



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

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

<u>Inhalt</u>	<u>Seite</u>
Vorbemerkung	4
A. Kenngrößen des Instituts	5
B. Auftrag	6
C. Leistungen des BfArM	6
D. Organisation, Struktur und Ausstattung	7
E. Stellungnahme und Empfehlungen	8
F. Ergänzende Empfehlungen	9
Anlage: Bewertungsbericht zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	11

Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) hat den Wissenschaftsrat im Juni 2002 gebeten, nach der vorangegangenen Evaluation des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), des Robert-Koch-Instituts (RKI) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI)¹⁾ das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn zu begutachten, das dem Geschäftsbereich des BMGS angehört. Der vorrangigen Bedeutung der gesetzlichen Aufgaben des Instituts solle dabei Rechnung getragen werden.

In seinen Sitzungen vom Juli 2002 hat der Wissenschaftsrat beschlossen, das Bewertungsverfahren zum BfArM in der ersten Jahreshälfte 2003 durchzuführen, und eine entsprechende Bewertungsgruppe eingesetzt. In dieser Bewertungsgruppe haben auch Sachverständige mitgewirkt, die nicht Mitglieder des Wissenschaftsrates sind. Ihnen ist der Wissenschaftsrat zu besonderem Dank verpflichtet. Die Bewertungsgruppe hat das BfArM am 15./16. Mai 2003 besucht, auf der Grundlage dieses Besuchs sowie der vom Institut vorgelegten Informationen den vorliegenden Bewertungsbericht vorbereitet und ihn in einer weiteren Sitzung am 3. Februar 2004 abgestimmt.

Der Evaluationsausschuss des Wissenschaftsrates hat auf der Grundlage dieses Bewertungsberichts am 15. März 2004 die wissenschaftspolitische Stellungnahme erarbeitet.

Der Wissenschaftsrat hat die Stellungnahme am 28. Mai 2004 verabschiedet.

¹⁾ Vgl. Wissenschaftsrat: Übergreifende Empfehlungen zu Bundeseinrichtungen mit Forschungsaufgaben im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, in: Empfehlungen und Stellungnahmen 2001, Köln 2002, S. 279-318.

A. Kenngrößen des Instituts

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS). Das Institut wird von einem Präsidenten geleitet.²⁾

Der Wirtschaftsplan des BfArM weist für das Jahr 2003 Ausgaben in Höhe von rund 57,4 Mio. Euro (Soll) aus. Für Personalkosten waren Mittel in Höhe von rund 41,8 Mio. Euro vorgesehen.

Das Institut verfügte im Februar 2003 über 933,3 institutionelle Stellen (darunter 276,5 Beamtenstellen), davon 371 Stellen für wissenschaftliches Personal (darunter 191,5 Beamtenstellen) und 562,3 Stellen (darunter 85 Beamtenstellen) im nichtwissenschaftlichen Bereich. 37,5 institutionelle Stellen für Wissenschaftler waren befristet besetzt, 14 Stellen für Wissenschaftler waren vakant. Außer den institutionellen Stellen wurden dem BfArM für die Aufgabe der Nachzulassung insgesamt 130 bis Ende 2005 befristete Stellen bewilligt. Aus Drittmitteln wurde außerdem ein Beschäftigungsverhältnis für eine Wissenschaftlerin finanziert.

Nach Angaben des Instituts beträgt der derzeitige Anteil der Forschung am gesamten Arbeitsaufkommen des BfArM ca. 5 %. Im Haushalt 2003 sind in zwei Titeln Mittel für Auftragsforschung und institutseigene Forschung in Höhe von insgesamt 2,4 Mio. Euro (rd. 4,2 % der Gesamtausgaben) vorgesehen. Im Erhebungszeitraum hat das BfArM zwei Drittmittelprojekte eingewoben; für das eine erhielt es im Zeitraum von 1997 bis 2000 insgesamt rund 787 TDM, für das andere im Zeitraum 2002 bis 2004 rund 301 T€.

In den letzten fünf Jahren wurden im BfArM zwei Doktoranden und ein Diplomand bis zum jeweiligen Abschluss ihres Studiums betreut. In diesem Zeitraum habilitierten sich zwei Mitarbeiter des Instituts.

²⁾ Der zum Zeitpunkt der Begutachtung des BfArM amtierende Präsident ist inzwischen nicht mehr im Amt. Das Institut wird zurzeit kommissarisch vom Vizepräsidenten geleitet.

B. Auftrag

Laut Gesetz über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens (GNG) vom Juni 1994, das für alle Bundesinstitute im Geschäftsbereich des BMGS gilt, wird das BfArM auf folgenden Gebieten tätig (Art. 1 § 1 Abs. 3):

- Zulassung von Fertigarzneimitteln zur Anwendung beim Menschen auf der Grundlage der analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen;
- Registrierung homöopathischer Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen;
- Risikoerfassung und –bewertung sowie Durchführung von Maßnahmen nach dem Stufenplan bei Arzneimitteln;
- Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln einschließlich Erlaubniserteilung zum Verkehr mit Betäubungsmitteln;
- Arbeiten zur medizinischen und technischen Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten;
- zentrale Risikoerfassung sowie Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Medizinprodukten.

In den Bestimmungen zur Aufgabendurchführung heißt es des Weiteren (Art. 1 § 4 Abs. 3): „Auf den [...] genannten Gebieten betreiben die Bundesinstitute zur Erfüllung ihrer Aufgaben wissenschaftliche Forschung und wirken bei der Entwicklung von Standards und Normen mit.“

C. Leistungen des BfArM

Das BfArM widmet sich seinen hoheitlichen Aufgaben auf dem Gebiet der Zulassung intensiv und mit hohem Arbeitsaufwand. Die Bearbeitungszeiten für die Zulassung neuer Arzneimittel sind jedoch im Vergleich zu denen der Zulassungsbehörden anderer Länder relativ lang. In einer vergleichenden Untersuchung mehrerer internationaler Zulassungsbehörden³⁾ werden die Effizienz des BfArM bei der Antragsbearbeitung, die wissenschaftliche Expertise und die Transparenz des Verfahrens als verbesserungsbedürftig bezeichnet. Eine geringere Reputation in diesen Punkten als

³⁾ Boston Consulting Group: Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands als Standort für Arzneimittelforschung und -entwicklung, München 2001. Diese Studie wurde von der Arbeitsgruppe des Wissenschaftsrates nicht im Einzelnen bewertet.

andere Zulassungsbehörden ist vermutlich eine Erklärung dafür, warum das Institut nicht in dem Maße aufgefordert wird, in einem europäischen Zulassungsverfahren als Rapporteur oder Co-Rapporteur zu fungieren, wie es vom Vertreter des Landes mit dem größten Arzneimittelmarkt in der EU zu erwarten wäre.

Obwohl Forschung als Mittel zur Erfüllung seiner Aufgaben gesetzlich festgelegt ist, hat das BfArM aus verschiedenen Gründen bislang wenig eigene Forschung betrieben. Gute Forschung führt vor allem die Abteilung 4: Experimentelle Pharmakologie und Toxikologie durch. Ansätze zur Forschung bestehen des Weiteren in den Abteilungen 3: Pharmazeutische Qualität und 5: Klinische Pharmakologie I. Außerdem hat das BfArM einige Forschungsaufträge an externe Einrichtungen vergeben. Seit kurzem hat das Institut erste Schritte zum Ausbau der Forschung eingeleitet.

D. Organisation, Struktur und Ausstattung

Die Leitungsstrukturen und der bisherige Zuschnitt der Aufgaben des BfArM gewähren für Forschung wenig Freiraum. Die Mitarbeiter des Instituts sind jedoch engagiert und bereit, sich über ihre reguläre Arbeitszeit hinaus für Forschung einzusetzen.

Für die Koordination der extern vergebenen Forschungsaufträge ist ein Forschungsbeauftragter des BfArM zuständig. Die Einrichtung eines Forschungsrates ist geplant, der ein Forschungskonzept erarbeiten, Anregungen zur Verbesserung der wissenschaftlichen Kooperation mit anderen Einrichtungen geben sowie ein Verfahren zur Selbstevaluation entwerfen und durchführen soll.

Der 1998 eingerichtete Wissenschaftliche Beirat des BfArM, dem 13 Wissenschaftler angehören, nimmt Aufgaben der Beratung und der Vermittlung wissenschaftlicher Kontakte wahr; er hat seit langem einen Ausbau der Forschung im BfArM gefordert. Darüber hinaus wurde im Jahr 1994 ein Gemeinsamer Wissenschaftlicher Beirat der Einrichtungen im Geschäftsbereich des BMGS gebildet, der das Ministerium in wissenschaftlichen Fragen berät und die Zusammenarbeit der Einrichtungen im Ge-

schäftsbereich des BMGS unterstützt; diesem Gemeinsamen Beirat gehören die Leiter der Einrichtungen sowie die Vorsitzenden ihrer Wissenschaftlichen Beiräte an.

Das BfArM verfügt über sehr gute räumliche und personelle Voraussetzungen für Forschung. 371 (rd. 40 %) seiner 931 Stellen sind mit wissenschaftlich ausgebildetem Personal besetzt, das sich jedoch fast ausschließlich mit hoheitlichen Aufgaben befasst. In dem Neubau, der für das Institut nach dessen Umzug von Berlin nach Bonn errichtet wurde, sind gut ausgestattete Labors auf einer Fläche von insgesamt rund 2.600 m² eingerichtet worden, die aufgrund der geringen Forschungstätigkeit nicht genutzt werden.

Das Institut verfügt über eine moderne IT-Ausstattung und ein Glasfasernetz, doch sein DV-Konzept weist erhebliche Lücken auf. So sind eine mangelnde Vernetzung der Rechner miteinander, ein ungenügender Zugang zu Datenbanken der einzelnen Abteilungen, die unzureichende Nutzung der Möglichkeiten einer computergestützten Datenerfassung und -analyse sowie die fehlende Kompatibilität mit den Datenbanksystemen anderer europäischer Zulassungsbehörden zu kritisieren.

E. Stellungnahme und Empfehlungen

Das BfArM nimmt für das Gesundheitswesen in Deutschland unverzichtbare Funktionen auf hoheitlichem Gebiet wahr, die nicht von einer anderen Institution übernommen werden können. Obwohl Forschung zu den gesetzlich festgelegten Instrumenten für die Aufgabenerfüllung des BfArM gehört, ist das Institut bisher keine Einrichtung mit Forschungsprofil, sondern eine Behörde mit definierten hoheitlichen Zulassungs- und Beratungsaufgaben. Zur zuverlässigen Erfüllung der hoheitlichen Funktionen müssen die Mitarbeiter über eine hohe, den wissenschaftlichen Fortschritt einbeziehende Expertise verfügen. Aufgrund der Kritik an den Leistungen des BfArM auf dem Gebiet der hoheitlichen Arbeit stellt sich die Frage, ob dies mit dem Fehlen eigener Forschung zusammenhängt, die den wissenschaftlichen Mitarbeitern die Möglichkeit zur Erweiterung ihrer Wissensbasis und damit die Möglichkeit zu souveränen Entscheidungen geben sowie ihre Motivation stärken würde. Der Wissenschaftsrat

bejaht diese Frage und empfiehlt den Aufbau einer klar umrissenen, dem Auftrag des BfArM entsprechenden eigenen Forschungsbasis, die integraler Bestandteil des Institutsprofils werden sollte, und gibt hierzu detaillierte Empfehlungen (siehe F. Ergänzende Empfehlungen).

Der Zuwendungsgeber wird gebeten, dem Wissenschaftsrat in drei Jahren einen Bericht über die Umsetzung der Empfehlungen vorzulegen. Der Wissenschaftsrat wird dann entscheiden, ob er dem Bund eine erneute Begutachtung empfiehlt.

F. Ergänzende Empfehlungen

Das BfArM sollte im Rahmen seines Aufgabengebiets künftig sowohl gute Sekundärforschung als auch zu Fragen, zu denen dies sinnvoll erscheint, Primärforschung durchführen und sich dabei auf einige wenige Forschungsgebiete konzentrieren. Es wird empfohlen, dass sich das BfArM durch den gezielten Aufbau eines eigenen Forschungsprofils, das auf europäischer Ebene von besonderem Interesse ist, zu einem international beachteten Kompetenzzentrum entwickelt. Eine größere wissenschaftliche Kompetenz zur verbesserten Erfüllung der hoheitlichen Aufgaben ist insbesondere auch auf dem Gebiet der Epidemiologie notwendig, das im BfArM verstärkt werden sollte. Ein weiteres Feld, auf dem das BfArM seine Kompetenz verstärken sollte, ist die klinische Forschung, da im Institut die Fähigkeit vorhanden sein muss, die Ergebnisse klinischer Studien einzuschätzen und zu erkennen, zu welchen Fragen in Bezug auf Arzneimittel bislang zu wenig oder keine klinische Forschung durchgeführt wird. Mittelfristig sollte das Institut in der Lage sein, Themen für kooperative klinische Studien zu Fragen von öffentlichem Interesse auf seinem Arbeitsgebiet zu identifizieren und in die Scientific Community zu vermitteln.

Es wird empfohlen, das BfArM umzustrukturieren, ein langfristiges integrales Forschungsprogramm auszuarbeiten und hierfür eine Strukturkommission aus externen Sachverständigen einzurichten. Die Stellung des Wissenschaftlichen Beirats sollte gestärkt werden.

Die Verantwortung für die Forschung des BfArM sollte einem Mitglied des Vorstands – z. B. dem Vizepräsidenten - übertragen werden, das hierfür weitgehende Befugnisse erhalten sollte. Darüber hinaus hält der Wissenschaftsrat die rasche Einsetzung des geplanten intern besetzten Forschungsrats, die Einrichtung eines Forschungsetats, der in der Aufbauphase von fünf Jahren mindestens auf 10 % des Gesamtetats steigen sollte, die Formulierung eines konsistenten Forschungsprogramms und die Einführung eines Qualitätsmanagements für unabdingbar. Der Forschungsetat sollte nicht nur der hausinternen Forschung dienen, sondern auch dafür genutzt werden, um wissenschaftliche Aufträge nach außen zu vergeben, zum Zweck einer besseren Nutzung externer Kompetenz und einer intensiveren Vernetzung mit den entsprechenden Fachwissenschaftlern.

Weitere dringend notwendige Maßnahmen sind die Entwicklung eines Verfahrens zur Themendefinition sowie die Einrichtung intern rekrutierter, zeitlich befristeter Projektgruppen und einer kleinen Zahl von auf fünf Jahre befristeten, international ausgeschriebenene Nachwuchsforschergruppen. Die Kommunikation zwischen den Abteilungen sowie zwischen Mitarbeitern und Leitungsebene auf wissenschaftlichem Gebiet muss dringend verbessert werden. Außerdem muss das BfArM mit den für seine Arbeit relevanten Bereichen des gesamten Wissenschaftssystems durch verstärkte Kooperationen mit Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen und Austausch auf Fachtagungen besser vernetzt werden. Die inakzeptablen Mängel bezüglich der IT-Vernetzung im BfArM, der computergestützten Datenerfassung und –analyse sowie der Kompatibilität seiner Software mit der anderer europäischer Zulassungsbehörden müssen schnellstmöglich behoben werden.

ANLAGE

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

<u>Inhalt</u>	<u>Seite</u>
Vorbemerkung	12
A. Darstellung	13
I. Entwicklung, Ziele, Aufgaben	13
1. Entwicklung	13
2. Aufgaben	14
II. Organisation und Ausstattung	32
1. Struktur und Organisation	32
2. Ausstattung	35
III. Veröffentlichungen und Tagungen	38
IV. Kooperationen, Beteiligung an der Lehre, Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses	39
1. Kooperationen	39
2. Beteiligung an der Lehre	41
3. Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses, Fort- und Weiterbildung	41
V. Künftige Entwicklung	42
B. Bewertung	45
I. Bewertung der derzeitigen Situation	45
1. Zu Auftrag und Arbeitsweise	45
2. Zu den Abteilungen	48
II. Empfehlungen	52
1. Zum Aufbau einer Forschungsbasis	52
2. Zur künftigen Strukturierung des Forschungsbereichs	54
3. Empfehlungen zu den Abteilungen	59
4. Zur Ausstattung	62
III. Zu Kooperationen, Beteiligung an der Lehre, Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses	65
IV. Zusammenfassende Bewertung	66
Anhang 1-5	70

Vorbemerkung

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

A. Darstellung

A.I. Entwicklung, Ziele, Aufgaben

I.1. Entwicklung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn ist am 1. Juli 1994 aus Teilen des ehemaligen Bundesgesundheitsamts (BGA) hervorgegangen, das im Jahr 1952 als selbständige Bundesoberbehörde in der Zuständigkeit des Bundesinnenministeriums in Berlin eingerichtet worden war. Im Juli 1975 war bei einer Umorganisation innerhalb des BGA das Institut für Arzneimittel gegründet worden, in dem die für Arznei- und Betäubungsmittel zuständigen Fachgebiete und Organisationseinheiten des Amtes zusammengefasst wurden. Nach dem Fall der Mauer hatte das BGA ca. 430 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus ehemaligen DDR-Institutionen des öffentlichen Gesundheitsdienstes übernommen, davon ca. 125 Mitarbeiter des ehemaligen Instituts für Arzneimittelwesen in Berlin-Weißensee. Des Weiteren waren zehn Mitarbeiter des ehemaligen Zentralen Suchtmittelbüros der DDR von der Bundesopiumstelle im BGA übernommen worden, die auch dessen Aufgaben weiterführte.

Mitte 1994 wurde das BGA aufgelöst. Mit dem Gesetz über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens⁴⁾ entstanden aus dem früheren Bundesgesundheitsamt drei neue Bundesinstitute im nachgeordneten Verantwortungsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, denen hoheitliche Aufgaben des Gesundheitsschutzes zugeordnet wurden: das BfArM, das Robert-Koch-Institut (RKI) und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV).⁵⁾ Das ebenfalls zum früheren BGA gehörende Institut für Wasser-, Boden- und Lufthygiene wurde in das Umweltbundesamt eingegliedert. Alle Aufgaben zum Thema Tierarzneimittel wurden dem BgVV zugeordnet; die Bearbeitung von

⁴⁾ Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz (GNG) vom 24. Juni 1994.

⁵⁾ Das BgVV wurde im Jahr 2001 in den Geschäftsbereich des Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft überführt. Im November 2002 wurde es aufgelöst; seine Aufgaben wurden den beiden neu errichteten Institutionen Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Braunschweig, und Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin, sowie der Bundesforschungsanstalt für die Viruskrankheiten der Tiere (BFAV), Insel Riems, übertragen.

Arzneimitteln, die als Blut oder Blutprodukte einzustufen sind, wurde neben den dort bereits bestehenden Aufgaben dem PEI zugeordnet.

Aufgrund des Bonn-Berlin-Gesetzes wurde der Sitz des BfArM von Berlin nach Bonn verlagert, wo für das Institut ein Neubau errichtet wurde. Der Umzug der rund 840 Mitarbeiter geschah in zwei Etappen (Oktober 1999, März 2001).

Für die Aufgabe der Nachzulassung und Nachregistrierung durch das BfArM, die bis zum 31. Dezember 2005 beendet sein muss, wurden dem Institut insgesamt 130 bis Ende 2005 befristete Stellen bewilligt, für die ein weiteres Gebäude in der Nähe des Hauptstandortes angemietet wurde.

I.2. Aufgaben

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS). Ziel der Arbeit des BfArM ist es, Gesundheitsgefahren durch die kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln und die Risikoüberwachung von Medizinprodukten abzuwehren sowie den Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehr zu überwachen.

Den Hauptarbeitsbereich des Instituts stellt die Zulassung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes (AMG) dar (Prüfung der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und der angemessenen pharmazeutischen Qualität). Seit dem Erlass des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln im Jahr 1976 müssen alle Arzneimittel vom BfArM zugelassen oder registriert werden. (vgl. Anhang 4: Übersicht über das Verfahren der Bearbeitung eines nationalen Zulassungsantrags). Die vor 1976 auf dem Markt befindlichen Arzneimittel müssen vom BfArM im Rahmen eines Nachzulassungs- oder Nachregistrierungsverfahrens überprüft werden; dies betrifft zurzeit noch rund 8.500 zuzulassende Arzneimittel und 4.000 homöopathische (zu registrierende) Arzneimittel. Im Jahr 2002 wurden beim BfArM 2.364 Anträge auf Zulassung oder Registrierung von Fertigarzneimitteln gestellt. Im selben Jahr wurden insgesamt

3.056 Anträge bearbeitet (der Überhang erklärt sich durch den Abbau von Anträgen aus den Vorjahren). 2.352 Anträge wurden positiv und 266 negativ beschieden, 438 Anträge wurden zurückgezogen.

Darüber hinaus gehören zu den wichtigsten Aufgaben des BfArM die Risikoüberwachung bei Arzneimitteln, die Überwachung des legalen Verkehrs mit Betäubungsmitteln und Grundstoffen durch die Bundesopiumstelle sowie die Entwicklung von Maßnahmen zur Risikoerfassung und -bewertung bei Medizinprodukten.

I.2.a) Aufgaben im Rahmen des Gesetzesvollzugs

Der gesetzliche Auftrag des BfArM wurde im Gesetz über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens⁶⁾ vom 24. Juni 1994 festgelegt. Zu den in diesem Gesetz genannten Aufgaben des BfArM zählen:

1. Zulassung von Fertigarzneimitteln zur Anwendung beim Menschen auf der Grundlage der analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen, soweit nicht das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist;
2. Registrierung homöopathischer Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen, soweit nicht das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zuständig ist;
3. Risikoerfassung und -bewertung sowie Durchführung von Maßnahmen nach dem Stufenplan bei Arzneimitteln;
4. Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln einschließlich Erlaubniserteilung zum Verkehr 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.

Laut § 4 GNG erledigt das BfArM wie die anderen Bundesinstitute des BMGS im Rahmen seines jeweiligen Tätigkeitsgebiets die Verwaltungsaufgaben des Bundes, die ihm durch Gesetz zugewiesen werden, und unterstützt auf diesen Gebieten die

⁶⁾ §§ 1-4 GNG, BGBl. I, S. 1416.

zuständigen Bundesministerien. Es erledigt Aufgaben des Bundes in seinem Zuständigkeitsbereich, mit deren Durchführung es vom BMGS oder mit dessen Zustimmung von der sachlich zuständigen obersten Bundesbehörde beauftragt ist. Zur Erfüllung seiner Aufgaben betreibt das BfArM wie die anderen Bundesinstitute Forschung. Es wirkt bei der Entwicklung von Standards und Normen mit. Des Weiteren gehört es zu seinen gesetzlich festgelegten Aufgaben, im Rahmen seiner Zuständigkeit die Öffentlichkeit zu informieren.

Anfang 1995 ging die Verantwortung für die administrative Koordinierung aller Zulassungsanträge für bestimmte biotechnologisch hergestellte und andere innovative Arzneimittel von den nationalen Zulassungsbehörden der Europäischen Union, also auch vom BfArM, auf die im Jahre 1994 eingerichtete „Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ (EMA) in London über. Daraus ergaben sich für das BfArM neue zentrale Aufgaben:

- Inhaltliche Federführung bei der Bearbeitung derjenigen Zentralen Europäischen Zulassungsanträge, bei denen das BfArM als Rapporteur/Co-Rapporteur bestimmt wurde;
- Inhaltliche Federführung bei der Bearbeitung einer großen Zahl zentraler Pharmakovigilanzvorgänge;
- Inhaltliche Federführung bei der Bearbeitung von Europäischen Widerspruchsverfahren;
- Durchführung von Inspektionen im Zusammenhang mit Zentralen Europäischen Zulassungsverfahren.

Mit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes zur Umsetzung von EG-Richtlinien (1995) ergaben sich für das BfArM neue zentrale Aufgaben:

- Risikoabwehr im Rahmen eines nationalen und EU-weiten Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems;
- Zulassung von Medizinprodukten;
- Registrierung von Ethikkommissionen;
- Beratung und Information der Bundesregierung und der Bundesländer in Fragen der Sicherheit von Medizinprodukten, der klinischen Prüfung, der Klassifizierung sowie der Abgrenzung von Medizinprodukten gegenüber anderen Produkten;
- Beteiligung an der Erarbeitung von Normen und Bearbeitung spezieller Fachthemen.

Im Geschäftsbereich des BfArM sind die Geschäftsstellen von 13 gesetzlich vorgeschriebenen Gremien angesiedelt.⁷⁾

I.2.b) Beratungstätigkeit und Serviceleistungen

Das BfArM berät die Bundesregierung in Fragen der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten, des Betäubungsmittel- und des Grundstoffverkehrs.

Das BMGS und andere Bundesministerien können prinzipiell Serviceleistungen und Unterstützungen in allen Fragen beanspruchen, die die Fachfunktionen des BfArM betreffen. Insbesondere auf den Tätigkeitsgebieten Arzneimittelzulassung, Arzneimittelsicherheit, Betäubungsmittelverkehr und Medizinproduktesicherheit erbringt das Institut Dienstleistungen in Form von Stellungnahmen oder Berichten zu einzelnen Fragen.

Das BfArM beteiligt sich an der Er- und Überarbeitung von Rechtsvorschriften auf nationaler und europäischer Ebene (z. B. Arzneimittelgesetz, Kostenverordnungen, Review der Pharmazeutischen Gesetzgebung in der EU, sonstige Vorhaben der europäischen Kommission); zwischen 1995 und 2002 wurden insgesamt 44 nationale, europäische und internationale Rechtsvorschriften und Abkommen unter Mitwirkung des BfArM vorbereitet. Zudem war BfArM federführend bei der Erarbeitung von 53 europäischen und internationalen Guidelines⁸⁾ und arbeitete an 130 weiteren derartigen Guidelines mit.

⁷⁾ Zulassungskommission für den humanmedizinischen Bereich mit Ausnahme der besonderen Therapierichtungen, drei Kommissionen für den humanmedizinischen Bereich für besondere Therapierichtungen (anthroposophische, homöopathische und phytotherapeutische Therapierichtung), Kommission nach § 109a AMG, Deutsche Arzneibuch-Kommission, Deutsche Homöopathische Arzneibuch-Kommission, Sachverständigenausschüsse für Verschreibungspflicht, für Apothekenpflicht, für Standardzulassungen, für Betäubungsmittel, Ärzteausschuss Arzneimittelsicherheit, Routinesitzung, § 62 AMG i.V.m. Ziffer 5 der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Stufenplan. Ferner sind noch ohne gesetzliche Grundlage das Expertengremium Arzneimittel Kinder und Jugendliche sowie die Expertengruppe „Off-Label-Use“ am BfArM angesiedelt.

⁸⁾ Es handelt sich um nationale und internationale Leitlinien, die zum Teil im Rahmen des *Committee for Proprietary Medicinal Products* (CPMP) der EMEA oder der *International Conference on Harmonization* (ICH) zwischen den drei großen Weltregionen Europa, USA und Japan aufeinander abgestimmt werden.

Darüber hinaus leistet das BfArM Beiträge zur Beantwortung von mündlichen/schriftlichen Fragen von Abgeordneten, Kleinen und Großen Parlamentarischen Anfragen (seit 1999: 2 Große Anfragen, 13 Kleine Anfragen, 25 schriftliche Fragen) sowie von Anfragen von Fachverbänden, politischen Institutionen, der Presse und der interessierten Öffentlichkeit.

Das Institut unterstützt das BMGS regelmäßig bei der fachlichen Vorbereitung und Durchführung der Sachverständigen-Sitzungen für Verschreibungspflicht und Apothekenpflicht; Vorsitz und Geschäftsführung obliegen dem BfArM. Die Bundesopiumstelle führt gemäß BMG-Erlass vom Juli 1982 die Anhörung der Sachverständigen für das BMGS durch. Der Vorsitz des Ausschusses und die Geschäftsführung obliegen dem BfArM. Seit 1982 wurden 23 Anhörungen durchgeführt. Des Weiteren unterstützt das Institut das Ministerium bei der Beratung und Betreuung ausländischer Delegationen im Rahmen von bi- oder multilateraler Zusammenarbeit. Auch die pharmazeutische Industrie wird vom BfArM beraten.

Zwischen 5 und 10 % der Gesamtkapazität des Personals wird für Beratungstätigkeit eingesetzt; auf diesem Gebiet hat der Beratungsaufwand sowohl auf nationaler wie auf europäischer Ebene deutlich zugenommen. Etwa ebenso hoch wie für Beratungstätigkeit ist der Aufwand für die Erarbeitung von nationalen und internationalen Guidelines.

Mitarbeiter des BfArM sind Mitglieder

- in drei beratenden Gremien des Bundes: BMGS-Gremien: Arbeitskreis BSE, Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht, Arzneimittelkommission für Kinder & Jugendliche, BMBF-Gremium Ersatzmethoden zum Tierversuch,
- in fünf Gremien der Länder: Expertenfachgruppe Bio- und Gentechnologie, Arbeitskreis Blut, Expertengruppe Qualitätssicherung, Expertenfachgruppe Inspektionen/Pre-Approval Inspektion, Ausschuss für Arzneimittel-, Apothekenwesen und Medizinprodukte (AATB) der AOLG,
- in der Arbeitsgruppe Arzneimittel in der Umwelt des Bund-Länderausschusses Chemikaliensicherheit (BLAC),
- in 26 Gremien der Europäischen Kommission (davon 14 für Humanarzneimittel und 12 für Medizinprodukte),

- in sechs Arbeitsgruppen der *Heads of Agencies* (HoA, Zusammenschluss der Arzneimittelzulassungsbehörden der EU),
- in 33 Gremien der EMEA,
- in drei Gremien des *Pan European Regulatory Forum* (PERF),
- in der Europäischen Arzneibuchkommission,
- in acht Gremien der *EDQM - European Pharmacopoeia*,
- in fünf Gremien der *International Conference on Harmonization* (ICH),
- in zwei Studiengruppen der *Global Harmonisation Task Force*,
- in einem Programm der OECD,
- im *Eular Standing Committee on International Clinical Studies including Therapeutic Trials* (ESCISIT),
- im *Scientific Committee des European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA),
- in der *European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislation Issues* (EMACOLEX),
- in der *Commission on Narcotic Drugs* (CND) des *United Nations Office on Drugs and Crime* (UN-ODCCP),
- in drei Gremien der *World Health Organization* (WHO),
- in zwei europäischen Normungsgremien.

I.2.c) Forschungsaufgaben und wissenschaftliche Schwerpunkte

Unter Ressortforschung versteht das BfArM alle Aktivitäten, die der unmittelbaren Gewinnung neuer Erkenntnisse auf Teilgebieten der Medizin und Pharmazie sowie der schöpferischen Anwendung neuester Erkenntnisse in Medizin und Pharmazie auf die regulatorische Praxis der Arzneimittelzulassung dienen. Im weiteren Sinne werden darunter auch Aktivitäten erfasst, die mittelbar diesem Anliegen dienen, wie die aufgabenbezogene Fortbildung am Institut.

Ziele der wissenschaftlichen Aktivitäten des BfArM sind

- die Gewinnung neuer Erkenntnisse über Arzneimittelwirkungen auf ausgewählten Gebieten;
- eigenständige Beiträge zu modernen nationalen und internationalen Richtlinien der Arzneimittelzulassung und Arzneimittelsicherheit;

- die Förderung wissenschaftlicher Denkweisen und wissenschaftlichen Handelns im BfArM als Grundvoraussetzung qualifizierter regulatorischer Entscheidungen bei der Arzneimittelzulassung und der Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit.

Der Anteil der Forschungsaktivitäten im BfArM, die ausschließlich von den Abteilungen 3 und 4 durchgeführt werden, beträgt etwa 5 % des gesamten Arbeitsaufkommens des Instituts.

I.2.d) Arbeitsschwerpunkte der einzelnen Abteilungen und sonstigen Bereiche

Das BfArM ist in zwölf Abteilungen untergliedert (siehe Anhang 1: Organigramm). Die Hauptaufgaben der Abteilungen (bis auf die der Abteilung Z: Verwaltung) sollen im Folgenden kurz vorgestellt werden, wobei gegebenenfalls auf die Forschungstätigkeit besonders eingegangen wird:

Abteilung E: Europäische Verfahren (6 Fachgebiete, 17,5 Wissenschaftler/innen)

Die 2001 eingerichtete Abteilung bündelt und koordiniert die nach innen und außen gerichteten europäischen Aufgaben und Verpflichtungen des Institutes (Durchführung von Verfahren, Vertretung Deutschlands im *Committee for Proprietary Medicinal Products* [CPMP]⁹⁾ der *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* [EMA]). Dies betrifft vor allem die beiden europäischen Verfahren für die Zulassung von Arzneimitteln:

1. Beim zentralen Verfahren wird die inhaltliche Beurteilung der Unterlagen von der EMA gesteuert und von zwei Mitgliedern (Rapporteur/Co-Rapporteur) des CPMP im Peer-Review-System durchgeführt. Der vorgelegte Bewertungsvorschlag (*Assessment Report*) wird im CPMP diskutiert und einheitlich oder mehrheitlich verabschiedet. Das Ergebnis wird durch eine Entscheidung der Europäischen Kommission automatisch in allen Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes verbindlich. Dies gilt für die Zulassung, Änderung, Verlängerung oder den Widerruf einer Zulassung. In den Jahren 2000 bis 2002 wurden von EMA insgesamt 123 Verfahren durchgeführt, davon sieben, bei denen das BfArM als Rapporteur fungierte, und 21, in denen es die Aufgabe des Co-Rapporteurs erfüllte.
2. Das zweite europäische Verfahren zielt auf die gegenseitige Anerkennung von Zulassungsentscheidungen der nationalen Behörden untereinander. Die nationale Behörde, welche als erste eine Zulassung ausgesprochen hat, übernimmt die

⁹⁾ Das BfArM ist gemeinsam mit dem Paul-Ehrlich-Institut Repräsentant Deutschlands in diesem Ausschuss.

Aufgabe eines Referenzmitgliedstaates (RMS). Sie übermittelt ihren Beurteilungsbericht an die Behörden der vom Antragsteller beteiligten Mitgliedsstaaten (CMS), welche nach festgelegten Regeln die erste Zulassungsentscheidung anerkennen und in eine jeweilige nationale Zulassung umsetzen. Uneinheitliche Entscheidungen werden im CPMP in Arbitration- oder Referral-Verfahren (unter Zuhilfenahme des Rapporteur-Peer-Review-Systems) gemeinsam bearbeitet und der Europäischen Kommission vorgelegt. Entscheidungen werden in diesen Fällen von den Mitgliedstaaten umgesetzt.

Die Abteilung bearbeitet nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) regelmäßig ca. 20 % der nationalen Zulassungsverfahren des BfArM, sowie alle zentralen europäischen Verfahren - davon 15 % federführend, wenn das CPMP-Mitglied aus dem BfArM als Rapporteur bzw. Co-Rapporteur bestellt wird. Vereinzelt können Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und der Nachzulassung miteinander verknüpft werden.

Wegen der Ähnlichkeit der Probleme zwischen der Nachzulassung in Deutschland und der Bearbeitung der derzeitigen Altarzneimittel der Beitrittskandidaten zur Europäischen Union in Mittel- und Osteuropa gibt es inzwischen eine intensive Zusammenarbeit zwischen dem BfArM und den Behörden dieser Länder.

Abteilung 1: Zulassungsverfahren (6 Fachgebiete, 35,2 Wissenschaftler/innen)

Im Verfahren der Zulassung von Fertigarzneimitteln prüft das BfArM die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und die angemessene pharmazeutische Qualität des Produkts und erteilt bei Vorliegen der gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer die beantragte auf fünf Jahre befristete Zulassung. Dabei wird in der Abteilung in der Clearingstelle die Vorprüfung aller neu eingehenden nationalen Zulassungsanträge durchgeführt; die Abteilungen 3 – 6 nehmen anschließend die fachliche Bewertung der pharmazeutischen, pharmakologisch-toxikologischen [präklinischen] und die klinischen Unterlagen vor. Verlängerungen werden von der Abteilung 1 auf Antrag und nach erneuter Prüfung erteilt. Auch Änderungen von bereits auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln müssen dem BfArM angezeigt werden. Orientiert am aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand und unter Zugrundelegung der arzneimittelrechtlichen Regelungen beurteilt die Abteilung ihre Zulässigkeit. Daneben wird in der Abteilung das komplette Zulassungsverfahren für Parallelimport-Arzneimittel durchgeführt. Ende 2002 lagen der Abteilung insgesamt 4.211 offene Anträge (3.037 Zulassungsanträge, 648 Parallelimportanträge¹⁰⁾ und 536 Registrierungsanträge) vor.

Der Abteilung obliegen auch die Betreuung des Arzneimittel-Informationssystems (AMIS) sowie die Festlegung der Nomenklatur aller arzneilich verwendeten Stoffe und die Betreuung aller amtlichen Veröffentlichungen des Instituts bezüglich der Nomenklatur. Die Clearingstelle der Abteilung nimmt eine Vorprüfung aller neu eingehenden nationalen Zulassungsanträge vor und beantwortet im Rahmen der Zustän-

¹⁰⁾ Unter Parallelimporten sind solche in einem EU-/EWR-Mitgliedstaat hergestellten und zugelassenen Arzneimittel zu verstehen, die auch im Geltungsbereich des deutschen Arzneimittelgesetzes hergestellt und zugelassen sind und die von einem Unternehmer, der unabhängig vom Hersteller oder Zulassungsinhaber ist, nach Deutschland eingeführt werden.

digkeit des BfArM allgemeine Anfragen zu Arzneimitteln, zum Zulassungsverfahren, zur Zulassungspflicht und zur Abgrenzung der Arzneimittel von Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika, Medizinprodukten und Bioziden (durchschnittlich 30 Anfragen monatlich).

Abteilung N: Nachzulassungsverfahren (5 Fachgebiete, 6 Wissenschaftler/innen)

Für Arzneimittel, die sich bei Inkrafttreten des AMG im Jahr 1978 bereits auf dem Markt befanden und daher noch über keine Zulassung oder Registrierung verfügten, wurden Übergangsregelungen geschaffen, die das weitere In-Verkehr-Bringen der Arzneimittel zuließen, aber deren Überprüfung im Rahmen der so genannten Nachzulassung bzw. Nachregistrierung vorsahen. Derzeit sind noch Nachzulassungen bzw. Nachregistrierungen für rund 8.500 Fertigarzneimittel und 4.000 homöopathische Arzneimittel notwendig, für deren abschließende Bearbeitung ein Zeitrahmen bis zum 31. Dezember 2005 vorgesehen ist. Im Nachzulassungsverfahren müssen auch homöopathische Arzneimittel mit Indikationsanspruch bewertet werden, während für homöopathische Arzneimittel ohne Indikationsanspruch nur eine Registrierung notwendig ist.

Abteilung 2: Besondere Therapierichtungen (6 Fachgebiete, 42,5 Stellen für Wissenschaftler/innen)

Die Abteilung ist zuständig für die Bewertung der Arzneimittel der „Besonderen Therapierichtungen“ (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) sowie der „traditionellen“ Arzneimittel (Medikamente, bei denen aus der traditionellen Anwendung eine Wirksamkeitsvermutung gegeben ist). Das Tätigkeitsfeld der Abteilung umfasst sowohl fachliche Stellungnahmen zur Formalpharmazie, Qualität und Medizin als auch die gesamte Projektbegleitung bis hin zu Bescheiden im Bereich der Zulassung/Nachzulassung bzw. Registrierung/Nachregistrierung. Ein besonderer Aufgabenschwerpunkt der Abteilung ist die Erledigung der Nachzulassung.

Des Weiteren werden Anfragen der Landesbehörden, der Industrie oder der Öffentlichkeit beantwortet. Der Abteilung obliegt die Geschäftsführung und die fachliche Betreuung von vier Kommissionen, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes eingerichtet wurden. Zur Vereinheitlichung der Angaben auf den Gebrauchs- und Fachinformationen werden in der Abteilung Textentwürfe für häufig zugelassene pflanzliche Arzneimittel verfasst, die nach Abstimmung mit den Fachkreisen auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht werden.

Die wissenschaftlichen Grundlagen und Richtlinien zur Bewertung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen und zu traditionellen Arzneimitteln werden von den Wissenschaftlern der Abteilung über die Mitarbeit in nationalen und internationalen Fachgremien auch in WHO- und EU-Richtlinien eingebracht. Die Abteilung kommentiert regelmäßig Monographien der WHO, Guidelines und ähnliche Dokumente sowohl im Hinblick auf regulatorische als auch fachlichwissenschaftliche Inhalte.

Die Abteilung hat derzeit keinen Auftrag zu regelmäßiger experimenteller Forschung. In den Jahren 2000 bis 2002 wurde eine Virusvalidierungsstudie durchgeführt, die sich mit dem Problem der Virussicherheit homöopathischer Zubereitungen tierischen Ursprungs befasste.

Abteilung 3: Pharmazeutische Qualität (13 Fachgebiete, 90 Stellen für Wissenschaftler/innen)

Die Abteilung befasst sich mit Fragen der Qualität von Humanarzneimitteln (mit Ausnahme von Phytopharmaka und Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen). Zu den Aufgaben der Abteilung gehören die Bereiche

1. Zulassung: Zu den Aufgaben im Bereich „Zulassung“ zählen die formalpharmazeutische und wissenschaftliche Beurteilung der Unterlagen¹¹⁾ zur Qualität von Arzneimitteln mit neuen oder bekannten chemisch-synthetischen Wirkstoffen in Nachzulassung und Zulassung einschließlich der EU-Verfahren. In dieses Aufgabengebiet fallen auch Arzneimittel, die unter Verwendung biotechnologischer Verfahren hergestellt werden, sowie Organtherapeutika und Gewebe. Zum Aufgabengebiet gehören ferner Bewertungsberichte bei EU-Verfahren (*Assessment-Reports*), die fachliche Beurteilung von Änderungsanzeigen und *Variations* sowie die inhaltliche Beurteilung von Widerspruchs- und Klageverfahren. Zu den weiteren Aufgaben zählen Beratungsgespräche zur Beantwortung von Anfragen zur pharmazeutischen Qualität vor und während des Zulassungsverfahrens sowie die Beantwortung von Anfragen aus Fachkreisen, von Politikern, Verbrauchern und Institutionen zu allen Aspekten der pharmazeutischen Qualität. Darüber hinaus ist die Abteilung an der Erarbeitung und Kommentierung von Leitlinien zur Qualität (CPMP- und ICH-Leitlinien) sowie von Mustertexten für Fach- und Gebrauchsinformationen beteiligt.
2. Zulassungsbezogene Inspektionen: Zur Überprüfung von Angaben und Unterlagen, die im Rahmen des Zulassungsverfahrens eingereicht werden, werden Antragsteller und Herstellbetriebe im Benehmen mit der zuständigen Landesbehörde inspiziert. Die Vorbereitung und Durchführung der Inspektionen sowie das Verfassen des Inspektionsberichtes werden von Mitarbeitern der Abteilung wahrgenommen, die von den Landesbehörden bei Inspektionen auch häufig als Sachverständige hinzugezogen werden, besonders im Bereich biotechnologisch hergestellter Arzneimittel und Radiopharmaka.
3. Standardzulassung: Die Betreuung der von der Pflicht der Zulassung befreiten Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen bzw. Arzneimittel in bestimmten Abgabeformen wird ebenfalls von der Abteilung wahrgenommen (Geschäftsführung des Sachverständigenausschusses „Standardzulassung“). In dieses Aufgabengebiet fallen vor allem die federführende Erarbeitung von Monographien im Bereich der Standardzulassung, einschließlich experimenteller Untersuchungen zur Festlegung von Spezifikationen, Entwicklung und Validierung von Prüfverfahren, sowie die Durchführung von Stabilitätsprüfungen.
4. Nach Angaben des BfArM wird aufgrund begrenzter personeller Ressourcen nur ein Teil der Entwicklungsarbeiten in den eigenen Labors durchgeführt, der Rest wird in Kooperationen mit Hochschulen und dem Zentrallabor der Deutschen Apotheker bearbeitet. Die externen Kooperationen werden jedoch in enger Abstimmung mit der Abteilung durchgeführt, die die Arbeitsergebnisse anhand der gelieferten Anweisungen intern kontrolliert. In den letzten fünf Jahren haben externe

¹¹⁾ Die Beurteilung der Unterlagen umfasst die inhaltliche Überprüfung auf Einhaltung der einschlägigen nationalen Gesetze und Verordnungen sowie von EU-Vorschriften und die Überprüfung der Unterlagen auf Einhaltung der aktuellen wissenschaftlichen Qualitätsstandards.

Kooperationspartner fünf von 31 neu erstellten Monographien und acht von 117 überarbeiteten Monographien bearbeitet.

5. Arzneibuch:¹²⁾ Der Abteilung obliegt die Aufgabe, die Monographien dem jeweils aktuellen, wissenschaftlichen Erkenntnisstand anzupassen. Dies umfasst sowohl theoretische als auch experimentelle Arbeiten zum Verfassen und zur Revision von Monographien sowie zur Beschreibung allgemeiner Methoden. Es werden Normen und Standards für das Arzneibuch erarbeitet. Auf diesem Fachgebiet wird Forschung betrieben; die Abteilung führt hier eigene experimentelle Arbeiten durch, zum Teil in eigenen Labors, zum Teil in Kooperation mit Hochschulen.

Die experimentellen Überprüfungen von Monographie-Entwürfen sowie –Revisionen nehmen ebenfalls einen Großteil der Labortätigkeit in Anspruch. Diese bestehen in der Überprüfung der gesamten Monographie oder einzelner Bestimmungen (insbesondere HPLC, GC, DC). Die Ergebnisse solcher Untersuchungen werden als Kommentare an das *European Directorate for the Quality of Medicines* (EDQM) gesandt und fließen in die Beratungen der zuständigen Expertengruppen ein. Bei Bedarf werden experimentelle Arbeiten zur Unterstützung von Zulassungsverfahren durchgeführt.

Nach Angaben des BfArM wurden aufgrund der begrenzten Kapazität des Laborpersonals im Zeitraum von 1998 bis 2002 insgesamt 233 Aufträge zur Neuerstellung oder Revision von Arzneibuch-Monografien extern an pharmazeutische Universitätsinstitute vergeben.

Abteilung 4: Experimentelle Pharmakologie und Toxikologie (8 Fachgebiete, 28 Stellen für Wissenschaftler/innen)

Die Abteilung bearbeitet präklinische Fragestellungen zur Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln. In Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit neuen und/oder bekannten Stoffen auf nationaler und EU-Ebene umfasst das die Bewertung der entsprechenden präklinischen Studien zu gewünschten und zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Die Wirksamkeit eines als Arzneimittel verwendeten oder vorgesehenen Stoffes wird dabei anhand der Untersuchungen zur Pharmakodynamik und -kinetik dargestellt. Im Hinblick auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen und das Nebenwirkungspotenzial am Menschen wird eine Bewertung mittels der Ergebnisse aus den Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität, Genotoxizität, Kanzerogenität und zu reproduktionstoxikologischen Studien unter Berücksichtigung der Toxikokinetik einschließlich des Metabolismus und möglichen Interaktionen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Diese weitgehend standardisierten Untersuchungen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit eines als Arzneimittel verwendeten Stoffes werden ergänzt durch Experimente zur lokalen Toleranz, Immuntoxikologie und zu mechanistischen Fragestellungen. Bei der Übertragung der experimentellen Daten auf den Menschen werden die Befunde unter spezies- und stammtypischen Aspekten und im Vergleich mit anderen Vertretern der gleichen Stoffklasse, vor dem Hintergrund der spezifisch eingesetzten Formulierungen, der jeweiligen Applikationsart, der pharma-

¹²⁾ Das Arzneibuch stellt nach § 55 AMG eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen dar. Es besteht aus dem Europäischen Arzneibuch (Ph.Eur.), dem deutschen Arzneibuch (DAB) und dem Homöopathischen Arzneibuch (HAB).

zeitischen Qualität des zu untersuchenden Produktes und der jeweilig verwendeten Hilfsstoffe bewertet. Die wissenschaftliche Bewertung wird mit nationalen und internationalen Gesetzen und Richtlinien abgeglichen.

Bei Nachzulassungsanträgen werden die präklinischen Unterlagen bewertet. Bei bereits zugelassenen Arzneimitteln beteiligt sich die Abteilung an der Bearbeitung von Verlängerungsverfahren und Änderungsanzeigen. In nationalen Stufenplanverfahren und in europäischen Risikobewertungsverfahren sowie in Widerspruchs- und Klageverfahren, bei denen präklinische Fragen zur Wirkung und insbesondere zur Toxizität von Arzneimitteln bestehen, werden entsprechende Bewertungen erarbeitet.

Die wissenschaftliche Expertise der Abteilung wird auch für zahlreiche Aktivitäten außerhalb der regulatorischen Arbeit auf nationaler und internationaler Ebene genutzt. In internationalen Gremien wie der *Safety Working Party* des CPMP oder des ICH (*International Conference on Harmonization*)-Prozesses zur Vereinheitlichung von Leitlinien der präklinischen Prüfung von Arzneimitteln beteiligen sich Mitarbeiter der Abteilung und wirken an der Gestaltung dieser Leitlinien mit. Wissenschaftliche Anfragen der pharmazeutischen Industrie über die Konzeption und Durchführung präklinischer Prüfungen werden durch Beratungsgespräche beantwortet, oder es werden entsprechende Ausarbeitungen schriftlich als Scientific Advice über den CPMP eingebracht, um die Entwicklung von neuen Arzneimitteln bereits im Vorfeld der Zulassung zu unterstützen. Des Weiteren beantwortet die Abteilung Fragen von Patienten, Verbrauchern und Medien zu pharmakologisch-toxikologischen Wirkungen von Arzneimitteln, Anfragen aus Rechtsverfahren im Rahmen der Ermittlung von gesundheitlichen Schäden durch Arzneimittel sowie Anfragen des BMGS, von Landesbehörden oder von wissenschaftlichen Einrichtungen.

Experimentelle Forschung ist in der Abteilung in ausgewählten Schwerpunktbereichen etabliert. Bearbeitet werden ausschließlich anwendungsbezogene Themen mit unmittelbarer Relevanz für die präklinische Prüfung von Arzneistoffen. Im Mittelpunkt stehen die Vermeidung unerwünschter Arzneimittelwirkungen sowie die Erarbeitung neuer und verbesserter Konzepte der Risikobewertung. Die Nutzbarmachung neuer Untersuchungsansätze zur Erhebung mechanistischer Daten im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Routineprüfung ist ein wesentliches Ziel der Abteilungsforschung. Die Forschungsaktivitäten der Abteilung konzentrieren sich in den letzten drei Jahren auf die Themenschwerpunkte „Genetische Toxikologie“ und „Präklinische Untersuchungen kardiovaskulärer Nebenwirkungen“:

Im Themenschwerpunkt I: Genetische Toxikologie befasst sich die Abteilung seit Jahren mit der Fortentwicklung von Konzepten zur Integration mechanistischer Daten bei der Risikoevaluierung von Genotoxizitäts- und Kanzerogenitätsbefunden. Diese Aktivitäten umfassen sowohl die experimentelle Bearbeitung Mechanismusorientierter Fragestellungen als auch die wissenschaftliche Auswertung der fachgebietsinternen systematischen Datensammlung aus Zulassungsunterlagen von mehr als 15 Jahren und finden ihren Ausdruck insbesondere auch in der Erarbeitung von (EU-) Dokumenten mit Empfehlungen von Teststrategien, Dateninterpretationen und Risikobewertungskonzepten. Kürzlich hat das Fachgebiet im Auftrag der *Safety WP* des CPMP einen konzeptionellen Entwurf zum regulatorischen Umgang mit genotoxischen Verunreinigungen erarbeitet (*EU Position Paper on the Limits of Genotoxic*

Impurities), in dem die Bedeutung der zu Grunde liegenden Mechanismen genotoxischer Effekte als maßgebliche Grundlage für regulatorische Entscheidungen thematisiert wird. Folgende Projekte werden zurzeit bearbeitet:

- In-vitro-Tests zur Photogenotoxizität als Ersatz von Photokanzerogenitätsstudien an Nagern. Dieses vom BMBF mit rund 787.000 DM finanzierte Vorhaben besteht aus zwei Teilprojekten:
 - dem Projekt „Ersatzmethoden für Tierversuche zur Bestimmung des photokanzerogenen Potentials chemischer Substanzen (Etablierung geeigneter In-vitro-Methoden), das von 1997 bis 2000 in Kooperation mit einem Industrieunternehmen durchgeführt wurde,
 - dem Projekt „In-vitro-Tests zur Photogenotoxizität als Ersatz von Photokanzerogenitätsstudien an Nagern (Ringstudie zur Validierung ausgewählter Testmethoden“ (2002-2004, Fördersumme des BMBF: rd. 301.200 Euro), für das unter der Koordination des BfArM eine Ringstudie durchgeführt wird. An dieser Ringstudie beteiligen sich neben dem Institut sechs weitere Laboratorien aus dem Bereich der pharmazeutischen und kosmetischen Industrie und die Universität Mainz.
- *Toxikogenomics*: Anwendung von Genexpressionstools (DNA-Microarrays) zur Identifizierung genotoxischer Wirkmechanismen (BfArM-internes Vorhaben in Kooperation mit einem Industrieunternehmen).

Im Themenschwerpunkt II: Präklinische Untersuchungen kardiovaskulärer Nebenwirkungen werden zwei Projekte durchgeführt:

- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen durch Effekte von Arzneimitteln auf Kaliumkanäle (BfArM-finanziertes internes Vorhaben) in Kooperation mit Wissenschaftlern des Deutschen Herzzentrums Berlin und des Instituts für Pharmakologie und Toxikologie der TU Braunschweig;
- Evaluation des prothrombotischen Potentials selektiver COX-2-Hemmstoffe (BfArM-finanziertes Vorhaben in Kooperation mit der Universität Düsseldorf), das in die Teilprojekte „Untersuchungen zum Einfluss von COX-2-Inhibitoren auf die Thrombozytenaktivierung unter körperlicher Belastung“ und „Evaluation des prothrombotischen Potentials selektiver COX-2-Hemmstoffe im tierexperimentellen Ansatz“ unterteilt ist.

Abteilung 5: Klinische Pharmakologie I (13 Fachgebiete, 37 Stellen für Wissenschaftler/innen)

Aufgabe der Abteilung ist es, Arzneimittel nach klinisch-medizinischen Kriterien¹³⁾ fachlich zu bewerten. Die Bewertungsarbeit bezieht sich auf sämtliche Wirkungen, die bei der Anwendung des Arzneimittels beim Menschen bedeutsam sind - therapeutisch erwünschte, unerwünschte (so genannte Nebenwirkungen) und Begleitwir-

¹³⁾ Klinisch-medizinische Bewertung von Arzneimitteln bedeutet in diesem Zusammenhang nicht klinische Tätigkeit, sondern die Beurteilung der Wirkungen von Arzneimitteln, die in einer den Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers stützenden Dokumentation enthalten sind.

kungen - und erfolgt unter den Gesichtspunkten therapeutische Wirksamkeit und medizinische Unbedenklichkeit. Die Arbeitsergebnisse sind medizinisch-fachliche Stellungnahmen, die - ergänzend zu denen der pharmazeutischen und toxikologischen Abteilungen - zur grundsätzlichen Entscheidung darüber beitragen, ob ein Arzneimittel zugelassen werden kann oder nicht. Außerdem werden die Stellungnahmen für die weitergehenden Entscheidungen, unter welchen Bedingungen das Arzneimittel zur Anwendung empfohlen werden kann und welche Informationen ein Arzneimittel begleiten sollten (Packungsbeilage für Patienten und Gebrauchsinformation für Fachkreise), herangezogen. Diese Bewertung wird in sämtlichen Verfahren und Verfahrensschritten durchgeführt, in denen medizinische Aspekte bedeutsam sind, und sie bezieht sich, in wechselseitiger Ergänzung mit entsprechenden Aufgaben der Schwesterabteilung 6 (Klinische Pharmakologie II), auf eine Reihe von medizinisch und arzneimitteltherapeutisch bedeutsame Therapiegebiete.

Die Abteilung erfüllt des Weiteren auch für eine Reihe anderer Abteilungen Serviceaufgaben auf dem Gebiet der Biometrie, Biostatistik, Studienplanung und Epidemiologie. Sie hat die langjährige Vertretung des BfArM auf europäischer Ebene in der Arbeitsgruppe Wirksamkeit (EWP) und der Arbeitsgruppe wissenschaftliche Beratung (SAWG, früher SciARG), die fachliche Vertretung des BfArM in der so genannten Kommission A (eingebunden in die nationale Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen) übernommen.

Die Abteilung umfasst zwei Forschungsbereiche: „Biometrie, Biostatistik, Versuchsplanung“ und „Infektionsimmunologie“ (im Aufbau befindlich). In dem bestehenden Forschungsbereich Biometrie, Biostatistik, Versuchsplanung werden zurzeit drei Projekte durchgeführt:

- Konstruktion nichtparametrischer Konfidenzintervalle für den Vergleich der medianen Überlebenszeit im Zwei-Stichprobenfall bei der Anwesenheit von Zensurierung (in Kooperation mit einem Wissenschaftler der Universität Heidelberg);
- Methodische Aspekte von klinischen Studien zur therapeutischen Äquivalenz (Nicht-Unterlegenheit) und zur Bioäquivalenz;
- Methodische und erkenntnistheoretische Aspekte, die die Akzeptanz von (i) Meta-Analysen und (ii) einer pivotalen Studie bei der Zulassung von Arzneimitteln betreffen.

Abteilung 6: Klinische Pharmakologie II (11 Fachgebiete, 32,5 Stellen für Wissenschaftler/innen)

Die Abteilung ist für die medizinisch-wissenschaftliche Bearbeitung von nationalen und europäischen Zulassungs- sowie Nachzulassungsanträgen sowie aller damit zusammenhängenden Fragestellungen zuständig. Zu den Aufgaben der Abteilung gehören u. a. die Beurteilung der therapeutischen Wirksamkeit und medizinischen Unbedenklichkeit der beantragten Arzneimittel in allen Verfahrensfragen. Die Aufgabe der Fachgebiete besteht hauptsächlich in der klinisch-pharmakologischen und klinischen Bewertung von Arzneimittel in europäischen und nationalen Zulassungsverfahren.

In den letzten Jahren hat die Abteilung vier Forschungsprojekte initiiert und betreut. Folgende Projekte laufen zurzeit:

- Entwicklung und Durchführung eines Dokumentationssystems von Medikamentenmissbrauch zur Evaluierung von betäubungsmittelrechtlichen und zulassungsbehördlichen Maßnahmen (seit 2000), ausgeführt vom Institut für Rechtsmedizin der Universität München (jährliche Fördersumme: 62 T€);
- Sind mit Methylphenidat therapierte Menschen einem erhöhten Missbrauchs- und Abhängigkeitsrisiko ausgesetzt? (1996-2005), ausgeführt von der Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters der Charité, Humboldt-Universität zu Berlin (jährliche Fördersumme: 110 T€);
- Welche neurologischen und psychiatrischen Komplikationen oder Langzeitschäden induziert Ecstasy? Welche Hochrisikogruppen für derartige Schäden durch Ecstasy lassen sich beschreiben? (1999-2003), ausgeführt vom Zentrum für Psychosoziale Medizin, Psychiatrie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (jährlich Fördersumme: 125 T€).

Abteilung 7: Pharmakovigilanz (8 Fachgebiete, 25,5 Stellen für Wissenschaftler/innen)

Die wichtigste Aufgabe der Abteilung besteht darin, nach der Zulassung eines Arzneimittels die Erfahrungen bei ihrer Anwendung fortlaufend und systematisch zu sammeln und auszuwerten, um seltene oder sehr seltene unerwünschte Wirkungen, Wechselwirkungen oder andere Gefahren im Zusammenhang mit der Arzneimittelanwendung zu erfassen, die in der Regel in klinischen Prüfungen nicht erkannt werden können. Dies bezieht sich auf alle in der Bundesrepublik Deutschland auf dem Markt befindlichen Fertigarzneimittel. Die Hersteller von Arzneimitteln sind gesetzlich verpflichtet, Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen an das BfArM zu übermitteln, und auch die Arzneimittelkommissionen der Heilberufe sowie Ärzte und Apotheker benachrichtigen das Institut über derartige Nebenwirkungen; im Jahr 2001 gingen rund 144.000 Berichte über Einzelfälle beim BfArM ein. Die Abteilung muss laufend über bekannt gewordene, mit der Anwendung der Arzneimittel verbundene Neben- und Wechselwirkungen informieren sowie dafür sorgen, dass Patienten, Ärzte und andere Interessierte auf diese Risiken und ggf. auf Möglichkeiten zu ihrer Minderung hingewiesen werden. Wenn die Bewertung von Arzneimittelrisiken ergibt, dass der Zulassungsstatus von Arzneimitteln dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis angepasst werden muss, koordiniert die Abteilung notwendige Maßnahmen zur Gefahrenabwehr (Stufenplanverfahren). Über derartige Veränderungen informiert sie Ärzte, Patienten und andere Interessierte.

Das BfArM finanziert derzeit zwei externe Forschungsprojekte auf dem Gebiet der Methoden zur Erfassung von Arzneimittelrisiken, ein weiteres ist beantragt:

- Erfassung und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die zu Krankenhauseinweisungen führen (1996-2004), ausgeführt von Wissenschaftlern der Universität München, der Helios-Klinik Wuppertal, der Institute für Klinische Pharmakologie der Universitäten Rostock, Jena und Greifswald, der Medizini-

schen Klinik I Weimar, der Division of Pharmacoepidemiology and Pharmacoeconomics der Harvard Medical School in Boston (jährliche Zuwendungen: 338 T€);

- Krankenhausfall-Kontrollsurveillance seltener schwerer Bluterkrankungen in Berlin (2000-2005), ausgeführt vom Institut für Pharmakoepidemiologie, Berlin, unter Zusammenarbeit mit der Hämatologie und Onkologie, Blutbank sowie dem Institut für Klinische Pharmakologie des Universitätsklinikums Charité der Humboldt-Universität zu Berlin (jährliche Zuwendungen: 335 T€);
- Erfassung von schweren Arzneimittel-induzierten Hautreaktionen in der Bundesrepublik Deutschland mit Nutzung externer Datenbanken zur Häufigkeitsschätzung (Pilotprojekt, Mai 2001-April 2002, Fortsetzung beantragt), ausgeführt von Wissenschaftlern der Universitätshautklinik der Universität Freiburg/Br. (jährliche Zuwendung: 250 T€ beantragt).

Abteilung 8: Bundesopiumstelle (5 Fachgebiete, 10 Stellen für Wissenschaftler/innen)

Der Bundesopiumstelle obliegt die Überwachung des legalen Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs gemäß Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG) sowie der dazu erlassenen nationalen Verordnungen wie Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV), Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) und Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV) einerseits und EG-Verordnungen andererseits.

Abteilung 9: Medizinprodukte (5 Fachgruppen, 23 Stellen für Wissenschaftler/innen)

Hauptaufgabe der Fachgruppen Aktive Medizinprodukte, Nichtaktive Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die jeweils in mehrere Fachgebiete unterteilt sind, ist die zentrale Erfassung, Auswertung und Bewertung der bei Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken und die Koordinierung der gemäß gesetzlicher Bestimmungen zu ergreifenden Maßnahmen. Die Aufgabe umfasst im Einzelnen

- die Erstellung der Risikobewertung;
- die Durchführung oder Veranlassung wissenschaftlicher Untersuchungen zur Risikoermittlung;
- die Prüfung von korrektiven Maßnahmen der verantwortlichen Hersteller auf Angemessenheit;
- die Zusammenarbeit mit den verantwortlichen Herstellern, den Betreibern und Anwendern, den für das Medizinproduktewesen, das Eich- und Messwesen sowie den Arbeits- oder Strahlenschutz zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, den Strafverfolgungsbehörden, Behörden anderer Staaten, wissenschaftlichen Fachgesellschaften, dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, Benannten Stellen sowie sonstigen Einrichtungen, Stellen und Personen;

- den Informationsaustausch mit den für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie weiteren Behörden, einschließlich Durchführung regelmäßiger Besprechungen;
- den Informationsaustausch mit den zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission oder den zuständigen Behörden anderer Staaten;
- die Unterrichtung von obersten Bundesbehörden, sonstigen Behörden, Organisationen und Stellen;
- die wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen.

Weitere Aufgaben dieser drei Fachgruppen sind die klinische Bewertung von Zulassungs-, Nachzulassungs- und Verlängerungsanträgen sowie von Änderungsanzeigen für zahnärztliche Arzneimittel, die Zulassung von Medizinprodukten, die Beratung von Bundes- und Landesbehörden, Benannten Stellen, Herstellern und sonstigen Fachkreisen, die Mitarbeit in Gremien der Europäischen Kommission sowie in nationalen, europäischen und internationalen Normungsgremien.

Zu den Aufgaben der Fachgruppe Koordination, Normung und Forschung zählen insbesondere die Koordination der Institutsaufgaben in den Bereichen Normung und Forschung bei Medizinprodukten, die Vertretung des BfArM in nationalen, europäischen und internationalen Normungs- und Forschungsgremien sowie die Koordination und Durchführung allgemeiner, Fachgruppen übergreifender Aufgaben der Abteilung Medizinprodukte.

Aufgaben der Fachgruppe Risikomanagement sind die Konzeption und Koordinierung der Verfahrensabläufe, insbesondere zur Risikobewertung und Vorkommnisbearbeitung, die Ausarbeitung von Stellungnahmen zu Abgrenzungsfragen und zur Klassifizierung von Medizinprodukten sowie, in Zusammenarbeit mit den Fachgruppen Aktive Medizinprodukte, Nichtaktive Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, das Verfassen von *Vigilance Reports* an die zuständigen europäischen und außereuropäischen Behörden. Zu den weiteren Aufgaben zählt die übergreifende Risikobewertung von Medizinprodukten.

Die Abteilung hat in den Jahren 1998 bis 2002 über 9.000 Vorkommnismeldungen von Anwendern und Herstellern aus dem In- und Ausland bearbeitet sowie zahlreiche Risikoverfahren aufgrund von Meldungen aus der Öffentlichkeit, den Medien oder anderen Quellen durchgeführt. Die Zahl der Risikomeldungen ist seit 1998 jährlich um 10 bis 15 % angestiegen.

Die Abteilung hat in den Jahren 1998 bis 2002 fünf Forschungsprojekte in Kooperation mit externen wissenschaftlichen Einrichtungen und anderen Fachkreisen durchgeführt, von denen folgende Projekte zurzeit noch laufen:

- Schadensanalysen und Ermittlung von Beanspruchungsgrenzwerten von Cochlea-Implantaten (2002-ca. 2003), ausgeführt von Wissenschaftlern der Medizinischen Hochschule Hannover (Fördermittel 2002: 72 T€);

- Erhebung von Daten zur Aufbereitung von Medizinprodukten zum Einmalgebrauch (2000-2003), ausgeführt von der Abteilung Medizinprodukte des BfArM in Abstimmung mit den Gesundheitsbehörden der Länder, dem RKI, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Wissenschaftlichen Beirat des BfArM.

Bereiche mit querschnittsorientierten Funktionen

Dem Präsidenten und seinem Stellvertreter sind mehrere Bereiche mit querschnittsorientierten Funktionen unmittelbar zugeordnet:

- das Fachgebiet „Klinische Prüfung, GCP-Inspektionen“¹⁴⁾ (4 Mitarbeiter) bearbeitet alle Unterlagen, die vor Beginn einer klinischen Prüfung und während deren Durchführung dem BfArM als zuständiger Bundesoberbehörde vorzulegen sind, und nimmt die administrative Bearbeitung aller Anzeigen zu schwerwiegenden Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen vor. Außerdem gehören zu den Aufgaben des Fachgebiets die Mitarbeit in der Expertengruppe der Europäischen Kommission zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln sowie bei der Erarbeitung und Abstimmung der Richtlinie 2001/20/EC und von zehn diese ergänzenden Verordnungen und Empfehlungen; die Durchführung von GCP-Inspektionen zur Verifizierung von Daten im Zusammenhang mit Zulassungsverfahren, insbesondere in zentralen Zulassungsverfahren; die Mitarbeit in der Arbeitsgruppe der EMEA zu GCP-Inspektionen im zentralen Zulassungsverfahren.
- ein Ombudsmann, der externe Beschwerden und Anregungen zu allen Bereichen des Instituts annimmt, an die betroffenen Stellen weiterleitet, interne oder externe Stellungnahmen dazu einholt, Schlichtungsgespräche vermittelt und moderiert und die Ergebnisse seiner Aktivitäten an den externen Ansprechpartner vermittelt.
- das Referat „Pressestelle/Öffentlichkeitsarbeit“ (Pressesprecher, Stellvertreterin, zwei Verwaltungsangestellte), das wissenschaftliche Inhalte durch Pressemitteilungen, Pressekonferenzen, Printveröffentlichungen (Tätigkeitsberichte, Faltblätter etc.) und Veröffentlichungen auf der Website des BfArM an die Öffentlichkeit vermittelt und Besuchergruppen betreut. Außerdem ist die Pressestelle an der konzeptionellen und inhaltlichen Planung und Durchführung der jährlich stattfindenden Fortbildungsveranstaltung für den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) beteiligt, die unter wechselnder organisatorischer Verantwortung gemeinsam mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), der Bundesforschungsanstalt für Viruserkrankungen der Tiere (BFAV), dem Robert-Koch-Institut (RKI), dem Paul-Ehrlich-Institut - Bundesamt für Sera und Impfstoffe - (PEI), der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) sowie dem Umweltbundesamt (UBA) durchgeführt wird.
- die Referate Projektsteuerung, IT-Entwicklung (10 Mitarbeiter) und Informationstechnik (22 Mitarbeiter) sind für die Durchführung von IT-Projekten und die Entwicklung der IT-Strategie (Ref. Projektsteuerung/IT-Entwicklung) und die Pla-

¹⁴⁾ GCP = *Good Clinical Practice*.

nung, den Betrieb und die Weiterentwicklung der technischen IT-Unterstützung sowie die Betreuung einiger zentraler Anwendungen (Ref. Informationstechnik) zuständig. Im BfArM werden verschiedene Datenbanksysteme betrieben: das Arzneimittelinformationssystem AMIS, in dem alle Arzneimittel mit ihren Zulassungsdaten gespeichert sind, ein Dokumentmanagementsystem für die Bearbeitung elektronisch eingereicherter Texte, die Informationssysteme BUGIS für die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs, UAW für die Erfassung und Auswertung von Berichten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Eudratrack, das vom BfArM im Kooperation mit DIMDI für die Betreuung dezentraler Verfahren betrieben wird, ein IT-System für Medizinprodukte und weitere Systeme (z. B. Standortnachweis – REGIS).

A.II. Organisation und Ausstattung

II.1. Struktur und Organisation

II.1.a) Koordination, Fach- und Dienstaufsicht

Das BMGS übt als oberste Bundesbehörde die Dienst-, Fach- und Rechtsaufsicht über die Bundesoberbehörden seines Geschäftsbereichs aus, zu denen das BfArM gehört. Die Dienst- und die Fachaufsicht werden von den Abteilungsleitern verschiedener Referate des BMGS ausgeübt.¹⁵⁾ Als Instrumente der Aufsicht dienen Erlasse sowie regelmäßige (monatliche) und anlassbezogene Besprechungen. Den fachlichen Rahmen, innerhalb dessen die Fachaufsicht ausgeübt wird, bilden das Arzneimittelgesetz, das Medizinproduktegesetz und die aufgrund dieser Gesetzeslage erlassenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften.

Anfragen anderer Bundesministerien – meist Abgrenzungsfragen in Bezug auf Arznei- und Lebensmittel oder Fragen im Zusammenhang mit dem Artenschutz – werden dem BfArM in der Regel über das BMGS zugeleitet; sie haben einen Anteil von maximal 5 % an der Gesamtzahl der seitens der Bundesregierung übermittelten Erlasse.

¹⁵⁾ Die Dienstaufsicht übt die Abteilung Z des BMGS aus. Für die Ausübung und Koordinierung der Fachaufsicht in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte ist die Abteilung 1 und in Bezug auf das Informationsmanagement das Referat Z 24 des BMGS zuständig.

II.1.b) Leitungsorganisation

Das BfArM verfügt als oberste Bundesbehörde über keine Satzung. Es wird von einem Präsidenten geleitet, der von einem Vizepräsidenten vertreten wird. Das Besetzungsverfahren auf der Ebene der Leitung wird ausschließlich vom Ministerium durchgeführt. Besetzungsverfahren für die Funktionsebene der Abteilungsleitung und der Fachgebietsleitung führt das BfArM selbst in Abstimmung mit den dienst- und fachaufsichtsführenden Organisationseinheiten im BMGS durch. Nach Abschluss des Verfahrens wird das BMGS um Zustimmung zur Auswahl gebeten; die konkrete Umsetzung der Entscheidung obliegt dem BfArM.

Neue Themen und Schwerpunkte für die Arbeit des BfArM ergeben sich überwiegend aus Gesetzen und Verordnungen sowie aufgrund von Vorgaben des BMGS, insbesondere im Rahmen der Fachaufsicht. Das BfArM kann dem BMGS Vorschläge bezüglich neuer Themen machen. Die Leitung des BfArM kann auch in Abstimmung mit dem BMGS im Rahmen des gesetzlichen Auftrags Themen und Schwerpunkte für die Arbeit selbst bestimmen, z. B. auf dem Gebiet der Forschung.

II.1.c) Forschungsplanung und wissenschaftliche Begleitung

Eine Planung für die Forschung im BfArM gab es bislang nicht. Ein Forschungsbefragter des Instituts ist für die Organisation der nach außen vergebenen Forschungsprojekte sowie für die Verbindung zum BMGS zuständig. Die Einrichtung eines Forschungsrates ist geplant (vgl. Kapitel A.V. Künftige Entwicklung).

Der 1998 eingerichtete Wissenschaftliche Beirat unterstützt die wissenschaftliche Arbeit des Instituts durch sachverständige Beratung, die sich auf die Organisation der Forschung, die Forschungsziele und alle vom BfArM geplanten, durchgeführten oder finanzierten Forschungsprojekte bezieht, soweit sie nicht zu den gesetzlich festgelegten Dienstaufgaben des Instituts gehören. Inhaltlich bezieht sich die Arbeit des Wissenschaftlichen Beirats darauf, eine begrenzte Fachöffentlichkeit herzustellen, den wissenschaftlichen Informationsaustausch zwischen universitären Einrich-

tungen und dem Institut zu intensivieren und den Mitgliedern im Rahmen ihrer jeweiligen spezifischen Fachkompetenz und ihrer damit verbundenen allgemeinen wissenschaftlichen Kompetenz die Möglichkeit zu eröffnen, Stellung zu nehmen zur

- wissenschaftlichen Bedeutung der Fragestellung,
- Eignung der eingesetzten Methoden oder Verfahren unter allgemeinen wissenschaftlichen Gesichtspunkten,
- Durchführbarkeit,
- zu sach- und fachgerechter Darstellung der Forschungsergebnisse und ihrer Interpretation beizutragen.

Darüber hinaus soll der Wissenschaftliche Beirat Hinweise und Anregungen auf neue Entwicklungen im Bereich der Forschung mit aktueller oder zukünftiger Bedeutung für die Erfüllung der Aufgaben des BfArM einbringen, zur Diskussion stellen und in Empfehlungen umsetzen.

Die Zahl der Mitglieder ist nicht in der Satzung des Beirats festgelegt; zurzeit gehören ihm 13 Mitglieder an. Im Beirat sollen laut Geschäftsordnung die Disziplinen Pharmazie, Medizin, Biometrie und technische Gerätesicherheit vertreten sein, und das Lebensalter der Mitglieder soll zum Zeitpunkt der Berufung das vollendete 68. Lebensjahr nicht überschreiten. Die Berufungsliste für den Beirat wird vom BfArM im Einvernehmen mit dem BMGS erstellt. Der Berufszeitraum beträgt drei Jahre, eine einmalige Wiederberufung ist möglich.

Der Wissenschaftliche Beirat tagt zweimal pro Jahr. An den Beratungen in seinen Sitzungen nehmen teil:

- die berufenen Mitglieder,
- der Präsident des BfArM oder von ihm Beauftragte,
- der Geschäftsführer,
- vom BMGS zur Teilnahme entsandte Vertreter der Bundesregierung, der obersten Landesbehörden oder anderer Behörden oder Institutionen,
- Experten, soweit jeweils zu einem bestimmten Beratungspunkt beigeladen.
- Als Gäste werden Vertreter des PEI, des RKI, des Bundesinstituts für Risikobewertung und des DIMDI eingeladen.

Zur Führung der Geschäfte des Wissenschaftlichen Beirats und zur Unterstützung der Organisation seiner Arbeit wurde im BfArM eine Geschäftsstelle eingerichtet, die vom Präsidenten geleitet wird.

Zur Beratung des BMGS in Fragen der Wissenschaft und Forschung sowie zur Unterstützung der Zusammenarbeit der Einrichtungen seines Geschäftsbereichs (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, DIMDI, PEI, BfArM, RKI) wurde im Jahr 1994 ein Gemeinsamer Wissenschaftlicher Beirat (GWB) gebildet. Er hat die Aufgabe, das BMGS insbesondere in folgenden Belangen zu beraten:

- bei der Neubildung, Verlagerung, Zusammenlegung oder Beendigung von – in der Regel institutsübergreifenden – thematischen Forschungsschwerpunkten und gesundheitlichen Aufklärungsmaßnahmen;
- bei der Aufstellung mittel- und langfristiger institutsübergreifender Forschungsprogrammatik und ihrer Abstimmung mit dem Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung;
- bei der Entwicklung von Kriterien für eine Ergebnisbewertung der wissenschaftlichen Arbeit und von gesundheitlichen Aufklärungsmaßnahmen;
- bei grundlegend unterschiedlichen wissenschaftlichen Bewertungen durch einzelne Einrichtungen;
- in Bezug auf Maßnahmen zur Förderung des wissenschaftlichen Informationsflusses zwischen den Einrichtungen;
- bei der Zusammenarbeit und dem Informationsaustausch mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen im In- und Ausland.
- Dem GWB gehören die Vorsitzenden der Wissenschaftlichen Beiräte und die Leiter der jeweiligen Einrichtungen an. Die Vorsitzenden werden mit Schreiben der Ministerin oder des Ministers in den GWB berufen, ihre Mitgliedschaft ist auf die Dauer ihres Vorsitzes begrenzt. Die stellvertretenden Vorsitzenden der Wissenschaftlichen Beiräte der einzelnen Einrichtungen nehmen als ständige Gäste an den Sitzungen des GWB teil. Die Sitzungen des GWB sollen möglichst zweimal, mindestens aber einmal jährlich stattfinden.

II.2. Ausstattung

II.2.a) Mittel

Die Ausgabemittel des BfArM betragen im Jahr 2003 rund 57,4 Mio. Euro (Soll). Hier- von entfielen rd. 41,8 Mio. Euro auf Personalausgaben, 11,1 Mio. Euro auf sächliche

Verwaltungsaufgaben, rd. 3,0 Mio. Euro auf Investitionen und 1,5 Mio. Euro auf Zuweisungen und Zuschüsse. Im selben Jahr verzeichnete das Institut Einnahmen (überwiegend Gebühren und sonstige Entgelte) in Höhe von rund 39,2 Mio. Euro.

Um wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen und Forschungsvorhaben finanzieren zu können, die das BfArM zur Durchführung seiner gesetzlichen Aufgaben benötigt, stehen dem Institut eigene Mittel zur Verfügung. Im Haushalt 2003 sind für den Haushaltstitel für Auftragsforschung und institutseigene Forschungsmaßnahmen 0,9 Mio. Euro vorgesehen, für den Titel „Forschungsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln sowie der Risikobewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukte“ (Mittel für Zuwendungen an Dritte) 1,5 Mio. Euro.

II.2.b) Personal

Im Jahr 2003 sind insgesamt 1.078 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im BfArM tätig. Dem Institut stehen insgesamt 933,3 Stellen (Soll, Stand: 15. Februar 2003) zur Verfügung, davon 371 Stellen für wissenschaftliches Personal und 562,3 Stellen für nichtwissenschaftliches Personal (vgl. Anhang 2: Stellenplan).

Ein Teil der Mitarbeiter des BfArM ist verbeamtet; im Jahr 2002 standen dem Institut insgesamt 276,5 Beamtenstellen (davon 191,5 Stellen für Wissenschaftler) sowie elf Stellen für Beamte auf Probe zur Verfügung.

Die wissenschaftlichen Mitarbeiter des BfArM sind Human- oder Veterinärmediziner, Pharmazeuten, Chemiker und Biologen. Medizinisches Fachpersonal gewinnt das Institut vorrangig aus dem Klinik- oder dem universitären Bereich, nachrangig aus dem Bereich der niedergelassenen Praxisärzte. Pharmazeuten werden aus Offizinapotheken, Krankenhausapotheken und Universitäten rekrutiert, Chemiker und Biologen primär aus Universitäten.

Die Verteilung der 354,25 institutionellen Stellen für Wissenschaftler auf die elf Abteilungen des BfArM ist der Übersicht im Anhang (Anhang 3) zu entnehmen. 37,5 Stel-

len waren am Stichtag (15. Februar 2003) befristet besetzt, 14 Stellen waren vakant. Aus Drittmitteln wurde ein Beschäftigungsverhältnis für eine Mitarbeiterin finanziert. Von den 353 Wissenschaftlern des BfArM waren 25 Personen (7 %) seit über 20 Jahren und weitere 93 Personen (26 %) seit über 10 Jahren im Institut tätig; zwischen fünf und neun Jahren arbeiteten 44 Wissenschaftler (12,5 %) im BfArM, die meisten Wissenschaftler (191, 54 %) sind aber seit weniger als fünf Jahren dort tätig. Von den 353 Wissenschaftlern des BfArM waren 200 (56,7 %) weiblich und 153 (43,3 %) männlich. Von den zwölf Positionen für Abteilungsleiter waren vier mit Frauen besetzt. 19 von 68 Positionen für Fachgebietsleiter nahmen Frauen ein.

Das Durchschnittsalter der 353 Wissenschaftler betrug 44,4 Jahre. 37 Wissenschaftler (10,5 %) waren über 60 Jahre und neun unter 30 Jahre alt.

II.2.c) Räumliche und Laborausstattung

Das BfArM ist an zwei Standorten untergebracht. Alle Büroräume wurden im Rahmen des Umzugs neu möbliert. Der Neubau am Hauptstandort des Instituts wurde mit einer modernen Laboreinrichtung sowie einem bis zum Arbeitsplatz ausgebauten Glasfasernetz ausgestattet. Alle Mitarbeiter des Instituts verfügen über einen eigenen PC.

Insgesamt verfügt das BfArM an beiden Standorten über 851 Büroräume mit 15.800 m² Fläche sowie über 74 Laborräume (einschließlich Labor-Nebenräumen und Labormanagement) mit 1.752 m² Fläche und 47 Speziallabore mit 870 m² Fläche. Die verfügbare Laborfläche von ca. 2.600 m² wird von den Abteilungen 3 (Pharmazeutische Qualität), 4 (Experimentelle Pharmakologie und Toxikologie), 5 (Klinische Pharmakologie I) und 9 (Medizinprodukte) genutzt. Die Abteilungen 3, 4 und 5 verfügen nach Auskunft des Instituts über eine gute instrumentelle Ausstattung für experimentelle Arbeiten, während Abteilung 9 zurzeit noch keine derartige Ausstattung besitzt (die Beschaffung ist geplant). Zu den vorhandenen Geräten gehören u. a. 13 Geräte mit einem Anschaffungswert von über 100.000 DM, darunter mehrere HPLC-Anlagen mit Zubehör, verschiedene GC-Anlagen mit Zubehör, ein FT-IR

Spektrometer, eine Tablettenpresse mit Zubehör, ein Laserdiffraktometer zur Partikelgrößenanalyse, eine Fluoreszenz-Korrelations-Spektroskopie, ein konfokales Lasermikroskop, ein Patch-clamp-Tower und ein Flowzylinder (einschl. Computer und Drucker).

Die Abteilungen 3 und 4 verfügen auch über eine personelle Ausstattung für den Laborbereich:

- Abteilung 3: Fünf wissenschaftliche und zehn technische Mitarbeiter;
- Abteilung 4: ein wissenschaftlicher und 4,5 technische Mitarbeiter sowie ein wissenschaftlicher und ein technischer Mitarbeiter, die aus Drittmitteln finanziert werden; zusätzlich sind vier wissenschaftliche Mitarbeiter der Abteilung neben ihren Amtsaufgaben im regulatorischen Bereich auch experimentell-forschend tätig.

In der Bewertung seiner Ausstattung gibt das BfArM an, die benötigten Haushaltsmittel hätten aufgrund von Einsparauflagen des BMF im Jahr 2002 nicht in voller Höhe zur Verfügung gestanden. Ein Ausblick auf die kommenden Haushaltsjahre lasse unter Berücksichtigung der Reduzierung in Höhe von 6,3 Mio. Euro der flexiblen, disponiblen Ausgaben des Jahres 2002 zu nunmehr nur noch 53,2 Mio. Euro im Jahr 2003 befürchten, dass das Institut spätestens ab dem Haushaltsjahr 2004 an die äußerste Grenze seiner finanziellen Gestaltungsmöglichkeiten im Sinne einer flexiblen Haushaltsführung bei sich rasch verändernden Aufgabengestaltungen stoßen werde. Bei den Personalmitteln bestehe bereits eine Unterdeckung. Die Sachmittel und die Investitionsmittel seien dagegen auskömmlich.

A.III. Veröffentlichungen und Tagungen

Der wissenschaftlichen Öffentlichkeit werden die Forschungs- und Arbeitsergebnisse in Form von Kongressbeiträgen (Poster oder Vortrag) sowie Vorträgen und Kommunikation auf Fachtagungen und Symposien oder in Form von publizierten Arbeiten in entsprechenden Fachzeitschriften vorgestellt. In den Jahren 2000 bis 2002 nahmen wissenschaftliche Mitarbeiter des BfArM an insgesamt 190 Fachtagungen teil (davon an 110 Tagungen auf Kosten des Veranstalters). Im selben Zeitraum wurden von

Mitarbeitern des BfArM insgesamt zwei Monographien, 48 Aufsätze in referierten und sieben Aufsätze in nichtreferierten Zeitschriften sowie 29 Beiträge zu Sammelwerken publiziert.

In der Abteilung 7 (Pharmakovigilanz) werden Arzneimittel-Schnellinformationen (ASI) zur Veröffentlichung erstellt, deren Ziel es ist, durch rechtzeitige Einbeziehung von Fachkreisen über mögliche Arzneimittelrisiken zu informieren.

Das BfArM gibt zusammen mit anderen Instituten die Monatszeitschrift „Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz“ heraus und ist mit zwei Mitgliedern im Herausgeberbeirat vertreten.

In den letzten fünf Jahren hat das BfArM zehn größere nationale Veranstaltungen (darunter seit dem Jahr 2000 jährlich „Das BfArM im Dialog“) und zwei internationale Veranstaltungen (*9th International Conference of Drug Regulatory Authorities ICDRA*, *European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues EMA-COLEX*) ausgerichtet.

A.IV. Kooperationen, Beteiligung an der Lehre, Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses

IV.1. Kooperationen

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die Kooperationen auf wissenschaftlichem Gebiet; darüber hinaus verfügt das BfArM über viele andere Kooperationsbeziehungen, auf deren Aufführung hier verzichtet wird.

Die Abteilung 3 (Pharmazeutische Qualität) verfügt über Kooperationsverträge mit der Universität des Saarlandes, den Universitäten Bonn, Kiel, Leipzig, Münster, Regensburg und Würzburg sowie mit der Humboldt-Universität zu Berlin. Die Abteilung 4 (Experimentelle Pharmakologie und Toxikologie) hat Kooperationsverträge im Rahmen des Verbundprojektes „In-vitro-Tests zur Photogenotoxizitätsprüfung als Ersatz von Photokanzerogenitätsstudien an Nagern“ (2002-2004) mit dem Institut für Phar-

mazie der Universität Mainz und mit fünf Industrieunternehmen geschlossen. Die Abteilung 9 (Medizinprodukte) verfügt über Kooperationsvereinbarungen mit der Bundesanstalt für Materialforschung (BAM), Berlin, dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln, dem Forschungszentrum Jülich GmbH sowie Wissenschaftlern der Medizinischen Hochschule Hannover, der Charité - Universitätsmedizin Berlin, der Klinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Universität Köln sowie dem Max-Bürger-Zentrum für Sozialmedizin, Geriatrie und Altenhilfe GmbH, Berlin. Bei diesen Kooperationen geht es um Materialprüfungen, Schadens- und Verträglichkeitsanalysen, die Entwicklung eines Datenbank- und Benachrichtigungssystems, die Entwicklung von Richtlinien sowie die Dokumentation und Auswertung von Vorkommnissen.

Als weitere Kooperationspartner des BfArM werden das Institut für Medizinische Mikrobiologie und die Arbeitsgruppe Molekulare Bioenergetik der Universität Bonn, das Institut für Medizinische Mikrobiologie der RWTH Aachen, die Institute für Pharmakologie und Toxikologie der Universität Düsseldorf und der TU Braunschweig, das Deutsche Herzzentrum Berlin und ein Industrieunternehmen genannt.

Mit den anderen Einrichtungen im Geschäftsbereich des BMGS (PEI, RKI und DIMDI) kooperiert das BfArM im Bereich der Ressortforschung derzeit nicht. Im Bereich der Amtsaufgaben gibt es insbesondere auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz, der klinischen Prüfung und der Pflege der Datenbank Arzneimittel-Informationssystem (AMIS) Überschneidungen, die eine Kooperation erforderlich machen. Seit März 2003 betreibt das BfArM in enger Kooperation mit dem DIMDI das IT-System Eudratrack, das als Vorgangsbearbeitungssystem für die Betreuung dezentraler Zulassungsverfahren EU-weit eingesetzt wird.

Auch mit Gremien anderer Bundesministerien kooperiert das BfArM. Die Abteilung 2 (Besondere Therapierichtungen) des BfArM arbeitet auf den Gebieten Arzneimittel für Kinder und Jugendliche, Verschreibungspflicht und Apothekenpflicht/Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln mit Beratungsgremien des BMGS zusammen, auf dem Gebiet der Abgrenzungsfragen Arzneimittel/Lebensmittel mit Gremien des BMVEL und auf dem Gebiet des Artenschutzes mit dem BMU und dem Bundesamt für Natur-

schutz. Die Abteilung 7 (Pharmakovigilanz) ist im Arbeitskreis Blut des BMGS und im Arbeitskreis BSE des BMGS und des BMVEL vertreten. Die Abteilung 9 (Medizinprodukte) arbeitet im Rahmen des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems mit dem BMVg und dem BMVEL zusammen.

Zehn Wissenschaftler verwandter Einrichtungen aus Bulgarien, Polen, Slowenien und Ungarn verbrachten in den letzten drei Jahren einen Gastaufenthalt im BfArM. Im selben Zeitraum absolvierten fünf Wissenschaftler des BfArM einen Gastaufenthalt in der WHO, Genf, und der WHO, Kopenhagen, der *Universidad Federal de Santa Catarina* in Florianopolis/Brasilien sowie der EMEA in London.

IV.2. Beteiligung an der Lehre

25 Wissenschaftler des BfArM beteiligten sich in den letzten fünf Jahren an der Hochschullehre vor allem an der Universität Bonn, aber auch an den Universitäten Bochum, Düsseldorf, Heidelberg, Witten-Herdecke und Wuppertal, der Freien Universität Berlin, der Humboldt-Universität zu Berlin, der RWTH Aachen, der TU Braunschweig, der TU Dresden, der Medizinischen Hochschule Hannover sowie der Universität Barcelona, der *University of London, School of Pharmacy*, der *Université Lyon I* und der *Universidad Federal de Santa Catarina* in Florianopolis/Brasilien. Überwiegend handelte es sich um Lehrtätigkeit in modularen Studiengängen und um Vorlesungen.

IV.3. Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses, Fort- und Weiterbildung

Das BfArM hat in den letzten fünf Jahren zwei Doktorarbeiten (Medizin, FU Berlin, Abteilung 4, Finanzierung über einen Werkvertrag mit dem BfArM) und eine Diplomarbeit (Studiengang Biomedizinische Technik an der FH Lübeck, Abteilung 9) betreut. Im Jahr 2001 habilitierten sich zwei Mitarbeiter des BfArM (Abteilung 4) an der Technischen Universität Braunschweig bzw. der Universität Magdeburg im Fach Pharmakologie und Toxikologie.

Zusatzqualifikationen können in den Abteilungen 2 und 3 im BfArM durch die Weiterbildung zum Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik, Fachapotheker für Öffentliches Gesundheitswesen und Fachapotheker für Arzneimittelinformation erworben werden. Mitarbeiter der Abteilung 4 des BfArM nehmen an externen Weiterbildungen zum Erwerb des Fachtoxikologen teil.

Des Weiteren werden innerhalb des BfArM abteilungsübergreifende Fortbildungen durchgeführt; so war die Abteilung 3 (Pharmazeutische Qualität) in den Jahren 2000 bis 2002 federführend für 21 Fortbildungsmaßnahmen, die Abteilung 4 (Experimentelle Pharmakologie und Toxikologie) war federführend für sechs jeweils eintägige Fortbildungsmaßnahmen und die Abteilung 6 (Klinische Pharmakologie II) für 29 jeweils eintägige Fortbildungsmaßnahmen.

A.V. Künftige Entwicklung

Das BfArM plant, seine forschenden Aktivitäten quantitativ und qualitativ zu verstärken. Erste Konzepte für neue Forschungsprojekte der Abteilungen 2, 4, 5 und 9 liegen bereits vor; einige davon sollen noch im Jahr 2003 begonnen werden. Der Anteil der Forschung soll nach dem Jahr 2005 schrittweise auf zunächst 20 % des Gesamtarbeitsaufkommens, später auf bis zu 30 % gesteigert werden.

Das BfArM plant derzeit die Einführung einer Kosten- und Leistungsrechnung (KLR). Das Projekt zur Einführung der KLR startete im Dezember 2002; auswertbare Zahlen sollen frühestens Ende des Jahres 2005 zur Verfügung stehen.

Im September 2002 hat die Institutsleitung beschlossen, einen internen Forschungsrat unter Leitung des Vizepräsidenten einzurichten, dessen Aufgabe die Entwicklung eines Forschungskonzeptes für das BfArM ist. Hauptziel der Arbeit des Forschungsrates soll die Förderung wissenschaftlicher Projekte am BfArM auf solchen Themenschwerpunkten sein, bei denen wesentliche Beiträge auf für die administrativen Aufgaben des Instituts wichtigen Teilgebieten erbracht werden können. Laut Entwurf einer Geschäftsordnung des Forschungsrates soll dieser Entwürfe zur mittel- und

langfristigen Planung von Forschungskonzepten und zu Forschungsschwerpunkten (samt Finanzierungskonzept bzw. Vorschlag zur Verteilung vorhandener Ressourcen) erstellen und relevante Forschungsthemen vorschlagen sowie Anregungen zur Verstärkung der wissenschaftlichen Kooperation mit anderen Forschungseinrichtungen geben. Ferner soll zu seinen Aufgaben die Entwicklung von Kriterien und die Empfehlung von Maßnahmen zur kontinuierlichen wissenschaftlichen Evaluation von wissenschaftlichen Vorhaben des BfArM und zur Umsetzung von Regeln guter wissenschaftlicher Praxis in Forschungsprojekten gehören, die im BfArM oder in seinem Auftrag durchgeführt werden. Er soll auch selbst laufende Forschungsarbeiten im BfArM evaluieren und beim Verfassen von Tätigkeitsberichten mitwirken. Eine enge Zusammenarbeit mit dem Wissenschaftlichen Beirat ist geplant.

Nach weiteren Angaben des BfArM soll die Entwicklung eines Vergabeverfahrens für die Forschungsmittel eine der ersten Aufgaben des Forschungsrates sein. Es soll ein fachabteilungsübergreifender Pool mit Forschungsmitteln eingerichtet werden. Bestimmte extern zu vergebende Projekte sollen grundsätzlich ausgeschrieben werden, um die im Institut anfallenden Amtsaufgaben durch Forschungsprojekte unterstützen und ergänzen zu können. Der Forschungsrat soll sogar auf der Basis der notwendigen haushaltstechnischen Bereinigung zu einer nationalen Vergabe von Forschungsmitteln für interne und externe Forschung kommen. Ein angestrebter Schwerpunkt soll die Pharmakoepidemiologie sein. Alle Forschungsprojekte müssen dienstaufgabennah sein.

Der Präsident des BfArM benennt die Mitglieder im Einvernehmen mit dem Vorsitz auf Vorschlag der Abteilungsleitungen. Dem Forschungsrat sollen angehören:

- die Vizepräsidentin / der Vizepräsident des BfArM (Vorsitz),
- eine Vertreterin / ein Vertreter der klinischen Pharmakologie mit der Funktion einer Fachgebiets- oder Abteilungsleitung,
- eine Vertreterin / ein Vertreter der Pharmazie mit der Funktion einer Fachgebiets- oder Abteilungsleitung,
- eine Vertreterin / ein Vertreter der Toxikologie mit der Funktion einer Fachgebiets- oder Abteilungsleitung,

- eine weitere Vertreterin / ein weiterer Vertreter mit der Funktion einer Fachgruppen-, Fachgebiets- oder Abteilungsleitung,
- eine Vertreterin / ein Vertreter des Personalrates,
- drei weitere Vertreterinnen / Vertreter aus dem Kreis der wissenschaftlichen oder technischen Mitarbeiter/innen. Diese sollen verschiedenen Abteilungen angehören.

B. Bewertung

B.I. Bewertung der derzeitigen Situation

I.1. Zu Auftrag und Arbeitsweise

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist die zentrale Einrichtung für die wissenschaftliche Registrierung, Bewertung und Zulassung von Humanarzneimitteln in der Bundesrepublik Deutschland.¹⁶⁾ Um seine regulatorischen Aufgaben zu erfüllen, ist das BfArM wie die anderen Bundesinstitute im Geschäftsbereich des BMGS laut § 4 GNG dazu verpflichtet, Forschung durchzuführen, wobei der Typus von Forschung nicht spezifiziert ist.

Regulatorische Aufgaben

Die Aufgaben auf regulatorischem Gebiet, die das Institut zu erfüllen hat – wie z. B. die Zulassung neuer Arzneimittel, Risikoerfassung und -bewertung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, Entwicklung von Standards und Normen, Registrierung homöopathischer Arzneimittel und Überwachung der Verkehrs mit Betäubungsmitteln –, sind gesundheits- und wettbewerbspolitisch von großer Bedeutung. Seine Dienste auf dem Gebiet der Beratung der pharmazeutischen Industrie und der Politik sind gefragt. Unerlässlich ist auch die Vertretung Deutschlands in nationalen und internationalen Gremien, die das BfArM wahrnimmt, wie z. B. auf europäischer Ebene im *Committee for Proprietary Medicinal Products* (CPMP) der EMA (Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln).

Das BfArM widmet sich diesen regulatorischen Aufgaben in intensiver Weise. Viele Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind durch die Arbeiten in diesem Bereich in hohem Maße zeitlich ausgelastet und zum Teil überdurchschnittlich belastet. Gleichwohl sind aber relativ lange Zulassungszeiten für neue Arzneimittel zu verzeichnen. Ein internationaler Vergleich der Zulassungsbehörden, den die Boston Consulting Group im Jahr 2001 durchgeführt hat, hat ergeben, dass das BfArM in den untersuchten Bereichen weniger effizient in der Antragsbearbeitung ist als Zulassungsbehörden für

¹⁶⁾ Lediglich der Teilbereich Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene wird am Paul-Ehrlich-Institut bearbeitet, und die Prüfung der Arzneimittel für Tiere obliegt dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).

Arzneimittel in Schweden, Großbritannien, den Niederlanden und den USA. Auch hinsichtlich der Erfolgsfaktoren „Wissenschaftliche Expertise“ und „Prozesstransparenz“ kann das BfArM in diesem internationalen Vergleich nicht vollständig mit den anderen Einrichtungen mithalten.¹⁷⁾

Die Arbeiten auf dem Gebiet der Zulassung und Nachzulassung von Arzneimitteln dauern im Vergleich mit den nationalen Zulassungsbehörden anderer Länder deutlich länger. Dass das Potential zu einer schnellen Bearbeitung von Zulassungsverfahren im BfArM vorhanden ist, zeigt sich anhand der Erledigung von Zulassungsverfahren, die das Institut für die EMEA erfüllt. Die europäische Behörde setzt einen Zeitrahmen von einem Jahr für die Bearbeitung eines Zulassungsverfahrens auf europäischer Ebene fest, den das Institut stets eingehalten hat, während die innerdeutschen Zulassungsverfahren eine deutlich längere Laufzeit haben.

Die Rolle des BfArM in den europäischen Verfahren ist aus der Perspektive der forschungsorientierten Institutsbegutachtung schwer zu bewerten. Doch ist sie gemessen daran, wie oft dem Institut bislang die Funktion des Rapporteurs oder Co-Rapporteurs im zentralen Verfahren der EMEA übertragen wurde, deutlich unterdurchschnittlich. So hat das Institut im zentralen Verfahren der EMEA von 2000 bis 2002 fünfmal als Rapporteur und elfmal als Co-Rapporteur fungiert; gemessen an der Bedeutung Deutschlands als Europas größter Arzneimittelmarkt ist dies selten. Um die Funktion eines Rapporteurs/Co-Rapporteurs zu erhalten, muss eine nationale Zulassungsbehörde eines europäischen Landes von einem Unternehmen ausgewählt werden, wobei auf eine hohe wissenschaftliche Expertise geachtet wird.¹⁸⁾ Dass das BfArM nur in geringem Maße aufgefordert wird, als Rapporteur/Co-Rapporteur zu fungieren, hängt unter anderem mit seinem Ansehen bei den Unternehmen auf europäischer Ebene zusammen, das durch eine Verbesserung der Reputation im Forschungsbereich gesteigert werden kann und sollte.

¹⁷⁾ Boston Consulting Group: Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands als Standort für Arzneimittelforschung und -entwicklung, München 2001, S. 78. Diese Studie wurde von der Arbeitsgruppe des Wissenschaftsrates nicht im Einzelnen bewertet.

¹⁸⁾ Ebd., S. 75.

Forschung

Der Anteil von Arbeiten, die der Forschung zuzurechnen sind, am Gesamtarbeitsaufkommen des Instituts ist derzeit trotz des bestehenden gesetzlichen Auftrags nur gering (nach Angaben des Instituts ca. 5 %, gemessen an Personal- und Finanzmitteleinsatz eher weniger). Seit seinem Hervorgehen aus dem Bundesgesundheitsamt im Jahr 1994 ist es im BfArM aus einer Reihe von Gründen – unter anderem Nachzulassungen, sukzessiver Umzug von Berlin nach Bonn vom Oktober 1999 bis zum März 2001, damit zusammenhängender Austausch eines Teils seiner Beschäftigten und Einarbeitung neuen Personals - bislang nicht zu einer Ausprägung von eigenen Forschungsstrukturen gekommen.

Wissenschaftlicher Sachverstand ist im BfArM vorhanden – rund 40 % (371) der 931 Stellen des BfArM sind wissenschaftlich ausgebildetem Personal vorbehalten –, wird derzeit aber fast ausschließlich für regulatorische Aufgaben eingesetzt, da eine korrekte Einschätzung der von der Industrie eingereichten Unterlagen über Humanarzneimittel und Medizinprodukte, eine zuverlässige Erarbeitung von Standards und Normen sowie eine kompetente Mitarbeit in internationalen Gremien ohne entsprechende Qualifikation nicht möglich ist.

Der Anteil der bislang zur Verfügung stehenden Forschungsmittel in Höhe von insgesamt 2,4 Mio. Euro (0,9 Mio. Euro für Auftragsforschung, 1,5 Mio. Euro für Forschungsmaßnahmen im Zusammenhang mit Arzneimittelzulassung und Risikobewertung) beträgt lediglich 4,2 % des Etats.

Die Voraussetzungen für Forschung im BfArM sind gut. So ist die räumliche, sachliche und personelle Ausstattung des BfArM sehr gut. Es steht Laborfläche von ca. 2.600 m² zur Verfügung, die allerdings bislang nicht genutzt wird. Eine moderne IT-Ausstattung ist im BfArM teilweise vorhanden, doch ist die Vernetzung dringend verbesserungsbedürftig. So sind nicht alle Rechner miteinander vernetzt (z. B. fehlt eine Vernetzung der Laborrechner an Messgeräten mit den PCs am Arbeitsplatz), und die Datenbanken der einzelnen Abteilungen sind zum Teil nicht für das ganze Haus im Lesemodus zugänglich. Die Möglichkeiten der computergestützten Datenerfassung

und -analyse werden nicht ausreichend genutzt. Kompatibilität mit den Datenbank- und Analysesystemen anderer europäische *Medical Agencies* besteht offenbar nicht und wird bislang auch nicht angestrebt.

Zwischen dem BfArM und der Universität Bonn besteht eine gute Zusammenarbeit, da sich Mitarbeiter des BfArM an der Hochschullehre beteiligen und maßgeblich den weiterführenden interdisziplinären Studiengang *Drug Regulatory Affairs* tragen, der auf großes Interesse der Studierenden stößt und den Absolventen gute Berufsaussichten verschafft.

I.2. Zu den Abteilungen

Die Abteilungen 1 (Zulassungsverfahren), N (Nachzulassungsverfahren) und 2 (Besondere Therapierichtungen) erfüllen ausschließlich regulatorische Aufgaben. Die Mitarbeiter in diesen Abteilungen sind einer hohen Arbeitsbelastung ausgesetzt, die ihnen keinen Freiraum für Forschung mehr lässt. Auch in der Abteilung 8 (Bundesopiumstelle) wird keinerlei Forschung betrieben. Die Aufgaben der Abteilung mit dem veralteten Namen, für die gegebenenfalls eine adäquatere Bezeichnung gefunden werden könnte, sind randständig im Aufgabenspektrum des BfArM.

Im Folgenden werden die Abteilungen 1, N, 2 und 8 nicht, sondern nur die Abteilungen ausführlicher bewertet, in denen wenigstens ansatzweise Forschung betrieben wird oder in denen Potential für Forschung vorhanden ist.

Abteilung E: Europäische Verfahren

Die Abteilung ist im wesentlichen mit der Durchführung von europäischen Verfahren für Arzneimittelzulassung im Auftrag der EMEA befasst; sie ist nicht forschend tätig, braucht aber zur Bewältigung ihrer Aufgaben eine sehr gute wissenschaftliche Expertise.

Abteilung 3: Pharmazeutische Qualität

Die Abteilung hat mit mehreren promovierten und habilitierten Mitarbeitern gute Voraussetzungen für Forschung und wissenschaftliche Serviceaufgaben. Sie verfügt über relativ viele Stellen für Wissenschaftler, eine sehr großzügige räumliche Ausstattung mit vielen unbenutzten Labors sowie über eine gute bis sehr gute apparative Ausstattung. Die Forschung konzentriert sich auf die Erarbeitung von Normen und Standards für das Arzneibuch. Zur Beurteilung von Arzneistoff-Eigenschaften mit Hilfe von theoretischen Verfahren fehlt es aber in der Abteilung sowohl an Expertise als auch an Ausrüstung.

Abteilung 4: Experimentelle Pharmakologie und Toxikologie

Die Abteilung, die sich primär mit der Bewertung präklinischer Studien und mit toxikologischen Fragen befasst, betreibt im Vergleich zu den meisten anderen Abteilungen relativ viel experimentelle Forschung. Es werden mehrere Verbundprojekte mit externen Partnern bearbeitet, in denen Mitarbeiter der Abteilung federführend sind. Als vorbildlich für die Forschung im BfArM ist das Projekt „In-vitro-Tests zur Photogenotoxizität als Ersatz von Photokanzerogenitätsstudien an Nagern“ zu bezeichnen, das extern begutachtet und finanziert sowie in Kooperation mit Industrieunternehmen und einem Universitätsinstitut durchgeführt wird. Die Forschungsergebnisse werden in Publikationen und Vorträgen veröffentlicht.

Angesichts der ansonsten geringen Forschungstätigkeit der anderen Abteilungen des BfArM sind die Aktivitäten der Abteilung 4 auf diesem Gebiet besonders zu würdigen. Mit ihren engagierten und kompetenten Mitarbeitern und ihrer guten Laborausstattung hat die Abteilung gute Voraussetzungen, ihren Forschungsanteil weiter zu steigern.

Abteilung 5: Klinische Pharmakologie I

In der Abteilung wird biometrische und biostatistische Forschung betrieben. In Zukunft soll auch auf dem Gebiet der Infektionsimmunologie geforscht werden:

- Auf dem Gebiet der Biometrie und Biostatistik ist eine Arbeitsgruppe mit insgesamt fünf Mitarbeitern tätig, die aufgrund des umfangreichen Datenmaterials ein hohes Potential für angewandte Forschung besitzt. Die Gruppe hat klare Forschungskonzeptionen, besitzt internationales Renommee und wäre gut dazu geeignet, den Kern einer interdisziplinären Projektgruppe zu bilden. Neben den Routine- und regulatorischen Arbeiten bleiben jedoch wenige Freiräume für die Forschung. Die Arbeitsgruppe nimmt bereits für andere Abteilungen Aufgaben der Biometrie, Biostatistik, Studienplanung und (klinischen) Epidemiologie wahr.
- Mit dem im Aufbau befindlichen Forschungsbereich Infektionsimmunologie bestehen gute Voraussetzungen, einen Teil der gut ausgestatteten Laborflächen zu nutzen, die bisher leer stehen. Zurzeit ist nur ein Wissenschaftler ohne Labormitarbeiter dafür zuständig, der vorwiegend durch regulatorische Dienstaufgaben in Anspruch genommen wird.

Abteilung 6: Klinische Pharmakologie II

Die Abteilung ist mit einem sehr großen Spektrum an Aufgaben hinsichtlich nationaler und internationaler Zulassungsverfahren auf klinischem Gebiet befasst (u. a. Endokrinologie, Herz-Kreislauf, ZNS, Psychiatrie, Anästhesiologie, Sucht, Immunologie und Onkologie). Während die Arbeiten im Zulassungsbereich sehr umfangreich sind, wird nur in geringem Maße Forschung betrieben. Bei den vier Projekten auf dem Gebiet der Suchtforschung, die im Berichtszeitraum durchgeführt wurden, handelt es sich nicht um eigene Forschung des BfArM; vielmehr hat das Institut sinnvollerweise Fördermittel an externe Einrichtungen (an Universitätsinstitute und an eine *Contract Research Organization*) für Forschungszwecke vergeben.

Abteilung 7: Pharmakovigilanz

Die Abteilung stützt sich bei ihren Erhebungen im Wesentlichen auf zwei Instrumente: Spontane Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) und Literaturberichte. Beide Instrumente haben gravierende Limitierungen bei der Erfassung seltener und sehr seltener Nebenwirkungen. Der Aussagewert des vorhandenen Instrumentariums könnte noch wesentlich verbessert werden.

Nicht akzeptabel ist, dass die Möglichkeiten der computerunterstützten Datenerfassung und -analyse, die für die Aufgaben der Abteilung unerlässlich sind, derzeit kaum eingesetzt werden. So ist bislang keine computergestützte Auswertung der Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen möglich; die Entwicklung einer neuen Software ist zwar mittelfristig vorgesehen, aber der Zeitpunkt, wann mit dieser Arbeit begonnen werden soll, steht bisher nicht fest. Es sind keine DV-Systeme vorhanden, die eine automatisierte Trendanalyse der erfassten Meldungen ermöglichen. Es wird zwar vorgesehen, alle eingehenden UAW-Meldungen zu scannen, jedoch nicht zu Auswertungs-, sondern lediglich zu Dokumentationszwecken. Eingehende maschinen geschriebene Meldungen werden mit unnötigem Zeitaufwand nochmals per Hand in die Erfassungsmaske des BfArM eingegeben, bei handschriftlichen Meldungen ist keine OCR-gestützte¹⁹⁾ Transformation möglich. Wegen fehlender Kompatibilität ist auch nicht geplant, bereits vorhandene oder kurz vor der Fertigstellung stehende Erfassungssysteme anderer europäischer Behörden zu übernehmen.

Unverständlich ist auch, dass das BfArM über kein Konzept verfügt, wie der Datenschatz der UAW-Meldungen externen Forschern zugänglich gemacht werden könnte (wie dies z. B. im Bereich der Amtlichen Statistik inzwischen der Fall ist). Von einer solchen externen Auswertung der Daten könnte das BfArM – und die Bevölkerung in Deutschland – profitieren.

Abteilung 9: Medizinprodukte

Die Abteilung hat bislang keine Möglichkeiten, eigene experimentelle Arbeiten durchzuführen. Zum Personal gehören überwiegend Pharmazeuten, Biologen und Mediziner, weniger aber Biomedizin-Techniker, Physiker, Optiker und Polymerchemiker, die für wissenschaftliche Arbeit auf diesem Gebiet notwendig wären. Es sind gut ausgestattete Laborräume vorhanden, werden aber nicht genutzt. Überzeugende Forschungskonzepte fehlen.

¹⁹⁾ OCR = *Optical Character Recognition*, ein Computersystem zum Erkennen von Handschriften.

B.II. Empfehlungen

II.1. Zum Aufbau einer Forschungsbasis

Die unter B.I. gegebene Einschätzung der im BfArM vorgefundenen Situation hat gezeigt, dass hinsichtlich der Etablierung dienstaufgabennaher Forschung erheblicher Anlass zu Kritik besteht. Obwohl Forschung zu seinen gesetzlich festgelegten Aufgaben gehört, ist das BfArM keine Einrichtung mit Forschungsprofil, sondern eine Behörde mit definierten hoheitlichen Zulassungs- und Beratungsaufgaben. Um diese Aufgaben in der Abwehr von Gesundheitsgefahren durch Verbesserung der Sicherheit von Arzneimittel und die Risikoüberwachung von Medizinprodukten aber bestmöglich erfüllen zu können, ist es erforderlich, dass die wissenschaftliche Expertise der Mitarbeiter auf einem hohen Niveau gehalten wird, um Souveränität in der Bearbeitung anspruchsvoller Fälle und Entscheidungskompetenz zu gewährleisten. Eine qualitativ hoch stehende Erfüllung von hoheitlichen Aufgaben und eine gute Politikberatung auf aktuellem Forschungsstand bedürfen nach Auffassung des Wissenschaftsrates einer klar umrissenen, auf die Dienstaufgaben bezogenen, starken eigenen Forschungsbasis und können nicht nur durch Auswertung vorhandenen Wissens gewährleistet werden.²⁰⁾

Aus diesen Gründen muss sich das BfArM in fokussierten Bereichen eine gute Forschungsbasis schaffen. Mit Blick auf die gesetzliche Grundlage für das BfArM, die die Durchführung eigener Forschung verlangt, besteht für das Institut nicht nur die Möglichkeit, sondern ausdrücklich die Verpflichtung, einen konsistenten und leistungsfähigen Forschungsbereich aufzubauen, der die Wissensbasis der Dienstaufgaben verstärkt. Dieser Verpflichtung ist es jedoch bislang aus verschiedenen Gründen kaum nachgekommen, hat aber die Notwendigkeit eines Ausbaus derartiger Forschung erkannt. Es sollte sich in der Sicht des Wissenschaftsrates zu einem Typus von Einrichtungen entwickeln, die einen hohen Anteil an hoheitlichen Aufgaben mit einem aufgabenrelevanten Forschungsbereich von sehr guter Qualität verbinden. Für

²⁰⁾ Vgl. Wissenschaftsrat: Empfehlungen zur Entwicklung der Rahmenbedingungen der Forschung in Ressortforschungseinrichtungen am Beispiel der Forschungsanstalten in der Zuständigkeit des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL), Berlin 2004 (Drs. 5910-04), S. 62; Übergreifende Empfehlungen zu Bundeseinrichtungen mit Forschungsaufgaben im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, in: Empfehlungen und Stellungnahmen 2001, Köln 2002, S. 285.

diesen Typus von Einrichtungen hat der Wissenschaftsrat empfohlen, dass sie verbesserte Möglichkeiten erhalten sollten, um auch in der Forschung in ihrem spezifischen Aufgabenbereich Spitzenleistungen zu erbringen.²¹⁾

Die Forschung des BfArM sollte sich aus den regulatorischen Aufgaben des Instituts ergeben oder zumindest überwiegend zu diesen in engstem Bezug stehen. Sie sollte dazu dienen, der regulatorischen Arbeit des Instituts eine hinreichende wissenschaftliche Basis zu geben. Das BfArM sollte künftig sowohl gute Sekundärforschung (d. h. Sammlung, kritische Lektüre, synoptische, zum Teil meta-analytische Zusammenstellung von Daten aus klinischen Studien sowie von Evidenzberichten und Verfahrensbewertungen) als auch in Bereichen, in denen dies zur Erfüllung der Dienstaufgaben sinnvoll erscheint, grundlagenorientierte Primärforschung (d. h. selbst konzipierte und durchgeführte Forschung) betreiben. Es sollte sich auf einige wenige Forschungsgebiete konzentrieren, damit gemeinsam mit anderen ähnlichen Einrichtungen ein internationales Alleinstellungsmerkmal auf herausgehobenen Wissenschaftsfeldern im regulatorischen Bereich erreicht wird.

Mögliche Forschungsschwerpunkte könnten im Methodenbereich, im Bereich der klinischen Forschung, der Versorgungsforschung oder des *Health Technology Assessment* zu suchen sein; denkbar wären auch engere Themenbereiche wie Pharmakogenetik, Infektionsimmunologie oder *Toxikogenomics*. Insbesondere sollte auch ein Forschungsfeld gewählt und gezielt im Institut aufgebaut werden, das auf europäischer Ebene von besonderem Interesse ist, damit sich das BfArM im europäischen Wettbewerb zu einem Kompetenzzentrum für spezielle Gebiete entwickelt. Ein solches Forschungsgebiet würde auch Chancen zur verstärkten Zusammenarbeit in der Forschung mit Universitäten eröffnen.

Des Weiteren sollte sich das Institut verstärkt mit der Frage beschäftigen, welche kooperativen klinischen Studien zu Fragen im öffentlichem Interesse auf seinem Ar-

²¹⁾ Vgl. Wissenschaftsrat: Empfehlungen zur Entwicklung der Rahmenbedingungen der Forschung in Ressortforschungseinrichtungen am Beispiel der Forschungsanstalten in der Zuständigkeit des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL), Berlin 2004 (Drs. 5910-04), S. 62 f.

beitsgebiet wünschenswert und notwendig wären (z. B. zum Thema Off-Label-Substanzen oder zum Thema Orphan-Drug-Substanzen, das von der Industrie wegen der geringen potentiellen Patientenzahl wenig beachtet wird), und sollte entsprechende Hinweise an die Scientific Community geben. Zu prüfen ist auch, ob das Institut Aufträge für klinische Studien ausschreiben kann. Für Studien, bei denen das BfArM dann als Sponsor fungieren würde, könnte es Anregungen zum Forschungsdesign geben, die wissenschaftliche Begleitung und Supervision übernehmen sowie eine kooperative Auswertung durchführen.

Mit dem Ziel, die Risikobewertung durch systematische Erhebungen und eine bessere Auswertung zu optimieren, muss zudem die Kompetenz auf dem Gebiet der Epidemiologie verstärkt werden.

II.2. Zur künftigen Strukturierung des Forschungsbereichs

Es ist zu begrüßen, dass das BfArM die Bedeutung eines Ausbaus einer ihren Dienstaufgaben angepassten Forschung erkannt und erste diesbezügliche Schritte durch Einrichtung der Position eines Forschungsbeauftragten und eines Forschungsrates sowie durch die Erarbeitung von Konzepten für Forschungsprojekte unternommen hat. Dies wird vom Wissenschaftlichen Beirat des BfArM ausdrücklich unterstützt.

Darüber hinaus müssen weitere Schritte getan werden, um einen Forschungsbereich im BfArM zu etablieren. Um im BfArM die notwendige und gesetzlich vorgeschriebene Forschungsbasis für seine regulatorische Arbeit aufzubauen, empfiehlt der Wissenschaftsrat eine Umstrukturierung, die der Forschung einen eigenen Platz in der Arbeit des Instituts einräumt. Dabei ist es unbedingt erforderlich, dass das Ministerium offen für Vorschläge bezüglich eines neuen Zuschnitts der Aufgaben des BfArM ist und das Institut bei seiner Reorganisation unterstützt.

Der Wissenschaftsrat regt an, dass das BMGS eine Strukturkommission aus externen Sachverständigen – darunter Sachverständige mit Industrie-Erfahrung, aber oh-

ne aktuelle Industrieanbindung, sowie Sachverständige aus Forschungsbereichen anderer angesehener regulatorischer Behörden – einsetzt, die dem Institut bei der Umstrukturierung und dem Aufbau eines Forschungsbereichs hilft. Die Strukturkommission sollte in Abstimmung mit dem Forschungsrat und dem BMGS den Aufgabenzuschnitt des Instituts einer gründlichen Revision unterziehen. Es sollte eine Analyse zur Erfassung und Priorisierung der verschiedenen Aufgaben des BfArM durchgeführt werden.

Bestimmte Rahmenbedingungen für die Forschung sind aus Sicht des Wissenschaftsrates unverzichtbar und sollten von der künftigen Strukturkommission mit erster Priorität beachtet werden:

1. Einführung eines effektiven und effizienten Forschungsmanagements, damit die Forschung im Institut ein eigenes Profil und eine Leitung mit fest definierten Zuständigkeiten erhält. Der neu eingesetzte Forschungsbeauftragte hat bislang nur wenige Befugnisse (Zuständigkeit für die Organisation der nach außen vergebenen Forschungsprojekte sowie für die Verbindung zum BMGS). Für das Forschungsmanagement sollte die Position eines Forschungsdirektors eingerichtet werden, die vom BMGS in Abstimmung mit dem Wissenschaftlichen Beirat des Instituts nach einer öffentlichen internationalen Ausschreibung mit einer Wissenschaftlerin oder einem Wissenschaftler – gegebenenfalls in gemeinsamer Berufung mit einer Universität – besetzt werden sollte. Die Position des Forschungsdirektors muss mit hinreichenden Kompetenzen und Eigenverantwortlichkeit ausgestattet werden. Entscheidungen über wissenschaftliche Angelegenheiten sollte der Präsident des BfArM künftig nur noch in Absprache mit dem Forschungsdirektor treffen können. Zu den Aufgaben des Forschungsdirektors sollten die Planung, Koordination und Verantwortlichkeit für die Durchführung der gesamten Forschung des BfArM in Abstimmung mit dem Wissenschaftlichen Beirat und mit den anderen Instituten des BMGS über den Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirat gehören. Um diese Aufgaben angemessen zu erfüllen, muss der Forschungsdirektor in Absprache mit dem Präsidenten über den Einsatz eines Forschungsetats (siehe B.II.4) verfügen können.
2. Rasche Einrichtung des geplanten internen Forschungsrates zur Unterstützung des Forschungsdirektors. Die Strukturkommission sollte eine Neufassung der Geschäftsordnung für den Forschungsrat erarbeiten, in der unter anderem ein geeignetes Verfahren zur Benennung der Mitglieder des Forschungsrates festgelegt werden sollte. Den Vorsitz im Forschungsrat muss der Forschungsdirektor erhalten.
3. Formulierung und Abstimmung eines konsistenten mittelfristigen Forschungsprogramms für das BfArM durch den Forschungsdirektor und den Forschungsrat, in dem die wissenschaftlichen Aufgabenfelder des BfArM priorisiert und die Forschungsziele festgelegt werden. Dabei sollte auch bestimmt werden, wie viele

Stellen (Vollzeitäquivalente) für die Bewältigung dieser Forschungsaufgaben erforderlich sein werden. Abteilungsübergreifende, interdisziplinäre Forschungsvorhaben und eine wechselseitige Nutzung von Ressourcen der Abteilungen sollten ermöglicht werden.

4. Entwicklung eines Verfahrens durch den Forschungsdirektor und Forschungsrat, um geeignete Themen für Forschungsvorhaben im Rahmen des Forschungsprogramms festzulegen. Dabei sollten die Mitarbeiter weiterhin, wie kürzlich im BfArM eingeführt, die Möglichkeit erhalten, bottom up eigene Vorschläge für neue Forschungsthemen einbringen zu können. Auch die Leiter der wissenschaftlich aktiven Abteilungen sollten dienstaufgabenbezogene Forschungsanträge für sich und ihre Mitarbeiter stellen können. Der Forschungsrat sollte geeignete wissenschaftliche Kriterien suchen, um die Themenvorschläge der Mitarbeiter überprüfen zu können und sie mit dem Forschungsprogramm abzugleichen. Drittmittelfinanzierte Projekte sollten in das Forschungsprogramm des BfArM eingepasst werden.
5. Flexibilisierung der Arbeitsorganisation und des Stelleneinsatzes, um im BfArM personelle Kapazitäten für die Forschung freizusetzen. Die Untergliederung der Abteilungen in Fachgebiete, die zu einer sehr kleinteiligen Struktur geführt hat (manche Fachgebiete sind nur mit einem Mitarbeiter besetzt), sollte im Hinblick auf eine größere Effizienz und Flexibilität deutlich gestrafft werden. Stattdessen sollten themenorientierte, flexible und zeitlich befristete Forschungsprojektgruppen gebildet werden, die abteilungs- und fachgebietsübergreifend arbeiten sollten. Diese Querschnitts-Projektgruppen sollten mit Hilfe einer Finanzierung des Instituts in die Lage versetzt werden, Forschung durchzuführen; zu einem späteren Zeitpunkt sollten sich diese Gruppen durch die Einwerbung von Drittmitteln mitfinanzieren. Als nachhaltige „Entwicklungskerne“ sollten einige wenige auf fünf Jahre befristete Nachwuchsforschergruppen eingerichtet werden, deren Leiter von außen zu berufen sind; diese Gruppen sollten in Arbeitsfeldern tätig werden, die vorher von der Strukturkommission und vom Forschungsrat im Forschungsprogramm als langfristige wissenschaftliche Schlüsselgebiete für die Aufgaben des BfArM prioritär festgelegt wurden. Die Besetzung der Stellen für die Leiter kann – wie in der Wissenschaft üblich – nur nach internationaler Ausschreibung, Bewerbervortrag, Bewerberreihung durch eine Auswahlkommission, der ausgewiesene Experten des Themenfeldes angehören, und externen Gutachten zur Reihung erfolgen.
6. Einführung eines Qualitätsmanagements für den künftigen Forschungsbereich, das auch den Laborbereich einbeziehen sollte. Gegebenenfalls ist die Position eines Beauftragten für das Qualitätsmanagement einzurichten. Es wird dazu geraten, eine regelmäßige interne Qualitätsüberprüfung einzuführen. In der Geschäftsordnung des Forschungsrates ist bereits vorgesehen, dass dieser Kriterien zur kontinuierlichen wissenschaftlichen Evaluation entwickeln, Maßnahmen hierfür empfehlen sowie selbst laufende Forschungsarbeiten evaluieren soll.

Über diese interne Evaluation hinaus muss auch eine externe Evaluation eingeführt werden, die der Wissenschaftliche Beirat durchführen sollte. Dieser sollte künftig in regelmäßigen Abständen die wissenschaftliche Arbeit des BfArM begutachten und dem BMGS einen Bericht über die Ergebnisse vorlegen. Das

BMGS wird gebeten, die Empfehlungen und Ratschläge des Wissenschaftlichen Beirats eingehend zu prüfen und sie soweit wie möglich umzusetzen. Der Wissenschaftliche Beirat sollte künftig außerdem BMGS und Institutsleitung bei der Besetzung von Leitungspositionen beraten und an Vorstellungsgesprächen mit Bewerbern auf ausgeschriebene Leitungspositionen teilnehmen.

Die empfohlene Strukturkommission sollte sich mit der Frage der künftigen Zusammensetzung des Beirats befassen. Mindestens zwei Mitglieder sollten aus dem Ausland kommen, und es sollten Vertreter der wichtigsten Forschungsrichtungen des BfArM berufen werden. Gegebenenfalls könnte der Beirat jeweils zur Hälfte mit Experten für die regulatorischen Aufgaben und mit Vertretern der Forschung besetzt werden; auch mit dieser Frage sollte sich die empfohlene Strukturkommission befassen. Der Forschungsdirektor sollte als ständiger Gast an den Sitzungen des Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirats des BMGS teilnehmen können.

Die empfohlenen Änderungen bezüglich Aufgaben und Zusammensetzung des Beirats sind in die Geschäftsordnung des Wissenschaftlichen Beirats aufzunehmen.

7. Dringende Verbesserung der wissenschaftlichen Kommunikation sowohl zwischen den einzelnen Abteilungen des BfArM als auch zwischen den Mitarbeitern und der Leitungsebene. Die Kommunikation zwischen den Abteilungen sollte durch entsprechende Anreize, die Einführung flexibler Projektgruppen auf Zeit und den Abbau von Kommunikationshemmnissen verbessert werden. Ziel muss es sein, eine forschungsoffene und zur Forschung motivierende Atmosphäre im Institut herzustellen. Dazu sollte auch ein regelmäßiges Kolloquium eingeführt werden, auf dem neben Vorträgen auswärtiger Experten auch die Mitarbeiter aller Abteilungen ihre Forschungsvorhaben und -ideen vorstellen sowie über die Erfahrungen und Erkenntnisse berichten können, die sie z. B. in Fachtagungen gewonnen haben. Die pharmazeutisch-analytischen Gruppen sollten regelmäßig gemeinsame Seminare veranstalten, um ihren Wissensstand in der Analytik zu erweitern. Zur Verbesserung der Kommunikation zwischen Mitarbeitern und Leitung wird empfohlen, eine dem Forschungsdirektor unterstellte Stabsstelle für die Forschungsplanung einzurichten, um Bottom-up-Approaches behandeln zu können.

Darüber hinaus werden der noch einzurichtenden Strukturkommission folgende Vorschläge und Hinweise zur Etablierung einer guten Forschungsbasis im BfArM gegeben:

- Der Erleichterung der Themendefinition sowie der Abstimmung mit den anderen Bundesinstituten und einschlägigen Wissenschaftsinstitutionen könnte eine Tagung dienen, die wissenschaftlich engagierten Mitarbeitern die Möglichkeit zur Präsentation von Projektideen gibt. Zu dieser Tagung könnten die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats und des Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirat sowie leitende Wissenschaftler von anderen Institutionen des Geschäftsbereichs des

BMGS (Paul-Ehrlich-Institut, Robert-Koch-Institut) und möglichst auch von Instituten eingeladen werden, die das BMGS finanziell fördert (Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin, Hamburg, Deutsches Diabetes-Forschungsinstitut Düsseldorf, Forschungszentrum Borstel, Heinrich-Pette-Institut für experimentelle Virologie und Immunologie, Hamburg). Auch Vertreter von universitären und außeruniversitären Einrichtungen, die als Kooperationspartner über Expertise in den dienstaufgabenrelevanten Forschungsfeldern verfügen, sollten dazu eingeladen werden.

- Um die Bearbeitungszeiten zu verkürzen und Freiräume für die Forschung zu schaffen, müsste eine dem zentralen EMEA-Verfahren vergleichbare Regelung mit klarer Zuweisung von Verantwortung und Koordination im BfArM eingeführt werden. Insbesondere sollte für jede Zulassung ein Termin gesetzt werden, an dem das Verfahren beendet sein soll.
- Die für Forschung vorgesehenen Stellen (oder Stellenäquivalente) für Wissenschaftler und für Laborpersonal könnten in einen Pool eingebracht werden, damit dem Forschungsdirektor für ein genehmigtes Projekt hinreichend personelle Kapazität zur Verfügung steht, das er dem Projekt zuteilen kann. Die jeweiligen Stelleninhaber könnten grundsätzlich für befristete Zeit ganz oder teilweise für Forschungsaufgaben freigestellt werden. Solchen Projektgruppen sollen auch externe Wissenschaftler angehören können.
- Damit alle wissenschaftlichen Mitarbeiter, die dies möchten und zu leisten in der Lage sind, einen Teil ihrer Arbeitszeit für Forschungszwecke aufwenden können, könnte ein qualifizierendes Rotationsprinzip eingeführt werden, das solchen Mitarbeitern abwechselnd die Möglichkeit gibt, sich an der Forschung im Institut oder in anderen Institutionen zu beteiligen.
- Um die Forschung im BfArM zu stärken, könnten Anreize gesetzt werden, etwa durch projektbezogene Freistellungen für Forschungsaufgaben, durch Zuteilung von zusätzlichen Stellen aus dem Stellenpool für Projektzwecke oder im Wege leistungsbezogener Mittelvergabe. Auch die Einwerbung von Drittmittelprojekten müsste angeregt, unterstützt und belohnt werden.
- Eine weitere Aufgabe für den Forschungsdirektor und den Forschungsrat könnte es sein, ein neues Konzept für eine gezielte Förderung des wissenschaftlichen Personals zu entwerfen. Das bisherige interne Fortbildungsprogramm des BfArM ist zwar beachtlich; dennoch wäre eine größere Öffnung gegenüber externen Angeboten zur Erweiterung der Fortbildungsmöglichkeiten zu wünschen. So ist zu prüfen, ob international angebotene Kurse oder postgraduale Zusatzausbildungen für Mitarbeiter des BfArM in Frage kämen. Auch eine personelle Rotation im Austausch mit Universitäten, anderen *Medical Agencies* und der Industrie könnte erprobt werden.

II.3. Empfehlungen zu den Abteilungen

Abteilung E: Europäische Verfahren

Die europäische Arzneimittelzulassung ist ein arbeitsaufwändiges Gebiet, das für das BfArM in Zukunft an Bedeutung weiter zunehmen wird. Hier bieten sich Aufstiegsmöglichkeiten für die qualifiziertesten Mitarbeiter, die als Rapporteurs oder Co-Rapporteurs das BfArM auf europäischer Ebene repräsentieren. Die Abteilung wird daher personell ausgebaut werden müssen und damit voraussichtlich einen Teil der personellen Kapazitäten binden, die nach der Beendigung der Nachzulassungen im Institut frei werden.

Abteilung 3: Pharmazeutische Qualität

Da theoretische Verfahren zur Beurteilung von Arzneistoff-Eigenschaften unter anderem für die Beurteilung und Vorhersage des zu erwartenden Nebenwirkungsspektrums von neuen Pharmaka von großem Nutzen wären, empfiehlt der Wissenschaftsrat, eine entsprechende Expertise aufzubauen und adäquate Verfahren zu entwickeln.

Die Tatsache, dass habilitierte Wissenschaftler in der Abteilung tätig sind, wie auch die gute Laborausstattung sollten für Forschungsprojekte in Zusammenhang mit der Betreuung wissenschaftlichen Nachwuchses genutzt werden. Die Wissenschaftler müssen ihr Forschungspotential stärker einsetzen und vermehrt Kooperationen zu verschiedenen Universitäten aufnehmen. Durch Anbieten der eigenen Laborausstattung an Forschergruppen der Universitäten sollte sich die Abteilung den Zugang zur universitären Expertise und Geräteausstattung suchen.

Abteilung 4: Experimentelle Pharmakologie und Toxikologie

Der auf dem Gebiet der Forschung leistungsfähigen Abteilung wird empfohlen, ihren Forschungsanteil weiter auszubauen.

Abteilung 5: Klinische Pharmakologie I

Die Arbeitsgruppe, die auf dem Gebiet der Biometrie und Biostatistik tätig ist, sollte zu einem Service- und Querschnittsbereich ausgebaut werden, der Dienstleistungen für die anderen Abteilungen des Hauses auf den Gebieten der Epidemiologie und Statistik erbringt. Um guten Service leisten zu können, ist auch selbst definierte Forschung notwendig. Die Arbeitsgruppe sollte daher auch einen expliziten Forschungsauftrag erhalten.

Der Forschungs-, Service- und Querschnittsbereich sollte verselbständigt und über Abteilungsgrenzen hinweg im BfArM tätig werden. Hierzu ist eine personelle Verstärkung erforderlich. In der Gruppe fehlen bislang klinische Epidemiologen mit medizinischem Hintergrund. Mit Blick auf die dringend erforderliche Bewertung der ökonomischen Folgen von Arzneimittelzulassungen sollte außerdem gezielt wirtschaftswissenschaftliche Kompetenz herangezogen werden. Die nicht besetzte Position für einen Pharmakoepidemiologen, die bislang als Stabsstelle beim Präsidenten angesiedelt ist, sollte dem neu geschaffenen Servicebereich zugeordnet werden. Die vakante B1-Stelle für einen Pharmakoepidemiologen sollte in eine W-Stelle umgewandelt und gemeinsam mit einer Universität des Umlands besetzt werden, damit die Stelle stärker dem wissenschaftlichen Bereich als dem regulatorischen Bereich angehört. Die Beiträge des Stelleninhabers zur Forschung sollten im BfArM erbracht werden, die Beiträge zur Lehre an der Universität.

Der Forschungsschwerpunkt Infektionsimmunologie ist viel versprechend und gut konzipiert, doch wird seine Bedeutung für die Arbeit der Abteilung Klinische Pharmakologie nicht deutlich herausgestellt; seine Einbindung in einen größeren Zusammenhang müsste in einem noch zu entwerfenden Forschungsprogramm begründet werden.

Weitere mögliche und im Zusammenhang mit den regulatorischen Aufgaben sinnvolle Forschungsaufgaben für die Abteilung wären kooperative klinische Studien zu Fragen im öffentlichen Interesse (z. B. zum Thema Off-Label-Substanzen oder zum Thema Orphan-Drug-Substanzen, das von der Industrie wegen der geringen poten-

tiellen Patientenzahl wenig beachtet wird) oder kritische Untersuchungen zur Bedeutung und möglichen Weiterentwicklung von Guidelines.

Abteilung 6: Klinische Pharmakologie II

Die für die Zulassungskompetenz sehr wichtigen klinischen Aspekte müssen durch Forschung gestärkt werden.

Abteilung 7: Pharmakovigilanz

Der Aussagewert des vorhandenen Instrumentariums muss wesentlich verbessert werden, indem

- ausreichende epidemiologische Kompetenz zur Beurteilung der verfügbaren Erkenntnisquellen im Institut geschaffen wird (vgl. S. 50 f, Empfehlung zur Einrichtung eines Querschnittsbereichs Biometrie, Biostatistik und Epidemiologie);
- die vorhandenen Daten wie bei anderen Zulassungsbehörden systematisch mit IT-Unterstützung auf so genannte Signale untersucht werden;
- durch eigene epidemiologische Forschung wichtige Basisrisiken der deutschen Bevölkerung systematisch erhoben werden, um fundierte Aussagen zur Kausalität von gemeldeten Ereignissen und zum Nutzen-Risiko-Verhältnis von Produkten treffen zu können;
- ein methodologisches Instrumentarium (Methode der Nutzen-Risiko-Abwägung) zur hinreichend validen Schätzung des so genannten Underreporting entwickelt wird; dies würde die Möglichkeiten zur Schätzung der Inzidenz von unerwünschten Arzneimittelwirkungen wesentlich verbessern und damit die Basis zur Erfüllung des gesetzlichen Auftrags legen. Der Wissenschaftsrat empfiehlt, auf diesem Gebiet eine partielle und forschungsorientierte Kooperation mit der Abteilung 9 (Medizinprodukte) einzugehen, die sich ebenfalls mit ähnlich gelagerten Fragen des Risikomanagements beschäftigt. Außerdem sollte intensiv mit dem empfohlenen Querschnittsbereich Biometrie, Biostatistik und Epidemiologie kooperiert werden.

Eine zeitnahe und zuverlässige Bewertung einer zunehmenden Anzahl von national und international auftretenden Nebenwirkungsmeldungen ist mit den derzeit im BfArM eingesetzten Methoden nicht möglich. Zudem ist der überproportionale Einsatz menschlicher Arbeitskraft für die Übertragung in das Pharmakovigilanz-Informationssystem nicht effizient. Das BfArM muss hier dringend Abhilfe schaffen. Angesichts der zunehmenden Europäisierung ist abzusehen, dass ein Datenaustausch zwischen den verschiedenen europäischen Medical Agencies unabdingbar wird; da-

her sollte das BfArM nicht eine zeit- und kostenaufwändige eigene Software entwickeln, sondern auf bestehende Entwicklungen anderer Einrichtungen zurückgreifen (zur IT-Ausstattung siehe B.II. Zu Organisation und Ausstattung). Voraussetzung hierfür ist die Herstellung von Kompatibilität.

Abteilung 9: Medizinprodukte

Ohne das geltende System der Zulassung und des Risikomanagements im Medizinproduktegesetz bewerten zu wollen, muss in Deutschland die Kompetenz der Risikobewertung in Bezug auf Medizinprodukte dringend gestärkt werden. Das BfArM sollte seine diesbezügliche Kompetenz in der Abteilung 9 ausbauen und durch Einführung von Forschung stärken. Um Forschung auf dem Gebiet der Medizinprodukte zu initiieren, sollten neben hausinternen Forschungsprojekten auch gezielt Aufträge an qualifizierte externe Forschungseinrichtungen, spezialisierte Institute und Labors vergeben werden. Die Abteilung sollte in ihrer Forschung auf dem Gebiet des Risikomanagements eng mit der Abteilung 7 (Pharmakovigilanz) zusammenarbeiten.

II.4. Zur Ausstattung

Finanzielle Ausstattung

In der Phase des Aufbaus der Forschung in den nächsten fünf Jahren ist eine Steigerung des bisherigen Anteils der Forschungsmittel von 4,2 % (2,4 Mio. Euro, davon 0,9 Mio. Euro für Auftragsforschung und 1,5 Mio. Euro für Forschungsmaßnahmen im Zusammenhang mit Arzneimittelzulassung und Risikobewertung) auf mindestens 10 % (5,7 Mio. Euro) des Gesamtetats von rund 57,4 Mio. Euro (2003) notwendig. Die Institutsleitung muss gewährleisten, dass ein entsprechender Anteil der Haushaltsmittel für die Forschung bereitgestellt wird. Mittelfristig sollte der Forschungsetat über diese 10 % hinaus weiter wachsen, bis der Forschungsbereich des BfArM einen optimalen Anteil an der wissenschaftlichen Arbeit des BfArM insgesamt erreicht hat; dieser kann erst dann genauer bestimmt werden, wenn das Forschungskonzept erstellt ist und die wichtigsten Schwerpunkte festliegen.

In diesem Zusammenhang ist es notwendig, dass die geplante Kosten-Leistungs-Rechnung baldmöglichst eingeführt wird. Diese Kosten-Leistungs-Rechnung sollte zudem der Institutsleitung einen genaueren Überblick über die Effizienz der Arbeiten und Hinweise auf mögliche Freiräume geben, die für Forschung genutzt werden könnten.

Der Forschungsetat sollte dazu dienen, sowohl die hausinterne Forschung als auch die Forschungsaufträge zu finanzieren, die das BfArM nach außen vergibt. Mittel für Forschungsanträge sollten grundsätzlich nach einer öffentlichen Ausschreibung und einer gutachterlichen Bewertung der Anträge vergeben werden, wobei sich Mitarbeiter des Instituts und Externe kompetitiv bewerben können sollten.

Im Haushalt sollte ein Titel für Reisemittel und für vom BfArM zu organisierende kleine Fachkonferenzen zum Zweck wissenschaftlichen Austauschs vorgesehen werden. Die wissenschaftlichen Mitarbeiter des BfArM müssen stärker als bisher an nationalen und internationalen Fachtagungen u. ä. teilnehmen.

Die Drittmiteleinwerbung sollte verstärkt werden. Insbesondere sollte das BfArM versuchen, Mittel der EU-Förderung zu erhalten.

Räumliche Ausstattung

Das BfArM sollte seine nicht genutzten Laborflächen und gegebenenfalls auch seine bislang ungenutzte Tierversuchsanlage bis zum Aufbau eigener Forschung Forschergruppen aus nahe gelegenen Universitäten für befristete Zeit zur Verfügung stellen, vorzugsweise im Rahmen kooperativer Vorhaben.

Personelle Ausstattung

Da eine Ausweitung der Aufgaben im Rahmen der europäischen Zusammenarbeit abzusehen ist, wird der Personalbedarf für diesen Arbeitsbereich und gegebenenfalls auch für weitere expandierende Arbeitsbereiche voraussichtlich noch steigen, so dass die personellen Freiräume für die Forschung zurückgehen werden. Mit Blick auf die dringend notwendige Stärkung der Forschung im BfArM gibt der Wissenschafts-

rat dem BMGS zu bedenken, einen Teil der 130 bis zum 31. Dezember 2005 befristeten Stellen für die Bewältigung der Nachzulassungsaufgaben dem Institut weiterhin zur Verfügung zu stellen. Ohne eine solche Maßnahme wird es kaum möglich sein, einen Forschungsbereich im Institut zu etablieren. Um eine leistungsfähige Forschung im BfArM aufzubauen, sind mindestens 37 Stellen für wissenschaftliches Personal (10 % der insgesamt 371 Stellen für wissenschaftliches Personal) sowie eine ausreichende Zahl an Stellen für Laborkräfte notwendig. Der Anteil der Stellen/Vollzeitäquivalente für Forschung sollte mittelfristig parallel zum Anwachsen des Forschungsetats weiter erhöht werden.

Der Anteil der befristet besetzten Stellen am Gesamtstellenbestand des BfArM sollte erhöht werden. Stellen für Leitungspositionen im BfArM, d. h. für den Präsidenten, den Forschungsdirektor und die Abteilungsleiter, sollten künftig europaweit ausgeschrieben werden. Bei der Auswahl der Bewerber auf Leitungspositionen ist der Wissenschaftliche Beirat anzuhören. Bei der Ausschreibung von Stellen für wissenschaftliches Personal sollte künftig im Ausschreibungstext deutlich gemacht werden, dass das Aufgabenspektrum sowohl regulatorische als auch Forschungsaufgaben umfasst. Hausberufungen sollten nur in gut begründeten Ausnahmefällen zugelassen werden.

IT-Ausstattung

Die Defizite in der Vernetzung des BfArM sind unverständlich angesichts der Tatsache, dass für das Institut in Bonn ein Neubau errichtet wurde, für den vor Einzug der Mitarbeiter ein konsistentes IT-Konzept hätte erstellt werden müssen. Mit Blick auf die eminenten Vorteile eines Datenaustauschs auf dem Arbeitsgebiet des BfArM sind eine mangelnde Vernetzung und eine unzureichende Kompatibilität inakzeptabel. Dem BfArM wird empfohlen, baldmöglichst eine IT-Arbeitsgruppe einzurichten, die ein Konzept für die Vernetzung entwirft. Des Weiteren sollten Möglichkeiten eines Datenaustauschs mit und der Übernahme von erfolgreichen Entwicklungen von Erfassungssystemen u. ä. von anderen europäischen Behörden geschaffen und dazu die DV-Ausstattung auf ein System umgestellt werden, das mit möglichst vielen an-

deren Zulassungsagenturen kompatibel ist. Generell ist eine Absprache mit anderen Medical Agencies und der EMEA auf europäischer Ebene anzustreben.

B.III. Zu Kooperationen, Beteiligung an der Lehre, Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses

Zur Gewährleistung der guten Zusammenarbeit in Forschung und Lehre sollte zwischen dem BfArM sowie Universitäten und außeruniversitären Einrichtungen Kooperationsverträge geschlossen werden. In solche Verträge sind unter anderem die Modalitäten für gemeinsame Berufungen und die wechselseitige Nutzung von Ressourcen aufzunehmen. Dies soll dazu dienen, verstärkt Kooperationsbeziehungen zu nahe gelegenen anderen Hochschulen (z. B. den Universitäten Köln, Essen, Düsseldorf, Bochum, Dortmund) aufzubauen. Generell sollte das Institut eine Vernetzung mit den für seine Arbeit relevanten Bereichen des gesamten Wissenschaftssystems anstreben und hierfür Kontakte zu Einrichtungen in ganz Deutschland, in Europa und weltweit aufbauen.

Zudem muss das BfArM auch Doktorandenstellen einrichten und seinen habilitierten Mitarbeitern die Möglichkeit zur Betreuung von Doktoranden geben, um wissenschaftlichem Nachwuchs Gelegenheit zur Nutzung der Expertise und Ausstattung des Instituts zu geben und umgekehrt von dem Einbringen neuer Ideen und Kenntnisse der Nachwuchswissenschaftler in die Institutsarbeit zu profitieren.

Die Zugangsmöglichkeiten für Mitarbeiter des BfArM zu wissenschaftlicher Literatur und Literaturdatenbanken sind dringend zu verbessern. Bisher ist nur eine eingeschränkte Zahl an Journalen im Online-Verfahren zugänglich; die Zusammenarbeit mit DIMDI eröffnet nicht die umfangreichen Möglichkeiten, die durch die Zusammenarbeit mit Universitätsbibliotheken gegeben wären. Durch die Kooperation mit Universitäten sollte das BfArM zusätzliche Möglichkeiten der Literaturversorgung für Forschungszwecke erhalten, z. B. die Möglichkeit, Lizenzen für E-Journals nutzen zu können, die die Universitätsbibliotheken erworben hat. Auch würde das BfArM durch die Zusammenarbeit mit Universitätsbibliotheken Zugang zu dem Dokumentenlieferdienst internationaler Bibliotheken SUBITO erhalten, der die Online-Recherche wie

auch die Bestellung und direkte Lieferung von Fachliteratur an den Benutzerarbeitsplatz ermöglicht.

Das BfArM sollte in Zukunft verstärkt intensive Kooperationen mit anderen Einrichtungen und Wissenschaftlern aufbauen, die jeweils auf Teilarbeitsgebieten des Instituts tätig sind. Auch sollten Mittel für die Einladung von Gastwissenschaftlern bereitgestellt werden, die Gastvorträge auf Seminaren und Fortbildungsveranstaltungen des Instituts halten. Auf diese Weise soll ein besserer Wissenstransfer herbeigeführt werden. Generell bedarf die externe Kommunikation im Bereich der aufgabenbezogenen Forschung der nachhaltigen Intensivierung.

Durch die Bewertungsberichte seiner Kommissionen über die Wirksamkeit von Arzneimitteln und durch die zentrale Erfassung von Nebenwirkungen verfügt das Institut über ein einzigartiges Datenmaterial mit Primärdaten und Erkenntnissen über Humanarzneimittel in ihrer Gesamtheit. Es wird dringend empfohlen, dass dieses Material externen Wissenschaftlern für Zwecke der epidemiologischen Forschung zu Verfügung gestellt wird.²²⁾

In Forschungsfragen sollte unter Beratung durch den Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirat eine verstärkte Zusammenarbeit und inhaltliche Abstimmung mit den anderen Bundesinstituten im Geschäftsbereich des BMGS angestrebt werden. Eine gemeinsame Nutzung bestimmter Infrastrukturbereiche der Bundesinstitute für Zwecke der Forschung ist zu erwägen.

B.IV. Zusammenfassende Bewertung

Das BfArM nimmt in Deutschland und auf europäischer Ebene wichtige hoheitliche Aufgaben auf dem Gebiet der Bewertung, Zulassung, Registrierung und kritischen Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten wahr. Es erfüllt diese Aufga-

²²⁾ In diesem Zusammenhang ist auf die organisatorischen und datenrechtlichen Ausführungen zu verweisen, die der Wissenschaftsrat für die statistische Infrastruktur in seinen Empfehlungen zur Stärkung wirtschaftswissenschaftlicher Forschung an den Hochschulen, in: Empfehlungen und Stellungnahmen 2002, Bd. I, Köln 2003, S. 283 ff, gegeben hat.

ben mit Engagement und hohem Personaleinsatz, kann aber dennoch nicht dieselbe Effizienz wie andere Arzneimittelzulassungseinrichtungen im Ausland vorweisen. Forschung wird nur in geringem Maße betrieben, obwohl diese laut „Gesetz über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens“ zu den Aufgaben des BfArM gehört. Ein Forschungsmanagement ist im BfArM bislang erst geplant, und es besteht kein konsistentes Forschungsprogramm. Die Leitungsstrukturen und der bisherige Zuschnitt der Aufgaben des BfArM gewähren für Forschung wenig Freiraum. Dennoch sind viele Mitarbeiter des BfArM engagiert und bereit, sich über ihre reguläre Arbeitszeit hinaus für Forschung einzusetzen. Das BfArM hat seine Defizite auf diesem Gebiet erkannt und erste Schritte zum Ausbau des dienstaufgabenbezogenen Forschungsbereichs eingeleitet. Gute Forschung führt die Abteilung 4 (Experimentelle Pharmakologie und Toxikologie) durch. Ansätze zur Forschung bestehen in den Abteilungen 3 (Pharmazeutische Qualität) und 5 (Klinische Pharmakologie); diese Ansätze müssen baldmöglichst ausgebaut werden. Die für die Zulassungskompetenz sehr wichtigen klinischen Aspekte in Abteilung 6 (Klinische Pharmakologie II) müssen durch Forschung gestärkt werden. Eine Stärkung der Forschung ist ebenfalls in den Abteilungen 7 (Pharmakovigilanz) und 9 (Medizinprodukte) dringend erforderlich.

Um die hoheitlichen Aufgaben in der Abwehr von Gesundheitsgefahren durch Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln und die Risikoüberwachung von Medizinprodukten bestmöglich erfüllen zu können, ist eine wissenschaftliche Expertise der Mitarbeiter des BfArM auf einem hohen Niveau unabdingbar. Nur so können Souveränität in der Bearbeitung komplizierter Fälle und Entscheidungskompetenz gewährleistet werden. Eine qualitativ hoch stehende Erfüllung von hoheitlichen Aufgaben und eine gute Politikberatung auf aktuellem Forschungsstand bedürfen nach Auffassung des Wissenschaftsrates einer eigenen Basis für Forschung in den speziellen Aufgabenbereichen des BfArM.

Das BfArM sollte künftig sowohl gute Sekundärforschung als auch in Bereichen, in denen dies sinnvoll erscheint, grundlagenorientierte Primärforschung durchführen und sich dabei auf einige wenige Forschungsgebiete konzentrieren. Durch den gezielten Aufbau eines Forschungsfelds, das auf europäischer Ebene von besonderem

Interesse ist, sollte sich das BfArM zu einem international beachteten Kompetenzzentrum mit Alleinstellungsmerkmalen entwickeln. Zur Verbesserung der Risikobewertung ist die Kompetenz auf dem Gebiet der Epidemiologie zu verstärken. Des Weiteren sollte das BfArM Themen für kooperative klinische Studien zu Fragen im öffentlichen Interesse auf seinem Arbeitsgebiet identifizieren und in die Scientific Community vermitteln. Für Studien, bei denen das BfArM Sponsor ist, könnte es Anregungen zum Forschungsdesign vermitteln, die wissenschaftliche Begleitung und Supervision übernehmen sowie eine kooperative Auswertung vornehmen.

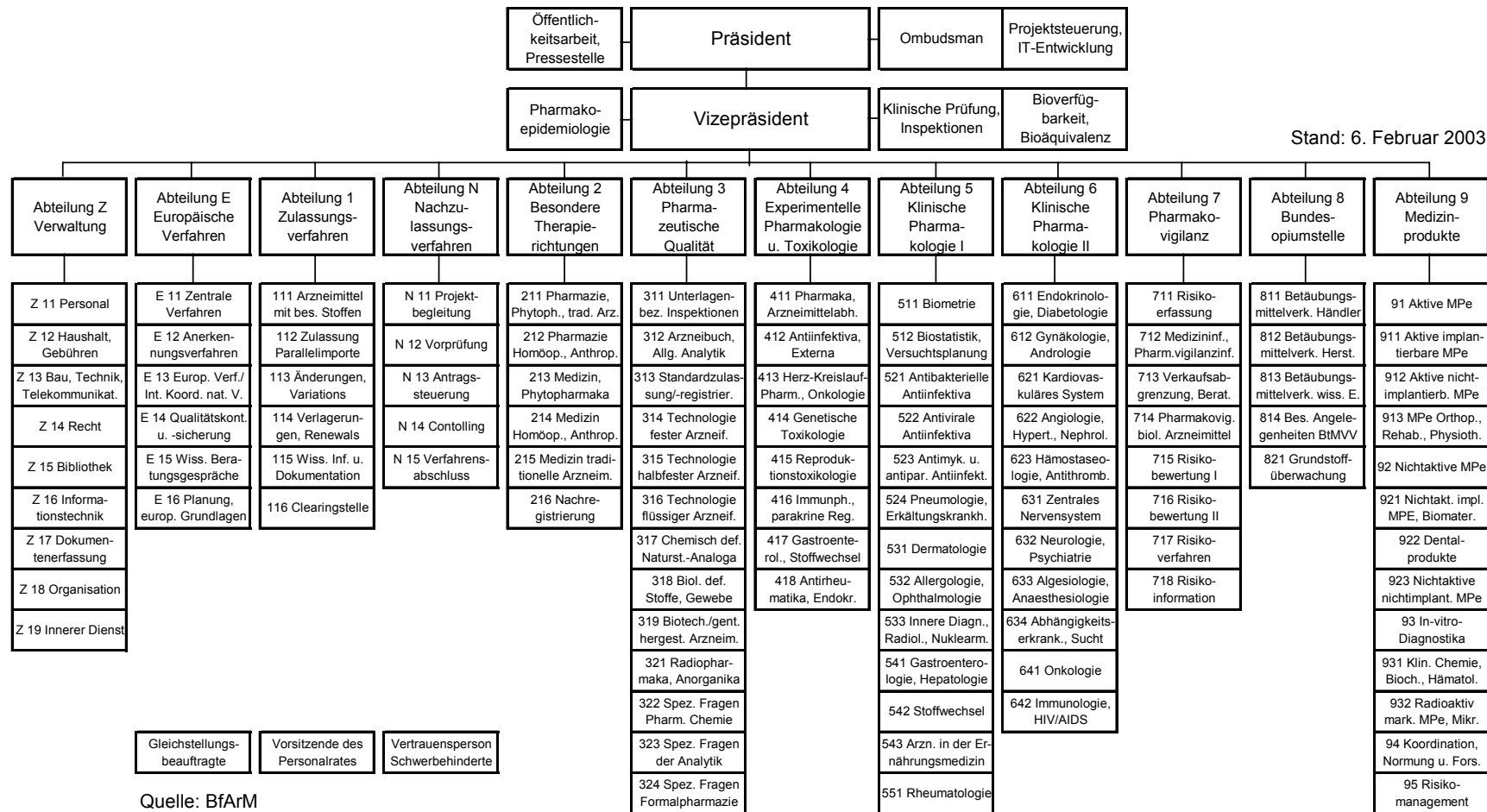
Um die Forschung im BfArM stärker zu etablieren, wird eine Umstrukturierung empfohlen. Hierfür sollte das BMGS eine Strukturkommission aus externen Sachverständigen einrichten. Des Weiteren wird dem BMGS wird empfohlen, einen Teil der 130 zusätzlichen Stellen für die Nachzulassung, die Ende 2005 wegfallen werden, im BfArM zu belassen und für den Aufbau einer Forschungsbasis einzusetzen.

Unabdingbare Maßnahmen für den Aufbau der Forschungsbasis sind

- die schnelle Einführung der Position eines Forschungsdirektors mit weitgehenden Befugnissen auf Forschungsgebiet (Planung, Koordination und Überwachung der Durchführung von Forschung im BfArM, Verfügung über den Forschungsetat) in Abstimmung mit dem Wissenschaftlichen Beirat;
- die baldmöglichste Einsetzung des geplanten intern besetzten Forschungsrats, der den Forschungsdirektor in allen wissenschaftlichen Angelegenheiten beraten sollte;
- die Einrichtung eines Forschungsetats, mit dem sowohl die institutsinterne Forschung als auch nach außen vergebene Forschungsaufträge finanziert werden sollten, sowie Entwicklung eines transparenten Verfahrens zur Vergabe der Forschungsmittel und zum Einsatz der Stellen für die Forschung entwickelt werden. Der Forschungsetat des BfArM muss in der Aufbauphase von fünf Jahren mindestens auf 10 % des Gesamtetats steigen und sollte anschließend etappenweise bis zum Erreichen des Ausbauziels erhöht werden, dessen Umfang von der Planung im Rahmen der neuen Schwerpunktsetzung und des Forschungsprogramms abhängt.
- die Formulierung eines konsistenten Forschungsprogramms, in dem die wissenschaftlichen Hauptarbeitsgebiete des Instituts und die mittelfristigen Forschungsziele festgelegt werden. Die Zahl der für Forschung einzusetzenden Stellen (Vollzeitäquivalente) ist im Rahmen des Forschungsprogramms festzulegen.
- die Entwicklung eines Verfahrens zur Themendefinition.
- die Einrichtung intern rekrutierter, zeitlich befristeter Projektgruppen sowie von einer kleinen Zahl von fünf Jahre befristeten, international ausgeschriebenen

Nachwuchsforschergruppen mit einer Ausrichtung auf BfArM-spezifische Grundlagenforschung, die für die langfristige Entwicklung als prioritäre Schlüsselfelder des BfArM von der Strukturkommission und dem Forschungsrat definiert werden sollten.

- Die Einführung eines Qualitätsmanagements. Die Aufgabe der regelmäßigen Qualitätskontrolle ist dem Wissenschaftlichen Beirat zu übertragen, der über die Ergebnisse seiner Forschungsevaluation direkt dem BMGS Bericht erstatten sollte. Bei der Besetzung von Leitungspositionen im BfArM, die künftig europaweit ausgeschrieben werden sollten, muss der Wissenschaftliche Beirat von Anfang eines solchen Verfahrens an zu Rate gezogen werden.
- die dringend notwendige Verbesserung der Kommunikation zwischen den Abteilungen sowie zwischen Mitarbeitern und Leitungsebene auf wissenschaftlichem Gebiet, unter anderem durch Einführung eines regelmäßigen Kolloquiums und Einrichtung einer Stabsstelle für die Forschungsplanung.
- eine Vernetzung des BfArM mit den für seine Arbeit relevanten Bereichen des gesamten Wissenschaftssystems durch verstärkte Kooperationen mit Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen und Austausch auf Fachtagungen.
- die schnellstmögliche Behebung der inakzeptablen Mängel bezüglich der IT-Vernetzung im BfArM, der computergestützten Datenerfassung und -analyse sowie der Kompatibilität seiner Software mit der anderer europäischer Zulassungsbehörden.



Organigramm des BfArM

Anhang 1

Anhang 3

Verteilung der Stellen für wissenschaftliches Personal im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf die einzelnen Arbeitsbereiche (Ist)

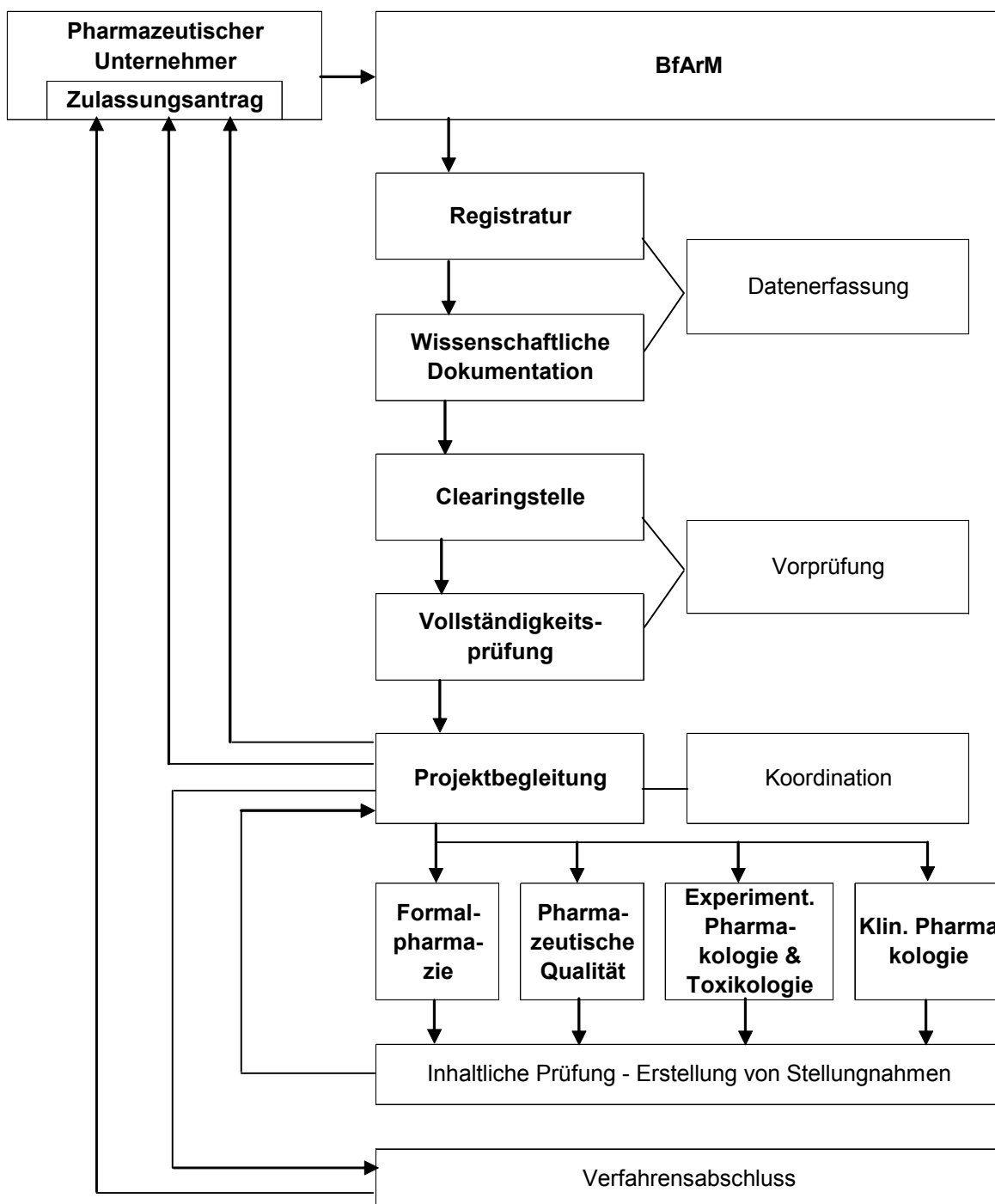
Stand: 15. Februar 2003

Abteilung	institutionelle Stellen			drittmittelfinanzierte Beschäftigungsverhältnisse (VZÄ)			Doktorandenstellen			Stellen für wissenschaftliches Personal insgesamt		
	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbesetzt	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbesetzt	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbesetzt	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbesetzt
1 / N (Nach-)Zulassungsverfahren	41,25	3,00	1,00	-	-	-	-	-	-	41,25	3,00	1,00
2 Besondere Therapierichtungen	42,50	7,00	-	-	-	-	-	-	-	42,50	7,00	-
3 Pharmazeutische Qualität	90,00	18,00	-	-	-	-	-	-	-	90,00	18,00	-
4 Exp. Pharmakologie u. Toxikologie	28,00	-	-	1,00	1,00	-	-	-	-	29,00	1,00	-
5 Klinische Pharmakologie I	37,00	3,00	5,00	-	-	-	-	-	-	37,00	3,00	5,00
6 Klinische Pharmakologie II	32,50	4,50	4,00	-	-	-	-	-	-	32,50	4,50	4,00
7 Pharmakovigilanz	25,50	1,00	3,00	-	-	-	-	-	-	25,50	1,00	3,00
8 Bundesoptumstelle	10,00	-	-	-	-	-	-	-	-	10,00	-	-
9 Medizinprodukte	23,00	-	-	-	-	-	-	-	-	23,00	-	-
E Europäische Verfahren	17,50	1,00	1,00	-	-	-	-	-	-	17,50	1,00	1,00
Leitung	7,00	-	-	-	-	-	-	-	-	7,00	-	-
Insgesamt	354,25	37,50	14,00	1,00	1,00	-	-	-	-	355,25	38,50	14,00

Quelle: BfArM

Anhang 4

Übersicht über das Verfahren der Bearbeitung
eines nationalen Zulassungsantrags



Quelle: BfArM

Anhang 5

Verzeichnis der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingereichten Unterlagen

- Antworten auf den Fragebogen des Wissenschaftsrates
- Kurzer Abriss der Geschichte des BfArM
- Organigramm
- Gesetz über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Geschäftsordnung des Wissenschaftlichen Beirats einschl. Präambel
- Kurzdarstellung des Instituts und der Aufgaben
- Darstellung der Abteilungen und querschnittsorientierten Funktionen
- Forschungsbericht und Themen 1998-2002
- Bundeshaushaltsplan für das Haushaltsjahr 2003, Kapitel 15 10
- Stellenplan, Stellenverteilungsplan, Mitarbeiterlisten
- Übersicht über die Aufgaben des BfArM im Rahmen von nationalen, europäischen und internationalen Rechtsvorschriften (legislative und exekutive) und Abkommen
- Liste der gesetzlich vorgeschriebenen Gremien, deren Geschäftsstellen im BfArM angesiedelt sind
- Liste der internationalen Organisationen, in deren Gremien Mitarbeiter/-innen des BfArM als Mitglieder oder in Vorsitzendenfunktion tätig sind, einschl. ggf. Liste der spezifischen Aufgaben größeren Umfangs, die im Rahmen der Mitgliedschaft dem BfArM übertragen wurden
- Übersicht über die Mitgliedschaft von Wissenschaftler/-innen des BfArM in beratenden Gremien der Bundesregierung sowie ggf. von Landesministerien
- Überblick über einzelne Aufgaben oder Teilaufgaben, die in den letzten drei Jahren nach außen vergeben wurden, mit Angabe des Themas, des Auftragnehmers, der Befristung, des Verfahrens der Auftragsvergabe, des finanziellen Umfangs und der Qualitätskontrolle

- Liste der eingeworbenen Drittmittel der letzten sechs Jahre
- Publikationen 1999-2001
- Listen zu abgeschlossenen Promotions- und Habilitationsarbeiten, Lehrveranstaltungen von Mitarbeitern des BfArM an Hochschulen, größerer Veranstaltungen der wissenschaftlich/technischen Aus-, Fort- und Weiterbildung, Gastwissenschaftlern, wissenschaftlichen Veranstaltungen des BfArM, Auslandsaufenthalten, Gremienzugehörigkeit
- Liste der Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats
- Protokolle des Wissenschaftlichen Beirats
- Liste zu Kooperationsverträgen mit Universitäten, Fachhochschulen, Forschungsinstituten, Firmen etc. mit Kurzangaben zu Inhalt und Umfang