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/uawDB/_node.html

|²⁷ § 2 Nr. 4 MPSV: „Maßnahmenempfehlung“ eine Mitteilung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, mit der eine korrektive Maßnahme veranlasst wird.“

wie von ihren Ursachen und Auswirkungen sowie Auswertung durchgeführter korrektiver Maßnahmen). |²⁸

II.3 Kooperationen

Im Rahmen von drittmittelfinanzierten Verbundforschungsprojekten öffentlicher Förderer kooperiert das BfArM international derzeit im Bereich Pharmakogenomik insbesondere mit dem Karolinska Institut in Stockholm sowie den Universitäten Stanford, Dundee, Toronto, Tel Aviv, Bologna und Warwick (7. Forschungsrahmenprogramm, ERA-Net). Auf nationaler Ebene arbeitet die Einrichtung in verschiedenen Forschungsprojekten mit den Universitäten Bonn, Erlangen-Nürnberg, Köln und Ulm zusammen. Mit der Universität Bonn besteht seit Dezember 2006 eine Kooperationsvereinbarung, die die inhaltliche Zusammenarbeit sowie die gemeinsame Nutzung von Forschungsinfrastrukturen, die wissenschaftliche Beratung sowie den gegenseitigen Austausch von wissenschaftlichem Personal regelt; eine Erweiterung dieser Vereinbarung ist vorgesehen (vgl. A.III.1.b). In der Erforschung neurodegenerativer Erkrankungen kooperiert das BfArM mit dem Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. (DZNE). Vereinbart ist zudem eine pharmaepidemiologische Zusammenarbeit mit dem DZNE im Rahmen der Rheinland-Studie |²⁹; das BfArM sieht vor, die in dieser Studie erhobenen Daten zur Bevölkerungsgesundheit um Datenerhebungen zur Arzneimitteleinnahme, -verschreibung und -sicherheit der Bevölkerung zu ergänzen (zu den Kooperationen vgl. Anhang 7).

Über die Forschungsverbünde hinaus kooperiert das BfArM auf europäischer Ebene mit unterschiedlichen Einrichtungen aus dem Gesundheitssektor, in deren Gremien BfArM-Beschäftigte dauerhaft mitarbeiten. Dies sind insbesondere die *Heads of Medicines Agencies (HMA)* |³⁰, die wissenschaftlichen Ausschüsse und Arbeitsgruppen der EMA, die *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh)*, das *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM)* und die Europäische Arzneibuchkommission des Europarates. Im internationalen Bereich arbeitet das BfArM an diversen Arbeitsgruppen der *World Health Organization (WHO)* mit und ist am Harmonisierungsprozess der *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* beteiligt.

|²⁸ http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/risikoerfassung/_node.html

|²⁹ Die Rheinland-Studie ist eine prospektive populationsbasierte Kohortenstudie zur Bevölkerungsgesundheit mit einer Laufzeit von 20 Jahren und dreijährlichen *Follow-ups*, an der ca. 30 Tsd. Menschen ab einem Alter von 30 Jahren aus Bonn und Umgebung teilnehmen.

|³⁰ Das HMA ist das Netzwerk der europäischen Behörden/Agenturen, die für Arzneimittel und Medizinprodukte zuständig sind.

Im regulatorischen Bereich finden regelmäßig Besuche von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern anderer nationaler Behörden (PEI, UBA), europäischer Zulassungseinrichtungen und der EMA am BfArM statt. Im Rahmen von Twinning-Projekten unterstützt das BfArM auch den Aufbau regulatorischer Einrichtungen in anderen Ländern. Einen vergleichbaren Austausch bspw. in Form von Gastprofessuren gibt es im Forschungsbereich aufgrund fehlender Mittel und Programme bislang nicht.

II.4 Qualitätssicherung

Der wissenschaftliche Beirat des BfArM besteht aus 16 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der für die Aufgaben des BfArM relevanten Fachrichtungen, insbesondere Pharmazie, Medizin, Biometrie und technische Gerätesicherheit. Die Mitglieder, die von der Leitung des BfArM im Einvernehmen mit dem BMG berufen werden, stammen überwiegend aus dem Hochschulbereich und kommen auf Einladung der bzw. des Beiratsvorsitzenden zweimal jährlich zu Beratungen zusammen. Die Berufung erfolgt für drei Jahre; eine einmalige Wiederberufung ist möglich. Die bzw. der Vorsitzende des Beirates ist in dieser Funktion zugleich Mitglied im „Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirat im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit“.

Der wissenschaftliche Beirat soll die langfristigen Forschungsaktivitäten und den Ausbau der Forschungsschwerpunkte in ihrer Gesamtheit kontinuierlich und qualitätssichernd begleiten sowie den wissenschaftlichen Informationsaustausch zwischen universitären Einrichtungen und dem Institut intensivieren. Er soll Stellung nehmen zu Forschungszielen und -schwerpunkten sowie zu Einzelvorhaben, soweit diese nicht im Entscheidungsbereich des internen Forschungsrats liegen. Darüber hinaus sollen die Beiratsmitglieder die Eignung der eingesetzten Methoden oder Verfahren sowie die Durchführbarkeit von Vorhaben beurteilen und das BfArM hinsichtlich einer sach- und fachgerechten Darstellung von Forschungsergebnissen und ihrer Interpretation beraten. In Grundsatzfragen soll eine ergänzende Begleitung und Bewertung der wissenschaftlichen Tätigkeit des BfArM durch den Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirat im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgen.

Zur Qualitätssicherung seiner Forschung orientiert sich das BfArM zudem an den „Regeln guter Wissenschaftlicher Praxis“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), zu deren Umsetzung eine Organisationsverfügung in Kraft gesetzt wurde. Diese schließt auch die Qualitätskontrolle für die festgelegten Verfahrensabläufe und methodischen Standards in den Laboren, den Umgang mit Forschungsdaten (*standard operation procedures*) und die Einhaltung guter klinischer Praxis im Rahmen der klinischen Forschung ein. Als ein weiteres zentrales Element seiner wissenschaftlichen Qualitätssicherung sieht das BfArM den abteilungsübergreifenden Wissenstransfer, der beispielsweise in Form

fachwissenschaftlicher Seminare, Kolloquien und Vorträge organisiert wird. Ergänzend stehe den Beschäftigten ein vielfältiges Angebot an Schulungen und Fortbildungsveranstaltungen theoretischer und methodischer Art (z. B. zu biostatistischer und zu pharmakokinetischer Datenauswertung und Modellierung) zur Verfügung. Darüber hinaus können wissenschaftliche Beschäftigte des BfArM aufgrund einer Vereinbarung mit der Universität Bonn die dort angebotenen weiterbildenden Master-Studiengänge „*Drug Regulatory Affairs*“ oder „Klinische Medizintechnik“ absolvieren. Weiterqualifizierungsmöglichkeiten bestehen überdies im Rahmen von Promotionsprojekten oder der Teilnahme an Forschungsprojekten.

Die Qualitätssicherung der wissenschaftlichen Politikberatung obliegt den von der Hausleitung jeweils bestimmten federführenden Abteilungsleitungen sowie der Hausleitung, die die Berichtsentwürfe nach einer Prüfung unterzeichnet.

Die regulatorische Leistungsfähigkeit wird in regelmäßigen Abständen (drei bis vier Jahre) in einem Benchmarking-Verfahren überprüft, das von den europäischen *Heads of Medicines Agencies* (HMA) organisiert wird. |³¹ Bei der inhaltlichen Bewertung von Zulassungsanträgen orientiert sich das BfArM an den in der EU und im ICH-Bereich verwendeten wissenschaftlichen *Guidelines*, an deren Ausarbeitung sich das BfArM auch selbst aktiv beteiligt; darüber hinaus wird aktuelle wissenschaftliche Literatur hinzugezogen. Dort wo vorhanden, werden auch die gültigen technischen ISO-Normen, z. B. im Bereich der Medizinprodukte, herangezogen. Im Bereich der Laboranalytik entwickelt das BfArM seine Methoden entweder selbst oder ist an der wissenschaftlichen Überprüfung neuer analytischer Methoden im Rahmen der Arbeit an nationalen und europäischen Arzneibüchern beteiligt.

Auf nationaler Ebene tragen drei vom BfArM betreute Gremien – die Kommission Arzneimittel für Kinder und Jugendliche, die Expertengruppe *Off-Label* und die Zulassungskommission (Kommission A) – zur Qualitätssicherung der wissenschaftsbasierten Dienstleistungen bei. Diese Gremien bewerten die wissenschaftlich-regulatorischen Stellungnahmen und Entscheidungen des BfArM im Rahmen der Zulassung bzw. Genehmigung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Klinischen Prüfungen. |³² Unabhängig davon sind unter anderem die Sachverständigenausschüsse für Verschreibungspflicht und Apothekenpflicht sowie der Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit beratend tätig. Auf europäi-

|³¹ Die Bewertung stützt sich auf einen Selbstbericht der Einrichtung sowie einen mehrtägigen Besuch externer Expertinnen und Experten aus vergleichbaren europäischen Einrichtungen.

|³² Den genannten Gremien gehören Vertreterinnen und Vertreter von (europäischen) Zulassungsbehörden, oftmals auch von Heilberufen und Patientenvertreterinnen und -vertreter sowie fallweise weitere unabhängige Expertinnen und Experten an.

scher Ebene wird diese Aufgabe von Gremien wahrgenommen, in denen insbesondere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus allen Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes vertreten sind, so z. B. der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) und die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und Dezentrale Verfahren (CMDh).

In jährlichen Zusammentreffen mit den deutschen Pharma-Verbänden |³³ werden die Leistungen des BfArM ausführlich analysiert. Grundlage dieser Analysen sind die durch die jeweiligen Mitgliedsfirmen der Verbände beantworteten Fragebögen. Diese werden in Zusammenarbeit mit dem BfArM stetig weiterentwickelt und bewerten die Arbeit des BfArM üblicherweise bezüglich folgender Aspekte: quantitative Verfahrens-Performance, Verfahrens-Laufzeiten, Verfahrens-Management, Qualität der wissenschaftlichen Beratung und Dossier-Bewertung sowie hinsichtlich aktueller Einzelthemen. Die Verbände unterbreiten zumeist differenzierte Verbesserungsvorschläge. An den jährlichen Zusammenkünften nehmen seitens des BfArM die Hausleitung sowie alle Abteilungs- und Stabstellenleitungen teil; die Analysen der Verbände werden laut BfArM direkt an die Beschäftigten kommuniziert.

Das Fachgebiet Wissenschaftliche Qualität/*Peer review* in der Stabsstelle EU/internationale Angelegenheiten ist federführend zuständig für die Einrichtung und Durchführung von Strategien zur Konsistenzsicherung fachlicher Entscheidungen im Bereich der wissenschaftsbasierten Dienstleistungen in den Zulassungsabteilungen sowie bei der Erstellung und Überprüfung allgemein verständlicher Arzneimittelinformationen. Darüber hinaus gehört insbesondere auch die Prozessevaluierung im Bereich der Arzneimittelzulassung unter Aspekten der proaktiven und reaktiven Qualitätssicherung zu seinen Aufgaben.

Das BfArM verfügt über ein Qualitätsmanagement-System (QMS) für alle Abteilungen. Aufgabe des QMS ist es zu gewährleisten, dass Leistungsziele und Prozessabläufe in der Einrichtung den gesetzlichen und weiteren normativen Anforderungen entsprechen; diesem Ziel dient auch das Qualitätsmanagementhandbuch des BfArM.

Besondere Bedeutung misst das BfArM auch den Maßnahmen zur Korruptionsprävention bei, die insbesondere in der Verfahrensanweisung „Sicherstellung der unparteiischen, gerechten und objektiven Aufgabenerfüllung“ festgeschrieben sind.

| ³³ Verband forschender Arzneimittelhersteller (VfA), Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI).

III.1 Struktur und Organisation

III.1.a Koordination zwischen Ressort und Institut

Die Koordination zwischen BfArM und BMG erfolgt über schriftliche Erlasse und regelmäßige sowie anlassbezogene Gespräche auf unterschiedlichen Verantwortungsebenen. Das BfArM unterliegt der Rechts-, Dienst- und Fachaufsicht des BMG und dessen Weisungen. Die Fachaufsicht umfasst insbesondere die Erteilung fachlicher Aufträge, die Festsetzung von Arbeitszielen sowie die Planung und Koordinierung der Forschung. Nach Einschätzung des BfArM erfolgt die Fachaufsicht auf kollegiale Weise und in der Regel problemlos; abteilungsübergreifende Abstimmungsprozesse im BMG seien allerdings teilweise langwierig.

Das BfArM verfügt über ein Initiativrecht, das es ihm ermöglicht, das BMG un- aufgefordert über Angelegenheiten von grundsätzlicher und politischer Bedeutung zu unterrichten. Überdies wurden ihm in einem Grundsatzterlass bestimmte administrative Entscheidungskompetenzen im Personalbereich eingeräumt. |³⁴

In ressort- und länderübergreifenden Gremien und Arbeitsgruppen arbeitet das BfArM mit Einrichtungen aus dem Geschäftsbereich anderer Bundesressorts |³⁵ und Landeseinrichtungen wie etwa den Obersten Landesgesundheitsbehörden zusammen. Diese Zusammenarbeit sei vertrauensvoll und von gegenseitiger Wertschätzung geprägt.

III.1.b Aufbauorganisation und Leitung

An der Spitze des BfArM steht die Präsidentin bzw. der Präsident, die bzw. der von einer Vizepräsidentin bzw. einem Vizepräsidenten unterstützt wird. Ihnen unmittelbar zugeordnet sind fünf Stabsstellen, neun Fachabteilungen sowie die Verwaltungsabteilung. Die Stabsstellen sind für die folgende Aufgaben zustän-

|³⁴ Hierzu gehören bspw. Umsetzungen von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern in eine andere Abteilung innerhalb des BfArM oder Höhergruppierungen aufgrund einer Änderung des Aufgabenzuschnitts. Für Beamtinnen und Beamte kann das BfArM über die Gewährung einer Leistungsstufe oder die Hemmung des Aufstiegs sowie über die Bewilligung von Prämien und Zulagen für besondere Leistungen entscheiden.

|³⁵ Dabei handelt es sich vor allem um (Ressortforschungs-)Einrichtungen des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), wie das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und das Bundesinstitut für Risikobewertung, sowie des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB), wie das Umweltbundesamt.

dig: Presse- und Öffentlichkeitsarbeit, Change- und Ideenmanagement, EU/internationale Angelegenheiten sowie Controlling/E-Prozesse; hinzu kommt die Stabsstelle der Ombudsfrau. Bei den Fachabteilungen handelt es sich um: vier Zulassungsabteilungen, die Forschungsabteilung, den Wissenschaftlichen Service, die Abteilung Pharmakovigilanz, die Bundesopiumstelle und die Abteilung Medizinprodukte (vgl. Anhang 1). Für übergreifende Aufgabenstellungen nutzt das BfArM nach eigenen Angaben bereits seit längerem Projektstrukturen. Änderungen der Aufbauorganisation bedürfen der Zustimmung des BMG; gleichwohl lassen sich die Strukturen nach Auskunft der Einrichtung kurzfristig auf aktuelle Fragestellungen ausrichten, da die erforderlichen Abstimmungsprozesse zügig erfolgen.

Die Besetzung der Stellen der Gesamtleitung und der Abteilungsleitungen wird vom BMG vorgenommen und bedarf der Zustimmung der politischen Leitung des Ministeriums soweit diese eine Entscheidung nicht unmittelbar selbst trifft. Hinzugezogen werden externe, in der Regel von der Fachaufsicht führenden Abteilung des Ressorts vorgeschlagene Gutachterinnen bzw. Gutachter. Das Ministerium hat die Stelle der Gesamtleitung in früheren Verfahren regelmäßig freihändig besetzt; der aktuelle Präsident wurde hingegen nach Durchführung eines öffentlichen Ausschreibungsverfahrens ernannt. Von den Bewerberinnen und Bewerbern für die Gesamt- sowie die Abteilungsleitungen werden wissenschaftliche und Verwaltungs- bzw. Managementenerfahrungen sowie in der Regel mindestens die Promotion in einem für die Tätigkeit relevanten Bereich erwartet. Die Bedeutung und Gewichtung dieser Qualifikationen im Einzelfall hängt von der Verantwortungsebene der ausgeschriebenen Position ab.

Bislang hat das BfArM keine gemeinsamen Berufungen durchgeführt. Allerdings wurde im Jahr 2012 die Leitung der Forschungsabteilung in enger Abstimmung mit der Universität Bonn besetzt; zeitgleich und in Personalunion erfolgte die Berufung auf die Professur für Translationale Pharmakologie an der Medizinischen Fakultät dieser Universität. An der unter Beteiligung des BMG und des wissenschaftlichen Beirates tätigen Kommission zur Besetzung der Abteilungsleitung Forschung im BfArM waren keine Vertreterinnen und Vertreter der Universität Bonn beteiligt. Hingegen haben in der Berufungskommission für die Professur für Translationale Pharmakologie an der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn neben Vertreterinnen und Vertretern der Universität auch das BfArM – Präsident, Forschungsbeauftragter, zwei Abteilungsleitungen und ein Mitglied des wissenschaftlichen Beirates – mitgewirkt.

Inzwischen liegen nach Auskunft des BfArM mit der Universität Bonn abgestimmte Entwürfe einer gemeinsamen Berufungsvereinbarung und einer Ko-

operationsvereinbarung vor, die noch der Zustimmung des Bundesministeriums der Finanzen (BMF) bedürfen. |³⁶ Der Haushaltsplan für das BfArM ermöglicht künftig die Berufung von zwei W2-Professorinnen bzw. -Professoren, die im Bundesinstitut mit der Leitung der beiden Forschungsgruppen Pharmakoepidemiologie sowie Klinische Implantatsicherheit und Medizinproduktforschung betraut werden sollen. Diese Berufungen sollen gemeinsam mit der Universität Bonn erfolgen.

III.2 Ausstattung

III.2.a Personal

Zum 31.12.2012 verfügte das BfArM über 828,3 institutionell finanzierte Stellen (VZÄ), davon 325,5 Stellen für wissenschaftliche Beschäftigte (vgl. Anhang 2). 26,0 Stellen für wissenschaftliches Personal waren befristet und 4,5 Stellen nicht besetzt. Hinzu kamen 27,0 Stellen für wissenschaftliches Personal, die aus Aushilfs- oder Annextiteln finanziert wurden. Drittmittelfinanzierte Beschäftigungsverhältnisse standen der Einrichtung zu diesem Zeitpunkt nicht zur Verfügung (vgl. Anhang 3). Insgesamt waren zum Stichtag somit 348,0 Stellen mit wissenschaftlichem Personal besetzt. Auf diesen Stellen waren 373 Personen tätig, davon 236 Frauen und 137 Männer. Die im wissenschaftlichen Personal am stärksten vertretenen Fachrichtungen waren die Medizin und die Pharmazie (vgl. Anhang 4).

In der Forschungsabteilung waren zum Stichtag (31.12.2012) 44 Beschäftigte tätig, darunter 24 wissenschaftliche Beschäftigte. 33 dieser Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter waren befristet beschäftigt. In dieser Abteilung ist neben den drei (im Aufbau befindlichen) Forschungsgruppen auch das Fachgebiet 54 Biostatistik und spezielle Pharmakokinetik angesiedelt, das vor allem für die statistische und pharmakokinetische Beurteilung von Studien der Arzneimittelzulassung tätig ist, aber zunehmend auch eigenständige Forschung betreibt.

Zwischen 2010 und 2012 hat das BfArM im Zuge der jährlichen Stelleneinsparung 36,5 Planstellen verloren, davon 7,5 im Bereich des höheren Dienstes; diese Stelleneinsparung entfällt seit 2013. Zugleich wurde der Haushaltstitel für befristet Beschäftigte von 4,1 Mio. Euro im Jahr 2010 auf 3,5 Mio. Euro im Jahr

| ³⁶ Der Entwurf der Berufungsvereinbarung sieht gemeinsame Berufungen nach Jülicher Modell vor, d. h. unter gleichzeitiger Beurlaubung der Wissenschaftlerin bzw. des Wissenschaftlers an das BfArM unter Wegfall der Bezüge. Nach Auskunft des BfArM sieht das BMF jedoch nur die Möglichkeit einer gemeinsamen Berufung nach Berliner Modell, bei dem das BfArM der Universität Bonn die Bezüge zuzüglich des Versorgungszuschlags erstatten müsste. Das BMG habe angekündigt, die demnach erforderlichen Änderungen insbesondere im Haushaltsplan zeitnah umzusetzen.

2013 gekürzt. Mit dem Haushalt 2013 hat das BfArM für die EU-Pharmakovigilanz/Arzneimittelzulassung insgesamt 22,0 neue Stellen hinzubekommen, davon 10,0 für wissenschaftliches Personal. 9,0 weitere neue Stellen wurden im Haushalt 2014 etatisiert, davon 2,0 im höheren Dienst. |³⁷

Das BfArM kann grundsätzlich Mittel aus anderen Bereichen des Institutshaushalts insbesondere für die befristete Beschäftigung von zusätzlichem Personal zur Bearbeitung von Sonderaufgaben oder Arbeitsspitzen einsetzen. Seit dem Haushaltsjahr 2013 besteht die Möglichkeit, in gewissem Umfang wissenschaftliches und sonstiges im wissenschaftsrelevanten Bereich tätiges Personal abweichend vom formalen Stellenplan zu vergüten; hierfür standen 2013 Haushaltsmittel im Umfang von rund 3,0 Mio. Euro aus der Verlagerung von 50,0 Stellen in einen eigens hierfür eingerichteten neuen Haushaltstitel zur Verfügung. Weitere Möglichkeiten zur flexibleren Gestaltung von Arbeitsverträgen ergeben sich aus dem Fachkräftegewinnungsgesetz und dem Wissenschaftsfreiheitsgesetz.

Ungeachtet dieser Möglichkeiten sei es für das BfArM nach wie vor schwierig, qualifizierte Fachkräfte (z. B. Fachärztinnen und -ärzte) zu gewinnen, da die Entgelte auf der Grundlage des TVöD nicht konkurrenzfähig seien, der Stellenplan die individuellen Karriereperspektiven innerhalb der Einrichtung stark einschränke und befristet Beschäftigten in der Regel keine unbefristete Weiterbeschäftigung in Aussicht gestellt werden könne.

III.2.b Haushalt

Im Haushaltsjahr 2012 hat das BfArM 74,1 Mio. Euro verausgabt, davon 52,2 Mio. Euro für Personal. Im selben Zeitraum erzielte das Bundesinstitut Verwaltungseinnahmen im Umfang von knapp 85,3 Mio. Euro. Diese stammten überwiegend aus Gebühren insbesondere für die Zulassung von Arzneimitteln und für andere gesetzliche Aufgaben (84,0 Mio. Euro). Weitere Einnahmen stammten aus der Führung eines Registers mit Daten über das Verschreiben von Substitutionsmitteln (Substitutionsregister) im Auftrag der Bundesländer (jährlich 0,3 Mio. Euro). Seit 2013 kommen zudem Einnahmen aus der Betreuung und Weiterentwicklung des europäischen Datenbanksystems *Communication and Tracking System* (CTS) der europäischen Arzneimittelbehörden hinzu (jährlich 0,3 Mio. Euro).

|³⁷ Sieben der neun Stellen sind bis zum 31.12.2017 befristet, darunter zwei im höheren Dienst. Für diese Stellen im Bereich Variation Regulation ist ein Nachweis der Gegenfinanzierung über Gebühren zu erbringen. Die beiden anderen Stellen wurden für die Erledigung der Aufgaben CTS/Euratrack ausgebracht und würden bei einem Wegfall dieser Aufgabe ebenfalls entfallen. Für diese Stellen wurde der Nachweis der Gegenfinanzierung bei Beantragung der Stellen bereits erbracht.

Das BfArM führt sämtliche (Gebühren-)Einnahmen an den Bundeshaushalt ab. Umgekehrt erfolgt eine vollständige Finanzierung des BfArM aus dem Bundeshaushalt. Dessen ungeachtet ist die Anerkennung von Personalbedarf durch das Bundesfinanzministerium in den letzten Jahren abhängig von einem Gegenfinanzierungsnachweis durch die entsprechenden Gebühreneinnahmen gewesen.

Mit dem Beschluss des Bundeskabinetts vom 2. Mai 2012 in Verbindung mit der Verabschiedung des Wissenschaftsfreiheitsgesetzes (WissFG) hat sich die Bundesregierung zum Ziel gesetzt, beginnend mit dem Haushaltsgesetz 2013 für die Bundeseinrichtungen mit Ressortforschungsaufgaben entsprechende Flexibilisierungen in den Bereichen Haushalt, Personal und Bauverfahren zu ermöglichen. Das BMG hat diesem Beschluss u. a. durch den Wegfall des Stellenplans für wissenschaftliche Tarifangestellte im Haushalt 2013 (wovon am BfArM 50 Stellen betroffen sind) und die Anwendung der Sonderzahlungsgrundsätze rückwirkend zum 01.01.2013 Rechnung getragen. Durch diese Maßnahmen soll der Gestaltungsspielraum der Institute für die Anwerbung und das Halten hochqualifizierter Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler erweitert werden.

Unabhängig von der analogen Anwendung des Wissenschaftsfreiheitsgesetzes waren zuvor schon Maßnahmen zur Flexibilisierung der Bewirtschaftung eingeführt worden. Seit Einführung flexibler Haushaltsinstrumente im Jahr 1997 besteht die Möglichkeit der Übertragbarkeit der in die Flexibilisierung einbezogenen Haushaltsmittel in das folgende Haushaltsjahr. Ferner kann die gegenseitige Deckungsfähigkeit von Haushaltstiteln im Rahmen der Haushaltsausführung genutzt werden. Seit April 2007 ist überdies die Kosten- und Leistungsrechnung im BfArM etabliert.

Nach Auskunft des BfArM ermöglicht die Haushaltsflexibilisierung, durch Einsparungen in anderen Haushaltsbereichen kurzfristig auf unvorhersehbare Entwicklungen zu reagieren. Zur weiteren Flexibilisierung und zur Erhöhung seiner Ausgangsansätze hält das BfArM die freie Verwendung eines Teils seiner Gebühreneinnahmen für wünschenswert; dies würde die Finanzierung weiterer kurzfristiger Maßnahmen ermöglichen. Dem stehe allerdings der Grundsatz der Gesamtdeckung entgegen, demzufolge alle Einnahmen des Bundeshaushaltes alle Ausgaben des Bundeshaushalts decken.

Nach Einschätzung des BfArM sind die im Haushaltsplan für 2013 vorgesehenen Mittel für die interne und die an Externe vergebene Forschung noch ausreichend. Durch den weiteren Ausbau der Forschungsabteilung seien allerdings Kostensteigerungen abzusehen; es sei nicht zu erwarten, dass diese in Gestalt eines Etataufwuchses gedeckt würden. Spielräume für Umschichtungen im internen Haushalt des BfArM beständen nicht in ausreichendem Umfang. Daher sei zum Ausbau der Forschung die Einwerbung von Drittmitteln erforderlich.

Der 2002 bezogene, eigens für das BfArM errichtete Neubau in Bonn verfügt – einschließlich der im Sommer 2011 fertiggestellten Erweiterungsmaßnahmen – über 828 Büroräume mit einer Fläche von ca. 15.500 m² und 122 Labore (inkl. Labornebenräume) mit einer Fläche von ca. 2.600 m². Laut BfArM ist die Ausstattung des Gebäudes modern und zeitgemäß. Die im Gebäude vorhandenen Räumlichkeiten für Versuchstierhaltung und Tierexperimente wurden im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung unter der Verantwortung des DZNE in Betrieb genommen.

Das BfArM verfügt über eine Bibliothek mit dem Schwerpunkt Lebenswissenschaften, die derzeit ca. 60 Tsd. Medieneinheiten umfasst. Sie enthält unter anderem rund 230 Abonnements gedruckter Zeitschriften sowie rund 1.200 Lizenzen für elektronische Zeitschriften und ca. 3.500 Titel im Rahmen von National- bzw. Allianzlizenzen, die von der DFG finanziert bzw. mitfinanziert werden. Für die Forschungsabteilung wurde 2013 mit dem Aufbau einer eigenen IT-Infrastruktur begonnen, die u. a. ein erstes virtualisiertes Rechner-System enthält und erste Laborsysteme (z. B. *MiSeq Sequencing*) in das Netzwerk einbindet. Für das erste Quartal 2014 ist der Aufbau eines Computerclusters vorgesehen; die Erfahrungen hiermit sollen in der zweiten Jahreshälfte 2014 in den Aufbau eines *High Performance Computing Clusters* einfließen. Zugleich plant das BfArM einen Langzeitspeicher für Forschungsprimärdaten aufzubauen.

Wenngleich eine generelle ressortübergreifende Abstimmung hinsichtlich investitionsintensiver Forschungsinfrastrukturen und Projekte nicht stattfindet, würden große Projekte zunehmend mit Schwesterbehörden wie dem PEI und dem DIMDI koordiniert und realisiert, um einen effizienten Mitteleinsatz sicherzustellen. Dies gelte bspw. für die Beschaffung eines *Next Generation Sequencing Systems (MiSeq)* und die Durchführung des PharmNet-Projekts. |³⁸

A.IV KÜNFTIGE ENTWICKLUNG

In den kommenden Jahren will das BfArM seine Forschungsabteilung weiter auf- und ausbauen und insbesondere rasch die derzeit noch vakanten Leitungsstellen zweier Forschungsgruppen im Rahmen einer gemeinsamen Berufung mit der Universität Bonn besetzen. Dabei sollen die im Forschungsprogramm 2014 - 2018 festgelegten Schwerpunkte intensiv bearbeitet werden. Hierzu sol-

|³⁸ Im PharmNet-Projekt wird schrittweise ein integriertes Arzneimittel-Informationssystem des Bundes und der Länder aufgebaut, das die bundesweit vorliegenden amtlichen Daten im Rahmen der Zulassung/Registrierung bzw. Überwachung von Arzneimitteln in Deutschland zentral zur Verfügung stellt.

len die Kooperationsbeziehungen mit universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen intensiviert und ausgebaut werden. Zudem strebt das BfArM an, für Einzelprojekte und Verbundforschungsvorhaben in größerem Umfang Drittmittel einzuwerben. Das BfArM geht davon aus, dass sich die Möglichkeiten hierfür insbesondere durch die Besetzung von Leitungspositionen mit Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern verbessern werden, die Erfahrung mit der eigenständigen Einwerbung von Drittmitteln haben. Nach Beratung mit dem wissenschaftlichen Beirat sollen überdies diejenigen Mittel, die bislang zur Förderung von Initiativprojekten externer Forschungseinrichtungen zu unterschiedlichen Themen genutzt wurden (vgl. A.II.1.f), zukünftig gezielt dem Forschungsaufbau im BfArM dienen. Mit diesen Mitteln sollen dann Forschungsk Kooperationen mit Dritten unterstützt werden, die einen direkten Bezug zur Forschungskonzeption des BfArM aufweisen.

Im Zuge des Ausbaus der Schwerpunktforschung ist zudem vorgesehen, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus allen Abteilungen durch Rotation die Möglichkeit einzuräumen, in diesen Schwerpunktbereichen aktiv wissenschaftlich mitzuarbeiten. In Form einer befristeten oder teilweisen Freistellung von regulatorischen Tätigkeiten sollen hierfür Anreize geschaffen werden.

Auch über die Forschungsabteilung hinaus hält das BfArM eine Ausweitung seiner Forschungsaktivitäten für erforderlich; diese sei in den vergangenen Jahren durch eine angespannte Haushaltslage, Personaleinsparungen und hinzugekommene gesetzliche Aufgaben erschwert worden. Um eine Erhöhung des Forschungsbudgets zu erreichen, hat das BfArM 2012 im Entwurf einer Kostenverordnung Forschung als notwendigen Beitrag zur Aufgabenwahrnehmung ausgewiesen und die Kosten hierfür mit ca. 10 % des Gesamtbudgets veranschlagt, wie vom Wissenschaftsrat 2004 als Mindestgröße empfohlen. Der entsprechende Entwurf bedarf der Zustimmung des BMG.

Das BfArM strebt an, die Zusammensetzung und Aufgaben des internen Forschungsrates zu modifizieren und bereitet hierfür nach eigenen Angaben derzeit eine Änderung der Geschäftsordnung vor. Dieses aus wissenschaftlich aktiven Beschäftigten des BfArM bestehende Gremium soll zukünftig nicht nur die Präsidentin bzw. den Präsidenten, sondern auch die Forschungsdirektorin bzw. den Forschungsdirektor beraten. Diese Beratung soll sich insbesondere auf die Identifizierung relevanter Forschungsthemen, die Entwicklung von Kriterien für die transparente Priorisierung und Vergabe intern finanzierter Projekte kurzer Laufzeit und auf die Qualitätssicherung dieser Projekte beziehen. In den neu ausgerichteten internen Forschungsrat sollen wissenschaftlich und regulatorisch erfahrene Personen mit und ohne Leitungsfunktion paritätisch aus allen Abteilungen des BfArM berufen werden.

Insbesondere für die Bereiche klinische Studien sowie Vigilanzaufgaben und -aktivitäten mit Arzneimitteln und Medizinprodukten erwartet das BfArM eine

weitere Zentralisierung auf Ebene der EU. Ebenso sei langfristig ggf. mit der Etablierung eines europäischen Zulassungsverfahrens für Medizinprodukte zu rechnen. Daher werde sich das BfArM auf zunehmend kompetitive Vergabeverfahren einstellen müssen. Dies erfordere in steigendem Maße wissenschaftliche Expertise sowohl in der Breite der internationalen multizentrischen Aufgaben als auch in spezifischen aktuellen Forschungsgebieten. Von zentraler Bedeutung für den Bereich klinische Studien sei hier gegenwärtig das Wissen um Biomarker und biologische Begleitdiagnostik (*Companion Diagnostics*), die Bestandteil nahezu jeder multizentrischen Studie seien.

Das BfArM geht davon aus, dass auch neuere europäische Entwicklungen auf dem Gebiet der Arzneimittelzulassung den zukünftigen Aufgabenzuschnitt der Einrichtung verändern werden. Arzneimittelzulassung werde zunehmend als Teil des gesamten Entwicklungsprozesses gesehen - mit langfristigen Implikationen auch für die Präferenz der Patientinnen und Patienten. Die Bewertungen (*Assessment Reports*) des BfArM müssten im Sinne semi-quantitativer Nutzen-Risiko-Bewertungen erhöhten Anforderungen genügen; sie müssten wissenschaftlich publikationsfähig und zugleich als Zuarbeit für *Health Technology Assessments* verständlich für Dritte sein. Auch hier sei eine eigene wissenschaftliche Expertise des BfArM auf internationalem Niveau gefordert.

B. Bewertung

B.1 BEDEUTUNG UND ENTWICKLUNG DES BFARM

Als Bundesoberbehörde ist das BfArM insbesondere für die Zulassung von Fertigarzneimitteln sowie für die Risikoerfassung, -bewertung und -abwehr bei zugelassenen Arzneimitteln und Medizinprodukten zuständig. Damit kommt dem BfArM eine herausragende Bedeutung für den gesundheitlichen Schutz der Bevölkerung und zugleich für die Unterstützung deutscher Unternehmen aus den Bereichen Pharmazeutika und Medizinprodukte im internationalen Wettbewerb zu. Das BfArM erfüllt diese wichtigen Aufgaben auf nationaler und zunehmend auf europäischer Ebene sehr kompetent und nimmt im Wettbewerb mit den europäischen Zulassungsbehörden eine Spitzenstellung ein. Um diese auch künftig behaupten zu können, ist eine Fundierung der regulatorischen und beratenden Tätigkeiten des BfArM durch qualitativ hochwertige eigene Forschung unabdingbar. Eigene Forschungsaktivitäten sollen das wissenschaftliche Personal des BfArM in die Lage versetzen, methodisch gesicherte und wissenschaftlich fundierte Entscheidungen mit großer Souveränität zu treffen, und auf diese Weise gleichermaßen zu einer sehr guten Qualität und einer Beschleunigung der regulatorischen Tätigkeiten beitragen.

Der Wissenschaftsrat hatte sich daher bei der letzten Evaluation im Jahr 2004 nachdrücklich dafür ausgesprochen, eigene Forschung am BfArM auf- und auszubauen. Diese Empfehlung hat das BfArM erst im Jahr 2012 aufgegriffen und mit der Einrichtung eines eigenen Forschungsbereichs begonnen. Es ist ausdrücklich zu begrüßen, dass dieser Schritt unternommen wurde und der Aufbau der Forschung seit der Besetzung der Forschungsdirektion engagiert vorangetrieben wird. Gemessen an der kurzen Zeit seines Bestehens hat der Forschungsbereich bereits erfreuliche Erfolge erzielt. Zu nennen sind hier in erster Linie die deutliche Zunahme wettbewerblich eingeworbener Drittmittel seit 2012, Publikationen in referierten internationalen Fachzeitschriften sowie eine verbesserte wissenschaftliche Vernetzung und ein großes Engagement in der Nachwuchsförderung. Diese Entwicklung ist positiv zu bewerten. Gleichwohl ist kritisch anzumerken, dass das BfArM durch das deutlich verzögerte Aufgreifen der Empfehlung des Wissenschaftsrates wertvolle Zeit verloren hat.

Infolgedessen befindet sich der Forschungsbereich am BfArM rund zehn Jahre nach der letzten Begutachtung noch in der Aufbauphase, die Leitungspositionen von zwei der vorgesehenen drei Schwerpunktforschungsbereiche sind noch nicht besetzt und ein eigener Forschungsetat wurde bislang nicht eingerichtet. Der Aufbau des Forschungsbereichs ist somit noch keineswegs institutionell abgesichert.

In den kommenden Jahren wird es darauf ankommen, aufgabenbezogene Forschung von hoher Qualität dauerhaft am BfArM zu verankern, um auf diese Weise eine verlässliche Unterstützung der regulatorischen und beratenden Tätigkeiten zu ermöglichen. Hierfür sind forschungsförderliche Rahmenbedingungen notwendig, deren Etablierung die Einrichtungsleitung rasch und mit Nachdruck betreiben sollte. Dazu gehören in erster Linie eine strukturelle Reorganisation der Forschung, die deren intensive interne Vernetzung sicherstellt, ein eigener Forschungsetat sowie eine klar erkennbare Forschungsstrategie (vgl. B.II.1.a und B.III.1). Der Schwerpunkt der Forschung sollte thematisch auf dem Gebiet der Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Leistungsfähigkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten liegen. Aufgrund seiner einzigartigen Daten verfügt das BfArM über sehr gute Voraussetzungen, um perspektivisch auf diesem Gebiet Alleinstellungsmerkmale in der Forschung auszuprägen.

B.II ARBEITSSCHWERPUNKTE

II.1 Forschung und Entwicklung

II.1.a Forschungsprogramm

Bedingt durch den anhaltenden Aufbauprozess und das Fehlen wirksamer Koordinierungsinstrumente und Forschungsleitungsstrukturen (vgl. B.III.1) ist das Spektrum der am BfArM bearbeiteten Forschungsthemen zu breit. Dies hat zur Folge, dass zu wenige Anknüpfungspunkte für einen wissenschaftlichen Austausch und für Kooperationen zwischen den in unterschiedlichen Abteilungen angesiedelten Projekten bestehen. Dem BfArM wird daher nachdrücklich empfohlen, eine tragfähige Forschungsstrategie und entsprechende Leitungsstrukturen zu entwickeln sowie sein Forschungsprofil durch Fokussierung zu schärfen. Dabei sollte eine konsequente Ausrichtung der Forschung auf die Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Leistungsfähigkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten erfolgen. Insbesondere eine intensiviertere und von der Leitung nachdrücklich unterstützte Forschung in den Bereichen Pharmakovigilanz, Pharmakoepidemiologie und Pharmakogenetik sowie Klinische Implantsicherheit könnte einen wertvollen Beitrag dazu leisten, die gesetzlichen Aufgaben des BfArM wissenschaftlich zu fundieren und somit die gesundheitliche Versorgung und Sicherheit der Bevölkerung weiter zu verbessern. Für diese

Forschung, die in Deutschland bislang nicht im erforderlichen Umfang betrieben wird, verfügt das BfArM aufgrund der hierzu verfügbaren Expertise, Daten und Informationen über besonders gute Voraussetzungen. Neben der im engeren Sinne aufgabenbezogenen Forschung sollte hierbei auch der eher grundlagenorientierten Vorlaufforschung große Bedeutung zukommen. Eine stärkere Konzentration auf wenige Forschungsschwerpunkte und -projekte würde dazu beitragen, die personellen Kapazitäten pro Projekt zu erweitern.

Auf die Durchführung aufgabenbezogener Forschungsprojekte, die sich unmittelbar aus der regulatorischen Tätigkeit ergeben (sog. ad hoc-Forschung), sollte auch künftig nicht verzichtet werden. Sie sind von großer Praxisrelevanz und bieten einen Leistungsanreiz für forschungsinteressierte qualifizierte Beschäftigte. Aufgrund der erforderlichen Schärfung des Forschungsprofils des BfArM sollte die Auswahl der zu bearbeitenden Forschungsthemen allerdings nicht länger allein bei den jeweiligen Abteilungsleitungen liegen. Vielmehr ist eine an der übergreifenden Forschungsstrategie sowie Kriterien wissenschaftlicher Qualität und regulatorischer Relevanz ausgerichtete Auswahl derjenigen Projekte erforderlich, die mit Mitteln der Grundfinanzierung am BfArM durchgeführt werden sollen (vgl. B.III.1). Um Synergien zu erzeugen und eine laufende Qualitätssicherung bei der Durchführung der Forschung sicher zu stellen, sollten die ausgewählten aufgabenbezogenen Projekte künftig besser mit der Schwerpunktforschung verknüpft werden. Grundsätzlich überdacht werden sollte das Instrument der sog. Impulsforschung, das neben der sog. ad hoc-Forschung am BfArM zwar noch eingesetzt wird, in seiner derzeitigen organisatorischen Form aber nicht überzeugt. Insgesamt sollte der einrichtungsinterne wie auch -externe Transfer der Forschungsergebnisse verbessert werden, um ihren Nutzen für die Praxis zu erhöhen.

II.1.b Forschungs- und Entwicklungsleistungen

In der Forschungsabteilung sowie in einigen der primär mit regulatorischen Aufgaben betrauten Abteilungen werden Forschungs- und Entwicklungsleistungen von überwiegend guter, vereinzelt auch sehr guter Qualität durchgeführt. Die Mehrzahl der Projekte ist unmittelbar anwendungsbezogen und geht direkt aus den regulatorischen Aufgaben hervor. Einzelne grundlagenorientierte Projekte werden in der Forschungsabteilung sowie im Bereich der sog. Impulsforschung durchgeführt. Auch diese Projekte sind auf die übergreifende Aufgabenstellung des BfArM bezogen und tragen dazu bei, die Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Leistungsfähigkeit von Arzneimitteln zu erhöhen und ihre Anwendung zu verbessern.

Schwerpunktforschung: Pharmakogenomik und Individualisierte Arzneimitteltherapie

In der Forschungsabteilung werden im Bereich der Pharmakogenomik sehr gute molekulare Untersuchungen zur genetischen Varianz im Stoffwechsel bei depressiven Personen durchgeführt. Erste Ergebnisse hieraus wurden bereits in hochrangigen internationalen Fachzeitschriften (z. B. *New England Journal of Medicine*, *Lancet*, *Molecular Psychiatry*) publiziert. Darüber hinaus ist die Abteilung – teilweise federführend – an deutschen und europäischen Verbundforschungsprojekten beteiligt und hat hierfür seit September 2013 in bemerkenswertem Umfang Drittmittel der EU und des BMBF eingeworben (vgl. B.II.1.d). Die in diesem Rahmen am BfArM durchgeführten Projekte zu Arzneimittelwechselwirkungen bei älteren Patientinnen und Patienten sowie zu individualisierter Krebstherapie und -prävention sind von guter Qualität. Insgesamt gelingt es dem BfArM gut, sich in dem international breit erforschten und kompetitiven Feld der Pharmakogenomik zu behaupten. Das Vorhaben, diesen Schwerpunktforschungsbereich in die Rheinland-Studie des Deutschen Zentrums für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) einzubinden, wird nachdrücklich unterstützt. Für die Umsetzung dieses Vorhabens ist eine rasche Besetzung der Leitung des Schwerpunktforschungsbereichs Pharmakoepidemiologie von großer Bedeutung.

Schwerpunktforschung: Pharmakoepidemiologie

Für die gesellschaftlich ausgesprochen wichtige pharmakoepidemiologische Forschung verfügt das BfArM über einen einzigartigen Datenbestand, der gleichermaßen innovative und zulassungsrelevante Forschung ermöglicht, bislang jedoch nicht in wünschenswertem Maße genutzt wird. Aufgrund dieses Datenbestands hat der Schwerpunktforschungsbereich das Potential, ein Alleinstellungsmerkmal auszuprägen und sich zu einem Knotenpunkt für die in Deutschland nur an wenigen Einrichtungen betriebene pharmakoepidemiologische Forschung zu entwickeln. Dies setzt allerdings voraus, dass die vakante Leitungsposition rasch mit einer international anerkannten Wissenschaftlerin bzw. einem Wissenschaftler besetzt wird.

Schwerpunktforschung: Klinische Implantatsicherheit und Medizinproduktforschung

Auch die vakante Leitung des dritten Schwerpunktforschungsbereiches Klinische Implantatsicherheit und Medizinproduktforschung sollte bald besetzt werden, um die entsprechende Forschung am BfArM zu bündeln und weiter zu entwickeln. Im Bereich der Medizinprodukte (inkl. Implantate) werden in Deutschland Konformitätsbewertungen in Verantwortung der Hersteller und – entsprechend der Risikoklassifizierung – unter Einbindung sog. Benannter Stellen durchgeführt. Die in diesem Rahmen notwendigen Qualitäts- und Sicherheitsprüfungen sollten auf einer gründlichen Analyse der Vorkommismeldun-

gen des BfArM aufbauen können. Daher kommt der Forschung zur klinischen Implantatsicherheit und zu Sicherheit von Medizinprodukten besondere Bedeutung zu. Über medizintechnische Aspekte hinaus wird sie in Deutschland bislang jedoch zu wenig betrieben. Am BfArM finden FuE-Tätigkeiten zur Sicherheit von Medizinprodukten und Implantaten derzeit in geringem Umfang in Abteilung 9 (Medizinprodukte) statt. Sie verfolgen das wichtige Ziel, die Datenanalyse und die darauf gestützte Risikobewertung von Medizinprodukten zu verbessern. Dazu werden Werkzeuge zur frühzeitigen Identifikation und zuverlässigen Bewertung von Risikosignalen in Meldungen über Fehlerrisiken entwickelt, die zu einer Risikominimierung beitragen sollen. Erste Ergebnisse dieser qualitativ guten Entwicklungstätigkeit wurden bereits publiziert und für die Nutzung durch Dritte bereitgestellt. Positiv zu bewerten ist auch, dass beim Bundeswirtschaftsministerium kürzlich ein Antrag auf Drittmittelförderung für ein Projekt zum Alarmmanagement gestellt wurde. Insgesamt befindet sich die Forschung zur Sicherheit von Medizinprodukten und Implantaten noch im Aufbau. Die Auswahl der Forschungsthemen sollte künftig transparenter erfolgen. Daher wird das Vorhaben unterstützt, sich zukünftig auf 1. die Analyse von Vigilanzdaten und die Ableitung von Fehlerrisiken, 2. Feldbeobachtungen in Kooperation mit Hochschulen und 3. Laboruntersuchungen für ausgewählte Fragestellungen zu konzentrieren und die Forschung entsprechend zu strukturieren. Das BfArM verfügt über einzigartige Daten zu Meldungen von Medizinprodukttrisiken. Eine Auswertung dieser Daten durch Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern an Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen wird dadurch beeinträchtigt, dass diese Daten aufgrund unzureichender personeller Kapazitäten bislang nur in stark komprimierter Form auf den Webseiten des BfArM zugänglich gemacht und erst mit erheblicher Verzögerung in analysierenden Publikationen veröffentlicht werden.

Impulsforschung: Neuropharmakologie

Um die überwiegend kompetent durchgeführte Forschung im Bereich der Neuropharmakologie am BfArM weiter zu entwickeln, ist ein inhaltliches Konzept mit einem klar definierten Schwerpunkt erforderlich. Zudem sollte geprüft werden, wie diese Forschung organisatorisch einem der bestehenden bzw. vorgesehenen Schwerpunktforschungsbereiche zugeordnet werden kann.

Impulsforschung: Biostatistik und spezielle Pharmakokinetik

Der in der Forschungsabteilung angesiedelte Bereich Biostatistik verzahnt regulatorische Aufgaben und Forschung in überzeugender Weise. Dies gilt beispielsweise für die hier entwickelte Implantate-Datenbank, die es mittels einer Volltextsuche ermöglicht, eingehende Berichte über Mängel und Ausfälle von Implantaten deutlich schneller auszuwerten und schädliche Wirkungen rasch zu erkennen. Auch das gemeinsam mit dem Deutschen Institut für Medizini-

sche Dokumentation und Information (DIMDI) durchgeführte Wiki-Projekt im Bereich Pharmakovigilanz verfügt über wissenschaftliches Potential; es sollte ebenso wie die Implantate-Datenbank weiterverfolgt werden. Über seine Forschungstätigkeiten hinaus leistet der Bereich Bioinformatik wertvolle Beratung für die regulatorischen Abteilungen des BfArM. Auch hier sollte eine substantielle (und nicht nur formale) Integration in einen der drei Schwerpunktforschungsbereiche vorgesehen werden.

Ad-hoc-Projektgruppen

Aufgabenbegleitende und sich unmittelbar aus der regulatorischen und Beratungstätigkeit ergebende FuE-Projekte kleineren Umfangs werden mit institutioneller Finanzierung in mehreren Fachabteilungen des BfArM zumeist kompetent durchgeführt. Da die wissenschaftlichen Beschäftigten in diesen Abteilungen in erheblichem und weiter zunehmendem Maße durch regulatorische und beratende Tätigkeiten beansprucht werden, bearbeiten sie die für die Aufgabenstellung des BfArM wichtigen Forschungsfragen teilweise in ihrer Freizeit. Wenngleich dieses Engagement große Anerkennung verdient, sollte strukturell sichergestellt werden, dass für die Wahrnehmung notwendiger FuE-Aufgaben personell hinreichende Kapazitäten verfügbar sind. Derzeit kann in einzelnen Abteilungen, wie etwa in Abteilung 8 (Bundesopiumstelle), auch durch Effizienzsteigerung kein Freiraum mehr für eigene Forschung geschaffen werden.

Die Abteilungen 2-4 (Zulassung) führen mehrere Projekte von überwiegend guter Qualität durch. Darin werden Themen von unmittelbarer Relevanz für die regulatorische Arbeit bearbeitet, denen an anderer Stelle nicht nachgegangen wird. Es ist positiv zu bewerten, dass Ergebnisse dieser Projekte international auf Fachtagungen und in Fachzeitschriften präsentiert wurden und überdies in die Erarbeitung von Regelungen und Standards auf nationaler und europäischer Ebene eingeflossen sind. Zudem hat die Forschungstätigkeit der Zulassungsabteilungen wesentlich dazu beigetragen, dass sich das BfArM auf europäischer Ebene erfolgreich um die Leitung von Zulassungsverfahren (*Rapporteur*) bewerben konnte. Auch einzelne wissenschaftliche Beschäftigte der Abteilung 8 (Bundesopiumstelle) beteiligen sich in der Freizeit an wissenschaftlichen Projekten etwa zu regionalen Unterschieden in der Verschreibungspraxis und im Verbrauch von Substitutionsmedikamenten. Hierfür stellen sie vor allem die erforderlichen Daten zusammen, während die Ursachenforschung durch externe Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern an Universitäten erfolgt. In der Regel erfolgt auch der Anstoß für Forschungstätigkeiten dieser Abteilung bislang durch externe Kooperationspartner. Um das begrüßenswerte Vorhaben realisieren zu können, künftig auch selbst Forschungsprojekte zu konzipieren und anzustoßen, ist eine bessere personelle Ausstattung notwendig.

Über alle Abteilungen hinweg ist dringend ein verbessertes Datenmanagement erforderlich. Dieses sollte auf eine Strukturierung der im regulatorischen Bereich gesammelten Daten zielen, die eine breite wissenschaftliche Auswertung unter unterschiedlichen Aspekten ermöglicht. Das BfArM sollte in die Lage versetzt werden, die unvollständige oder fehlerhafte Übermittlung von Daten in regulativen Verfahren zu sanktionieren. Auch das Monitoring von Arzneimittelwirkungen in der Zeit nach der Zulassung sollte verbessert werden. Die strukturierten Daten sollten zeitnah für die interne sowie – unter Berücksichtigung von Datenschutzaspekten – die externe Nutzung in Wissenschaft und Praxis bereitgestellt werden. Dies würde zugleich die Forschung zur Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Leistungsfähigkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten unterstützen und eine vereinfachte Nutzung von Fachinformationen zu zugelassenen Präparaten durch Arzneimittelanwender ermöglichen. Auch Effizienzgewinne im regulatorischen Bereich sind davon zu erwarten. Von großer Bedeutung ist zudem, die in der Forschung und im regulatorischen Bereich des BfArM Beschäftigten intensiver im Umgang mit Daten und den Methoden ihrer Auswertung zu schulen.

II.1.c Publikationen und wissenschaftlichen Tagungen

Seit Mitte 2012 ist ein Zuwachs an wissenschaftlichen Publikationen zu verzeichnen. Besonders hervorzuheben ist, dass es dem BfArM dabei auch gelungen ist, einzelne Beiträge in international führenden Fachzeitschriften zu veröffentlichen (vgl. B.I). Dieser Weg sollte engagiert fortgesetzt und die Anzahl qualifizierter Veröffentlichungen in angemessener Relation zum Ressourceneinsatz erhöht werden. Positiv ist auch zu bewerten, dass wissenschaftliche Beschäftigte des BfArM in deutlich größerem Umfang als zum Zeitpunkt der letzten Begutachtung durch den Wissenschaftsrat eingeladen werden, ihre Forschungsergebnisse auf Tagungen und Konferenzen einem nationalen und internationalen Fachpublikum zu präsentieren. Zusammen mit den Publikationen ist diese Präsentation der eigenen Forschung ein unentbehrliches Element der wissenschaftlichen Qualitätssicherung. Die Leitung des BfArM sollte beides daher nachdrücklich unterstützen und durch ein Anreizsystem fördern.

II.1.d Drittmittel

Während das BfArM im Zeitraum von 2010 bis 2012 lediglich 171 Tsd. Euro an Drittmitteln verausgabt hat (davon 82 % vom Bund), konnte das Drittmittelvolumen zuletzt deutlich erhöht werden (2013: 867 Tsd. Euro). Diese Entwicklung ist sehr positiv zu bewerten. Insbesondere die EU-Verbundforschungsprojekte, für die die Forschungsabteilung des BfArM auch renommierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus dem Ausland als Kooperationspartner gewin-

nen konnte, tragen zur internationalen Vernetzung und Sichtbarkeit der Einrichtung bei. Daher sollte die Einwerbung wettbewerblich vergebener Drittmittel vor allem der EU engagiert fortgeführt und durch Anreize gefördert werden. Um die notwendige Unabhängigkeit der Forschung zu wahren, sollte das BfArM die Einwerbung von Drittmitteln auch zukünftig auf öffentlich finanzierte Programme beschränken.

II.1.e Nachwuchsförderung und Beteiligung an der Hochschullehre

In enger Zusammenarbeit mit der Universität Bonn hat das BfArM sehr überzeugende und zukunftssträchtige Strukturen der wissenschaftlichen Nachwuchsförderung entwickelt. Besonders hervorzuheben sind der weiterbildende Masterstudiengang *Drug Regulatory Affairs* und der zum Wintersemester 2012/13 aufgelegte Masterstudiengang Klinische Medizintechnik. Gleiches gilt für die intensive Beteiligung von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern des BfArM an der *International Graduate School of Drug Sciences* sowie an der Einrichtung der internationalen Graduiertenschule *Clinical and Population Sciences*, die sowohl eine Ph.D.- als auch eine M.D.-Qualifikation ermöglichen soll. Ebenso sind die internen Weiterbildungsangebote für Promovierende und deren intensive Betreuung durch Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des BfArM positiv zu bewerten und sollten fortgesetzt werden.

Parallel zum weiteren Aufbau der Forschung am BfArM sollte die Anzahl der dort tätigen Doktorandinnen und Doktoranden sowie Postdocs deutlich erhöht werden. Damit würde das BfArM einen größeren Beitrag zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses leisten, seine eigenen Möglichkeiten verbessern, sehr gut qualifiziertes Personal zu gewinnen, und seine Forschungskapazitäten erweitern. Ausbaufähig ist zudem die Beteiligung des wissenschaftlichen Personals des BfArM an der Hochschullehre, die ebenfalls zur Personalgewinnung beitragen könnte.

II.1.f Extramurale Vergabe von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten

Die Entscheidung darüber, ob Forschungs- und Entwicklungsvorhaben intern bearbeitet oder an externe Auftragnehmer vergeben werden, sollte zukünftig gemeinsam von den Leitungen der Schwerpunktforschungsbereiche unter Vorsitz der für Forschung zuständigen Vizepräsidentin bzw. des entsprechenden Vizepräsidenten getroffen werden (vgl. B.III.1). Für diese Entscheidungen sollten sie ein transparentes Verfahren entwickeln. Ebenso sollte für die Auswahl der externen Auftragnehmer ein transparentes Verfahren etabliert werden. Für die Auswahlentscheidung sollten vorrangig wissenschaftliche Qualitätskriterien ausschlaggebend sein. Sofern es sich um umfangreichere FuE-Projekte handelt, sollten ergänzend externe Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler als Gutachtende in die Auswahl einbezogen werden.

Die wissenschaftsbasierten Beratungs- und Dienstleistungen des BfArM genießen im politischen Raum großes Vertrauen und Wertschätzungen. Anfragen aus dem BMG wie auch dem Parlament haben zuletzt deutlich zugenommen und werden nach Auskunft des Ressorts rasch und kompetent bearbeitet.

Als Zulassungsbehörde erbringt das BfArM international konkurrenzfähige Dienstleistungen auf sehr gutem Niveau. Dabei hat es seine Effizienz seit der letzten Evaluation im Jahr 2004 deutlich verbessert. Auf europäischer Ebene gehört das BfArM zu den führenden Zulassungsbehörden, was sich in der hohen Anzahl erfolgreicher Bewerbungen um die Tätigkeit als *Rapporteur* und in den teilweise führenden Funktionen in europäischen Fachgremien widerspiegelt. Letztere werden insbesondere von wissenschaftlichen Beschäftigten der vier Zulassungsabteilungen wahrgenommen; ihre fachliche Expertise genießt internationale Wertschätzung. Das hohe Niveau und die internationale Konkurrenzfähigkeit der Zulassungstätigkeit sind auch auf die Forschungsleistungen des BfArM zurückzuführen.

Abteilung 7 (Pharmakovigilanz) erbringt gute wissenschaftliche Leistungen bei der Risikobewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die in aktualisierte Produktinformationen und in Bewertungsberichte des europäischen *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) einfließen. Insgesamt wird die Qualität des PRAC-*Safety Reportings* jedoch durch europaweit uneinheitliche Erfassungsmethoden und andere Fehlerquellen beeinträchtigt, was die Arzneimittelwirkungskontrolle erheblich erschwert. Das BfArM ist aufgerufen, in den entsprechenden Gremien auf die zwingend erforderliche Standardisierung der Datenerhebung hinzuwirken. Auch unabhängig davon erweist sich die unzureichende Verfügbarkeit von (aktuellen) Daten als hinderlich für Dienstleistungen sowie für die Forschung der Abteilung 7. |³⁹ Für unerwünschte Nebenwirkungen von „wesentlich gleichen Präparaten“, die einer vereinfachten Zulassung unterliegen, sollten automatische Rückmeldungen etabliert werden.

Abteilung 6 (Wissenschaftlicher Service) bearbeitet mit großer Kompetenz innerhalb knapper Fristen (30 Tage) eine große Anzahl an Erstanträgen und Änderungsanzeigen für klinische Studien. Dies ist vorbildlich und sollte als Maßstab für Genehmigungsverfahren klinischer Studien insgesamt dienen. Aufgrund überlanger und unkalkulierbarer Verfahrenslaufzeiten insbesondere des Bundesamtes für Strahlenschutz ist Deutschland derzeit kein international

|³⁹ So stammen beispielsweise die jüngsten verfügbaren Daten für die Bewertung des *off label use* von Thalidomid aus dem Jahr 2008.

konkurrenzfähiger Standort zur Durchführung klinischer Studien der Phasen 1 und 2; dies schwächt die klinische Forschung und die pharmazeutische Industrie in Deutschland. |⁴⁰ Die zuständigen Bundesministerien, insbesondere das BMG und das Bundesumweltministerium (BMUB), sollten daher dringend Maßnahmen ergreifen, um die Genehmigungsverfahren erheblich zu beschleunigen und auf maximal 30 Tage zu verkürzen. Das BfArM sollte seine Beratungsangebote in diesem Bereich insbesondere für ausländische Firmen verbessern, um sie vermehrt für die Durchführung von Phase 1 und 2-Studien in Deutschland zu gewinnen.

Während der für die Genehmigung klinischer Studien zuständige Bereich der Abteilung 6 gut ausgestattet ist, steht für eine wirksame Durchführung der wichtigen und weltweit erfolgenden *Good-Clinical-Practice*-Inspektionen zu wenig Personal zur Verfügung; eine eingehende Vor-Ort-Prüfung der eingereichten Studiendaten wird dadurch erschwert. Mit ihrer Probandenkontaktstelle leistet diese Abteilung einen wichtigen Beitrag zur Aufklärung von Probandinnen und Probanden in klinischen Studien. Auch die Arzneimittelhärtefallstelle verfügt über großes Potential und kann dazu beitragen, künftig rascher mit neuen therapeutischen Ansätzen auf Notfälle zu reagieren. Das BfArM sollte sich darum bemühen, diesen Service bekannter zu machen und auf diese Weise die Nachfrage zu erhöhen.

Abteilung 8 (Bundesopiumstelle) ist bei gleichbleibendem Personalbestand mit einem jährlichen Aufgabenzuwachs konfrontiert. Dies ist problematisch, denn es führt mittel- bis langfristig dazu, dass gesetzlich vorgeschriebene Inspektionen bei Herstellern von Betäubungsmitteln nicht mehr erfolgen könnten.

II.3 Kooperationen

Im Bereich seiner regulatorischen Tätigkeiten ist das BfArM international ausgezeichnet vernetzt. Positiv zu bewerten ist zudem, dass die Forschungsabteilung auch die wissenschaftliche Vernetzung in den vergangenen Monaten erheblich intensiviert hat und auf Projektebene mit mehreren Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen im In- und Ausland zusammenarbeitet. Dieser Weg sollte konsequent fortgesetzt werden. Sehr zu begrüßen ist die institutionell gefestigte Kooperation mit der Universität Bonn; sie erstreckt

|⁴⁰ Einer Schätzung des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller e.V. zufolge könnten bei beschleunigten Genehmigungsverfahren 10 bis 15 % mehr klinische Studien durchgeführt werden, wenn das Genehmigungsverfahren des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) „parallel und zeitlich analog zur Vorgehensweise“ des BfArM und des Paul-Ehrlich-Instituts verlaufen würde oder in dieses integriert wäre. Vgl. Ruppert, Thorsten: RÖV/StrlSchV – Da muss sich was ändern!, in: Pharmazeutische Medizin 16 (2014), Heft 2, S. 1-4, hier S. 3.

sich auf Forschung, Lehre, Nachwuchsförderung und Forschungsinfrastrukturnutzung. Darüber hinaus haben BfArM und Universität Bonn die gemeinsame Berufung der zwei Leitungspositionen in den Schwerpunktforschungsbereichen Medizinproduktforschung und Implantatsicherheit sowie Pharmakoepidemiologie vertraglich vereinbart; die Leitung der Forschungsabteilung wurde in einem parallelen Verfahren auch auf eine Professur an der Universität Bonn berufen. Insbesondere diese gemeinsamen bzw. parallelen Berufungen, die in Einrichtungen mit Ressortforschungsaufgaben des Bundes insgesamt nach wie vor zu selten genutzt werden, sind positiv hervorzuheben. Die Verfahren sollten nunmehr rasch durchgeführt werden (vgl. B.III.1). Zukünftig sollte das BfArM auf der Grundlage forschungsstrategischer Überlegungen den Kreis seiner Kooperationspartner über den Standort Bonn hinaus ausdehnen und vertraglich geregelte Formen der Zusammenarbeit mit weiteren Hochschulen und mit außeruniversitären Forschungseinrichtungen anstreben.

II.4 Qualitätssicherung

Neben den bereits angesprochenen Instrumenten der Qualitätssicherung – insbesondere die Vernetzung mit den relevanten wissenschaftlichen Fachgemeinschaften, Publikationen in referierten Zeitschriften, Vorträge auf nationalen und internationalen Fachtagungen und die Einwerbung wettbewerblich vergebenen Drittmittel – ist auch der wissenschaftliche Beirat von Bedeutung. Dieser sollte dringend um renommierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus dem Ausland ergänzt werden. In dieser internationalisierten Form sollte er sich aktiv in die strategische Forschungsplanung des BfArM einbringen und die Leitungen der Schwerpunktforschungsbereiche sowie insbesondere die für Forschung zuständige Vizepräsidentin bzw. den entsprechenden Vizepräsidenten (vgl. B.III) beratend unterstützen.

Die zur Qualitätssicherung des regulatorischen Bereichs entwickelten Instrumente und eingesetzten Gremien funktionieren gut. Insbesondere der regelmäßige Austausch mit den deutschen Pharma-Verbänden hat dazu beigetragen, dass sich die Leistungen des BfArM in der Zulassung und Beratung verbessert haben.

B.III ORGANISATION UND AUSSTATTUNG

III.1 Organisation

Das BfArM hat sich 2012 dafür entschieden, eine eigene Abteilung für die Forschung einzurichten und die Forschungsaktivitäten der Einrichtung hier zu bündeln und zu koordinieren. Dies hat sich ungeachtet des anzuerkennenden großen Engagements der Forschungsdirektion aus mehreren Gründen in der

bestehenden Form nicht bewährt. Eine Bündelung der Forschungsaktivitäten in der Forschungsabteilung hat nicht stattgefunden; vielmehr werden in den meisten Abteilungen in unterschiedlichem Umfang Forschungs- und Entwicklungsprojekte durchgeführt. Dabei liegt die Entscheidung über die durchzuführenen Forschungsprojekte in der Regel bei den jeweiligen Abteilungsleitungen. Instrumente für eine wirksame Steuerung oder Koordinierung dieser Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten stehen weder der Forschungsdirektion noch dem BfArM insgesamt zur Verfügung. Infolge dessen wird am BfArM ein zu breites Spektrum an Forschungsthemen bearbeitet (vgl. B.II.1). Auch wenn man das erst kurze Bestehen der Forschungsabteilung in Rechnung stellt, mangelt es an erkennbaren Ansätzen einer horizontalen Vernetzung mit den anderen Abteilungen sowie den dort durchgeführten Forschungs- und regulatorischen Tätigkeiten. Die Forschungsabteilung wirkt derzeit innerhalb des BfArM isoliert. Zugleich sind ihre Möglichkeiten, die Forschung in den Schwerpunktbereichen voranzutreiben und Impulse für die gesamte Einrichtung zu setzen, dadurch begrenzt, dass ihr kein eigener Forschungsetat zur Verfügung steht und sie sich weitgehend aus Drittmitteln finanzieren muss.

Um das Forschungspotential künftig besser auszuschöpfen und es in größerem Maße für die regulatorische Tätigkeit nutzbar zu machen, wird dem BfArM daher eine Reorganisation seines Forschungsbereichs empfohlen. Die zukünftige organisatorische Rahmung der Forschung am BfArM sollte es ermöglichen,

- _ die Forschung am BfArM langfristig zu sichern, zu stärken und sehr gut in die Einrichtung zu integrieren,
- _ ein markantes Forschungsprofil auszuprägen, das sich an der Aufgabenstellung des BfArM orientiert und dabei auf den vorhandenen Stärken aufbaut,
- _ die Forschungsaktivitäten intern zu koordinieren und zu vernetzen.

Um diese Ziele zu erreichen, sollte die Forschungsabteilung in eine Matrixstruktur überführt werden, in der drei Schwerpunktforschungsbereiche gleichberechtigt und quer zu den Fachabteilungen angesiedelt sind. Die Leitungen dieser Schwerpunktforschungsbereiche sollten gemeinsam eine strategische, an den Aufgaben des BfArM ausgerichtete Forschungsplanung erarbeiten und auf dieser Grundlage über die Verwendung der Forschungsmittel entscheiden (vgl. B.II.1.a). Um die für die gesamte Einrichtung grundlegende Bedeutung der Forschung zu unterstreichen und ihre interne Integration zu verbessern, sollten die Schwerpunktforschungsbereiche unmittelbar, d. h. ohne eine weitere organisatorische Zwischenebene, der Gesamtleitung des BfArM zugeordnet werden. Zugleich sollte innerhalb der Gesamtleitung die Funktion einer Vizepräsidentin bzw. eines Vizepräsidenten mit Zuständigkeit für die Forschung etabliert werden. Diese Funktion könnte rotierend jeweils von einer der Leitungen der Schwerpunktforschungsbereiche wahrgenommen werden. Die Präsidentin bzw.

der Präsident des BfArM ist aufgerufen, den weiteren Auf- und Ausbau der Forschung in der Einrichtung mit Nachdruck zu unterstützen und voranzutreiben.

Eine weitere Voraussetzung für eine langfristige Sicherung und Stärkung der Forschung am BfArM besteht in der verlässlichen Verfügbarkeit von Forschungsmitteln. Die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Einrichtung innerhalb und außerhalb der Schwerpunktforschungsbereiche erfolgen im Rahmen des gesetzlichen Auftrages und sind inhaltlich auf die regulatorischen und Beratungsaufgaben des BfArM bezogen. Sie müssen daher zu einem großen Anteil institutionell finanziert werden und dürfen nicht länger weitgehend auf Drittmittelbasis erfolgen. Daher wird die Empfehlung des Wissenschaftsrates von 2004 nachdrücklich bekräftigt, einen Forschungsetat im Umfang von anfangs mindestens 10 % des Gesamthaushaltes einzurichten und hierfür einen separaten Haushaltstitel vorzusehen (vgl. B.III.2). Dies trägt auch dazu bei, die unerlässliche Unabhängigkeit der Forschung am BfArM institutionell zu sichern. Ergänzend hierzu sollten allerdings auch weiterhin Drittmittel eingeworben werden, da diese ein wichtiges Instrument der wissenschaftlichen Qualitätssicherung und Vernetzung sind und die Forschungskapazitäten erweitern.

Darüber hinaus ist es dringend erforderlich, die beiden vakanten Leitungspositionen im Bereich der Schwerpunktforschung rasch mit ausgewiesenen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern zu besetzen. Das Vorhaben, diese Besetzung in gemeinsamer Berufung mit der Universität Bonn durchzuführen, ist ausdrücklich zu begrüßen. Mit der Leitung der Schwerpunktforschungsbereiche sollten – auch vor dem Hintergrund der empfohlenen zukünftigen Forschungsstruktur – hervorragend qualifizierte Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler mit Erfahrung in der Einwerbung und Leitung größerer Forschungsprojekte betraut werden. Hierfür ist die bislang vorgesehene Dotierung der beiden Leitungsstellen bzw. Professuren (W 2) allerdings nicht geeignet. Daher wird dringend empfohlen, für diese Leitungspositionen W 3-Stellen im Stellenplan des BfArM zu verankern. Die Bereitschaft der Universität Bonn, die auf ihrer Seite hierfür erforderlichen Maßnahmen zu treffen, wird begrüßt. Um die internationale Vernetzung des BfArM weiter zu stärken, sollte mindestens eine der Leitungsstellen möglichst mit einer Wissenschaftlerin bzw. einem Wissenschaftler besetzt werden, die bzw. der bislang im Ausland tätig ist.

Diese Empfehlungen sind die Basis für eine langfristige institutionelle Sicherung einer qualitativ hochwertigen Forschung am BfArM, die für die kompetente und international wettbewerbsfähige Wahrnehmung der regulatorischen und Beratungsaufgaben unabdingbar ist. Ergänzend wird im Folgenden auf weitere Aspekte eingegangen, die bei der Weiterentwicklung des BfArM berücksichtigt werden sollten.

Es wird begrüßt, dass das BMG in Analogie zum Wissenschaftsfreiheitsgesetz bereits einige Flexibilisierungsmöglichkeiten im Personal- und Haushaltsbereich eingeführt hat. Diese Möglichkeiten sollten vom BfArM ausgeschöpft werden, um den Auf- und Ausbau der Forschung konsequent zu unterstützen und sehr gut qualifiziertes Personal zu gewinnen. In einem nächsten Schritt sollte das BMG den mit 7 % noch zu geringen Anteil an flexibilisiertem, d. h. nicht mehr dem Stellenplan unterliegendem Personal auf zunächst mindestens 10 % erhöhen und mit dem voranschreitenden Auf- und Ausbau des Forschungsbereichs am BfArM weiter anheben.

III.2.a Personal

Das BfArM verfügt über qualifiziertes und überwiegend sehr motiviertes Personal. Einzelne Aufgabenbereiche sind derzeit allerdings personell nicht ausreichend ausgestattet (vgl. B.II.2). Um zu gewährleisten, dass die für die gesundheitliche Versorgung und Sicherheit der Bevölkerung wichtigen Aufgaben zukünftig wieder im erforderlichen Umfang wahrgenommen werden können, sollte das wissenschaftliche Personal insbesondere in den Abteilungen 6 und 8 aufgestockt werden. Darüber hinaus sollte die Leitung des BfArM dafür Sorge tragen, dass Effizienzgewinne, die bei der Wahrnehmung regulatorischer und beratender Aufgaben erzielt werden, honoriert werden. Als Anreiz könnte in diesem Zusammenhang die befristete Freistellung qualifizierter wissenschaftlicher Beschäftigter von regulatorischen Aufgaben zur Durchführung von Forschungsprojekten dienen; dieses Verfahren ist in der Universitätsmedizin als Gerok-Modell etabliert. Insgesamt sollte für die Forschung am BfArM ein bestimmter Anteil des wissenschaftlichen Personals (anfangs etwa 10 %) verlässlich zur Verfügung stehen und nicht durch regulatorische Aufgaben in Anspruch genommen werden. Die bisherige Regelung, einen Teil des forschenden Personals zwar formal und disziplinarisch der Forschungsabteilung, faktisch aber einer der Fachabteilungen zuzuordnen und dort bei Bedarf für regulatorische Aufgaben einzusetzen, überzeugt nicht und sollte im Zuge der Reorganisation überdacht werden.

III.2.b Haushalt

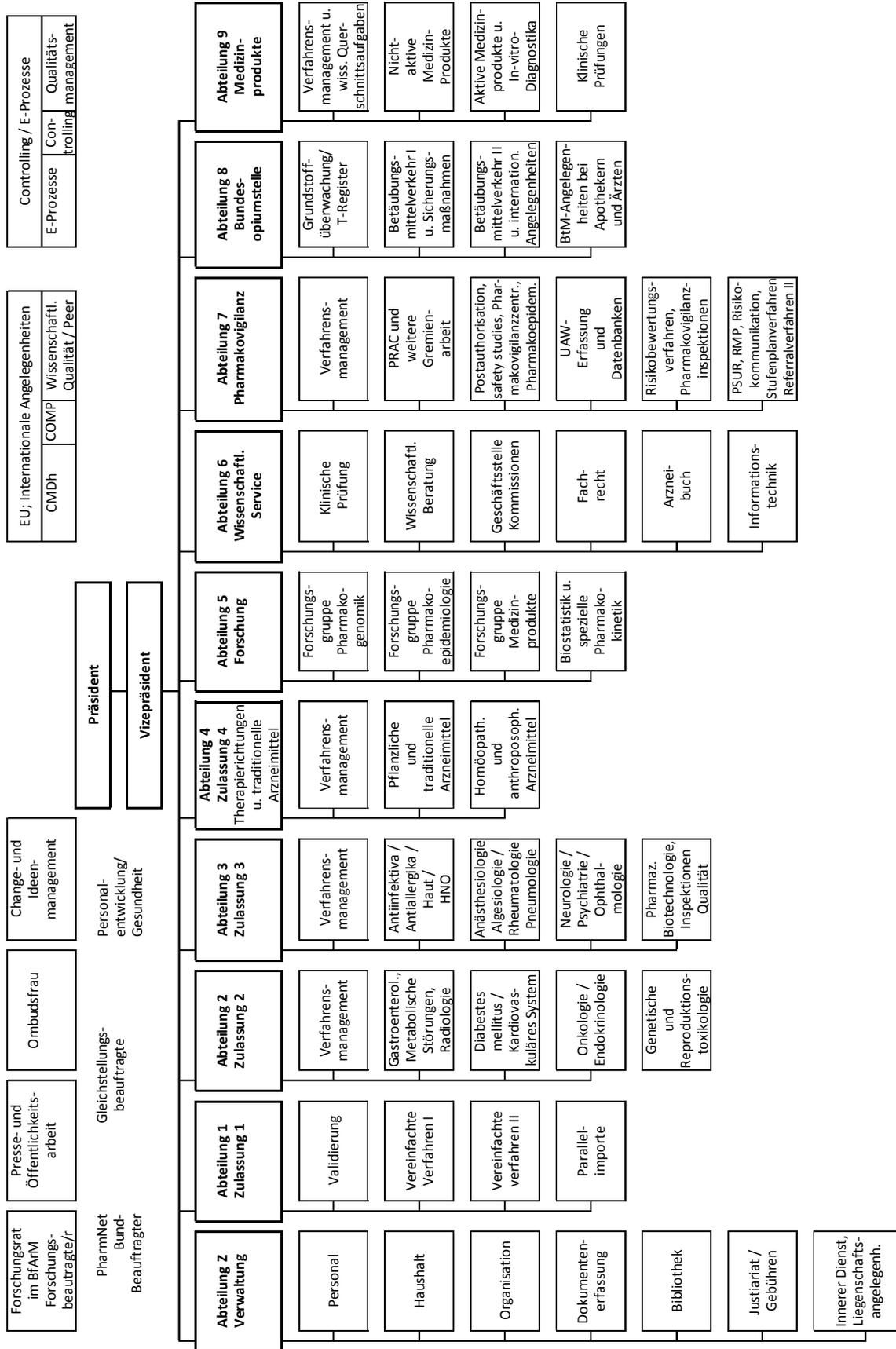
Wie bereits betont, wird die Empfehlung des Wissenschaftsrates von 2004 bekräftigt, am BfArM einen Forschungsetat im Umfang von mindestens 10 % einzurichten. Dieser Forschungsanteil sollte mit zunehmendem Auf- und Ausbau des Forschungsbereichs weiter ansteigen. Zur Finanzierung dieses Forschungsetats sollte geprüft werden, einen gewissen Anteil der Zulassungsgebühren explizit als Forschungsanteil zu deklarieren und einem eigenen, ausschließlich für FuE-Aktivitäten zu nutzenden Haushaltstitel zuzuführen. Dieser Gebührenan-

teil lässt sich dadurch rechtfertigen, dass die pharmazeutische Industrie von institutionell gesicherter FuE auf hohem Niveau am BfArM profitiert, indem die Qualität und Verfahrenslaufzeiten von Zulassungsverfahren positiv beeinflusst und die internationale Konkurrenzfähigkeit des BfArM erhöht werden (vgl. B.I). Von grundlegender Bedeutung ist hierbei, dass die entsprechenden Mittel nicht für die Finanzierung anderer Aufgaben eingesetzt werden können. Hierfür ist ein eigener Haushaltstitel erforderlich, der zwar flexibel für personelle und sächliche Forschungsaufgaben eingesetzt werden kann, aber keine Deckungsfähigkeit mit anderen Haushaltstiteln aufweist. Die Mittel des Forschungsetats sollten überjährig übertragbar sein. Über ihren Einsatz sollten die Leitungen der Schwerpunktforschungsbereiche unter Vorsitz der für Forschung zuständigen Vizepräsidentin bzw. des entsprechenden Vizepräsidenten entscheiden. Ein Anteil für kurzfristige, unmittelbar aufgabenbezogene Forschungsprojekte („ad hoc-Forschung“), die sich aus der Arbeit der Fachabteilungen ergeben, sollte fest eingeplant werden.

III.2.c Räumlichkeiten und Forschungsinfrastruktur

Das BfArM verfügt über eine hervorragende infrastrukturelle Ausstattung. In dem 2002 erstellten Neubau stehen umfangreiche Laborkapazitäten und hochwertige Forschungsgeräte zur Verfügung. Um deren effiziente Nutzung sicher zu stellen, wird dem BfArM nachdrücklich empfohlen, sie im Rahmen von Kooperationsprojekten auch externen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern zugänglich zu machen. Im Gegenzug sollte das BfArM zukünftig vor der Beschaffung kostenintensiver Forschungsinfrastruktur prüfen, ob diese in kooperierenden Einrichtungen vorhanden ist und dort genutzt werden kann. Erste in der Zusammenarbeit mit der Universität Bonn hierfür bestehende Ansätze werden ausdrücklich begrüßt. Die Beschaffung von Forschungsinfrastruktur sollte in Zukunft strikt auf den tatsächlichen Bedarf für die Forschung ausgerichtet sein. Positiv zu bewerten ist, dass für die Forschung am BfArM ein eigenes, vom allgemeinen BfArM-Netz unabhängiges IT-Forschungsnetz eingerichtet wurde.

Anhang



**Anhang 2: Stellenplan des Bundesinstituts für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM) (Stand 31.12.2012)**

Stand:

Stellenbezeichnung	Wertigkeit der Stellen (Besoldungs- / Entgeltgruppe)	Zahl der Stellen insgesamt (Soll)	davon tatsächlich besetzt (Ist)
Stellen für wissenschaftliches Personal*	B 7, B 3	2,0	2,0
	B 2, AT B 2	10,0	4,0
	B 1	39,0	33,0
	A 15, E 15	57,5	53,0
	A 14, E 14	132,0	140,0
	A 13h, E 13	85,0	89,0
Zwischensumme		325,5	321,0
Stellen für nichtwissenschaftliches Personal	B 2, B 1	2,0	2,0
	A 15, E 15	12,0	12,0
	A 14, E 14	16,0	16,0
	A 13 h, E 13	10,0	10,0
	A 13g - A 9g	29,0	30,0
	E 12 - E 9	113,0	121,0
	A 9mZ - A 6m	26,0	25,0
	E 8 - E 5	265,8	253,8
	A 6e - A 5	14,0	14,0
E 4 - E 2	15,0	14,0	
Zwischensumme		502,8	497,8
I n s g e s a m t		828,3	818,8

*

Unter „wissenschaftlichem Personal“ oder „Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler“ werden alle Mitarbeiter / -innen (einschließlich der Leitung) der Einrichtung verstanden, die über einen Universitätsabschluss verfügen und in der Besoldungsgruppe TVöD oder TV-L 13 oder höher (bzw. BAT II a oder höher) angesiedelt sind, sofern sie nicht ganz überwiegend in der Verwaltung tätig sind. Dazu zählen auch Mitarbeiter / -innen, die trotz akademischer Ausbildung nur einen geringen Anteil ihrer Arbeitszeit wissenschaftlicher Arbeit widmen.

Quelle: BfArM

Stand: 31.12.2012

Abteilung / Arbeitsbereich	Institutionelle Stellen oder VZÄ für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler ¹			Drittmittelfinanzierte Beschäftigungsverhältnisse (VZÄ) für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler			Mit wissenschaftlichem Personal besetzte, aus Aushilfs-/Annex-Titeln finanzierte Beschäftigungsverhältnisse (Nicht-VZÄ)		
	insge- samt	darunter befristet besetzt	darunter unbesetzt	insge- samt	darunter befristet besetzt	darunter unbesetzt	insge- samt	darunter befristet besetzt	darunter unbesetzt
Abteilung 1	29,0	3,6	0,0	-	-	-	1,0	1,0	-
Abteilung 2	59,7	4,4	0,0	-	-	-	0,0	0,0	-
Abteilung 3	60,7	4,7	0,0	-	-	-	2,0	2,0	-
Abteilung 4	32,3	1,1	0,0	-	-	-	2,0	2,0	-
Abteilung 5	6,9	2,5	1,0	-	-	-	16,0	16,0	-
Abteilung 6	39,8	4,7	1,0	-	-	-	1,0	1,0	-
Abteilung 7	32,1	2,0	1,0	-	-	-	1,0	1,0	-
Abteilung 8	10,0	0,0	0,0	-	-	-	1,0	1,0	-
Abteilung 9	34,9	3,2	0,0	-	-	-	3,0	3,0	-
Arbeitsbereich P	11,7	0,0	1,0	-	-	-	0,0	0,0	-
Abordnungen	8,5	0,0	0,5	-	-	-	0,0	0,0	-
I n s g e s a m t	325,5	26,0	4,5	-	-	-	27,0	27,0	-

¹ Die als unbesetzt dargestellten Stellen / Planstellen sind im Haushalt 2013 für die Stelleneinsparung 2012 in Abgang gestellt worden, außer der Planstelle für die Abteilung 5. Die Abteilungsleiterin der Abteilung 5 war vom 1. Mai 2012 bis 28. Februar 2013 zum BfArM abgeordnet und besetzte deswegen in dieser Zeit keine Stelle. Sie ist aus diesen Gründen in der Übersicht nicht mitgezählt worden. Für ihre Versetzung zum 1. März 2013 musste eine freie Stelle zur Verfügung stehen, die für diesen Zeitpunkt vorgehalten

Quelle: BfArM

Anhang 4: Dauer der Zugehörigkeit, Altersstruktur, Geschlecht und Fachrichtung des wissenschaftlichen Personals in der Einrichtung

Stand: 31.12.2012

Zugehörigkeit	Anzahl	
	männlich	weiblich
20 Jahre und mehr	21	29
15 bis unter 20 Jahre	8	19
10 bis unter 15 Jahre	52	87
5 bis unter 10 Jahre	18	33
unter 5 Jahre	38	68

Alter	Anzahl	
	männlich	weiblich
60 Jahre und älter	12	15
50 bis unter 60 Jahre	50	65
40 bis unter 50 Jahre	55	108
30 bis unter 40 Jahre	15	37
unter 30 Jahre	5	11

Geschlecht	Anzahl
männlich	137
weiblich	236

Fachrichtung des Hochschulabschlusses (häufigste Abschlüsse)	Anzahl	
	männlich	weiblich
Fachrichtung 1 Medizin	42	63
Fachrichtung 2 Pharmazie	37	73
Fachrichtung 3 Biologie	22	38
Fachrichtung 4 Chemie	17	26
Sonstige (Lebensmittelchemie, Biotechnologie, Biomedizintechnik etc.)	19	36

Quelle: BfArM

Anhang 5: Liste der wichtigsten Publikationen des BfArM (2010-12)

- _ **Weise, M.**, |⁴¹ Bielsky, M.-C.; de Smet, K.; Ehmman, F.; Ekman, N.; Gopalan, N.; Heim, H.-K.; Heinonen, E.; Ho, K.; Thorpe, R.; Vleminckx, C.; Wadhwa, M.; Schneider, C. K.: Biosimilars – why terminology matters, in: Nature Biotechnology 29 (2011), S. 690-693.
- _ **Broich K.; Weiergräber, M.; Hampel, H.:** Biomarkers in clinical trials for neurodegenerative diseases: regulatory perspectives and requirements, in: Progress in Neurobiology 95 (2011/4), S. 498-500.
- _ **Siekmeier R.;** Lisson K.; **Wetzel D.:** Field safety notices released by manufacturers in cases of failure of products for infection testing: Analysis of cases reported to the BfArM between 2005 and 2007, in: Eur. J. Med. Res. 15 (Suppl. II) (2010), S. 175-183.
- _ **Cremer-Schaeffer P.;** Radbruch, L.: (2012) Palliativversorgung im Blickwinkel gesetzlicher und regulatorischer Vorgaben in Deutschland, in: Bundesgesundheitsblatt 55 (2012), S. 231-237.

|⁴¹ Die Hervorhebungen kennzeichnen die Namen der am BfArM beschäftigten Autor/innen.

**Anhang 6: Vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
in den Jahren 2010 bis 2012 verausgabte Drittmittel nach
Drittmittelgebern**

Stand: 31.12.2012

Abteilung/Arbeitsbereich	Drittmittelgeber	Drittmittel in Tsd. Euro (gerundet)			Summe
		2010	2011	2012	
Abteilung 5,9	DFG				
	Bund	93	48		141
	Land/Länder				
	EU				
	Wirtschaft				
	Stiftungen			30	30
	Sonstige				
Summe					171
Insgesamt	DFG				
	Bund	93	48		141
	Land/Länder				
	EU				
	Wirtschaft				
	Stiftungen			30	30
	Sonstige				
I n s g e s a m t		93	48	30	171

Quelle: BfArM

Anhang 7: Aktuelle (institutionelle und personengebundene) Kooperationen der Einrichtung auf dem Gebiet Forschung und Entwicklung

77

Stand: 31.12.2013

Abteilung 5 Forschung seit 2012	Vertraglich festgelegt (bitte Namen der Einrichtung aufführen)
Kooperationspartner im Inland	
Universitäten, Fachhochschulen	Universität Bonn, Universität Köln, Universität Ulm, Universität Erlangen Nürnberg
Öffentliche außeruniversitäre Forschungseinrichtungen	Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. (DZNE), Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR)
Industrieunternehmen Private außeruniversitären Forschungseinrichtungen	
Wissenschaftliche Verbände, Stiftungen etc.	
Teilnahme an Verbundvorhaben (z. B. der EU)	EU Project PerMed, Koordinator DLR
Ausland	
<i>Great Britain</i>	
Universitäten, Fachhochschulen	Niegel Stallard, University Warwick, Ewan Pearson, University Dundee
Öffentliche außeruniversitäre Forschungseinrichtungen	
Industrieunternehmen	
Private außeruniversitären Forschungseinrichtungen	
Wissenschaftliche Verbände, Stiftungen etc.	
Teilnahme an Verbundvorhaben (z. B. der EU)	EU-IMI Projekt Direct Universität Dundee; EU-Projekt InSPiRe, Universität Warwick
<i>Sweden</i>	
Universitäten, Fachhochschulen	Magnus Ingelman-Sundberg, Karolinska Institutet Stockholm, Sweden
Öffentliche außeruniversitäre Forschungseinrichtungen	
Industrieunternehmen	
Private außeruniversitären Forschungseinrichtungen	
Wissenschaftliche Verbände, Stiftungen etc.	
Teilnahme an Verbundvorhaben (z. B. der EU)	Eranet Neuron Projekt BrainCYP: Karolinska Institutet Stockholm
<i>Canada</i>	
Universitäten, Fachhochschulen	Rachel Tyndale, University Toronto
Öffentliche außeruniversitäre Forschungseinrichtungen	
Industrieunternehmen	
Private außeruniversitären Forschungseinrichtungen	
Wissenschaftliche Verbände, Stiftungen etc.	
Teilnahme an Verbundvorhaben (z. B. der EU)	Eranet Neuron Projekt BrainCYP: Universität Toronto

Quelle: BfArM

**Anhang 8: Vom BfArM extramural und auf Antrag vergebene
Forschungsaufträge nach Mittelempfängern und Gesamtsumme
2010-2012 (Antragsforschung)**

(Stand: 31.12.2012)

Mittelempfänger	Summe (in Tsd. Euro gerundet)
Universitäten	3.833
Fachhochschulen	203
MPG	
FhG	
WGL	
HGF	
Andere Ressortforschungseinrichtungen	613
Private Forschungseinrichtungen	
Wirtschaft	
Sonstige	159
Gesamt	4.808

Quelle: BfArM

Anhang 9: Vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingereichte Unterlagen

- _ Antworten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf Fragen zur Vorbereitung des Besuchs durch die Bewertungsgruppe des Wissenschaftsrates
- _ Kurzer Abriss der Entwicklungsgeschichte des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- _ Organigramm
- _ Point-to-Point Liste: Es wird auf wesentliche Punkte, die der Wissenschaftsrat in seinen Gutachten von 2004 und 2012 empfohlen hat, eingegangen. Hierbei wird, da dem Wissenschaftsrat die Entwicklung bis 2010 bereits vorliegt, insbesondere die Umsetzung und Neuerungen seit Etablierung der neuen Abteilung „Forschung“ im Jahr 2012 beschrieben.
- _ Forschungsprogramm 2014-2018
- _ Finanzplan Kapitel 1510 (2013)
- _ Haushaltsplan Kapitel 1510 (2013)
- _ Personalhaushalt Kapitel 1510 (2013)
- _ Stellenplan und Übersicht über drittmittelfinanzierte Beschäftigungsverhältnisse
- _ Dauer der Zugehörigkeit, Altersstruktur, Geschlecht und Fachrichtung und des wissenschaftlichen Personals in der Einrichtung
- _ Liste der Publikationen, der Patente / Lizenzen des BfArM der Jahre (2010 – 2012)
- _ Liste der verausgabten Drittmittel (2010 – 2012)
- _ Liste der drittmittelgeförderten FuE- Projekte
- _ Liste der nationalen und internationalen Konferenzen, die das BfArM veranstaltet hat
- _ Liste der internationalen Konferenzen, an denen wissenschaftliches Personal des BfArM auf Einladung des Veranstalters mit einem eigenen Vortrag teilgenommen hat
- _ Anlage: Wissenschaftlicher Beirat des BfArM – Aufgaben, Geschäftsordnung und Mitgliederliste
- _ Protokolle des Wissenschaftlichen Beirats von 2011 bis 213
- _ Listen der wichtigen Gremien des BfArM mit Geschäftsordnung, Errichtungserlass und Mitgliederliste:
 - _ Kommission nach §25 Abs. 6 und 7 AMG für den humanmedizinischen Bereich, anthroposophische Therapieeinrichtung (Kommission C)
 - _ Kommission nach §25 Abs. 6 und 7 AMG für den humanmedizinischen Bereich, homöopathische Therapieeinrichtung (Kommission D)

- _ Kommission nach §25 Abs. 6 und 7 AMG für den humanmedizinischen Bereich, phytotherapeutische Therapieeinrichtung (Kommission E)
- _ Deutsche Arzneibuch-Kommission und ihre Gremien (DAB)
- _ Deutsche Homöopathische Arzneibuch-Kommission und ihre Gremien (HAB)
- _ Expertengruppe „Anwendungen von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches (Expertengruppen Off-Label) am BfArM
- _ Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ)
- _ Sachverständigenausschuss für Betäubungsmittel nach § 1 Abs. 2 BtMG
- _ Sachverständigenausschüsse (SVA) für Verschreibungspflicht und Apothekenpflicht
- _ Ärzteausschuss für Arzneimittelsicherheit (ÄAAS)
- _ Routinesitzung nach Stufenplan § 63 AMG
- _ Gemeinsame Expertenkommission BVL/BfArM zur Einstufung von Stoffen
- _ Kommission nach § 109a Abs. 3 AMG für traditionelle Arzneimittel
- _ Aktuelle Kooperationen der Einrichtung auf dem Gebiet der Forschung und Entwicklung
- _ Extramural in Auftrag gegebene Forschungsprojekte nach Programmschwerpunkten und Höhe der Bewilligungen (2010-2012)
- _ Vom BfArM extramural und auf Antrag vergebenen Forschungsaufträge nach Mittelempfänger und Gesamtsumme (2010-2012): Antragsforschung
- _ Publierte Literatur im Rahmen der extramural vergebenen Projekte
- _ Bericht zur Querschnittsprüfung des Bundesrechnungshofes zum Verwaltungskooperationsrecht
- _ Grundsätze des Bundesministeriums für Gesundheit zur Ausübung der Dienst- und Fachaufsicht
- _ Verfahrensgrundsätze zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis
- _ BfArM-Statistiken
- _ Übersicht über Erlasse des BMG (2012-2013)
- _ BMJ Open 2013

AMG	Arzneimittelgesetz
AMIS	Arzneimittel-Informationssystem
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BGA-NachfG	Gesetz über Nachfolgeeinrichtungen des Bundesgesundheitsamtes
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMF	Bundesministerium der Finanzen
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
BMUB	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit
BPI	Bundesverband der pharmazeutischen Industrie
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CHMP	<i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i>
CMDh	<i>Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human</i>
CTS	<i>Communication and Tracking System</i>
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
EDQM	<i>European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare</i>
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DZNE	Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
EEG	Elektroenzephalografie
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
ERA-Net	<i>European Research Area-Netze</i>
ERPs	ereigniskorrelierte Potentiale

fMRT	funktionelle Magnetresonanztomographie
GNG	Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungsgesetz
GÜG	Grundstoffüberwachungsgesetz
hERG	<i>human Ether-a-go-go Related Gene</i>
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i>
HMPC	<i>Committee on Herbal Medicinal Products</i>
ICH	<i>International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i>
ISO	Internationale Organisation für Normung
MEAs	<i>Multi-Electrode Arrays</i>
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
mTLE	mediale Temporallappenepilepsie
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
Ph. Eur.	<i>Pharmacopoea Europaea</i>
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RKI	Robert-Koch-Institut
RMS	<i>Reference Member State</i>
TVöD	Tarifvertrag für den Öffentlichen Dienst
UAW-	Datenbank unerwünschter Arzneimittelwirkungen
UBA	Umweltbundesamt
VfA	Verband forschender Arzneimittelhersteller
VZÄ	Vollzeitäquivalent
WHO	<i>World Health Organization</i>