

Drs. 9860-10
Potsdam 07 05 2010

Stellungnahme zum **Paul-Ehrlich-Institut** **(PEI), Langen**

Vorbemerkung	3
A. Kenngrößen	4
B. Aufgaben	5
C. Forschung und Entwicklung sowie wissenschaftsbasierte Dienstleistungen	7
D. Organisation und Ausstattung	9
E. Stellungnahme und Empfehlungen	11
Anlage: Bewertungsbericht zum »Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen «	15

Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung hat im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit den Wissenschaftsrat im Februar 2008 gebeten, das im Jahr 1999 erstmals evaluierte Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen erneut zu begutachten.

Der Wissenschaftsrat hat den Evaluationsausschuss im Juli 2008 gebeten, die Evaluation des Paul-Ehrlich-Instituts durchzuführen, und eine entsprechende Arbeitsgruppe eingesetzt. In dieser Bewertungsgruppe haben auch Sachverständige mitgewirkt, die nicht Mitglieder des Wissenschaftsrates sind. Der Wissenschaftsrat ist ihnen zu besonderem Dank verpflichtet.

Die Bewertungsgruppe hat das Paul-Ehrlich-Institut am 24./25. September 2009 besucht und auf der Grundlage dieses Besuchs einen Bewertungsbericht verfasst. Nach Verabschiedung durch die Bewertungsgruppe ist der Bewertungsbericht im weiteren Verfahren nicht mehr veränderbar.

Der Evaluationsausschuss des Wissenschaftsrates hat auf der Grundlage dieses Bewertungsberichts am 19. März 2010 die wissenschaftspolitische Stellungnahme erarbeitet.

Der Wissenschaftsrat hat die Stellungnahme in seinen Sitzungen vom 5. Mai bis 7. Mai beraten und verabschiedet.

A. Kenngrößen

Das am 1. Juni 1896 als „Institut für Serumforschung und Serumprüfung“ gegründete Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wurde im Juli 1972 zur selbständigen Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Sitz des PEI ist Langen (zwischen Frankfurt/Main und Darmstadt).

Das PEI hat im Jahr 2009 Mittel in Höhe von rund 55,0 Mio. Euro verausgabt, davon entfielen rund 34,0 Mio. Euro auf Personalausgaben, rund 16,0 Mio. Euro auf sächliche Verwaltungsausgaben, rund 4,4 Mio. Euro auf Investitionen und rund 0,3 Mio. Euro auf Zuweisungen und Zuschüsse.

In den Jahren 2007 bis 2009 warb das PEI Drittmittel in Höhe von rund 9,78 Mio. Euro ein, überwiegend vom Bund, der EU und der DFG.

Zum 31.12. 2009 standen dem PEI 438 etatisierte Stellen zur Verfügung, von denen 433,5 besetzt waren; hinzu kamen 189 aus Aushilfstiteln und 34 aus Drittmitteln finanzierte Beschäftigungsverhältnisse. 144 institutionelle Stellen, 66 aus Aushilfstiteln und 12 aus Drittmitteln finanzierte Beschäftigungsverhältnisse waren für wissenschaftliches Personal vorgesehen. Hinzukamen 26 Doktorandenstellen, die teils aus Drittmitteln und teils aus Aushilfstiteln finanziert wurden. Der Anteil weiblichen wissenschaftlichen Personals lag bei 54 %.

B. Aufgaben

Laut dem „Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe“, Artikel 1, Absatz 2 aus dem Jahr 1972 |¹ hat das PEI folgende Aufgaben:

1 – Sera und Impfstoffe, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden,

2 – Arzneimittel im Sinne des § 19d des Arzneimittelgesetzes |² nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden,

3 – Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Viehseuchen bestimmt sind, nach Maßgabe der viehseuchenrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden,

4 – Bei der Erteilung der Erlaubnisse für die Herstellung der in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffe und Arzneimittel nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes |³ und nach viehseuchenrechtlichen Vorschriften mitzuwirken,

|¹ Vom 7. Juli 1972 (BGBl. I S. 1163), geändert durch Artikel 48 des Gesetzes zur Anpassung gesetzlich festgelegter Zuständigkeiten an die Neuabgrenzung der Geschäftsbereiche von Bundesministerien (Zuständigkeitsanpassungs-Gesetz) vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705)1), Artikel 9 Nr. 5 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) und Artikel 5 Abs. 2 Nr. 1 des Gesetzes zur Änderung des Viehseuchengesetzes vom 2. Dezember 1976 (BGBl. I S. 3249)2) und Artikel 4 der Fünften Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278)3) und Artikel 15 der Achten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2305)6) und Artikel 6 des Gesetzes über die Bereinigung von Bundesrecht im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales und des Bundesministeriums für Gesundheit vom 14. August 2006 (BGBl. I S. 1869) und der Neunten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407).

|² AMG 1961: jetzt § 21 ff. AMG.

|³ AMG 1961: jetzt § 13 ff. AMG.

- 6**
- 5 – Bei der Überwachung des Verkehrs mit den in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffen und Arzneimitteln nach § 40 Abs.1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes |⁴ und nach viehseuchenrechtlichen Vorschriften mitzuwirken,
 - 6 – Auf dem Gebiet der in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffe und Arzneimittel, insbesondere auf dem Gebiet der Prüfungsverfahren zu forschen und
 - 7 – Standardwerte für die in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffe und Arzneimittel festzulegen sowie Standardpräparate zu entwickeln.“

|⁴ AMG 1961: jetzt § 64 ff. AMG.

C. Forschung und Entwicklung sowie wissenschaftsbasierte Dienstleistungen

Seine wissenschaftsbasierten Hauptaufgaben erfüllt das Institut mit großer Sorgfalt und Kompetenz. Vor allem in den Abteilungen „Hämatologie/Transfusionsmedizin“, „Immunologie“, „Allergologie“ und „Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten“ werden mit großer Effizienz beeindruckende Leistungen auf dem Gebiet der Chargenprüfungen, der Zulassung von biomedizinischen Arzneimitteln und der Genehmigungen für klinische Prüfungen erbracht. Bei der Standardisierung und Harmonisierung qualitätssichernder Maßnahmen für biomedizinische Arzneimittel und Blutprodukte engagiert sich das PEI auf europäischer Ebene in starkem Maße und ist dort in einer Vielzahl von Gremien zum Teil in leitender Funktion tätig.

Der Anteil der eigenen Forschung am gesamten Arbeitsaufkommen des PEI beträgt 20 %. Das Ausmaß, in dem in den einzelnen Bereichen des PEI Forschung durchgeführt wird, ist sehr unterschiedlich; während sich manche Abteilungen in hohem Maße mit Forschung befassen, ist der Forschungsanteil in anderen Abteilungen sehr gering.

Die Qualität der regulatorischen Tätigkeiten beruht auf der Forschungsarbeit des Instituts. Es handelt sich zum einen um Grundlagenforschung, zum anderen um angewandte Forschung mit direktem Bezug zu den regulatorischen Kernaufgaben. Mit Grundlagenforschung befasst sich das PEI, um seine Methodenkenntnisse auf dem neuesten Stand zu halten und die Kompetenz und das wissenschaftliche Ansehen halten zu können, die es für seine Verhandlungen mit der Pharmaindustrie und für seine Position auf europäischer Ebene benötigt; insbesondere die Abteilungen „Virologie“, „Immunologie“, „Allergologie“ und „Medizinische Biotechnologie“ sowie die Nachwuchsgruppe „Zelluläre As-

pekte von Pathogen-Wirt-Interaktionen“ und die Präsidentenforschungsgruppe führen beachtliche, international wettbewerbsfähige Grundlagenforschung durch.

Die angewandte Forschung des PEI ist zwar wissenschaftlich weniger anspruchsvoll und führt in der Regel nicht zu qualitativen Leistungsnachweisen wie Drittmitteln, die im Wettbewerb nach einem Peer Review-Verfahren eingeworben werden, oder Publikationen in hochrangigen Fachzeitschriften, ist aber für die methodische Weiterentwicklung der regulatorischen Arbeiten von großer Bedeutung. Auch auf diesem Gebiet werden im PEI gute bis sehr gute Leistungen erbracht.

Die Publikationszahlen, die in manchen Abteilungen hohe Summe der eingeworbenen Drittmittel, die Betreuung wissenschaftlichen Nachwuchses und die Vernetzung mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen zeigen, dass das PEI eine sichtbare, wissenschaftlich sehr engagierte Einrichtung ist, die sich mit universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen im In- und Ausland messen kann. Gemeinsame Berufungen mit Universitäten durchzuführen war allerdings bislang nicht möglich. Auf dem Gebiet der Internationalisierung hat das PEI einen guten Stand erreicht.

Das Forschungsprogramm des PEI ist insgesamt noch nicht hinreichend strukturiert. Vor allem sind die Projekte der Grundlagenforschung nicht hinreichend integriert, ihr Bezug zu den regulatorischen Kernaufgaben wird häufig nicht deutlich.

Der Forschungsanteil an dem jeweiligen gesamten Arbeitsaufkommen des PEI ist bei einigen der acht Fachabteilungen – vor allem in der „Hämatologie/Transfusionsmedizin“ und „Veterinärmedizin“ – noch steigerungsfähig.

D. Organisation und Ausstattung

Die Struktur des PEI hat sich aufgrund ihrer Flexibilität als gut geeignet für die Erfüllung der Aufgaben des Instituts erwiesen; sie berücksichtigt in angemessener Weise die besonderen Bedingungen, die für Forschung erforderlich sind. Die Kommunikation und Vernetzung zwischen dem regulatorischen Bereich und dem Forschungsbereich sind allerdings verbesserungsfähig.

Einige Empfehlungen des Wissenschaftsrates aus dem Jahr 2000 zur Organisation und Struktur des PEI wurden umgesetzt, andere nicht. So hatte der Wissenschaftsrat z. B. die Auflösung der Abteilung „Veterinärmedizin“ und die Aufteilung ihrer Aufgaben auf andere Abteilungen empfohlen; das PEI hat die Abteilung jedoch aus nachvollziehbaren Gründen beibehalten. Sie ist im Vergleich zu den anderen Fachabteilungen auf dem Gebiet der Forschung nach wie vor weniger leistungsfähig.

Das PEI steht überwiegend unter der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Die Fachaufsicht über die Abteilung „Veterinärmedizin“ des PEI wird jedoch vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) ausgeübt. Für die Arbeitsfähigkeit des PEI im Bereich der veterinärmedizinischen Forschung und Entwicklung ist eine in sich konsistente Fachaufsicht beider Ressorts erforderlich.

Eine leistungsorientierte Mittelvergabe soll demnächst eingeführt werden. Die Empfehlung, einen Globalhaushalt einzuführen, konnte aufgrund haushaltsrechtlicher Bestimmungen nicht umgesetzt werden. Während die infrastrukturelle Ausstattung hervorragend ist, reichen die vorhandenen Räumlichkeiten nicht mehr aus. Vor allem aber ist die personelle Ausstattung in manchen Bereichen unzureichend. Aufgrund des kegelgerechten Stellenabbaus im öffentlichen Dienst schrumpft der Personalbestand des Instituts weiter. Den wachsenden Anforderungen begegnet das PEI durch verschiedene Maßnahmen (Umschichtungen im Haushalt, Nutzung von Aushilftiteln, Drittmittelwerbung); das wissenschaftliche Personal des PEI erbringt bereits ein über das übliche Maß hinausgehendes Engagement. Für absehbare neue Aufgaben wie die aufwändige

Prüfung z. B. von Arzneimitteln, die auf monoklonalen Antikörpern beruhen, oder die kurzfristig erforderliche Zulassung von Impfstoffen gegen pandemische Erkrankungen sind die personellen Kapazitäten nicht mehr hinreichend.

Hinzu kommt, dass das PEI offensichtliche Probleme hat, qualifiziertes wissenschaftliches Personal zu finden, insbesondere Ärztinnen und Ärzte. Dies hängt mit der geringeren Attraktivität der Stellen zusammen, da die Tarife des TVöD nicht konkurrenzfähig mit den Einkünften von Medizinerinnen und Mediziner in anderen Bereichen sind. Haushalts- und personalrechtliche Flexibilisierungen sind dem PEI als Bundeseinrichtung nicht gestattet. Verstärkt wissenschaftlichen Nachwuchs auf dem Gebiet der Medizin zu rekrutieren ist ihm gleichfalls nicht möglich, da es keine Dauerstellen befristet besetzen darf.

E. Stellungnahme und Empfehlungen

Das PEI ist sowohl in Bezug auf seine regulatorischen Aufgaben als auch in der Forschung eine kompetente, leistungsfähige, national und international angesehene Bundeseinrichtung. Seine Arbeit ist für das Gesundheits- und Veterinärwesen unverzichtbar. Zur weiteren Verbesserung seiner Arbeits- und Leistungsfähigkeit werden dem PEI und dem BMG folgende Empfehlungen gegeben:

_ zur Forschung:

- _ Das PEI sollte die Themenwahl des Forschungsprogramms konzentrieren und den Bezug der Forschungsschwerpunkte zu den regulatorischen Kernaufgaben deutlicher darstellen.
- _ Der Forschungsanteil sollte mindestens bei etwa 20 % liegen.
- _ Das PEI sollte die Möglichkeit erhalten, gemeinsame Berufungen mit Hochschulen durchführen zu können.

_ zur Internationalisierung:

- _ Durch die Aufnahme einer höheren Zahl von Gastwissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern, eine internationale Ausschreibung von Stellen für wissenschaftliches Personal sowie eine Erhöhung der Zahl ausländischer Mitglieder im wissenschaftlichen Beirat sollte das PEI seine internationale Ausrichtung weiter verstärken.

_ zum Haushalt:

- _ Die geplante leistungsorientierte Mittelvergabe sollte baldmöglichst eingeführt werden. Dabei sollte die anwendungsbezogene Forschung dieselbe Anerkennung finden wie die Grundlagenforschung.
- _ Um die finanzielle Flexibilität des Instituts zu erhöhen, sollte das PEI einen Globalhaushalt erhalten. Zudem sollte dem Institut die überjährige Verfügbarkeit von nicht in Anspruch genommenen Haushaltsmitteln ermöglicht werden.

_ zur Stellsituation:

- _ Um dem Fachkräftemangel zu begegnen, sollte das PEI versuchen, Studierende im Fach Medizin und Veterinärmedizin frühzeitig in seine Forschungsarbeit einzubinden, ihnen die Möglichkeit zur Promotion und zur Teilnahme in einem Promotionskolleg zu bieten und einen Karriereweg entweder in der Forschung oder im regulatorischen Bereich in Aussicht zu stellen.
- _ Das PEI sollte verstärkt Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler einstellen und dabei möglichst auch auf das Instrument der befristeten Besetzung von institutionellen Stellen, insbesondere für Doktorandinnen und Doktoranden sowie Postdotorandinnen und Postdotoranden, zurückgreifen.
- _ Stellen für wissenschaftliches Personal sollten künftig von den Stellenstreichungen ausgenommen werden. Dem BMG und dem BMELV wird empfohlen, den zusätzlichen Stellenbedarf des PEI für die Bewältigung neuer Aufgaben zu ermitteln und gegebenenfalls entweder neue Stellen – ohne Nachweis der Einnahmefinanzierung - einzurichten oder dem Institut Mittel für extramurale Aufträge an externe Forschungseinrichtungen zur Verfügung zu stellen.

_ zur Besetzung von Leitungspositionen:

- _ Bei der Neubesetzung von leitenden Positionen im Abteilungsbereich sollte darauf geachtet werden, dass das wissenschaftliche Profil der Berufenen klare Bezüge zu den jeweiligen Dienstaufgaben aufweist.
- _ Der Anteil an Abteilungsleiterinnen sollte erhöht werden, bis ein zahlenmäßig ausgewogenes Geschlechterverhältnis erreicht ist.

_ zur Raumsituation:

- _ Das BMG sollte erwägen, statt Anmietung externer Büroräume einen weiteren Neubau für das PEI zu errichten.

_ zur ressortübergreifenden Abstimmung:

- _ Falls die Aufteilung der Zuständigkeit für Tierimpfstoffe auf das PEI und das Friedrich-Loeffler-Institut beibehalten werden sollte, sollte die ressortübergreifende Abstimmung verbessert werden. Zusätzlich sollte geprüft werden, künftig auch die Präsidentinnen bzw. Präsidenten sowie die Vorsitzenden der wissenschaftlichen Beiräte des Friedrich-Loeffler-Instituts und des für die Zulassung von Tierarzneimitteln zuständigen Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, beide im Geschäftsbereich des BMELV, in den Gemeinsamen Wissenschaftlichen

Beirat für alle Bundeseinrichtungen des BMG mit FuE-Aufgaben aufzunehmen.

13

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

Anlage: Bewertungsbericht
zum »Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen«

Vorbemerkung	17
A. Ausgangslage	18
A.I Entwicklung, Aufgaben und Alleinstellungsmerkmale	18
I.1 Entwicklung	18
I.2 Aufgaben	22
I.3 Alleinstellungsmerkmale	23
A.II Organisation und Ausstattung	24
II.1 Organisation	24
II.2 Ausstattung	28
A.III Arbeitsschwerpunkte	31
III.1 Forschung und Entwicklung	31
III.2 Wissenschaftsbasierte Amtsaufgaben	49
A.IV Künftige Entwicklung	56
B. Bewertung	58
B.I Aufgaben und wissenschaftliche Bedeutung	58
B.II Zu den Arbeitsschwerpunkten	60
II.1 Forschung und Entwicklung	60
II.2 Wissenschaftsbasierte Amtsaufgaben	69
B.III Organisation und Ausstattung	70
III.1 Struktur und Organisation	70
III.2 Ausstattung	72
B.IV Zusammenfassung	75
Anhänge	78

Vorbemerkung

Der vorliegende Bewertungsbericht zum Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen, 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. Ausgangslage

A.1 ENTWICKLUNG, AUFGABEN UND ALLEINSTELLUNGSMERKMALE

I.1 Entwicklung

I.1.A Geschichte

Am 1. Juni 1896 als „Institut für Serumforschung und Serumprüfung“ in Steglitz bei Berlin gegründet, zog die Vorgängereinrichtung des Paul-Ehrlich-Instituts 1899 nach Frankfurt am Main. Im Jahr 1947 wurde das Institut nach seinem Gründer in „Paul-Ehrlich-Institut – Staatliche Anstalt für Experimentelle Therapie“ (PEI) umbenannt und als hessische Behörde weitergeführt, die als Serviceleistung für die Länder die Prüfung von Impfstoffen durchführte. Mit dem „Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe“ vom 7. Juli 1972 |⁵ wurde es zur selbständigen Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Da das Gebäude in Frankfurt nicht mehr ausreichte, zog das PEI nach Langen (zwischen Frankfurt und Darmstadt), wo 1990 ein moderner Neubau eingeweiht wurde. Der letzte Gebäudeteil mit Laboratorien wurde Ende 2001 fertig gestellt. Im Juni 2005 wurde das PEI zum WHO-Kooperationszentrum für die Qualitätssicherung von Blutprodukten und In-vitro-Diagnostika (IVD) ernannt. |⁶

Zu den frühen Aufgaben des Instituts zählten die Entwicklung und Umsetzung von Grundprinzipien staatlicher Arzneimittelkontrollen, die amtliche Prüfung aller der staatlichen Kontrolle unterstellten Heilsera und die Serumforschung,

|⁵ Mit Inkrafttreten der 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes am 23.07.2009 (Artikel 4 des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009) wurde das „Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe“ geändert in „Gesetz über das Bundesinstitut für Impfstoffe und bio-medizinische Arzneimittel“.

|⁶ Das PEI unterstützt die WHO u. a. bei Schulungen und Tagungen im Zusammenhang mit Blutprodukten und IVD, organisiert Laborstudien und die Charakterisierung von Standardpräparationen bzw. führt sie durch oder arbeitet daran mit und trägt zur Erstellung von Leitlinien und Empfehlungen der WHO bei.

ab 1911 auch die staatliche Prüfung für Impfstoffe und Seren gegen Tiererpidemien. Im Laufe der Jahre erhielt es neue Zuständigkeiten, u. a. die Aufgabe der staatlichen Zulassung und Chargenprüfung von (immun)biologischen Arzneimitteln wie Impfstoffen und Sera und die Aufgabe der Genehmigung der klinischen Prüfung. Nach Übertragung der Zuständigkeit für aus Blut hergestellte Arzneimittel in den neunziger Jahren wurde dem PEI zuletzt die Zuständigkeit für Arzneimittel für neuartige Therapien ^{|7} sowie für klassische Gewebezubereitungen übertragen. ^{|8}

1.1.B Stellungnahme des Wissenschaftsrates aus dem Jahr 2000

In der im Juli 2000 verabschiedeten ersten Stellungnahme des Wissenschaftsrates zum Paul-Ehrlich-Institut werden die gute bis sehr gute Qualität der Forschungsarbeiten und die herausgehobene Position des PEI auf seinem Aufgabengebiet im nationalen und internationalen Bereich hervorgehoben.

Den Empfehlungen des Wissenschaftsrates zur weiteren Optimierung der Leistungsfähigkeit des PEI folgend hat das Institut inzwischen ein Forschungsprogramm mit abteilungsübergreifenden Schwerpunkten erstellt, seine Kooperationen mit verschiedenen Universitäten (insbesondere in Frankfurt/Main und Mainz) ausgebaut und frei werdende Leitungspositionen der Fachabteilungen mit Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern besetzt, die habilitiert sind oder eine gleichwertige Qualifikation besitzen. Um einen angemessenen Freiraum für wissenschaftliche Tätigkeiten außerhalb der unmittelbaren Dienstleistungsaufgaben zu schaffen, wurden den Leiterinnen und Leitern der wissenschaftlichen Abteilungen Mittel für jeweils einen kleineren Nukleus einer eigenen Forschungsgruppe zur Verfügung gestellt, deren Mitglieder von regulatorischen Tätigkeiten freigestellt sind und auf dem Wege einer Beantragung von Drittmitteln weitere Freiräume schaffen können. Als Anreize zur Forschung werden jährlich drei Doktorandenstellen institutsweit ausgeschrieben, bei den Budgetverhandlungen werden jährlich Mittel für Projekte kompetitiv vergeben, und es ist ein Budget zur Etablierung eines leistungsgebundenen Bonus-Systems in der Forschung vorgesehen, für dessen Vergabe die institutsinterne „Arbeitsgruppe Forschung“ (vgl. Kapitel II.1.c) zuständig sein wird. Der Empfehlung, Nachwuchsgruppen einzurichten, ist das PEI nachgekommen.

^{|7} Somatische Zelltherapeutika, Genterapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (Tissue Engineering-Arzneimittel).

^{|8} Die heutige Zuständigkeit für Impfstoffe und andere biomedizinische Arzneimittel ergibt sich aus §77 Arzneimittelgesetz (AMG) und §2 Tierimpfstoff-Verordnung und umfasst Human- und Veterinär-Impfstoffe und -Allergene sowie für die Anwendung am Menschen bestimmte monoklonale Antikörper und Sera, Blutzubereitungen und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile, Zell- und Genterapeutika, Tissue-Engineering-Arzneimittel sowie Gewebe-, Knochenmark- und Blutstammzellzubereitungen.

Als Bundesoberbehörde, der die Aufgaben durch Gesetze zugewiesen werden, kann das PEI sich nicht, wie vom Wissenschaftsrat empfohlen, eine Satzung geben. Das Institut hat aber in einem Prozess, in den alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eingebunden waren, eine Vision und Mission formuliert sowie Leitprinzipien festgelegt. Einen Globalhaushalt, wie ihn der Wissenschaftsrat empfohlen hatte, hat das Institut bislang aufgrund der Bestimmungen des Bundeshaushaltsrechts nicht einrichten können; es hat jedoch die Voraussetzungen dafür geschaffen (Einführung einer Kosten-Leistungs-Rechnung und eines Zielsystems mit Kennzahlen, |⁹ leistungsbezogene Mittelvergabe an die Abteilungen |¹⁰). Im Zuge der Änderung der Bundeshaushaltsordnung im Januar 1998 wurde der Haushalt des PEI zumindest teilweise flexibilisiert. Das Prinzip der Jährlichkeit wurde zunächst aufgehoben, später aber nach Angaben des PEI de facto wieder eingeführt.

Zur Empfehlung des Wissenschaftsrates, Einnahmen zur Finanzierung von wissenschaftlichem Personal zu verwenden, führt das Institut aus, unbefristete Stellen für neue Aufgaben könnten nur noch als Stellen mit „kw-Vermerk“ (kw = künftig wegfallend) in den Haushalt eingebracht werden; könne das Institut dem Bundesministerium der Finanzen und dem Deutschen Bundestag eine Einnahmefinanzierung nachweisen, solle der kw-Vermerk gestrichen werden. Da jedoch bislang keine Regeln für den Nachweis einer solchen Finanzierung existierten, sei derzeit nicht absehbar, ob dem Antrag des PEI auf Streichung des kw-Vermerks stattgegeben werde.

Die Möglichkeit, institutionelle Stellen befristet zu besetzen, sei im Einzelplan des BMG nicht vorgesehen. Institutionelle Stellen würden nur in geringem Maße in forschungsintensiven Bereichen eingesetzt und dienten vor allem dazu, hoch spezialisierte und qualifizierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im regulatorischen Bereich an das Institut zu binden. Das Personal in forschungsintensiven Bereichen sei hingegen nahezu ausschließlich befristet beschäftigt. Eine weitere Erhöhung des Anteils befristeter Anstellungen sei nicht mehr möglich.

|⁹ Das System sieht vor, dass die Abteilungen ihre Ziele schriftlich fixieren und durch Festlegung von Kennzahlen messbar machen. Einige Abteilungen des PEI haben dies bereits getan.

|¹⁰ Seit drei Jahren werden den Abteilungen intern Mittel zugewiesen, die diese in eigener Verantwortung für Sachmittel, Dienstreisen und Fortbildungszwecke verwenden können. Diese Mittel bestehen aus einem Basisbetrag, der sich am durchschnittlichen Bedarf der Vorjahre orientiert, und aus projektbezogenen Beiträgen. Hierfür schlagen die Abteilungen Projekte unter Angabe des erwarteten Finanzbedarfs vor, die in einer Abteilungsleitersitzung diskutiert werden. Bei der Auswahl der Projekte und der Mittelvergabe spielt eine wesentliche Rolle, in welchem Ausmaß die Projekte des Vorjahres erfolgreich durchgeführt werden konnten. Während des Jahres werden die Abteilungsleitungen bei der Steuerung ihrer Mittel durch das PEI-interne Controlling unterstützt. Das PEI erklärt, auf diese Weise solle der Umgang mit einem Globalhaushalt eingeübt werden.

Der Wissenschaftsrat hatte des Weiteren empfohlen, die Abteilung Veterinärmedizin aufzulösen und deren Aufgaben den Fachabteilungen für Bakteriologie und Virologie zu übertragen. Diese Empfehlung wurde nicht umgesetzt; vielmehr hat das PEI den großen Überhang an Aufträgen im Zulassungsbereich, der Anlass zur Kritik bot, inzwischen durch Einsatz zusätzlichen Personals abgebaut. Gegen eine Auflösung der Abteilung sprachen aus Sicht des PEI Argumente wie die Gefahr einer Marginalisierung von Aspekten der Tierseuchen und deren Bekämpfung und unterschiedliche gesetzliche Grundlagen für Human- und Veterinärimpfstoffe. Es ist zudem davon überzeugt, dass die Abteilung auch als einziger Ansprechpartner für das BMELV, den Wirtschaftsbereich der Veterinärmedizin und Gremien auf europäischer Ebene erhalten bleiben sollte.

Die empfohlene Integration der heute im Bundesinstitut für Risikobewertung angesiedelten „Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatzmethoden zum Tierversuch“ (ZEBET) in das PEI wurde nach Auskunft des Instituts gleichfalls nicht realisiert, da der inhaltliche Überschneidungsbereich nur relativ gering sei und eine Integration für keine der beiden Seiten Vorteile bringe. Die in diesem Zusammenhang empfohlene Ausgliederung des Fachgebietes „Zentrale Tierhaltung“ aus der Abteilung Veterinärmedizin des PEI wurde ebenfalls nicht durchgeführt. Umgesetzt wurden hingegen die Empfehlungen, die Abteilung Immunologie zu erhalten und die Zulassung aller gentherapeutischen Arzneimittel am PEI zu konzentrieren.

Der Wissenschaftsrat hatte im Hinblick die Aufteilung der Zuständigkeit für die Zulassung von Tierimpfstoffen und -arzneimitteln auf drei Behörden (PEI, Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) |¹¹ empfohlen, die veterinärmedizinischen Aktivitäten auf Bundesebene langfristig in einer Einrichtung zusammenzuführen. An der Aufteilung der Zuständigkeiten hat sich bis heute nichts geändert. Das PEI erklärt hierzu, dass sich die Bewertung von Zulassungsanträgen für Tierimpfstoffe nicht stark von der für Humanimpfstoffe unterscheidet, während die Bewertung von Zulassungsanträgen für veterinärmedizinische Arzneimittel andere fachliche Voraussetzungen erfordere. Während eine Zusammenführung der Zuständigkeiten für den veterinärmedizinischen Arzneimittel- und Impfstoffbereich in einer Einrichtung nicht sinnvoll sei, schlägt das Institut vor, die Zuständigkeit für alle veterinärmedizinischen Impfstoffe im PEI zu bündeln.

| ¹¹ Das Friedrich-Loeffler-Institut – Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit (FLI) ist für die Zulassung von Impfstoffen gegen Maul- und Klauenseuche, Schweinepest und exotische Tierseuchen zuständig, das PEI für die Zulassung aller anderen Tierimpfstoffe und des Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) für die Zulassung von Tierarzneimitteln. Das FLI ist in den entsprechenden europäischen Gremien nicht vertreten, weshalb das PEI die deutsche Repräsentanz übernimmt.

Die Aufgaben des Paul-Ehrlich-Instituts ergeben sich grundlegend aus dem Errichtungsgesetz (Art. 1 Abs. 2) und betreffen in erster Linie die Prüfung, Zulassung und Forschung auf dem Gebiet von Sera und Impfstoffen, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, sowie von biomedizinischen Arzneimitteln für Menschen und Tiere. Mit der Fortschreibung des deutschen und europäischen Arzneimittelrechts haben sie sich weiter entwickelt. |¹² Zu den derzeitigen Hauptarbeitsrichtungen des PEI zählen die

- _ nationale und verantwortliche Mitarbeit bei der europäischen Zulassung und Zulassungspflege (einschl. Genehmigung der klinischen Prüfung, unterstützende Beratung der entwickelnden akademischen und industriellen klinischen Forschungsgruppen und Inspektion bzw. der Unterstützung der Landesbehörden bei Inspektionen),
- _ staatliche experimentelle Chargenprüfung und -freigabe, auch im Netzwerk der *Official Medicines Control Laboratories* (OMCL), koordiniert durch das *European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care* (EDQM),
- _ Pharmakovigilanz, |¹³ hier die Sammlung und Bewertung von Berichten über unerwünschte Wirkungen biomedizinischer Arzneimittel, ggf. das Ergreifen von Maßnahmen (z. B. Einführen eines Warnhinweises, Rückruf einer Charge, Aufheben der Zulassung) sowie die Erstellung und Veröffentlichung der Jahresberichte im Rahmen des koordinierten Meldewesens für Blut- und Gewebezubereitungen,
- _ Politikberatung und Beratung nationaler und internationaler Stellen, u. a. zu Fragen der Fortentwicklung des Arzneimittelrechts oder zu Aspekten der Vorbereitung der Bundesrepublik auf besondere Ereignisse (z. B. im Pandemiefall),
- _ die Forschung in Anlehnung an die Zuständigkeit für biomedizinische Arzneimittel.

Der Anteil der eigenen Forschung, d. h. der prüfungsbegleitenden und prüfungsübergreifenden Forschung, am gesamten Arbeitsaufkommen des PEI be-

|¹² Das Errichtungsgesetz wurde ergänzt und modifiziert durch die Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), Transfusionsgesetzes (TFG), Medizinproduktegesetzes (MPG), Tierseuchengesetzes (TierSG) und der Tierimpfstoffverordnung (TierimpfstoffVO). Aufgrund des europäischen Arzneimittelrechts ist das PEI zudem für die Bearbeitung von Zulassungsverfahren für die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA zuständig.

|¹³ Die WHO definiert Pharmakovigilanz als alle Aktivitäten, die sich mit der Aufdeckung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder von anderen Arzneimittel-bezogenen Problemen befassen. Vgl. Homepage des PEI: http://www.pei.de/cln_116/nn_154438/DE/infos/fachkreise/pharmakovigilanz/pharmakovigilanz-node.html?__nnn=true (Stand: 30.7.2009).

trägt 20 %. Den größten Anteil (60 %) nimmt die Wahrnehmung von Zulassungs-, Genehmigungs-, Überwachungs-, Prüf-, Kontroll- und Untersuchungsaufgaben ein, die dem PEI auf der Grundlage von Gesetzen und Verordnungen zugewiesen sind. Auf Beratungsleistungen für das Ressort und die Politik generell entfallen 10 % des Arbeitsaufkommens, auf die Bereitstellung von Dienstleistungen für das Ressort, Dritte und die Öffentlichkeit sowie auf Ausbildung jeweils 5 %.

1.3 Alleinstellungsmerkmale

Die im PEI gegebene Kombination von regulatorischen Tätigkeiten, experimenteller Arzneimittelprüfung und Forschung ist nach dessen Angaben in Europa einzigartig. Hier spielt das PEI nach eigenen Angaben eine führende Rolle; so habe sich z. B. an seinem Vorbild die französische Arzneimittelbehörde *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (AFSSAPS) orientiert. Gemessen an der Zahl der bearbeiteten Anträge sei das PEI im Bereich der europäischen Zulassungsverfahren für biomedizinische Human- und Veterinär-Arzneimittel seines Zuständigkeitsbereichs zudem die erfolgreichste europäische Zulassungsbehörde. In der Forschung ähnele das PEI hinsichtlich Arbeitsausrichtung und Qualität dem Pasteur-Institut in Paris, dem *National Institute for Biological Standards and Control* (NIBSC) bei London und dem *Istituto Superiore di Sanità* (ISS) in Rom, die allerdings neben der Forschung keine unmittelbar hoheitlichen Zulassungsaufgaben wahrnehmen.

Auf internationaler Ebene ist das PEI nach eigenen Aussagen mit dem *Center for Biologics Evaluation and Research* (CBER) der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde *Food and Drug Administration* (FDA) vergleichbar.

Den Human-Arzneimittelbereich vertreten in Deutschland und auf EU-Ebene das PEI und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), den Veterinär-Arzneimittelbereich neben dem PEI auch das Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) im Geschäftsbereich des BMELV. Nach Auskunft des PEI sind die jeweiligen Aufgabenbereiche und Arzneimittelzuständigkeiten der Behörden klar voneinander abgegrenzt (z. B. bei Human-Arzneimitteln Zuständigkeit des PEI für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Knochenmark- und Gewebezubereitungen, Gewebe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel |¹⁴ sowie gentechnisch hergestellte Blutbestandteile; Zuständigkeit des BfArM für alle anderen Human-Arzneimittel) sowie Medizinprodukte.

| ¹⁴ Xenogene Arzneimittel sind zur Anwendung im oder am Menschen bestimmte Arzneimittel, die lebende tierische Gewebe oder Zellen sind oder enthalten.

Im EU-Bereich und im weiteren internationalen Raum konkurrieren PEI und BfArM sowie PEI und BVL nach Angaben des PEI nicht miteinander. |¹⁵

A.II ORGANISATION UND AUSSTATTUNG

II.1 Organisation

II.1.A Koordination Ressort – Einrichtung

Im operativen Bereich ist die Zusammenarbeit zwischen BMG und PEI durch die „Grundsätze über die Ausübung der Dienst- und Fachaufsicht vom 28.12.2000“ geregelt, die u. a. festlegen, dass die Einrichtungen, die der Dienst- und Fachaufsicht des Ministeriums und dessen Weisungen unterliegen, die ihnen zugewiesenen Aufgaben selbständig und in eigener Verantwortung erfüllen, das Ministerium auf den ihnen zugewiesenen Gebieten unterstützen und im Rahmen ihrer Zuständigkeit die Öffentlichkeit informieren. Die Fachaufsicht des BMG erstreckt sich auf die recht- und zweckmäßige Wahrnehmung der Aufgaben durch das PEI und umfasst auch die Erteilung fachlicher Aufträge, die Festsetzung von Arbeitszielen und deren termingerechter Durchführung sowie die Planung und Koordinierung der Forschung. Die Kooperation zwischen dem Ressort und dem Institut erfolgt im Rahmen einer Institutsleiterbesprechung im Ministerium. Das PEI erklärt, auf Grund der guten Zusammenarbeit zwischen Institut und Fachaufsicht sei es ihm problemlos möglich, aktiv Themen und Fragestellungen an das Ministerium heranzutragen. Bei Gesetzgebungsverfahren, die die Aufgaben des PEI betreffen oder ändern, werde das Institut meist schon im Vorfeld um eine Stellungnahme gebeten und auch bei der Ausformulierung beteiligt. Zu strategischen Themen würden sich das Ressort und das PEI nur gelegentlich abstimmen; in der Regel werde die Strategie des PEI im Wissenschaftlichen Beirat besprochen, dem ein Vertreter des BMG angehöre.

Die Fachaufsicht über die Abteilung „Veterinärmedizin“ des PEI wird vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) ausgeübt. Eine Abstimmung zwischen BMG und BMELV ist bei der Umsetzung der EU-Richtlinien für Arzneimittel und Veterinärimpfstoffe nach Angaben des PEI nicht erfolgt.

Ein weiteres Instrument zur Abstimmung zwischen dem BMG und den Einrichtungen seines Geschäftsbereichs ist der "Gemeinsame Wissenschaftliche Beirat für die Behörden und Anstalten im Geschäftsbereich des Bundesministeriums

|¹⁵ Das FLI agiert auf europäischer Ebene nicht; bei Arzneimittel-Zuständigkeit des FLI übernimmt das PEI die europäischen Zulassungsverfahren.

für Gesundheit" (GWB), der zur Beratung des BMG in Fragen der Wissenschaft und Forschung sowie zur Unterstützung der Zusammenarbeit der Einrichtungen seines Geschäftsbereiches gebildet wurde. |¹⁶ Dem GWB gehören die Vorsitzenden der wissenschaftlichen Beiräte und die Leiterinnen und Leiter aller Einrichtungen im Geschäftsbereich des BMG als Mitglieder an, und die stellvertretenden Vorsitzenden der wissenschaftlichen Beiräte nehmen als ständige Gäste an den Sitzungen des GWB teil. Der GWB hat die Aufgabe, das BMG insbesondere zu beraten bei

- _ der Neubildung, Verlagerung, Zusammenlegung oder Beendigung von - in der Regel institutsübergreifenden - thematischen Forschungsschwerpunkten und gesundheitlichen Aufklärungsmaßnahmen;
- _ der Aufstellung mittel- und langfristiger institutsübergreifender Forschungsprogrammatik und ihre Abstimmung mit dem Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung;
- _ der Entwicklung von Kriterien für eine Ergebnisbewertung der wissenschaftlichen Arbeit und von gesundheitlichen Aufklärungsmaßnahmen;
- _ bei grundlegend unterschiedlichen wissenschaftlichen Bewertungen durch einzelne Einrichtungen;
- _ Maßnahmen zur Förderung des wissenschaftlichen Informationsflusses zwischen den Einrichtungen;
- _ der Zusammenarbeit und dem Informationsaustausch mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen im In- und Ausland.

II.1.B Leitung

An der Spitze der Struktur des PEI steht der Präsident bzw. die Präsidentin. Wesentliche Entscheidungen werden in der einmal pro Monat stattfindenden Runde der Abteilungsleiterinnen und -leiter getroffen, zu der auch die Leiterinnen und Leiter der vier bei der Institutsleitung angesiedelten Referate und Träger zentraler Funktionen im Institut (z. B. Forschungsbeauftragter, Gleichstellungsbeauftragte) hinzukommen. Die „Abteilungsleitersitzung“ fungiert als Lenkungsausschuss bei der Bearbeitung von Aufgaben mit Relevanz für das gesamte Institut (z. B. die Überarbeitung des Forschungskonzepts oder die Entwicklung einer strategischen Zielplanung). Solche Aufgaben werden in Form von

| ¹⁶ Die Einrichtungen im Geschäftsbereich des BMG sind außer dem PEI die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert-Koch-Institut (RKI).

Projektaufträgen formuliert und von einem abteilungsübergreifend zusammengesetzten Team bearbeitet, das der Abteilungsleitersitzung berichtet.

Das Auswahlverfahren für die Besetzung des Präsidenten bzw. der Präsidentin obliegt dem BMG. Bei der Besetzung von Abteilungsleitungen wird das Bewerbungsverfahren vom PEI im Einverständnis mit dem BMG koordiniert. Üblicherweise werden eine Habilitation oder vergleichbare wissenschaftliche Leistungen im Anforderungsprofil erwartet. Weitere Auswahlkriterien sind erbrachte Forschungsleistungen, fachliche Expertise sowie Leitungs- und Sozialkompetenz. Bislang wurden Leitungspositionen im PEI nicht in gemeinsamer Berufung mit Hochschulen besetzt. |¹⁷ Das PEI will nach eigenen Angaben das Ziel gemeinsamer Berufungen mit hoher Priorität verfolgen.

II.1.C Organisationsstruktur

Das PEI ist in neun **Abteilungen** - darunter die Verwaltung - untergliedert, die der Institutsleitung unterstehen (vgl. Anhang 1: Organigramm). |¹⁸ Sieben Abteilungen sind weiter in Fachgebiete untergliedert, die beiden anderen in Referate. Der Institutsleitung unmittelbar zugeordnet sind die „Forschung beim Präsidenten“, drei wissenschaftliche Nachwuchsgruppen, vier Referate und der Forschungsbeauftragte.

Derzeit ist ein Abteilungsleiter des PEI zugleich **Forschungsbeauftragter**; ihm zur Seite steht ein Forschungsreferent. |¹⁹ Der Forschungsbeauftragte des PEI kooperiert mit der Forschungsbeauftragten des BMG in Bezug auf Fragen grundsätzlicher Art zur Ressortforschung und ist an der Erstellung von Konzepten des BMG zum Forschungsbedarf bei bestimmten Krankheitsbildern (z. B. Allergien) beteiligt. Zusammen mit dem Forschungsreferenten nimmt er eine Reihe interner Aufgaben im PEI wahr, u. a.

- _ die Begleitung und Unterstützung der forschenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bei der Drittmittelbeantragung,
- _ die Überprüfung der Drittmittelanträge auf Konformität mit dem Forschungsprogramm,

|¹⁷ In einem Fall wurden entsprechende Verhandlungen mit der Universität Mainz geführt, die aufgrund der Wegberufung des betroffenen Abteilungsleiters abgebrochen werden mussten.

|¹⁸ In manchen Abteilungen sind bei der Leitung Forschungsgruppen angesiedelt, die entweder von einer Postdoktorandin bzw. einem Postdoktoranden oder einem Fachgebietsleiter bzw. einer Fachgebietsleiterin geleitet werden.

|¹⁹ Beide Funktionen sind derzeit mit Männern besetzt, weshalb hier auf die weibliche Funktionsbezeichnung verzichtet wurde.

- _ die Leitung und Koordination der Arbeit der internen Arbeitsgruppe Forschung,
- _ die Organisation der regelmäßigen Anpassung des Forschungsprogramms,
- _ das Sammeln und Vorhalten von Daten für Forschungsevaluationen,
- _ die Koordination des Postgraduiertenprogramms.

Der Forschungsbeauftragte wird von der internen „**Arbeitsgruppe Forschung**“ unterstützt, die aus den Abteilungsleiterinnen und -leitern, dem Forschungsbeauftragten und dem Forschungsreferenten als permanenten Mitgliedern sowie aus für drei Jahre ernannten Repräsentanten und Repräsentantinnen der Präsidentenforschungsgruppe sowie der Doktorandinnen und Doktoranden besteht. |²⁰ Zu den Aufgaben der Arbeitsgruppe gehören die Entwicklung der Forschungsinfrastruktur, die Allokation interner Forschungsmittel, die Entwicklung neuer interdisziplinärer Projektideen, die Koordination der Nutzung des Budgets der Arbeitsgruppe Forschung zur Etablierung eines leistungsgebundenen Bonus-Systems in der Forschung, die Koordination des Auswahlverfahrens zur Vergabe interner Promotionsstellen, die Evaluation der Forschungsaktivitäten, das Entwickeln von Vorschlägen für neue Nachwuchsgruppen und die Entwicklung von Nachwuchsförderprogrammen.

Die Arbeit des PEI wird von einem **wissenschaftlichen Beirat** begleitet, der zweimal im Jahr tagt. Als Mitglieder werden anerkannte Fachleute für die Arbeitsfelder des PEI vom Präsidenten auf Vorschlag der Fachgesellschaften für vier Jahre berufen. Zurzeit sind 15 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler für den Berufszeitraum 2006 bis 2010 Mitglied im Beirat, darunter zwei Wissenschaftlerinnen aus dem Ausland. Als ständige Gäste werden zu den Sitzungen des wissenschaftlichen Beirats je ein Vertreter bzw. eine Vertreterin des BMG und des BMELV, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit sowie des Robert-Koch-Instituts eingeladen. Zu den Aufgaben des wissenschaftlichen Beirats gehört es, zur fachlichen und wissenschaftlichen Leistung des PEI regelmäßig Stellung zu nehmen, an der Entwicklung mittel- und langfristiger Ziele beratend mitzuwirken, die Zusammenarbeit mit anderen Forschungseinrichtungen zu fördern, bei der Optimierung der Institutsorganisation, insbesondere hinsichtlich der Arbeit im fachlich-wissenschaftlichen Bereich, beratend zur Seite zu stehen und auf Anfrage fachlichen Rat im Vorfeld von Entscheidungen zu geben. In der Praxis wird der Wissenschaftliche Beirat nach Angaben des PEI an den wissenschaftlichen Entscheidungsprozessen sowohl im

|²⁰ An den Sitzungen der AG Forschung können zudem alle wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des PEI als Gäste teilnehmen.

Forschungs- als auch im Prüfungsbereich beteiligt, hat an der Erarbeitung des Forschungskonzeptes aktiv mitgewirkt und das Institut bei der Auswahl und Besetzung der Nachwuchsgruppen unterstützt. Auch in die Besetzung von Abteilungsleiterstellen ist der wissenschaftliche Beirat involviert.

II.2 Ausstattung

II.2.A Personal

Das PEI verfügte am 31.12.2008 über

- _ 417,5 institutionelle Stellen, von denen 404,5 mit 442 Personen besetzt und 13 unbesetzt waren,
- _ 179 aus Aushilfstiteln finanzierte Beschäftigungsverhältnisse, die mit 179 Personen besetzt sind;
- _ 49 aus Drittmitteln finanzierte Beschäftigungsverhältnisse, die mit 49 Personen besetzt sind.

Berücksichtigt man zusätzlich noch 40 Auszubildende, so waren Ende 2008 im PEI insgesamt 710 Personen tätig.

Von den 417,5 institutionellen Stellen waren 135 Stellen für wissenschaftliches Personal vorgesehen, von denen vier vakant waren; ebenfalls nicht besetzt waren vier weitere Stellen mit kw-Vermerk und eine gesperrte Stelle (vgl. Anhang 2).

Insgesamt waren im PEI 252 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler mit folgender Finanzierung tätig:

- _ 131 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler auf institutionellen Stellen,
- _ 11 drittmittelfinanzierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler,
- _ 73 aus Aushilfstiteln finanzierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler,
- _ 37 Doktoranden, von denen 22 aus Drittmitteln und 15 aus Aushilfstiteln finanziert wurden. |²¹

Alle institutionellen Stellen für wissenschaftliches Personal waren unbefristet besetzt, alle anderen Beschäftigungsverhältnisse waren befristet. Zur Verteilung der Stellen auf die verschiedenen Arbeitsbereiche des PEI vgl. Anhang 3.

|²¹ Für die Forschung eingesetzt wurden 66,3 Vollzeitäquivalente für wissenschaftliches Personal (institutionelle Stellen, drittmittelfinanzierte und aus Aushilfstiteln finanzierte Positionen inklusive aller Stellen für Doktorandinnen und Doktoranden).

Bei den insgesamt 252 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern des PEI betrug der Frauenanteil 56 % und der Männeranteil 44 % (141 Frauen, 111 Männer). Frauen sind auch auf den oberen Hierarchieebenen der Abteilungs-, Fachgebiets- und Referatsleitungen vertreten. Die Altersstruktur und Verweildauer der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind Anhang 4 zu entnehmen.

Die meisten der wissenschaftlichen Beschäftigten haben einen Hochschulabschluss in Biologie (60 %). Relativ viele wissenschaftliche Beschäftigte haben auch Hochschulabschlüsse in Veterinärmedizin (13 %), Humanmedizin (12 %) und Biochemie (5,5 %).

Das Institut gewinnt sein wissenschaftliches Personal aus den verschiedensten Universitäten und Forschungseinrichtungen in Deutschland, teilweise auch aus dem europäischen und außereuropäischen Ausland. Es gibt an, seit dem Inkrafttreten des TVöD am 1.10.2005 sei es aufgrund schlechter Verdienstmöglichkeiten zunehmend schwerer geworden, wissenschaftliches Personal in allen Bereichen zu gewinnen und dauerhaft zu halten, insbesondere im Bereich der Humanmedizin; vakante Positionen für Humanmediziner müssten zum Teil mit Veterinärmedizinerinnen und -medizinern besetzt werden. Ähnliche Probleme bestehen im IT-Bereich, doch kann hier das PEI – nach Vorgaben des Bundesministeriums des Innern – zur Deckung seines Personalbedarfs eine IT-Fachkräftezulage von bis zu maximal 1.000 Euro monatlich für längstens fünf Jahre gewähren.

Im Zeitraum von 2006 bis 2008 haben insgesamt sechs festangestellte wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, darunter vier Ärztinnen und Ärzte, und 17 mit Aushilfstiteln finanzierte wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter das PEI verlassen, um neue Stellen an anderen Einrichtungen (Europäische Kommission, Universitäten Mainz und Hannover, Privatwirtschaft, BMG) anzutreten. Im selben Zeitraum erhielten fünf Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des PEI einen Ruf auf eine Professur an einer Hochschule (Ludwig-Maximilians-Universität München, Universität Düsseldorf, Medizinische Hochschule Hannover, Veterinärmedizinische Universität Wien, University of Nebraska), den vier von ihnen annahmen. 2009 wurden zwei weitere Wissenschaftler des PEI auf Professuren an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen und an die Universität Salzburg berufen.

Die Befristung von Stellen für wissenschaftliches Personal in der Forschung empfindet das PEI einerseits als konstruktiv, da durch die Fluktuation neue Ideen, Techniken und Erfahrungen eingebracht würden und entwickelt werden könnten. Andererseits bezeichnet es das Institut als Nachteil, dass es besonders

motivierter und leistungsfähiger befristeter beschäftigter Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aufgrund der Engpässe bei unbefristeten Stellen |²² keine längerfristige Perspektive anbieten könne.

II.2.B Finanzen

Im Haushaltsjahr 2008 hat das PEI 45 Mio. Euro verausgabt (Soll-Zahlen). Davon entfielen 24,6 Mio. Euro auf Personalausgaben, rd. 14,2 Mio. Euro auf sächliche Verwaltungsausgaben und 6,3 Mio. Euro auf Investitionen. Für das Haushaltsjahr 2009 konnte eine Erhöhung der Ausgaben auf 50,8 Mio. Euro erzielt werden. Im Jahr 2008 konnte das PEI Verwaltungseinnahmen in Höhe von 14,1 Mio. Euro verbuchen. Hinzu kamen Einnahmen für Aufträge Dritter auf dem Gebiet des Gesundheitswesens in Höhe von rund 0,3 Mio. Euro und Einnahmen aus Aufträgen der *European Medicines Agency* (EMA) in Höhe von rund 2,6 Mio. Euro. Zur Drittmittelwerbung im Zeitraum 2006 bis 2008 vgl. Kapitel A.III.1 e).

Das PEI hat die Kosten-Leistungsrechnung im Jahr 2000 eingeführt und an dieser vor kurzem größere konzeptionelle Änderungen vorgenommen, um auch europäischen Anforderungen an das Abrechnungswesen zu genügen.

Das PEI verfügt über keinen Globalhaushalt, wenn auch 40,2 Mio. Euro der verausgabten Mittel flexibilisiert waren. |²³ Das Institut hält die Einführung eines Global- bzw. Projekthaushalts mit Deckungsmöglichkeiten zwischen Personal- und Sachausgaben für wünschenswert, da sie dem Institut die Möglichkeit bieten würde, flexibler und häufig deutlich wirtschaftlicher auf Herausforderungen reagieren zu können.

Das PEI legt dar, die vorhandenen Instrumente zur monetären Honorierung von Leistung einzusetzen, doch seien im Bereich der tariflichen leistungsorientierten Bezahlung die zur Verfügung stehenden finanziellen Spielräume und Rahmenbedingungen so eng, dass der Anreiz gering sei.

II.2.C Räumlichkeiten und Infrastruktur

In mehreren Baustufen wurde in Langen ein Komplex für das PEI errichtet, der aus einem Verwaltungsgebäude, sechs Labor- und Forschungsgebäuden mit

|²² Im Zuge der regelmäßigen Stelleneinsparungen im öffentlichen Dienst hat das PEI von 2006 bis 2009 insgesamt 18 Stellen verloren.

|²³ Die Flexibilisierung betrifft hauptsächlich eine gegenseitige Deckungsfähigkeit von Haushaltstiteln innerhalb einer der Hauptgruppen für Einnahmen und vor allem für Ausgaben (Hauptgruppen Personal-, Sach- oder Investitionsausgaben); auch eine hauptgruppenübergreifende Deckung ist bis zu einer Deckungsgrenze von 20 % möglich. Ein Globalhaushalt enthält hingegen nur wenige Zuführungstitel, aber keine Einnahmegründe oder Ausgabezwecke mehr, die im Haushaltsvollzug bindend wären.

mehreren Techniketagen sowie zwei Technikgebäuden auf einer ca. 96.000 m² großen Brutto-Grundfläche besteht. Daneben wurden in den letzten Jahren zwei Büroaußenstellen mit zusammen rund 4.000 m² Grundfläche angemietet. Das PEI gibt an, die Planung für den Gebäudekomplex in Langen habe auf einer Personalstärke von ca. 350 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern beruht, das Institut beschäftige aber inzwischen rund doppelt so viel Personal (710 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter); infolgedessen bestehe trotz Anmietung der Außenstellen ein akuter Büromangel. Es seien bereits Laborräume in Büroräume umgewandelt worden.

Für Veranstaltungen stehen ein Hörsaal und mehrere Konferenzräume mit den jeweiligen technischen Ausstattungen einschließlich Videokonferenzsystemen zur Verfügung, für die Versorgung mit Fachliteratur eine wissenschaftliche Spezialbibliothek mit Präsenzbestand, Online-Zeitschriften, Loseblattsammlungen etc.

Die Ausstattung der Labore und Tierhaltungsanlagen (Tierställe und Freigehege) ist nach Angaben des PEI sehr gut und entspricht einem hohen internationalen Standard, insbesondere die etablierte Struktur zur Haltung gentechnisch veränderter Mauslinien auf höchstem hygienischen Niveau (spezifiziert oder spezifisch Pathogen-frei [SPF]) |²⁴ sowie eine Infrastruktur zur Ver- und Entsorgung von Mäusen unter SPF-Bedingungen.

Das zur Verfügung stehende Investitionsvolumen für Großgeräte betrug im Jahr 2008 1,5 Mio. Euro.

A.III ARBEITSSCHWERPUNKTE

III.1 Forschung und Entwicklung

Das PEI führt im engen Zusammenhang mit seinen Amtsaufgaben sowohl Grundlagenforschung als auch angewandte Forschung durch, z. B. Forschung an Therapie- und Präventionsstrategien sowie an Arzneimittel-Modellen. Das PEI ist der Auffassung, dass eine exzellente regulatorische Tätigkeit auf exzellenten Forschungsaktivitäten beruhen müsse.

Vorlaufforschung zählt das PEI zu seinen originären Aufgaben; etwa ein Viertel der gesamten Forschungsaktivität entfällt darauf. Das Verhältnis von Vorlaufforschung zu direkt amtsaufgabenrelevanter Forschung betrage 40 % zu 60 %.

|²⁴ Ein Teil der SPF-Mauseinheit wird im Rahmen eines Kooperationsvertrages vom Max-Planck-Institut für Biophysik in Frankfurt genutzt.

Die Forschungs- und Entwicklungsprojekte des PEI sind zu 40 % kurzfristig oder sehr kurzfristig sowie zu je 30 % mittel- oder langfristig. Die sehr kurzfristigen Vorhaben widmen sich in der Regel aktuellen gesundheitspolitischen Problemen und stehen in unmittelbarem Zusammenhang mit den regulatorischen Aufgaben des Instituts. Bei den kurzfristigen Forschungsvorhaben handelt es sich überwiegend um meist drittmittelgeförderte Promotionsprojekte. Mittelfristige Projekte mit einer Dauer von fünf bis sieben Jahren bearbeiten z. B. die Nachwuchsgruppen; es handelt sich dabei auch häufig um Projekte mit DFG- oder EU-Finanzierung und um Projekte der Vorlaufforschung. Langfristige Forschungsvorhaben am PEI resultieren aus der Begleitung von Amtsaufgaben durch die Forschung oder zählen zur Vorlaufforschung. In der Regel beschäftigen sie sich mit absehbaren, auch gesellschaftspolitischen Herausforderungen im Zusammenhang mit biomedizinischen Arzneimitteln.

III.1.A Arbeits- und Forschungsprogramm

Innerhalb der gesetzlichen Vorgaben legt das PEI in Absprache mit dem BMG Themen und Arbeitsschwerpunkte des Forschungsprogramms fest. Das Forschungsprogramm des PEI definiert Forschungsthemen und Forschungsschwerpunkte anhand der dauerhaften Arbeitsschwerpunkte des Instituts, berücksichtigt aber auch aktuelle Themen. Auf der Basis des Forschungsprogramms entwickeln die Abteilungs- und Forschungsgruppenleiterinnen und -leiter Forschungsprojekte, die hauptsächlich aus Drittmitteln finanziert sind. Zusätzlich werden aus Hausmitteln finanzierte Forschungsprojekte von den Fachgebietsleiterinnen und -leitern in Absprache mit den Abteilungsleitungen auf der Basis des Forschungsprogramms geplant und umgesetzt.

Das Forschungsprogramm wird vom Forschungsbeauftragten in Zusammenarbeit mit der Leitung und den führenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus den verschiedenen Forschungsschwerpunkten des Instituts weiterentwickelt. Die Rohfassung des überarbeiteten Programms wird in den Sitzungen der Arbeitsgruppe Forschung (siehe A.II.1. Organisation) sowie mit allen Abteilungsleitungen, dem Präsidenten und dem Vizepräsidenten diskutiert. Der wissenschaftliche Beirat spricht Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Forschungsprogramms aus und kann gegebenenfalls auch umfangreich Einfluss auf die Inhalte nehmen.

Über seinen Vertreter im wissenschaftlichen Beirat des PEI ist das BMG stets über die aktuelle Entwicklung von Forschungsprojekten informiert und kann über dieses Gremium direkt Einfluss auf die Forschungsinhalte und das Forschungsprogramm des PEI nehmen. Weiterhin besteht ein enger Austausch

zwischen dem PEI und der Fachaufsicht sowie der Forschungsbeauftragten des Ministeriums, wodurch gegebenenfalls Vorgaben bei der Themenfindung frühzeitig kommuniziert werden können. |²⁵ Mit dem Robert-Koch-Institut und dem BfArM stimmt sich das PEI ab, um Themenüberschneidungen zu vermeiden.

III. 1.B Forschungs- und Entwicklungsschwerpunkte

Im aktuellen Forschungsprogramm des PEI vom Juni 2009 werden vier übergeordnete Forschungsschwerpunkte definiert:

- 1 – Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit biomedizinischer Arzneimittel;
- 2 – experimentelle Impfstoffe, Therapien und Diagnostika;
- 3 – Aktivierung des Immunsystems und Ausweichreaktionen von Krankheitserregern und Immunsystem;
- 4 – Wechselwirkung von Zellen mit Krankheitserregern und Retroelementen. |²⁶

Die Forschungsschwerpunkte decken die Bereiche der direkt prüfungsbegleitenden Forschung (Schwerpunkt 1), der wirkstoffbezogenen Forschung (Schwerpunkt 2) und der Grundlagenforschung (Schwerpunkte 3 und 4) ab. Die Schwerpunkte wurden gezielt als abteilungsübergreifend definiert, um einheitliche Kriterien für die auf Abteilungsebene konzipierten Forschungsprojekte zugrunde zu legen, interdisziplinäre Ansätze zu fördern und methodische und inhaltliche Synergien zu nutzen.

Jede der sieben in Fachgebiete untergliederten Abteilungen nimmt zum einen die Zulassungs- und Prüfungsaufgaben für eine bestimmte Arzneimittelgruppe wahr und forscht gleichzeitig auf verwandten Gebieten. Die einzelnen Abteilungen und Forschungsgruppen des PEI bearbeiten folgende Forschungs- und Entwicklungsschwerpunkte:

|²⁵ Das BMG kann prinzipiell bei aktuellen gesundheitspolitischen Problemen mittels Erlass Forschungsaktivitäten anordnen. Allerdings wurde in den vergangenen Jahren von dieser Möglichkeit kein Gebrauch gemacht.

|²⁶ Retroelemente sind mobile DNA-Spezies im menschlichen Genom, die hier verstreut vorliegen. Retroelemente zeichnen sich dadurch aus, dass sie sich im Genom des Menschen ausbreiten können, indem sie mit Hilfe des von ihnen kodierten Enzyms Reverse Transkriptase ihre eigene RNA (RNA-Intermediat) in DNA umschreiben und so eine Kopie von sich selbst herstellen, die dann an irgendeiner Stelle des Genoms integriert („copy & paste“-Mechanismus) wird.

Präsidentenforschung und Nachwuchsgruppen

Der derzeitige Präsident des PEI (Amtszeit: Juni 2001 bis Ende November 2009) leitet zur Durchführung eigener Forschung zwei Fachgebiete, von denen eines (Fachgebiet Pr1: „Transmissible spongiforme Enzephalopathien“) im Hinblick auf das bevorstehende Ende der Amtszeit des Präsidenten bereits aufgelöst wurde. Die Forschung im noch bestehenden Fachgebiet Pr2: „Einfluss der Aktivität humaner endogener Retroelemente |²⁷ auf die Wirtszelle und deren Regulation“ befasst sich in sechs Teilprojekten mit der Biologie und den Auswirkungen der Expression und Mobilisierung der endogenen mobilen genetischen Elemente |²⁸ auf Organisation und Stabilität des menschlichen Genoms. Hierbei wird sowohl in Zellkultur als auch in transgenen Mausmodellen untersucht, welchen Einfluss die Aktivierung endogener Retroelemente für die Stabilität und Mutationsrate des Wirtsgenoms besitzt, welche Konsequenzen dies für die Entstehung von genetischen Erkrankungen sowie von Tumoren hat und welche Mechanismen der intrazellulären Verteidigung gegen eine unkontrollierte, schädliche Ausbreitung dieser endogenen mobilen Elemente von der Wirtszelle entwickelt wurden. Die Teilprojekte dienen dem Ziel der Bewertung des Sicherheitsrisikos, welches die Aktivierung endogener Retroelemente für die therapeutische Anwendung humaner embryonaler und induzierter pluripotenter Stammzellen darstellt.

Nachwuchsgruppe 1: Experimentelle Allergiemodelle

Ziel der Gruppe ist die Entwicklung neuer Strategien in der Prophylaxe und Therapie allergischer Erkrankungen. In diesem Zusammenhang wird zum einen die Wirksamkeit der transkutanen Immunisierung bei der Birkenpollenallergie an nicht-klinischen Modellen getestet. Zum anderen werden im Mausmodell Migrationsmechanismen von Leukozyten bei allergischer Enteropathie |²⁹ untersucht

Nachwuchsgruppe 2: Neue Vakzinierungsstrategien und frühe Immunantworten

Die Arbeitsgruppe untersucht die Regulation der Expression von Typ I-Interferonen, bei denen es sich um entzündungsfördernde Zytokine |³⁰ handelt,

|²⁷ Ein Retroelement ist ein DNA-Abschnitt bestimmter Länge im Genom, der sich über reverse Transposition eines Ribonukleinsäure (RNA)-Intermediats im Genom ausbreiten kann.

|²⁸ Es handelt sich um Non-LTR Retrotransponson LINE-1 und endogene Retroviren wie HERV-K.

|²⁹ Allergische Enteropathie bezeichnet die Gesamtheit von Krankheiten der Schleimhaut von Magen- und Darmtrakt, deren Ursache auf einer allergischen Reaktion beruht.

|³⁰ Zytokine sind zuckerhaltige Proteine, die regulierende Funktionen für das Wachstum und die Differenzierung von Körperzellen ausüben.

die bereits Stunden nach einer Infektion ausgeschüttet werden und essentiell für das Überleben des Wirts sind. Weitere Projekte befassen sich mit der Rolle von Interleukin-23 bei der Tumorgenese sowie mit der Entwicklung human-äquivalenter Mausmodelle, die zur Testung neuer Therapiekonzepte und zum Studium der humanen Immunantwort herangezogen werden sollen.

Nachwuchsgruppe 3: Zelluläre Aspekte von Pathogen-Wirt-Interaktionen

Die Arbeitsgruppe befasst sich mit der Aufklärung der molekularen und zellulären Mechanismen, die nach einer Infektion des menschlichen Magens mit *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) zu Erkrankungen wie Gastritis, Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, MALT-Lymphom^{|³¹} und Magenkrebs führen. Im Zentrum der Untersuchungen steht die funktionelle Analyse des *H. pylori*-kodierte Pathogenitätsfaktors CagA, der in der Entwicklung der oben erwähnten Erkrankungen eine wichtige Rolle spielt. Langfristiges Ziel ist die Entwicklung neuer therapeutischer Strategien zur Prävention von *H. pylori*-induzierten Erkrankungen.

Abteilung 1: „EU-Kooperation / Mikrobiologie“

Die Abteilung führt verschiedene Formen von Forschung durch:

- _ „regulatorische“ Forschung mit dem Ziel, die Entwicklung biomedizinischer Arzneimittel und ihrer Zulassung durch produktübergreifende Analyse der in Zulassungsverfahren erkannten Probleme und daraus abgeleiteter Lösungsansätze zu optimieren und ihre Anwendbarkeit auf neue Produktgruppen zu prüfen,
- _ prüfungsbegleitende Forschung zur Entwicklung und Etablierung von Konzepten zur Verbesserung der experimentellen Chargenprüfung, insbesondere zur Reduktion des Tierverbrauchs bei der Prüfung von bakteriellen Impfstoffen sowie zur Anwendung neuer Methoden, um eine genauere Charakterisierung von Impfchargen zu ermöglichen,
- _ Grundlagenforschung zu einem neuen Verständnis von mikrobieller Sicherheit und Pyrogenität^{|³²} neuartiger Arzneimittel;^{|³³}
- _ Grundlagenforschung im Bereich der mathematischen Modellierung und Computersimulation biologisch-medizinischer Systeme mit Schwerpunkten in

^{|³¹} Mucosa-associated-lymphoid-tissue, = Schleimhaut-assoziiertes lymphoides Gewebe.

^{|³²} Pyrogen = fieberauslösend.

^{|³³} Es handelt sich um Advanced Therapy Medicinal Products wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und Tissue Engineering-Arzneimittel.

den Bereichen Virus-Evolution, Wirt-Pathogen-Interaktionen und Epidemiologie.

Abteilung 2: „Virologie“

Neben der Zulassung und Prüfung bisheriger viraler Impfstoffe und biologischer Arzneimittel befasst sich die Abteilung mit der Entwicklung neuartiger, viraler Impfstoffansätze für hochinfektiöse Erkrankungen (z. B. AIDS, Influenza) und Tumorthérapien, die auf verschiedenen Viren |³⁴ beruhen und an nicht-klinischen Modellen erprobt werden. Zur Optimierung der Impfstoffeigenschaften werden darüber hinaus die Virus-Vehikel, die als Träger für Bausteine von Infektionserregern/Tumoren dienen, auf ihre grundlegenden viralen Mechanismen untersucht; dafür werden neue Untersuchungsmodelle entwickelt. Damit sollen gezielt die Sicherheit und Effizienz der virusbasierten Impfstoffe verbessert werden.

In Reaktion auf die zunehmende Pandemiegefahr durch aviäre (Vogelgrippe) und anderen Influenzaviren werden insbesondere pandemische Influenzaimpfstoffe modellhaft entwickelt, die im Vergleich zu herkömmlichen Impfstoffen effektiv und kreuzprotektiv, |³⁵ leicht herzustellen und ohne Hilfsstoffe (Adjuvantien) einzusetzen sein sollen. Mit Untersuchungen zu den pathogenen Komponenten von Influenzaviren befasst sich die Abteilung auch durch Etablierung eines "Reversen Genetik"-Systems, bei dem gezielt Virusvarianten generiert werden, die eine spezifische Analyse der Bedeutung bestimmter Virusproteine (z. B. Hämagglutinin) erlauben. Neben den verschiedenen Impfstoffansätzen werden aber auch andere mechanistische Therapieformen erkundet.

Im Rahmen von Zulassungsverfahren und der Genehmigung von klinischen Prüfungen bewertet die Abteilung die Virussicherheit von biologischen Arzneimitteln, unterstützt durch Forschungen zur Inzidenz und Prävalenz von „neuen“ Viren (z. B. West-Nile-Virus, HEV) |³⁶ und deren Nachweis in Ausgangsstoffen von Arzneimitteln. In einer klinischen Studie befasst sich die Abteilung darüber hinaus mit der in vivo-Evolution von HIV. Zudem werden intensive Untersuchungen für die Einschätzung der Verfahren durchgeführt, die zur Abreicherung oder Inaktivierung von Viren während der Arzneimittelherstellung angewendet werden. Weitere Arbeiten betreffen die Aufklärung und Ursachenermittlung bei Verdachtsfällen von Virusübertragungen, die dem PEI als Ne-

|³⁴ Vor allem auf dem hoch abgeschwächten Pockenvirusstamm, dem „Modifizierten Vakziniavirus Ankara“ (MVA) sowie auf replikationskompetenten Vakziniaviren und rekombinanten Retroviren.

|³⁵ Kreuzprotektion Eine Infektion mit einem von mehreren Erregertypen schützt nach überstandener Infektion zugleich vor einer weiteren Infektion mit einem der anderen Typen.

|³⁶ HEV = Hepatitis-E-Virus, ein Erreger der Leberentzündung.

benwirkungen bei der Anwendung von biologischen Arzneimitteln gemeldet werden, und die Standardisierung von molekularbiologischen Testmethoden zum Nachweis von Viren.

Abteilung 3: „Immunologie“

Ziel der Forschung ist es, ein besseres Verständnis für immunologische Prozesse zu erlangen, die bei der Bekämpfung von Krankheitserregern und Krebs eine Rolle spielen. Dabei sind bestimmte Proteine, die Typ I-Interferone, von besonderer Bedeutung. Die Abteilung konnte dazu beitragen, den Zelltyp zu identifizieren, der nach Virusinfektion von Mäusen große Mengen von Typ I-Interferon produziert. Die Eigenschaften dieses Zelltyps werden im Kontext unterschiedlicher Virusinfektionen untersucht. Außerdem wird analysiert, welche Strategien von Viren angewendet werden, um die wirtseigene Immunantwort durch Inhibierung der Typ I-Interferon-Antwort zu umgehen.

Hierfür werden Untersuchungen an gentechnisch veränderten Mäusen durchgeführt, denen der Typ I-Interferon-Rezeptor fehlt, um somit bei einer Virusinfektion den direkten Einfluss von Typ I-Interferon auf Lymphozyten zu verstehen.

In einem weiteren Projekt wird untersucht, welche Zelltypen anti-tumorspezifische Effekte nach Stimulation mit Interferon zeigen. Der dritte Schwerpunkt der Abteilung befasst sich mit unerwünschten Nebenwirkungen nach Antikörpergabe. Hierbei arbeitet die Abteilung mit der Nachwuchsgruppe „Neue Vakzinierungsstrategien und frühe Immunantworten“ zusammen.

Abteilung 4: „Veterinärmedizin“

Die Forschung in der Abteilung betrifft insbesondere die Etablierung moderner Prüfmethode für Veterinärimpfstoffe. Ein langjähriger Schwerpunkt ist die Entwicklung von Alternativmethoden für Tierversuche sowie neuer Methoden für eine präzise Analyse der Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen. Die Herstellung und Bereitstellung von Referenzmaterialien bildet einen weiteren Schwerpunkt.

Konkret führt die Abteilung derzeit Projekte zu Alternativmethoden für Tierversuche durch, sie entwickelt z. B. eine serologische Testmethode für die Überprüfung der Wirksamkeit von inaktivierten Tollwutimpfstoffchargen, ein alternatives *in vitro*-Testsystem zum funktionellen Nachweis von Tetanustoxin, ELISA |³⁷ zur *in vitro*-Quantifizierung von Impfantigenen (Leptospirose, aviäre

|³⁷ Enzymgekoppelter Immunsorptionsstest (EIA) bzw. Enzyme-linked immunosorbent Assay (ELISA) bezeichnet ein immunologisches Nachweisverfahren (Assay).

Encephalomyelitis) und in vitro-Testsysteme zur Fremdvirusprüfung von Geflügelimpfstoffen.

Des Weiteren befasst sie sich mit der Charakterisierung der impfstoffinduzierten Immunantwort gegen Blauzungenvirus, der Typisierung und Optimierung von multivalenten Salmonellen-Lebendimpfstoffen, Influenza-A-Versuchen in Frettchen, BSE-Versuchen in nicht-humanen Primaten sowie der Identifikation und Charakterisierung immunogener |³⁸ Antigene in Tuberkulinen. |³⁹

Abteilung 5: „Allergologie“

Die Forschung der Abteilung steht in engem Zusammenhang mit deren regulatorischen Aufgaben auf dem Gebiet der Zulassung von Allergenprodukten für die in vivo- Diagnostik und die spezifische Immuntherapie. Im Mittelpunkt der Forschung stehen die Entwicklung neuer Strategien und Reagenzien für Diagnostik und Therapie mit einer Fokussierung auf Lebensmittelallergien. Als Voraussetzung für eine erfolgreiche Bearbeitung dieser Themengebiete soll ein vertieftes Verständnis von Allergenstrukturen und deren Effekten auf das Immunsystem gewonnen werden. So wird z. B. die strukturelle und biologische Basis der Allergenität von Proteinen untersucht. In der prüfungsbegleitenden Forschung werden - zum Teil in Zusammenarbeit mit dem *European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)* - in vitro-Methoden für die Standardisierung von Allergenprodukten entwickelt.

Die Abteilung verfügt über eine umfangreiche Kollektion an gereinigten, rekombinanten Allergenen, die ein weitgehend vollständiges Allergenrepertoire von Lebensmitteln wie Haselnuss, Soja, Sellerie, Apfel oder Kirsche darstellen. In einer Reihe von Studien hat sie gezeigt, dass sich damit geografische Unterschiede im Sensibilisierungsmuster zwischen verschiedenen Regionen Europas darstellen lassen und dass zwischen einer Sensibilisierung gegen „milde“ versus „aggressive“ Allergene aus einem Lebensmittel differenziert werden kann. Dieser Ansatz wird zurzeit in einem multizentrischen EU-Projekt evaluiert. Des Weiteren werden optimierte Immuntherapeutika mit Hilfe von Allergiemodellen sowie spezifische und sensitive Analysemethoden zur Entdeckung „versteckter Allergene“ in zusammengesetzten Lebensmitteln entwickelt.

|³⁸ Als Immunogenität wird die Eigenschaft einer Substanz bezeichnet, im tierischen oder menschlichen Körper eine Reaktion des Immunsystems auszulösen.

|³⁹ Tuberkulin ist ein Präparat, das aus flüssigen Mykobakterien-Kulturen gewonnen wird und beim Einbringen in die Haut eine Reaktion hervorruft, durch die eine vorangegangene oder gegenwärtige Tuberkulose-Infektion nachgewiesen werden kann.

Die Abteilung führt unter bestimmten Bedingungen |⁴⁰ zudem Auftragsforschung für Privatunternehmen durch, z. B. Studien zu einem möglicherweise veränderten Allergierisiko bei gentechnisch veränderten Nahrungspflanzen.

Abteilung 6: „Medizinische Biotechnologie“

Die Forschungsthemen der Abteilung Medizinische Biotechnologie stehen in engem Zusammenhang mit der Zuständigkeit für die Zulassung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Gentherapeutika, humane und von anderen Lebewesen stammende Zelltherapeutika, |⁴¹ Tissue Engineering |⁴²-Arzneimittel) und entsprechen der spezifischen Fachkompetenz des Abteilungsleiters und der anderen leitenden Wissenschaftler |⁴³ auf dem Gebiet der Virologie, speziell der Retrovirologie. Das Ziel der Forschung der Abteilung ist es, zur aktuellen Arzneimittelentwicklung und -sicherheit durch international kompetitive Forschung an Modellen beizutragen. Die Forschungsschwerpunkte werden in die Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Forschungsverbänden eingebracht.

Die Forschungsthemen umfassen

- _ zelluläre Resistenzmechanismen und virale Faktoren mit Bedeutung für die Krankheit erzeugende Wirkung von HIV und SIV, |⁴⁴
- _ die Entwicklung neuer retroviraler Vektoren für die Genübertragung in bisher nicht oder schwer erreichbarer Zielzellen und die Erforschung neuer Ansätze der Gentherapie und der Abtötung von Tumorzellen im Körper an Modellen,
- _ den Einfluss von zellulären Signalmolekülen auf den Verlauf der Stammzell-differenzierung,

|⁴⁰ Öffentliches Interesse an den Resultaten des Forschungsauftrags; kein Interessenskonflikt; Vereinbarkeit des Forschungsauftrags mit dem Forschungsprogramm des PEI; vertragliche Zusicherung durch den Auftraggeber, dass die Publikation der Resultate unabhängig vom Ausgang der Forschungsarbeiten möglich ist; keine Exklusivrechte auf die Verwertung der Forschungsergebnisse für den Auftraggeber. Das PEI erklärt, solche Aufträge nicht gezielt einzuwerben, sondern aufgrund seiner Expertise von Auftraggebern direkt angesprochen zu werden.

|⁴¹ Somatische Zellen sind Zellen, die ihre genetische Information nicht an die folgende Generation des Lebewesens weitergeben.

|⁴² Tissue Engineering: Gewebekonstruktion, Gewebezüchtung, Gewebeersatz.

|⁴³ Die Funktionen sind derzeit ausschließlich mit Männern besetzt.

|⁴⁴ SIV = Simianes Immundefizienz-Virus. Diese Viren finden sich bei Affen. Bestimmte SIV gelten als Ursprungsviren der menschlichen Immunschwächeviren HIV.

_ virus-assoziierte Risiken mit Relevanz für die zukünftige Therapie durch Übertragung nicht vom Menschen stammender Zellen oder Organe auf den Menschen.

In dem genannten Themenkreis werden gamma-retrovirale und lentivirale Vektoren als Modelle für den effizienten Gentransfer in völlig ruhende Zellen und für die gezielte Genübertragung in bestimmte Zelltypen durch Veränderung der Hüllproteine entwickelt. Auch die Anwendung gentechnisch veränderter (rekombinanter) Masernviren als Mehrfachimpfstoffe z. B. zur Entwicklung von HIV-Impfstoffen und als Tumortheraeutika (onkolytische Viren) werden untersucht. Ein weiteres Forschungsthema zielt auf den Einfluss intra-zellulärer Signalmoleküle auf die Stammzelldifferenzierung und auf die Pathogenese retroviraler Infektionen (HIV, SIV). Ein Fachgebiet widmet sich der Erforschung des Risikos der Übertragung endogener Retroviren von Schweinen auf menschliche Zellen bei der xenogenen somatischen Zelltherapie. Bis zur Berufung eines Forschungsgruppenleiters an eine Universität im Jahr 2008 wurden zelluläre Resistenzmechanismen gegenüber HIV und anderen Retroviren untersucht.

Abteilung 7: „Hämatologie / Transfusionsmedizin“

Durch die Forschung der Abteilung soll das Verständnis von Aktivitäten und Interaktionen von Plasmaproteinen und Zellen vertieft und dabei kritische Determinanten der Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln aus Blut identifiziert werden. Hierfür werden Labormethoden zur Erfassung von Schlüsselparametern für die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln aus Blut entwickelt und verbessert. Die Abteilung entwickelt zum einen neue Methoden zur Aktivitätsbestimmung von Gerinnungsfaktorenkonzentraten, zum anderen ultrasensitive Methoden, um bei der Chargenprüfung die Verunreinigung („aktivierte Faktoren“) von Gerinnungsfaktorenkonzentraten zu entdecken. Beim Screenen nach aktivierten Gerinnungsfaktoren im Rahmen der Chargenprüfung hat die Abteilung eine neuartige Plasmaprotease entdeckt, die sie als „Hyaluronan-Binding-Protease“ (HABP) bezeichnete. Mit Unterstützung des BMG charakterisiert die Abteilung die physiologischen Funktionen von HABP. Weitere Forschungsarbeiten beschäftigen sich mit Interaktionen von Tumorzellen mit der Blutgerinnung sowie mit der Entwicklung von Qualitätsstandards für therapeutische Nabelschnurblutpräparate.

Abteilung S: „Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten“

Die Forschung der Abteilung beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit Fragen der Arzneimittelsicherheit und Methodenentwicklung in der Pharmakovigilanz. Die Forschungsschwerpunkte in der Abteilung S beziehen sich auf Projekte zur Risikominimierung von Bluttransfusionen, zur Untersuchung der Kausalität von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen im zeitlichen Zusammen-

hang mit Impfungen in der Human- und Veterinärmedizin und zur Methodenentwicklung im Bereich der Arzneimittelsicherheit. Ziel ist es, die Sicherheit der Arzneimittel zu verbessern und Methoden zu entwickeln, um das Risikoprofil von Arzneimitteln im Zuständigkeitsbereich des PEI evidenzbasiert bewerten zu können. Darüber hinaus ist die Abteilung S beteiligt an Untersuchungen zur Immunogenität und Verträglichkeit verschiedenster Tierimpfstoffe, z.B. Tollwutimpfstoffe.

Die Abteilung S ist Mitglied im Konsortium VAESCO (*Vaccine Adverse Event Surveillance and Communication*), das aus Wissenschaftlern und Behörden verschiedener europäischer Mitgliedsstaaten besteht, und war im Rahmen des 2008 ausgelaufenen, vom *European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC) finanzierten Projektes VAESCO I an der Entwicklung von Methoden zur Kausalitätsbewertung von unerwünschten Ereignissen im zeitlichen Zusammenhang mit Impfungen beteiligt. Im Projekt VAESCO II, durch das ein Netzwerk epidemiologischer Projekte im Bereich Impfstoffsicherheit etabliert werden soll, wird die Abteilung S die Leitung eines von drei Arbeitspaketen übernehmen und gemeinsam mit der zuständigen finnischen Behörde den ursächlichen Zusammenhang zwischen Kawasaki-Syndrom und Rotavirusimpfstoffen untersuchen.

III. 1.C Bedeutung der Forschung des PEI für die wissenschaftlichen Fachgemeinschaften

Da die Abteilungen und Forschungsgruppen des PEI eine Vielzahl von Themen bearbeiten, die für die *scientific communities* interessant sind, werden im Folgenden nur diejenigen aufgeführt, die von besonders großem Interesse für die wissenschaftlichen Fachgemeinschaften sind:

- _ Präsidentengruppe und Nachwuchsgruppen: Mechanismen und Konsequenzen der Aktivierung von Retrotransposons in (embryonalen) Stammzellen, Geweben und Tumoren: Risikoabschätzung der Tumorauslösung unter Verwendung eines induzierbaren transgenen Mausmodells;
- _ Abteilung 1 "EU-Kooperation / Mikrobiologie": Anwendbarkeit des „Biosimilarity“-Konzepts auf komplexere biomedizinische Arzneimittel wie monoklonale Antikörper;
- _ Abteilung 2 "Virologie" und 4 "Veterinärmedizin": Forschungsfortprogramm Influenza des Bundes (FSI) - H5N1 Vogelgrippe und Pandemiegefahr;
- _ Abteilung 3 "Immunologie": Typ I-Interferone bei Virusinfektionen;
- _ Abteilung 4 "Veterinärmedizin": Entwicklung von Alternativen zu Tierversuchen in der experimentellen Prüfung von immunologischen veterinärmedizinischen Produkten (IVMP);
- _ Abteilung 5 "Allergologie": Molekulare Allergenforschung;

- _ Abteilung 6 "Medizinische Biotechnologie": Retrovirusinteraktionen mit Zellen und Wirt, retroviraler Gentransfer;
- _ Abteilung 7 "Hämatologie/Transfusionsmedizin": Entwicklung eines neuen, physiologischeren FVIII-Potency Tests (fluorogen, Modifikation eines FXa-Generation-Tests);
- _ Abteilung 5 "Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten": Sicherheit von Blutprodukten und seit Juni 2006: Durchführung einer prospektiven, nicht-interventionellen Hämovigilanz-Studie zur Abklärung von Verdachtsfällen von (Blut)Transfusions-assoziiertes Lungeninsuffizienz (TRALI).

III.1.D Publikationen und Tagungen, Transfer von Forschungs- und Entwicklungsergebnissen

Im Jahr 2008 haben wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des PEI insgesamt 126 Artikel in referierten Zeitschriften, 36 Artikel in nichtreferierten Zeitschriften und acht Beiträge zu Sammelwerken veröffentlicht. |⁴⁵ Die wichtigsten Print-Publikationen sind dem Anhang 6 zu entnehmen.

Das PEI gibt die seit 1906 erscheinenden „Arbeiten aus dem Paul-Ehrlich-Institut“ als eigene Schriftenreihe heraus, die in der Datenbank „Medline“ gelistet wird. Diese Reihe dient vor allem der Publikation von Beiträgen, die auf dem regelmäßig von der Abteilung 5 „Allergologie“ veranstalteten internationalen Paul-Ehrlich-Seminar (IPES) von Allergologinnen und Allergologen präsentiert wurden, und wendet sich an Hersteller von Allergenprodukten sowie an klinische Allergologinnen und Allergologen.

Seit November 2004 ist das Institut Mitglied beim „Open Access Verlag BioMed Central“ und hat dort bisher zehn Artikel veröffentlicht. Zurzeit wird die Einrichtung eines *Institutional Repository* in Zusammenarbeit mit anderen Institutionen geprüft, d. i. eine weltweit Internet-verlinkte und frei zugängliche elektronische Datenbank mit den wissenschaftlichen Publikationen aller beteiligten Einrichtungen. Alternativ wird auch eine verstärkte Publikationstätigkeit auf der Website des Instituts in Verbindung mit einer gezielten Steigerung der Sichtbarkeit in Suchmaschinen erwogen.

Im Jahr 2008 haben wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter 67 regulatorische Dokumente verfasst. Für die Ergebnisse regulatorischer For-

|⁴⁵ Zum Vergleich: Im Jahr 2007 wurden 95 Aufsätze in referierten Fachzeitschriften, drei Artikel in nichtreferierten Zeitschriften und neun Beiträge zu Sammelwerken publiziert, im Jahr 2006 90 Aufsätze in referierten Fachzeitschriften, 23 Aufsätze in nichtreferierten Zeitschriften und 28 Beiträge zu Sammelwerken. Im Jahr 2006 kamen zudem zwei von wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des PEI verfasste Monographien heraus.

schungs- und Entwicklungsprojekte (z. B. die Entwicklung von Anleitungen, Methoden oder Standards) gibt es nach Auskunft des PEI häufig keine passenden internationalen Peer-Review-Journale. Die Veröffentlichung dieser Ergebnisse erfolgt dann z. B. im Bundesgesundheitsblatt und im Deutschen Ärzteblatt; das PEI ist gegenwärtig mit zwei Personen im Herausgeberbeirat des Bundesgesundheitsblatts vertreten. Auf internationaler Ebene werden die Ergebnisse regulatorischer Arbeit in Form von EMA- und WHO-Guidelines bzw. Eintragungen in das Europäische Arzneibuch publiziert.

Die Publikationen der Abteilungen werden der Öffentlichkeit auch auf der Website des PEI, durch Jahres- oder Tätigkeitsberichte ^{|⁴⁶} und durch Newsletter für verschiedene Interessengruppen vorgestellt.

Von 2006 bis 2008 haben die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter die wissenschaftlichen Ergebnisse des PEI in insgesamt 838 Vorträgen (davon 650 auf Einladung und 188 Kurzvorträge) sowie 261 Posterpräsentationen auf nationalen und internationalen Kongressen, Tagungen von Fachgesellschaften und Workshops vorgestellt. Das PEI hat selbst in diesem Zeitraum 27 Konferenzen und Workshops veranstaltet, darunter die *International Plasma Fractionation Association (IPFA)-Workshops on Surveillance and Screening of Blood Borne Pathogens*“ (2006, 2007, 2008), die *FASEB ^{|⁴⁷} Summer Research Conference: Mobile Elements in Mammalian Genomes* in Tucson, USA, (2007), die *17th International Poxvirus and Iridovirus Conference* und das 12. Internationale Paul-Ehrlich-Seminar (2008).

Hauptelemente des Transfers von Forschungs- und Entwicklungsergebnissen des PEI in die Praxis sind die Umsetzung in regulatorische Standards, europäische Richtlinien und Verordnungen, die nationale Gesetzgebung und Arzneibuchmethoden. Das PEI hat ab 1999 eine Technologietransferstelle aufgebaut, deren Aufgabe es ist, mit einem festgelegten Verfahren am PEI getätigte Erfindungsmeldungen im Hinblick auf die Möglichkeit einer Schutzrechtsanmeldung zu prüfen sowie für Unternehmen im Pharma- und Diagnostikbereich mittelbar Forschungsergebnisse auszuwählen und anzubieten, die einen Beitrag zur Arzneimittelentwicklung leisten könnten.

Seit 2004 besteht ein Kooperationsvertrag zur Patentverwertung mit der IPAL GmbH in Berlin; diese Zusammenarbeit wird vom Bund (erst BMBF, jetzt BMWi) finanziell im Rahmen des „Verbundprojekts Verwertungsförderung“ unterstützt. Über IPAL bestehen auch Kontakte und Kooperationsmöglichkeiten zu anderen Patenverwertungsagenturen und Verwertungsoffensiven. Das PEI hat

^{|⁴⁶} Die Reihe der Jahresberichte wurde wegen hoher Druckkosten nach 1995 eingestellt und durch unregelmäßig erscheinende Tätigkeitsberichte ersetzt.

^{|⁴⁷} FASEB = Federation of American Societies for Experimental Biology.

in den Jahren 2006 bis 2008 für 43 Entwicklungen Schutzrechte angemeldet, u. a. Lizenzen für „Typ I Interferon Rezeptor defiziente Mäuse zur Analyse immunologischer Erkrankungen“ oder „Verbessertes Verfahren zur Herstellung von tief gefrorenem Blut oder tief gefrorenen Blutzellen für biologische Untersuchungsverfahren“.

III.1.E Drittmittel

Unter dem Vorbehalt, dass die Bewältigung der Amtsaufgaben des PEI gewährleistet sein muss und dass sich die Forschungsprojekte mit dem gesetzlichen Forschungsauftrag des PEI in Einklang bringen lassen müssen, können die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des PEI Drittmittel einwerben. |⁴⁸

Das PEI hat in den Jahren 2006 bis 2008 Drittmittel in Höhe von insgesamt rd. 13,4 Mio. Euro eingeworben (vgl. Anhang 5), überwiegend vom Bund (34,9 %) und von der EU (33,3 %), in geringerem Maße aber auch von der DFG (14,7 %), der Wirtschaft (5,5 %), Stiftungen (4,3 %), dem Land bzw. den Ländern (2,6 %) und von sonstigen Drittmittelgebern |⁴⁹ (4,9 %). Das PEI verwaltet alle Drittmittel- und sonstigen Einnahmen eigenständig. Grundsätzlich werden am Ende eines jeden Haushaltsjahrs alle Drittmittel und sonstigen Einnahmen an das zuständige Ministerium abgeführt. Im neuen Haushaltsjahr werden sie dem Institut aber in vollem Umfang wieder zugewiesen.

Die Einwerbung von Drittmitteln wird von der Institutsleitung gefördert und als strategisch wichtig angesehen. Als ein Mittel zur Förderung der Drittmittelinwerbung ist im PEI bei den jährlichen Verhandlungen des flexiblen Anteils der Abteilungsbudgets vorgesehen, erfolgreich eingeworbene Drittmittelprojekte auf Antrag durch zusätzliche Verbrauchsmittel bzw. als Anschubfinanzierung für die Generierung weiterer Drittmittelprojekte finanziell zu unterstützen. |⁵⁰ Eine weitere gezielte Förderung der Drittmittelinwerbung ist die

|⁴⁸ Der Ablauf der Beantragung von Drittmitteln im PEI ist in Form einer bindenden Organisationsverfügung geregelt. Potenzielle Antragstellerinnen und Antragsteller sind dazu aufgefordert, vorab eine Projektskizze beim Forschungsbeauftragten einzureichen. Dieser prüft, ob eine Übereinstimmung mit dem Forschungsprogramm vorliegt, und koordiniert die weitere Prüfung durch das Personal- und das Haushaltsreferat. Anschließend gibt der Forschungsbeauftragte eine Empfehlung ab, die der Hausleitung zur endgültigen Entscheidungsfindung vorgelegt wird.

|⁴⁹ Unter „Sonstiges“ fallen folgende Drittmittelgeber: National Institute of Infectious Diseases, Japan, Forschungskreis der Ernährungsindustrie (Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen), Universität Heidelberg, EDQM, WHO, Georg-August-Universität Göttingen, University of Nebraska, National Public Health Institute, Finnland.

|⁵⁰ Zusätzlich wird es in Zukunft ein Budget der hausinternen AG Forschung geben, das gezielt zur Förderung von Leistungsträgern und erfolgreichen Nachwuchskräften eingesetzt werden soll, wobei die Verteilung des Budgets im Sinne eines antragsgebundenen Peer-Review-Verfahrens geschehen wird.

diesbezügliche Information, Beratung und Förderung insbesondere der Nachwuchskräfte durch den Forschungsreferenten. |⁵¹

III.1.F Kooperationen

In gemeinsamen Forschungs- und Entwicklungsprojekten außerhalb von Verbundprojekten kooperiert das PEI mit

- _ 28 deutschen Universitäten sowie 32 Universitäten aus dem europäischen und weltweiten Ausland (USA, Japan),
- _ 15 deutschen außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie 17 außeruniversitären Forschungseinrichtungen aus dem europäischen und weltweiten Ausland (USA, China, Japan, Singapur),
- _ sieben deutschen Industrieunternehmen sowie neun Industrieunternehmen aus dem europäischen und weltweiten Ausland (USA, Kanada),
- _ drei deutschen Gesellschaften/Stiftungen und der *World Health Organization* (WHO), der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA), dem *European Directorate of the Quality of Medicines and Healthcare* (EDQM) des Europarates und dem *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC).

Darüber hinaus bestehen Kooperationen mit einer Anzahl weiterer Partner aus Deutschland, dem europäischen und dem außereuropäischen Ausland, die sich aus Verbundprojekten ergeben. So arbeitet das PEI in 13 nationalen Verbundprojekten mit, die vom BMBF, BMELV, BMG oder von der DFG |⁵² finanziert werden, darunter vor allem im „Forschungssofortprogramm Influenza des Bundes“. Auf europäischer Ebene ist das PEI an elf Verbundprojekten beteiligt, von denen neun aus dem Forschungsrahmenprogramm finanziert werden, außerdem am Projekt *European Blood Inspection System* (EuBis) mit Finanzierung vom *Directorate General for Health and Consumer Affairs* (DG SANCO) der Europäischen Kommission und am Projekt *Vaccine Adverse Event Surveillance and Communication* (VAESCO) mit Finanzierung vom *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC).

Manche der Netzwerke, in die das PEI eingebunden ist, sind für seine Forschung von besonderer Bedeutung, u. a. die EU-Projekte MVECTOR (*Host immune activation optimised vaccinia virus vectors for vaccine development*), EUROPREVALL (*The Preva-*

|⁵¹ Das PEI hat für diese Aufgabe einen habilitierten Naturwissenschaftler mit internationaler Forschungserfahrung und den entsprechenden Kenntnissen in der Drittmittelinwerbung gewonnen.

|⁵² Darunter ein Projekt im Rahmen des Graduiertenkollegs „Biologicals“, zwei Projekte im Rahmen des Schwerpunktprogramms „Mechanisms of gene vector entry and persistence“ und ein Projekt im Rahmen des Transregio 535.

lence, Cost and Basis of Food Allergy in Europe) und CLINIGENE (European Network for the Advancement of Clinical Gene Transfer and Therapy) oder die EU-TSE-Primatenkooperation mit dem Deutschen Primatenzentrum GmbH, dem Swedish Institute for Infectious Disease Control, dem Commissariat à l'Energie Atomique, Frankreich, und dem Istituto Superiore di Sanità, Rom, Italien.

Des Weiteren beteiligt sich das PEI an Twinning-Projekten, die von der Europäischen Kommission mit dem Ziel ausgeschrieben werden, in bestimmten Ländern die Voraussetzungen für einen EU-Beitritt zu verbessern. Wenn auch das PEI in der Regel nicht die Projektleitung übernimmt, so stellt es doch zahlreiche Experten für mehrtägige Schulungen zur Verfügung. Als Beispiel sei das bereits genehmigte Twinning-Projekt zum Aufbau einer zeitgemäßen Arzneimittelzulassung und -kontrolle im Kosovo erwähnt, wie auch das derzeit beantragte „Twinning light“-Projekt in Kroatien.

Externen Hochschullehrerinnen und Hochschullehrern ist ein Forschungsaufenthalt am PEI möglich, soweit sie diesen selbst finanzieren. In den Jahren 2006 bis 2008 verbrachten insgesamt 20 Gastwissenschaftlerinnen und Gastwissenschaftler einen Forschungsaufenthalt im PEI, überwiegend in den Abteilungen „Immunologie“ (neun Gäste) und Virologie (fünf Gäste).

III.1.G Wissenschaftlicher Nachwuchs

An der Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses beteiligt sich das PEI u. a. durch die Bereitstellung und Betreuung von Projekten für Bachelor-, Master- und Diplom-Studenten sowie für Promovierende und Postdoktoranden. Es gewinnt den wissenschaftlichen Nachwuchs zum Teil durch direkten Kontakt mit Studierenden in den verschiedenen Lehrveranstaltungen, die von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern des PEI abgehalten werden, und zum Teil durch bundesweite Ausschreibung in einschlägigen Medien. Bachelor-, Master-, Diplom- und Promotionsarbeiten werden in der Regel aus eingeworbenen Drittmitteln finanziert, |⁵³ wobei das PEI die nicht durch die Förderung abgedeckten Kosten (Overheads, Reisemittel etc.) übernimmt. Im Durchschnitt arbeiten im PEI pro Jahr 35 Doktoranden und fünf Diplomanden (Spitzenwert 2008: 51 Doktoranden, |⁵⁴ zehn Diplomanden). In den Jahren 2006 bis 2008 wurden im PEI 24 Promotionen und eine Habilitation abgeschlossen. Zurzeit sind im PEI 20 Postdoktoranden tätig.

|⁵³ 22 der 37 Doktorandenstellen des PEI (Stand: 31.12.2008) sind drittmittelfinanziert, die restlichen 15 Doktorandenstellen werden aus Aushilfstiteln finanziert.

|⁵⁴ Davon wurden 37 vom PEI finanziert, 14 hatten eine andere Finanzierung, wurden aber im PEI betreut.

Die Promovierenden des PEI werden von Mentorinnen und Mentoren unterstützt. Jedes Jahr werden zudem in einem vom wissenschaftlichen Beirat des PEI begleiteten antragsgebundenen kompetitiven Antragsverfahren Mittel für drei vom Institut finanzierte Promotionsstellen ausgeschrieben. Jede promovierte Mitarbeiterin bzw. jeder promovierte Mitarbeiter mit der entsprechenden wissenschaftlichen Erfahrung ist in Absprache mit der Abteilungsleitung zur Beantragung einer solchen Promotionsstelle berechtigt.

Das PEI hat ein *Postgraduate Training & Education Programme in Biomedical Research* (PEP-BIOMED) entwickelt (Beginn: Herbst 2009). Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sollen auf eine zukünftige Karriere auf den Gebieten biomedizinische Grundlagenforschung, Arzneimittelentwicklung und/oder Arzneimittelzulassung an Hochschulen, anderen Forschungseinrichtungen, in Behörden und der Industrie vorbereitet werden. Das Doktorandenprogramm fördert Promovierende für die Dauer der Regelzeit einer Promotionsarbeit (drei Jahre) und unterstützt auch die Erstveröffentlichung der Forschungsergebnisse der bzw. des Promovierenden.

Das PEI ist am Graduiertenkolleg „GRK 1172 – Zukunftsweisende biotechnologisch hergestellte Wirkstoffklassen als Thema der Dissertation“ innerhalb der *Frankfurt International Research Graduate School for Translational Biomedicine* (FIRST) beteiligt. Es trägt auch zur Einrichtung eines neuen Studiengangs „Gesundheitsmanagement: Healthcare-Industrie“ an der Dualen Hochschule Baden-Württemberg, Standort Bad Mergentheim, bei; Ziel dieses dualen Studiengangs, der am PEI und an der Hochschule absolviert wird, ist eine praxisnahe Auseinandersetzung mit den Inhalten der Medizintechnikbranche und dem Pharmasektor.

Zurzeit bestehen am PEI drei vom Institut für jeweils fünf Jahre geförderte Nachwuchsgruppen, „Experimentelle Allergiemodelle“, „Neue Vakzinierungsstrategien und frühe Immunantworten“ sowie „Zelluläre Aspekte von Pathogen-Wirt-Interaktionen“. Eine solche Gruppe besteht aus einer Postdoktorandenstelle für die Nachwuchsgruppenleiterin bzw. den Nachwuchsgruppenleiter sowie einer Doktorandenstelle und einer Stelle für einen bzw. eine technische/n Angestellte/n. Zweck der Einrichtung dieser Gruppen ist neben der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses die Einrichtung neuer Forschungszweige im Aufgabenbereich des PEI und die Sicherstellung des Anschlusses an aktuelle theoretische und methodische Entwicklungen.

An der Hochschullehre sind mehrere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des PEI beteiligt, vor allem an der Universität Frankfurt am Main. Der Präsident des Instituts hat unter Beteiligung der Leiterinnen und Leiter der Präsidentenforschungsgruppen und Nachwuchsgruppen sowie weiteren promovierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern des PEI die Lehre im Diplomprüfungsfach Virologie im Studiengang Biologie übernommen. Der Leiter der Abtei-

lung „Allergologie“ des PEI hat bis Ende des Sommersemesters 2009 gleichzeitig kommissarisch das Institut für Lebensmittelchemie der Universität Frankfurt geleitet. Mehrere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Abteilungen „Medizinische Biotechnologie“ und „Virologie“ beteiligen sich ferner an der Veranstaltung des Biochemischen Praktikums II für Studierende des Hauptstudiengangs Biochemie der Universität Frankfurt. Darüber hinaus übernahmen im Jahr 2008 insgesamt 25 wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter weitere Vorlesungsverpflichtungen (durchschnittlich zwei Semesterwochenstunden) an Universitäten im gesamten Bundesgebiet¹⁵⁵ und an der Veterinärmedizinischen Universität Wien.

III.1.H Wissenschaftliche Qualitätssicherung

Zur Qualitätssicherung in der Forschung hat das PEI „Richtlinien zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten am Paul-Ehrlich-Institut“ durch eine Organisationsverfügung implementiert, die für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Forschungs- und wissenschaftlichen Dienstleistungsbereich bindend ist. Seit dem Jahr 2000 wird regelmäßig eine interne Evaluation der wissenschaftlichen Leistungen unter Beteiligung des wissenschaftlichen Beirats durchgeführt. Der wissenschaftliche Beirat lässt sich zudem in seinen Sitzungen die Forschungsleistungen (sowohl Gesamtleistungen als auch Ergebnisse aus den einzelnen Forschungsgruppen) des PEI vorstellen, diskutiert sie und gibt Empfehlungen zur Weiterentwicklung ab.

Den Anschluss an aktuelle theoretische und methodische Entwicklungen stellt das PEI durch die regelmäßige Teilnahme seines wissenschaftlichen Personals an nationalen und internationalen wissenschaftlichen Konferenzen sowie die Veranstaltung eigener Konferenzen sicher. Zudem werden regelmäßig interne Seminare veranstaltet, in denen Expertinnen und Experten aus den Bereichen Zulassung und Forschung ihren Kolleginnen und Kollegen über aktuelle Fragestellungen, Entwicklungen und Ergebnisse in ihrem Fachgebiet berichten. Im Rahmen eines Institutskolloquiums werden regelmäßig externe Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zu Vorträgen über Forschungsthemen eingeladen. Als weitere Möglichkeit, neue theoretische Expertise in die Institutsarbeit einzubringen, bezeichnet das Institut den Zustrom von jungen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern durch wiederholte Neubesetzung befristeter Stellen.

¹⁵⁵ Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, Universitäten Bonn, Freiburg, Heidelberg, Marburg, Technische Universitäten Darmstadt und München, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Medizinische Hochschule Hannover, Fachhochschule Kaiserslautern.

Darüber hinaus wird wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des PEI die Teilnahme an ausgesuchten externen Fortbildungsveranstaltungen und Kursen im Rahmen des Fort- und Weiterbildungskonzepts des Instituts ermöglicht. Das PEI betreibt eine geplante und strukturierte Fort- und Weiterbildung seines Personals im Rahmen des Personalentwicklungskonzeptes.

Um auf allen hierarchischen Ebenen die Qualifikationen des Personals zu sichern, hat das Institut eine Qualitätssicherungsrichtlinie (QSR) festgelegt.

III.2 Wissenschaftsbasierte Amtsaufgaben

Für die Erbringung der Amtsaufgaben sind nach Angaben des Instituts sowohl die eigene prüfungsbegleitende als auch die Grundlagenforschung von essentieller Bedeutung. Hierdurch werde sichergestellt, dass die Amtsaufgaben auf der Basis der jeweils aktuellen wissenschaftlichen Entwicklungen und Erkenntnisse erbracht werden. In diesem Zusammenhang sei die Vorlaufforschung besonders wichtig, da hierfür ein breites Spektrum an modernen Methoden erforderlich sei.

III.2.A Regulatorische Aufgaben

Hierzu gehören die Zulassung biomedizinischer Arzneimittel einschl. Beratung von Unternehmen im Vorfeld der Zulassung, Genehmigung klinischer Prüfungen, Inspektionen, Chargenprüfungen und Pharmakovigilanz.

Das PEI nimmt die Funktion einer nationalen und im europäischen Netzwerk der europäischen Arzneimittelagenturen wirkenden Zulassungsbehörde wahr, die mit der Zulassung und deren Pflege (Änderungsanzeigen), der wissenschaftlichen Beratung, der Pharmakovigilanz und der Genehmigung der klinischen Prüfung betraut ist. Des Weiteren fungiert das PEI auch als Arzneimittelprüf- und Kontrolllabor (*Official Medicines Control Laboratory* [OMCL]), nimmt die Staatliche Chargenprüfung und -freigabe in Bezug auf biomedizinische Arzneimittel |⁵⁶ vor und entwickelt internationales Referenzmaterial (Standards). Im Jahr 2008 war das PEI an 121 Zulassungsverfahren beteiligt, darunter an 14 Zulassungsentscheidungen im zentralen europäischen Verfahren, sowie an 1.376 Entscheidungen über Verfahren nach der Zulassung von Humanarzneimitteln und Mitteln zur Anwendung bei Tieren (Folgeverfahren). In 208 Fällen übernahm das PEI die wissenschaftliche Beratung von Pharmaunternehmen im Human- und Veterinärbereich. Es führte 9.797 staatliche Chargenprüfungen sowie 236 Inspektionen – darunter 31 im Auftrag der EMA – durch bzw. war an

|⁵⁶ D. h. aus gepooltem Plasma hergestellte Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffe, Allergene, immunologische Arzneimittel für Tiere.

den Inspektionen als Sachverständige beteiligt, um die zulassungsbezogenen Angaben und Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen zu überprüfen, die Humanarzneimittel und Mittel zur Anwendung bei Tieren entwickeln, herstellen, prüfen oder klinisch prüfen. Zur Pharmakovigilanz bewertete es 624 Berichte von pharmazeutischen Unternehmen über die Unbedenklichkeit von zugelassenen Humanarzneimitteln und Mitteln zur Anwendung bei Tieren und 215 Berichte über die Unbedenklichkeit von Humanarzneimitteln, die sich in der klinischen Prüfung befinden und führte in 9.167 Fällen die Erfassung und Risikobewertung unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch. Des Weiteren bewertete es 214 Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen von Humanarzneimitteln, wirkte in 294 Fällen an der Genehmigung wissenschaftlicher Versuche für Mittel zur Anwendung bei Tieren mit und war an der Bewertung von 70 Pädiatrischen Prüfplänen sowie in elf Fällen an der Bewertung und jährlichen Wiederbewertung im Zusammenhang mit der (Re)Zertifizierung von *Plasma Master Files* beteiligt.

III.2.B Dienstleistungen für Dritte

Neben den Leistungen, zu denen das PEI gesetzlich verpflichtet ist, erbringt das Institut auch Dienstleistungen auf privatrechtlicher Grundlage, sofern diese im Zusammenhang mit seinen Amtsaufgaben stehen, z. B.

- _ die Ausstellung von Testberichten oder Prüfbescheinigungen im WHO-Zertifikatsystem |⁵⁷,
- _ die Dienstleistungen des sich aus Einnahmen finanzierenden PEI-Prüflabors für In-vitro-Diagnostika (PEI-IVD) für externe „Benannte Stellen“ |⁵⁸ - hauptsächlich die Überprüfung der chargenweise hergestellten In-vitro-Diagnostika

|⁵⁷ Deutschland nimmt wie alle anderen in der WHO organisierten Staaten an dem "Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation (WHO) über die Qualität pharmazeutischer Produkte im internationalen Handel" teil. Das PEI ist für die Erteilung so genannter Chargenzertifikate nach den Punkten 3.14./3.15 des revidierten WHO-Zertifikatsystems zuständig, d. h. für Chargenzertifikate für Impfstoffe, Sera und andere Biologika, allerdings nur bei Produkten, die in Deutschland der Pflicht zur staatlichen Chargenprüfung unterliegen. Für Arzneimittel, die nicht in Deutschland oder in der EU-Staaten zugelassen sind, und für die Testung von Plasmapools bietet das PEI die Erstellung eines sogenannten „Test Report“ oder einer Prüfbescheinigung auf privatrechtlicher Basis an.

|⁵⁸ Benannte Stellen/*Notified Bodies* (NANDO): Benannte Stellen übernehmen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren. Zuständig für die Benennung der Stellen sind die Mitgliedstaaten der EU. Sie können die Stellen, die sie benennen, aus den ihrer Gerichtsbarkeit unterstehenden Stellen auswählen. Zu den Auftraggebern des PEI zählen u. a. der TÜV-Süd, der TÜV-Rheinland und Lloyd's Register Quality Assurance GmbH in Köln.

- _ die Herstellung von WHO-Standardmaterialien im *WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Blood Products and in vitro Diagnostic Devices* (WHO CC). Auftraggeber ist die WHO selbst; der Nutzerkreis besteht aus einzelnen Endnutzern, die direkt von der WHO oder einem *WHO Collaborating Center* betreut werden.

III.2.C Vergabe von Aufträge für Dienstleistungen an Dritte

Spezielle Prüfungen, die zusätzlich Sachkenntnis und/oder technische Ausrüstung verlangen, über die das PEI nicht verfügt, kann das Institut als Unteraufträge an externe Sachverständige vergeben. Auch wirtschaftliche Erwägungen, Kapazitätsüberlastungen und besondere Anlässe können dazu führen. Das PEI hat ein durch eine Qualitätssicherungsrichtlinie geregeltes Verfahren für die Vergabe von Unteraufträgen eingeführt.

III.2.D Politikberatung

Politikberatungsaufträge werden im PEI nach einem standardisierten Verfahren bearbeitet. Sie laufen grundsätzlich über die Institutsleitung, die die Art der Bearbeitung, die federführende Organisationseinheit, in die Bearbeitung einzubeziehende Organisationseinheiten sowie einen internen Fertigstellungstermin festlegt und die Endabnahme für den fertigen Antwortentwurf vornimmt.

In den Jahren 2006 bis 2008 erhielt das PEI insgesamt 864 Anfragen oder Bitten um Informationen bzw. Stellungnahmen von der Politik, die ihm hauptsächlich über das BMG und hinsichtlich veterinärmedizinischer Belange über das BMELV zugeleitet wurden, darunter 93 Anfragen, die Fragestellungen juristischer Art oder aus dem Bereich der Grundsatzfragen betrafen, 207 Anfragen zu Fragestellungen der Verwaltung und der Organisation bzw. des Managements des Instituts sowie 564 Anfragen zu wissenschaftlichen Fragestellungen, bei denen auf das spezifische Fachwissen des PEI zurückgegriffen werden musste. In kurzer Zeit konnten 278 Anfragen bearbeitet werden; komplexer fiel die Beantwortung von 194 Anfragen aus, und für 392 Anfragen⁵⁹ war der Einsatz mehrerer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter über einen längeren Zeitraum hinweg erforderlich.

Die meisten Aufträge im Bereich Politikberatung erhält das PEI vom BMG. Des Weiteren bearbeitete das PEI für das BMELV im Untersuchungszeitraum Themen wie die Tierimpfstoffverordnung, die europäische Abstimmung über das Verfahren der staatlichen Chargenprüfung bei immunologischen Tierarznei-

⁵⁹ Es handelte sich dabei nicht um Anfragen zu unterschiedlichen Themen, sondern um 392 Einzelanfragen zu insgesamt 40 Themen. Das PEI erhält oft gehäufte Anfragen zu gerade aktuellen Themen.

mitteln sowie Bestrebungen zur Reduzierung von Tierversuchen. Mit dem Bundesministerium des Innern (BMI) und dem der Verteidigung (BMVg) arbeitet das PEI insbesondere auf dem Gebiet der Planung für das mögliche Auftreten einer Influenzapandemie zusammen. Zudem zieht das BMVg das PEI in der Regel in Fragen der Beschaffung von Impfstoffen und der Versorgung von Soldaten der Bundeswehr mit Impfstoffen zu Rate.

Anfragen aus dem Bundestag werden dem PEI in der Regel vom BMG übermittelt. Zur fachlichen Beratung einzelner Abgeordneter oder Bundestagsfraktionen wird das PEI aber auch direkt kontaktiert. Im Zeitraum 2006-2008 ging es um Themen wie Sicherheit von Impfstoffen, Arzneimittel für neuartige Therapien oder Fragen zur Zulassung von bestimmten Arzneimitteln. Des Weiteren bearbeitet das PEI auch Anfragen aus den Ländern, die das gesamte Tätigkeitspektrum des PEI betreffen, z. B. fachliche Anfragen zu Arzneimitteln, Anfragen zur Einschätzung des Vorliegens einer Zulassungspflicht, über die die Bundesländer zu entscheiden haben, Bitten um Beratung in den Bereichen Influenzapandemie, Sicherheit von Impfstoffen oder Arzneimitteln für neuartige Therapien.

Im Arzneimittelbereich berät das PEI die Bundesministerien (vor allem BMG und BMELV) sowie die Europäische Kommission und die Europäische Arzneimittelagentur EMA hinsichtlich der rechtlichen Rahmenbedingungen des Arzneimittelverkehrs. Die WHO und viele außereuropäische Behörden berät es in Fragen der Gesundheitspolitik sowie der Organisation des Bereichs der Arzneimittelzulassung und -prüfung. So wurde das PEI zu Schulungen und politischen Beratungen von Behörden in Japan, Südkorea, China oder der Schweiz eingeladen.

III.2.E Beteiligung an Gesetzgebungs- und Harmonisierungsverfahren

Das PEI war in den letzten fünf Jahren auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene an zahlreichen Gesetzgebungs- und Harmonisierungsverfahren beteiligt:

- _ Auf nationaler Ebene wirkte es an neun Gesetzgebungsverfahren, 17 Verordnungen und zwei Verwaltungsvorschriften mit, von denen als wichtigste die 12., 14. und 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes, das Tierseuchengesetz und das Gewebegesetz zu nennen sind.
- _ Auf europäischer Ebene ist das PEI nach eigenen Angaben an allen für seinen Tätigkeitsbereich relevanten europäischen Gesetzgebungs- und Harmonisierungsverfahren aktiv beteiligt, d. h. in den letzten fünf Jahren an zwei EG-Richtlinien, fünf EG-Verordnungen und 12 Leitlinien, Verwaltungsverfahren und sonstigen Verfahren der Europäischen Kommission sowie an zahlreichen technischen Leitlinien, Vorschriften und Arzneibuchmonographien. Als Bei-

spiele sind die Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien, die *Guideline on Requirements für First-in-Man Clinical Trials for Potential High-Risk Medicinal Products* der EMA sowie an Monographien des europäischen Arzneibuchs zu nennen.

- _ Auf internationaler Ebene arbeitete das PEI federführend an drei WHO-Guidelines |⁶⁰ und beteiligte sich an neun weiteren WHO-Guidelines. Besonders hervorzuheben ist der Bereich “Blut und Blutprodukte und IVD”, bei dem das Institut nach eigenen Angaben international eine Vorreiterrolle spielt und für den es den Status eines WHO-Kooperationszentrums verliehen bekam. Des Weiteren ist das PEI an der Erarbeitung von insgesamt sechs Richtlinien und technischen Anforderungen im Rahmen des ICH-Prozesses (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Humans Use*) beteiligt, der die Harmonisierung von Beurteilungskriterien für Arzneimittel als Basis der Arzneimittelzulassung in Europa, den USA und Japan zum Ziel hat, sowie im Bereich der Veterinärmedizin an der Erstellung von zwei Guidelines im analogen VICH-Prozess (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*).

III.2.F Ausbildung

Am PEI ist seit Mitte 2002 das so genannte „Training of Assessors“-Programm etabliert, das sich an ausländische Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Regulatorbehörden weltweit richtet und Trainingsinhalte vermittelt, die den aktuellen Aufgaben des PEI entsprechen. In den Jahren 2006-2008 nahmen insgesamt 14 Trainees aus zehn Ländern (Ägypten, Estland, Japan, Kroatien, Kuwait, Sudan, Syrien, Thailand, Tschechien, Türkei) teil, die von nationalen Zulassungs- und Kontrollbehörden, von Gesundheitsministerien und in einem Fall von einer Universität kamen. Ziel des Programms ist es, die ausländischen Experten auf Gebieten der Arzneimittelzulassung und -prüfung von biologischen Arzneimitteln sowie in der Prüfung von in vitro-Diagnostika zu schulen, Kontakte zu knüpfen für eine spätere Unterstützung und die interinstitutionelle Zusammenarbeit der Experten weltweit zu fördern. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhalten abschließend einen *Letter of Attendance*.

Im Jahr 2007 wurde von den *Heads of Medicines Agencies (HMA)* in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittelagentur EMA ein *training project* ins Leben gerufen. Ziel ist die Harmonisierung und Verbesserung der Verfahrens-

|⁶⁰ „WHO Blood Regulators Network [BRN] Donor selection in case of pandemic situations”; “BRN statement on older vs. younger stored RBCs”; “Report of the WHO collaborative study to establish the First International Standard for detection of antibodies to Hepatitis B core antigen [anti-HBc], human plasma”.

durchführung (regulatorische Aktivitäten) und eine Verbesserung der Bewertung der Zulassungsunterlagen durch die Assessorinnen und Assessoren in den Behörden (Assessment-Tätigkeit) im Europäischen Wirtschaftsraum. Grundlegende Schulungs- und Anwendungsstandards der europäischen Regelwerke sollen hier erarbeitet werden. Das PEI ist aktiv in diesem Projekt beteiligt und wird seine Trainingsprogramme dem europäischen Schulungsprogramm anpassen.

Zudem beteiligt sich das PEI regelmäßig aktiv an der Organisation von oder in Form von Vorträgen direkt an nationalen und internationalen nichtkommerziellen Trainings, Seminaren und Workshops, insbesondere organisiert von der EMA, der WHO, Behörden, Fachverbänden und Universitäten. Das Institut bildet insgesamt zurzeit 40 Auszubildende in acht Ausbildungsberufen aus und betreut Praktikantinnen und Praktikanten sowie Hospitantinnen und Hospitanten.

III.2.G Qualitätssicherung

Im Bereich Zulassung und Prüfung wird die Qualität der Arbeiten überwiegend durch ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) auf der Basis der Norm DIN ISO EN 17025 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) in Verbindung mit einer externen Akkreditierung der Methoden gesichert. Ein wesentliches Element des QMS sind die Qualifikation des Personals und damit verbundene regelmäßige, vorgeschriebene Fortbildungen im Rahmen eines internen Fortbildungsangebots des PEI. Des Weiteren werden auch von europäischen Einrichtungen (EMA, EDQM) *training courses*, Tagungen und Workshops angeboten, bei denen sich PEI-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter fortbilden und zu denen sie häufig auch als Referentinnen und Referenten beitragen.

Die Forschungsergebnisse und Arbeiten aus dem regulatorischen Bereich werden regelmäßig dem wissenschaftlichen Beirat des Instituts vorgestellt, der in der Diskussion jeweils eine kritische Bewertung vornimmt, die die Möglichkeiten von alternativen und innovativen Ansätzen einschließt. Zur Qualitätssicherung für den Dienstleistungsbereich des PEI wurden zudem in den letzten Jahren verschiedene Begutachtungen durchgeführt, darunter Evaluierungen in den Jahren 2005 und 2008 im Rahmen des Benchmarking-Systems der Europäischen Arzneimittelbehörden, eine Evaluierung des Bereichs Pharmakovigilanz im Rahmen der Untersuchung des Pharmakovigilanzsystems der Europäischen Gemeinschaft (EG) im Jahr 2005 und eine Auditierung des am PEI etablierten regulatorischen Systems für Humanimpfstoffe durch die *World Health Organization* (WHO). Die meisten am PEI ausgeführten Prüfmethode werden von der Deutschen Akkreditierungsstelle Chemie (DACH) gemäß DIN/ISO 17025 akkreditiert.

Das PEI beteiligt sich im Rahmen der „Arbeitsgemeinschaft der Ressortforschungseinrichtungen“ an der Erarbeitung von Kriterien und Regeln guter Politikberatung.

III.2.H Kooperationen

Das PEI ist mit 51 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern |⁶¹ nach eigenen Angaben in allen internationalen Gremien, Ausschüssen und Organisationen und deren Arbeitsgruppen vertreten. In diesen Gremien werden wissenschaftliche und regulatorische Entscheidungen im Zusammenhang mit allen Verfahren vor und nach der Zulassung biomedizinischer Arzneimittel vorbereitet bzw. getroffen und es werden Standards, Richtlinien und *guidelines* zur Prüfung dieser Arzneimittel und zur Bewertung der Zulassungsunterlagen erarbeitet. Die Arbeit in diesen Gremien bestimmt maßgeblich neue Entwicklungen mit. Insbesondere ist das PEI im Ausschuss für Human-Arzneimittel (*Committee for Medicinal Products for Human Use* [CHMP]) |⁶² und im Ausschuss für Veterinär-Arzneimittel (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use* [CVMP]) vertreten und somit an der Bewertung und Empfehlung für die Zulassung der Human- und Veterinär-Arzneimittel mit Stimmrecht beteiligt.

Das Institut erklärt, oft und insbesondere in den wichtigen Gremien und Arbeitsgruppen die Leitung und damit maßgeblichen Einfluss auf die wissenschaftliche und strategische Ausrichtung zu haben, z. B. die Leitung der *Management Group* der *Heads of Medicines Agencies* (HMA) durch den Präsidenten des PEI, die Leitung der *Gene Therapy Working Party* (GTWP) der EMA durch den Vizepräsidenten und den Vorsitz der *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures* für Veterinär-Arzneimittel.

18 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des PEI sind in den Expertengruppen vertreten, die die regelmäßig aktualisierten Vorschriften des Europäischen Arzneibuchs (*European Pharmacopoeia*) erarbeiten, welche die Richtlinien für die experimentellen Prüfungen von Arzneimitteln und die Chargenprüfungen festlegen.

Die innerhalb der EU mit der staatlichen Chargenprüfung betrauten Institute, darunter auch das PEI, sind im *Official Medicines Control Laboratory (OMCL) Network* organisiert und haben gemeinsame Leitfäden für Umfang und Durchführung der Prüfungen und die Ausstellung der Zertifikate entwickelt, deren Beachtung Grundlage für die gegenseitige Anerkennung der Zertifikate ist. Die Koordinati-

|⁶¹ Einige dieser Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler vertreten das PEI in mehreren dieser Gremien.

|⁶² Im Jahr 2009 wurde der Vertreter des PEI im CHMP zum Vorsitzenden des neu eingerichteten Ausschusses für neuartige Therapien (*Committee for Advanced Therapies* [CAT]) der EMA gewählt.

on der Chargenprüfung wird von einer *Advisory Group* bei der EDQM unterstützt, der ein Experte des PEI angehört.

A.IV KÜNFTIGE ENTWICKLUNG

Das PEI strebt laut seiner „Strategischen Zielplanung“ (vom 29.06.2009) an, das führende auf Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel spezialisierte Institut für Europa zu werden. Die Verantwortung für biomedizinische Arzneimittel stellt das Institut nach eigenen Angaben sowohl aufgrund einer rasanten technologischen Entwicklung im molekularbiologischen Bereich und aufgrund der Komplexität möglicher Wirkungen biomedizinischer Arzneimittel als auch aufgrund des Auftauchens neuartiger Erreger immer wieder vor neue Herausforderungen.

Im Forschungsbereich plant das PEI, sich mit der Entwicklung von so genannten humanisierten Mausmodellen zu befassen, die Vorhersagen über die Unbedenklichkeit einer Prüfsubstanz ermöglichen sollen. Das PEI hat daher bereits ein breit angelegtes Forschungsprojekt unter der Beteiligung mehrerer Arbeitsgruppen des Instituts initiiert, in dem Mäuse mit einem humanisierten Blutssystem auf unterschiedliche Weise erzeugt und auf ihre Tauglichkeit für präklinische Analysen zu Pharmakodynamik, Pharmakokinetik und Toxikologie unterschiedlicher Arzneimittelklassen untersucht werden sollen.

Ein hohes Innovationspotential im Arzneimittelbereich sieht das PEI bei der Anwendung von Methoden und Prinzipien der Molekularbiologie und -virologie sowie der synthetischen Biologie im weiteren Sinne. Am PEI werden dazu Forschungsprojekte bereits an unterschiedlichsten Organismen und Produktklassen durchgeführt, wie z. B. an chimären, |⁶³ genetisch modifizierten Virusimpfstoffen, synthetischen viralen Vektoren für Gentransfer und Tumorthherapie oder durch Protein Engineering erzeugten hypoallergenen Proteinen zur Behandlung von Allergien. Zukünftige Aktivitäten des Instituts im Bereich viraler Gentransfervektoren werden sich auf die Erzeugung optimierter Hüllproteine konzentrieren, die sowohl einen Zelltyp-spezifischen Gentransfer erlauben als auch in der Lage sind, durch intelligente Auswahl des für den Zelleintritt genutzten Zelloberflächenproteins Signale auszulösen, durch welche die Zellphysiologie in eine optimale Richtung für die Aufnahme des therapeutischen Gens und die geplante Therapie gesteuert wird. In einem weiteren Projekt sollen bakterielle Lebendimpfstoffe für therapeutische Anwendungen optimiert werden, indem ihr Genom auf die für die Anwendung essentiellen Bereiche reduziert wird.

|⁶³ Chimäre = ein Organismus, der aus genetisch unterschiedlichen Zellen bzw. Geweben aufgebaut ist.

Das PEI will eine Proteomics-Plattform etablieren, die ihm die massenspektrometrische Analyse biologischer Arzneimittel erlauben wird. Unter anderem wird erwartet, dass die damit möglich werdenden hoch-sensitiven Analysemethoden die Identifizierung gefälschter Arzneimittel erleichtern wird.

Die Aktivitäten zur Aufklärung der Pathomechanismen, welche der Entstehung von Allergien zugrunde liegen, sollen insbesondere im Bereich der Nahrungsmittelallergene weiter ausgebaut werden und auch Studien zum Mechanismus der therapeutischen Toleranzinduktion bei Allergien beinhalten.

Schließlich soll die Entwicklung von Tierversuchersatzmethoden weiter ausgebaut werden, indem mit Hilfe komplexer Gewebekultursysteme neue In-vitro-Modelle für die Evaluation der durch Impfstoffe ausgelösten Immunantworten etabliert werden sollen.

Das PEI sieht zukünftig einen wachsenden Bedarf an Zusammenarbeit mit Zulassungsbehörden und Forschungseinrichtungen in Schwellenländern (China, Indien) und im Nahen Osten (Türkei, Jordanien u. a.). Von großem Interesse ist auch ein direkter wissenschaftlicher Austausch mit den USA. Es ist geplant, dass sich das PEI am DAAD-Programm *RISE - Research Internships in Science and Engineering* beteiligt, um so zukünftige Forschungsk Kooperationen mit jungen US-Wissenschaftlern anzubahnen oder graduierte Naturwissenschaftler aus den USA für ein Promotions- bzw. Postdoktorandenprojekt am PEI zu gewinnen.

B. Bewertung

B.1 AUFGABEN UND WISSENSCHAFTLICHE BEDEUTUNG

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen wurde vom Wissenschaftsrat zum ersten Mal im Jahr 2000 evaluiert. Damals wurde festgestellt, dass die Qualität der Forschungsarbeiten überwiegend als gut, in einigen Bereich als sehr gut einzuschätzen sei. Zur weiteren Optimierung wurden vor allem Empfehlungen zur Organisation und Verwaltung des PEI, zur Neuverteilung der Aufgaben und zur Förderung der Forschung im Institut gegeben (vgl. B.III. „Organisation und Ausstattung“). Das PEI hat seitdem eine überzeugende Entwicklung genommen.

Das PEI ist als einzige Einrichtung in Deutschland mit der Prüfung und Zulassung von Sera, Impfstoffen, biomedizinischen Arzneimitteln und Blutprodukten befasst und führt damit einen für das deutsche Gesundheitswesen unverzichtbaren Auftrag aus. Hinzu kommt die wichtige Aufgabe, Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln zu sammeln und zu erfassen (Pharmakovigilanz), die das PEI gemeinsam mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wahrnimmt. Diese regulatorischen Kernaufgaben erfüllt das wissenschaftliche Personal des PEI mit großer Sorgfalt und Kompetenz.

Forschung steht im Aufgabenportfolio des PEI nicht im Vordergrund. Für die Erfüllung seiner regulatorischen Aufgaben sind jedoch detaillierte Methodenkenntnisse auf Gebieten wie Immunologie, Genetik, Virologie, Physiologie, Biochemie, Molekularbiologie und Zellbiologie erforderlich. Das PEI setzt diese Methoden nicht nur für die Prüfung von Sera, Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln ein, sondern verfeinert auch regelmäßig die Kriterien für die Prüfung anhand der neuesten Ergebnisse aus der Forschung und klärt Probleme – wie z. B. bestimmte Verunreinigungen von Blutprodukten -, auf die es bei seinen Prüfungen stößt.

Darüber hinaus muss sich das PEI stets wissenschaftlich dafür bereithalten, sich mit den neuesten Entwicklungen auf biomedizinischem Gebiet auseinanderzusetzen. Um methodisch auf dem aktuellen Stand wissenschaftlicher Erkenntnis zu bleiben, führt das PEI eigene Forschung durch. Der Kompetenzerhalt auf

wissenschaftlichem Gebiet ist für das Ansehen des Instituts unabdingbar. So ist zum Beispiel eine unanfechtbare wissenschaftliche Kompetenz des PEI bei Verhandlungen mit industriellen Antragstellern notwendig, die Impfstoffe, Sera oder andere biomedizinische Arzneimittel auf den deutschen Markt bringen möchten.

Sowohl bei seiner regulatorischen Arbeit als auch in der angewandten Forschung und in der Grundlagenforschung erbringt das Institut beachtliche Leistungen. In der Forschung können sich die meisten Abteilungen des PEI mit universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen im In- und Ausland messen. Der durch Forschung erzielte Zugewinn an Kompetenz hat bewirkt, dass sich das PEI in Europa zur anerkannten und gefragten Autorität auf seinem Arbeitsgebiet entwickelt hat und in zahlreichen nationalen, europäischen und internationalen Gremien, Fachverbänden und Fachgesellschaften an der Umsetzung von Forschungsergebnissen in Gesetzgebung, an der Entwicklung regulatorischer Standards und Arzneibuchmethoden sowie an der Formulierung europäischer Richtlinien und Verordnungen mitwirkt.

Qualifiziertes wissenschaftliches Personal für Stellen im PEI gewinnen und dort halten zu können ist eines der Hauptprobleme des Instituts, da es im Wettbewerb um wissenschaftliches Personal weniger günstige Voraussetzungen hat als Universitäten oder außeruniversitäre Forschungseinrichtungen. Dies gilt besonders für Ärztinnen und Ärzte. Ein Grund dafür sind zum einen Einschränkungen bei den Entgeltregelungen für Bundeseinrichtungen (vgl. B.III.2). Zum anderen steigen das Ausmaß seiner Aufgaben und somit die Arbeitsbelastung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit den Aufgaben des PEI auf europäischer Ebene und der Entwicklung neuer biomedizinischer Wirkstoffe stetig an. Parallel zu dieser Entwicklung findet der kegelgerechte Stellenabbau im öffentlichen Dienst statt, durch den das PEI ebenso wie andere mit Forschung und Entwicklung befasste Einrichtungen des Bundes regelmäßig Stellen (im Fall des PEI durchschnittlich 4,5 Stellen pro Jahr) verliert. Um die wachsende Aufgabenmenge mit einer abnehmenden Personalzahl bewältigen zu können, ist ein über das übliche Maß hinausgehendes Engagement der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erforderlich.

Es zeichnet sich bereits ab, dass sich die Aufgaben des PEI quantitativ noch erheblich steigern werden. Auf biomedizinischem Gebiet werden derzeit in rasch wachsendem Ausmaß neue Arzneimittel, Impfstoffe, mono- und polyklonale Antikörper sowie neue Zell- und Gentherapeutika entwickelt. Neue Wirkstoffe, deren Nebenwirkungen noch nicht absehbar sind, bedürfen unbedingt einer sorgfältigen Prüfung. Diese Aufgaben werden das PEI stark in Anspruch nehmen. Hinzu kommen immer wieder aktuelle Probleme wie das plötzliche Auftreten neuer Grippeviren und die daraus folgende Notwendigkeit der raschen Prüfung und Zulassung entsprechender Gegenmittel. Wie das aktuelle Beispiel

des H1N1-Virus (Schweinegrippe) zeigt, binden diese Aufgaben und das damit einhergehende Informationsbedürfnis der Öffentlichkeit die Kräfte des PEI in erheblichem Maße.

Durch Umschichtungen, Nutzung von Aushilfstiteln im Haushalt für Einstellung von Personal sowie durch Drittmittelfinanzierung hat es das PEI bislang geschafft, seine regulatorischen Aufgaben gut zu bewältigen, Forschungsaufgaben zu bearbeiten und Nachwuchsgruppen einzurichten. Mit dem weiteren Anwachsen seiner Aufgaben werden solche Maßnahmen nicht mehr ausreichen, um die anfallende Aufgabenmenge zu bewältigen; für dieses Problem werden die zuständigen Ressorts eine Lösung suchen müssen (vgl. B.III.2).

B.II ZU DEN ARBEITSSCHWERPUNKTEN

II.1 Forschung und Entwicklung

II.1.A Zum Forschungsprogramm

Das Forschungsprogramm des PEI besteht teils aus Projekten mit direktem Bezug zur jeweiligen regulatorischen Arbeit der jeweiligen Abteilung und teils aus den langfristigen Arbeitsgebieten der einzelnen Abteilungsleiterinnen und -leiter, die diese häufig bereits vor ihrer Einstellung im PEI entwickelt und dort eingebracht haben. Diese Heterogenität hat zur Folge, dass das Programm unübersichtlich ist und nicht den Eindruck einer strukturierten Forschung bietet. Zudem zeichnet sich ein Kontinuitätsproblem für den Fall ab, dass leitende Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler ausscheiden, die entsprechend ihrer Kompetenz und Interessen jeweils ein bestimmtes Forschungsgebiet im PEI aufgebaut haben. Dem PEI wird empfohlen, bei der Festlegung eines neuen Forschungsprogramms die Prozesse, die zu einer Themenbestimmung führen, stärker zu strukturieren, den Bezug der Forschungsschwerpunkte zu den regulatorischen Kernaufgaben mehr zu verdeutlichen und insgesamt auf eine stringendere Programmplanung zu achten. Bei der Neubesetzung von leitenden Positionen im Abteilungsbereich sollte darauf geachtet werden, dass Bezüge zu den Dienstaufgaben erhalten bleiben; die Forschung muss mit den Dienstaufgaben in Beziehung stehen.

Die einzelnen Abteilungen führen in unterschiedlichem Ausmaß Forschung durch. Abteilungen, bei denen Forschungsarbeiten noch nicht 20 % des gesamten Arbeitsaufkommens ausmachen – wie z. B. die Abteilungen „Hämatologie/Transfusionsmedizin“ und „Veterinärmedizin“ –, wird empfohlen, ihre Forschungsaktivitäten zu erhöhen.

_ Abteilung 1: EU-Kooperation/Mikrobiologie

Die Abteilung führt zu einer Forschung in engem Zusammenhang mit Zulassungsaufgaben durch, wie z. B. in Bezug auf die wichtige Aufgabe der Bewertung von neuen monoklonalen Antikörpern. Zweitens werden statistische Modelle entwickelt, die hilfreich für die Beurteilung von Krisenszenarien sind (z. B. im Projekt „*Modelling of blood supply during a pandemic*“); für diese Analysen und Metaanalysen stehen der Abteilung einzigartige Daten zur Verfügung. Drittens werden Nachweismethoden von Kontaminanten bei zellulären Blutprodukten und *Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)* entwickelt; das PEI hat hierfür ein Konzeptpapier für die EMA sowie für EDQM/OMCL eine Pilotstudie zum *Rapid Sterility Testing* erarbeitet.

Die Abteilung hat in den Jahren 2006 bis 2009 im Institutsvergleich nur in relativ geringem Maße Drittmittel eingeworben; angesichts der starken Anwendungsnähe ihrer Forschungsvorhaben ist es jedoch erklärlich, dass sie hierfür keine Förderung fand. Die Forschungsergebnisse wurden in internationalen referierten Zeitschriften publiziert. Insgesamt führt die Abteilung wichtige Arbeiten von guter Qualität durch, die international anerkannt werden.

_ Abteilung 2: Virologie

Die von Hypothesen geleiteten Untersuchungen zur Replikation von Orthopoxviren und - in internationaler Kooperation - zu MVA-basierten Impfstoffen gegen Viren wie Influenza H5N1, RSV und Mauspocken, die auf die Analyse der protektiven Mechanismen zielen, sind qualitativ hochstehend. Bei den anwendungsbezogenen Untersuchungen der Abteilung – z. B. der Studie „Pandemisches Impfkonzepkt für Deutschland“, die dem Nachweis dient, dass ein großer Teil der Seren von gegen saisonale Influenza geimpften Probanden auch das neue H1N1-Virus neutralisieren kann - handelt es sich um wissenschaftlich wenig anspruchsvolle, aber für die Impfstoffentwicklung wichtige Arbeiten, die eng an die Dienstleistungen der Abteilung angelehnt sind.

Insgesamt hat die Abteilung ihre Forschungsergebnisse in den letzten drei Jahren gut publiziert und im Abteilungsvergleich die meisten Drittmittel eingeworben (2006-2008: 4,3 Mio. Euro). Die Qualität der Forschung wird insgesamt als sehr gut eingeschätzt.

_ Abteilung 3: Immunologie

Die Forschung der Abteilung Immunologie, die sich auf die Rolle von Typ I-Interferonen in der Modulation der Immunantwort konzentriert und hierzu moderne experimentelle Tiermodelle heranzieht, ist qualitativ auf hohem Niveau. Die Forschungsergebnisse werden international sichtbar publiziert. In den Jahren 2006 bis 2008 wurden konstant Drittmittel von der DFG eingeworben.

Die inhaltliche Verbindung des Forschungsschwerpunkts auf dem Gebiet der Typ I-Interferone mit der regulatorischen Aufgabenstellung dieser Abteilung ist erst bei näherer Betrachtung ersichtlich, denn die fundamentale Beschäftigung mit einem Experimentalsystem bedeutet, dass dadurch eine professionelle intellektuelle Basis für die effiziente Auseinandersetzung mit Vorgängen der Immunphysiologie und Immunpathologie gewährleistet wird, die auch den regulatorischen Aufgaben zugute kommt.

Weitere Forschungen der Abteilung befassen sich mit unerwünschten Nebenwirkungen nach der Verabreichung von (mono- und polyklonalen) Antikörpern. Angesichts der Vielzahl an neuen Reagenzien dieser Art, mit der sich diese Abteilung unter regulatorischen Gesichtspunkten zu beschäftigen hat, ist dies eine sehr wichtige Fragestellung, insbesondere im Hinblick auf Nebenwirkungen, |⁶⁴ die sich mit den derzeit präklinisch eingesetzten Experimentalsystemen nicht immer sicher vorhersagen lassen. Es besteht daher die unbedingte Notwendigkeit, bessere prädiktive Untersuchungssysteme zu etablieren. Die dafür vom PEI vorgeschlagene Strategie der Entwicklung humanisierter transgener Mausmodelle, an denen künftig monoklonale Antikörper getestet werden sollen, ist allerdings nur eine von mehreren Reaktionsmöglichkeiten. Die Abteilung sollte erwägen, anstelle oder parallel zu der sehr zeitaufwendigen Mausmodellentwicklung auch moderne Ansätze der Erforschung des menschlichen Immunsystems zu verfolgen und wie die Abteilung „Veterinärmedizin“ an der Entwicklung von Alternativmethoden für Tierversuche zu arbeiten. Dazu wäre es allerdings erforderlich, wissenschaftliches Personal mit Expertise auf diesem Gebiet zu gewinnen oder aber entsprechende Kooperationen mit externen immunologischen Forschungseinrichtungen einzugehen.

_ Abteilung 4: Veterinärmedizin

Die Arbeiten im Bereich der angewandten Forschung beschäftigen sich unter anderem mit Methoden zur Vermeidung von Tierversuchen, die mehrmals ausgezeichnet wurden. |⁶⁵ Es handelt sich um zwar wichtige, aber wissenschaftlich wenig anspruchsvolle Forschung. Von guter Qualität sind z. B. die Arbeiten zu einem rekombinanten Salmonellen-Impfstoff. Die Abteilung ist des Weiteren an

|⁶⁴ Das PEI befasst sich z. B. mit den schweren Nebenwirkungen im Fall einer klinischen Studie zur Testung des Antikörpers TGN1412 im Jahr 2006 in London, die bei den sechs Probanden zu Multiorganversagen führte. Der Präsident des PEI wurde vom britischen Gesundheitsministerium in ein Expertengremium zur Untersuchung dieser Ereignisse berufen; diese Untersuchungen haben zur Etablierung neuer Regeln für die Einstufung des Risikos von Biologika und deren Erstanwendung am Menschen geführt. Das PEI plant Vorläufforschung zur Beurteilung der Sicherheit von solchen Hochrisiko-Biologika und sieht Bedarf an aussagefähigen nichtklinischen Modellen.

|⁶⁵ Z. B.: Hessischer Tierschutz-Forschungspreis 2008, Preis der Fachzeitschrift ALTEX (Alternativen zu Tierexperimenten) 2006, Felix-Wankel-Tierschutz-Forschungspreis 2002 etc.

einem auf über 20 Jahre angelegten EU-Langzeitprojekt zur oralen Übertragung des BSE-Erregers auf Makaken („*BSE Transmission Through Food and Blood Products: EU Study in Primates to Assess the Risk for Humans*“) in Kooperation mit der Universität Göttingen, dem Deutschen Primatenzentrum sowie einer schwedischen, einer italienischen und einer französischen Forschungseinrichtung beteiligt. Diese TSE-Forschung hat bereits zu interessanten Ergebnissen geführt, ist aber extrem zeit-, kosten- und personalaufwendig. Dem PEI wird empfohlen, künftig keine weitergehenden Forschungsprojekte an Primaten mehr aufzunehmen.

Die Abteilung hat in letzter Zeit kaum Drittmittel eingeworben und in den vergangenen drei Jahren nur etwa fünf Arbeiten in internationalen Zeitschriften publiziert. Es wird empfohlen, die Publikationsaktivität zu erhöhen. Um die Leistungsfähigkeit der Abteilung auf dem Gebiet der Forschung künftig zu steigern, sollte bei der in drei Jahren anstehenden Neubesetzung der Leitungsposition eine eindeutig wissenschaftlich ausgewiesene und aktive Person gesucht werden.

_ Abteilung 5: Allergologie

Die Forschungsarbeiten konzentrieren sich in Zusammenhang mit Lebensmittelallergien auf das Verständnis molekularer Allergenstrukturen und deren Effekte auf das Immunsystem. In mehreren experimentellen Mausmodellen werden Ansätze verfolgt, die bei Allergikern abweichende Immunantwort über eine Beeinflussung regulierender immunologischer zellulärer Subpopulationen „anti-allergisch“ zu modulieren. Die Beschäftigung mit dieser Thematik ist von essentieller Bedeutung, da sich das PEI mit immer neuen Ansätzen der pharmazeutischen Industrie auseinandersetzen muss. Die eigene Forschung auf diesem Gebiet verschafft der Abteilung eine wissenschaftlich abgesicherte Basis für die Verhandlungen mit der Industrie. Die Forschungsarbeiten der Abteilung sind qualitativ hoch einzuschätzen und international sichtbar. Die Ergebnisse werden umfassend in anerkannten Fachzeitschriften publiziert. Zudem wirbt die Abteilung namhafte Drittmittelsummen ein.

Eine kontinuierliche weitere Standardisierung und Entwicklung neuer Testverfahren zur Einschätzung von Allergenität, Immunogenität und Effektivität der Präparate ist aufgrund der hohen Aktivität in diesem Feld zweifellos notwendig. Zur Optimierung der Verknüpfung von Forschungs- und Entwicklungsaufgaben wird eine systematische Gliederung der hierfür relevanten Forschungsaufgaben in die Weiterentwicklung von Testverfahren zur Qualitätssicherung und Risikoüberprüfung von a) Allergenzubereitungen, b) Adjuvantien und c) Applikationsformen empfohlen.

Die umfangreichen Datensammlungen der Abteilung mit Ergebnissen klinischer Studien kombiniert mit den Erfahrungen bezüglich der qualitativ und quantitativ erfassten Parameter der verschiedenen Testsubstanzen und Thera-

peutika bieten optimale Voraussetzungen, um sichere prädiktive Aussagen treffen zu können. Der Abteilung wird empfohlen, diese Voraussetzungen zu nutzen, um systematische Erkenntnisse zur besseren Nutzen-Risiko-Bewertung der Präparate zu gewinnen.

_ Abteilung 6: Medizinische Biotechnologie

Die Abteilung bearbeitet mit sehr guter Ausstattung ein breites Spektrum an wissenschaftlichen Projekten zu Themen, die vom lentiviralen *Vector Engineering* über *Tissue Engineering* und xenogene Zelltherapeutika bis zu viralem Gentransfer mit rekombinater Masern-Virus-Vaccine reichen. Im Vergleich zu anderen Abteilungen ist der Freiraum für Forschung und damit der FuE-Anteil am gesamten Arbeitsaufkommen hier besonders hoch (ca. 50 %). Die Mehrzahl der Leiter der Arbeitsgruppen sind habilitierte außerplanmäßige Professoren. Die leistungsstarke Abteilung hat in relativ hohem Maße überwiegend kompetitive Drittmittel eingeworben, aus denen sie nahezu alle forschenden wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter finanziert. Sie ist gut in internationale Kooperationsnetzwerke eingebunden.

_ Abteilung 7: Hämatologie/Transfusionsmedizin

Die Abteilung führt angewandte Forschung als Instrument zur Begleitung der regulatorischen Aufgaben mit den entsprechenden Techniken (Labortestung, Präparateherstellung) durch. Forschung wird hier vor allem als Notwendigkeit angesehen, um mit den Antragstellern aus der Industrie „auf Augenhöhe“ verhandeln zu können. Es wäre wünschenswert, wenn die Abteilung die originäre wissenschaftliche Projektarbeit im Sinne einer Vorlaufforschung verstärken würde.

Mit den Projekten „Faktor VII aktivierende Protease“ (in Kooperation mit der Universität Gießen und einem Industrieunternehmen) und „Rolle des Tissue Faktors für die Metastasierung des kleinzelligen Lungentumors“ hat die Abteilung interessante Themen gewählt, ihre Leistungen sind *state of the art*; die Forschungsergebnisse sollten noch stärker publiziert werden. Die Abteilung hat in den letzten drei Jahren konstant Drittmittel eingeworben, die überwiegend vom BMG stammten.

_ Abteilung S: Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Die Abteilung führt angewandte Forschung anhand von Daten durch, die sie im Rahmen der Pharmakovigilanz sammelt. Ein derartiges erfolgreich abgeschlossenes Vorhaben befasste sich mit transfusionsassoziiierter Lungeninsuffizienz (TRALI), einer seltenen tödlichen Nebenwirkung der Anwendung von Blutprodukten. Die Erkenntnis, dass TRALI bevorzugt über Plasma von Frauen mit stattgehabter Schwangerschaft übertragen wird, hat zum Verbot der Anwendung dieses Plasmas geführt. Die Ergebnisse des TRALI-Projektes wurden in ei-

ner anerkannten Fachzeitschrift publiziert und von der Zeitschrift mit einem Publikationspreis ausgezeichnet. In einem weiteren Projekt wird zurzeit die Nebenwirkung einer hämorrhagischen Diathese bei jungen Kälbern nach Impfung der Muttertiere gegen Bovine Virusdiarrhoe (BVD) untersucht; hierfür hat die Abteilung wichtige Daten als Grundlage für weitergehende Forschung erhoben.

Bedingt durch den stark anwendungsbezogenen Charakter ihrer Forschung hat die Abteilung in den letzten drei Jahren nur in sehr geringem Maße Drittmittel eingeworben.

Die auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz gesammelten Daten zu Nebenwirkungen von Arzneimitteln bieten hochinteressante Möglichkeiten zur Forschung. Insbesondere wäre es ein innovativer Ansatz zu untersuchen, welcher Zusammenhang zwischen der genetischen Ausstattung von Patientinnen bzw. Patienten und der Wirkung von Arzneimitteln besteht. Dem PEI wird empfohlen, die Möglichkeit des Aufbaus einer solchen pharmakogenetischen Forschung - gegebenenfalls unter Einbeziehung externer Expertise - zu prüfen. Das Institut könnte hiermit ein weiteres Alleinstellungsmerkmal gewinnen.

Des Weiteren bietet die Pharmakovigilanz vielfältige Möglichkeiten, pharmakoepidemiologischen Studien durchzuführen, doch fehlt hierfür bislang epidemiologische Expertise in der Abteilung, die dort aufgebaut werden oder durch Kooperationen etabliert werden sollte.

Allerdings ist im Hinblick auf die Personalausstattung der Abteilung bereits eine kritische Situation erreicht, die eine Bewältigung zusätzlicher Aufgaben nicht realistisch erscheinen lässt.

_ Nachwuchsgruppe 1: Experimentelle Allergiemodelle

Die Nachwuchsgruppe „Experimentelle Allergologie“ versucht, neue Strategien zur Vorbeugung und Therapie allergischer Erkrankungen zu entwickeln. Sowohl die Untersuchung der Rolle von Chemokinen für die Wanderung und Aktivierung inflammatorischer Zellen in einem murinen Modell mit dem Ziel, aus der Erkenntnis dieser molekularen Vorgänge therapeutische Ansätze zu etablieren, als auch der Versuch, durch transkutane Immunisierung zur Prophylaxe und Therapie allergischer Erkrankungen beizutragen, sind wissenschaftlich interessante Ansätze. Das Spektrum an Aktivitäten ist aber angesichts der relativ geringen Größe dieser Gruppe (fünf Personen inkl. Leiterin) zu breit. Dies mag die vergleichsweise eher schwache Publikationsaktivität der Gruppe erklären.

_ Nachwuchsgruppe 2: Neue Vakzinierungsstrategien und frühe Immunantworten

Diese Gruppe beschäftigt sich hauptsächlich mit Typ I Interferonen (IFN α /IFN β) unter dem Gesichtspunkt proinflammatorischer Zytokine. Sie kann eine sehr aktive, erfolgreiche Bilanz von Publikationen in hochrangigen Fachzeitschriften

vorweisen. Die Arbeiten auf dem Gebiet der Typ I Interferone sind originell und qualitativ hochstehend.

Daneben hat sich diese Gruppe auch mit der Erklärung der molekularen Grundlagen des TGN1412-Zwischenfalles im Jahr 2006 beschäftigt (zur Bewertung vgl. die Ausführungen zur Abteilung „Immunologie“, S. 51f.).

_ Nachwuchsgruppe 3: Zelluläre Aspekte von Pathogen-Wirt-Interaktionen

Die Nachwuchsgruppe wurde 2004 eingerichtet und ist nach fünfjähriger Dauer abgeschlossen. Ihre Forschung auf dem Gebiet der *H. pylori*-Grundlagenforschung war von ausgezeichneter Qualität, sehr erfolgreich und kompetitiv. Die Ergebnisse wurden in zehn Publikationen in zum Teil hochrangigen Zeitschriften veröffentlicht. Die Berufung der Leiterin der Nachwuchsgruppe an die Universität Salzburg belegt die Anerkennung für diese Arbeit.

_ Präsidentenforschungsgruppe: Einfluss der Aktivität humaner endogener Retroelemente auf die Wirtszelle und deren Regulation

Die Forschungsgruppe beschäftigt sich mit einer wichtigen Thematik, die sowohl für die Tumorentstehung (Expression in verschiedenen malignen Tumoren) als auch für eine mögliche therapeutische Anwendung des viralen Gentransfers von Bedeutung ist. In dieser Gruppe ist ein Doktorand tätig, über den die Gruppe in ein Graduiertenkolleg eingebunden ist. Die Forschungsgruppe zeichnet sich durch intensive Forschungsaktivitäten aus und erbringt sehr gute Leistungen, die international wettbewerbsfähig sind. In den letzten drei Jahren wurden überwiegend kompetitive Mittel (DFG, EU) eingeworben. Es wird intensiv mit internationalen Forschungsgruppen kooperiert. Die Forschungsergebnisse werden kontinuierlich in hochrangigen Fachzeitschriften publiziert. Die Forschung dieser Gruppe sollte aufgrund ihrer Qualität und Bedeutung auch nach dem Ausscheiden des Präsidenten in geeigneter Form fortgesetzt werden.

II.1.C Zu Publikationen und Tagungen sowie zur Drittmittelinwerbung

Gemessen an Publikationszahlen und Summen der eingeworbenen Drittmittel ist die Leistungsfähigkeit der Abteilungen je nach Forschungsgebiet sehr unterschiedlich. Dennoch führen auch die Abteilungen, die geringe Drittmittel und nur wenige Publikationen vorweisen können, nicht durchgängig weniger Forschung durch; es handelt sich vielmehr überwiegend um Abteilungen, die besonders viel Zulassungs- und Prüfungsaufgaben zu bewältigen haben und daher nur FuE-Arbeit mit engem Bezug zur regulatorischen Arbeit aufnehmen können, für die keine Drittmittel eingeworben und deren Ergebnisse nicht in hochrangigen Fachzeitschriften publiziert werden können. Diese anwendungsbezogene Forschung ist unabdingbar für eine qualitative Weiterentwicklung der Kernaufgaben des Instituts und muss - auch bei der geplanten leistungsbezogenen

nen Mittelvergabe - dieselbe Anerkennung finden wie die stärker grundlagenbezogene Forschung.

Das PEI kann im Zeitraum von 2006 bis 2008 eine namhafte Summe von Mitteln der DFG vorweisen, verweist aber auf Einschränkungen für Bundeseinrichtungen mit FuE-Aufgaben, die ihnen den Wettbewerb um DFG-Mittel unter bestimmten Bedingungen unmöglich machten, wie z. B. die Regelung der DFG, dass Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler mit unbefristeter Beschäftigung an einer außeruniversitären Forschungseinrichtung nur im Rahmen eines Gemeinschaftsprojekts mit einem Hochschulangehörigen dazu berechtigt seien, einen Antrag auf Einzelförderung bei der DFG zu stellen, oder die Regelung, dass größere Verbundprojekte (wie z. B. Sonderforschungsbereiche) nicht von Wissenschaftlern aus Ressortforschungseinrichtungen federführend initiiert werden dürften. Dem PEI wird deshalb empfohlen, größere Verbundprojekte in Kooperation mit Hochschulangehörigen zu beantragen. Hinsichtlich der Antragsberechtigung in Bezug auf Einzelförderung wird darauf hingewiesen, dass der Hauptausschuss der DFG in einer Neuregelung vom 20. Januar 2005 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern an staatlichen Einrichtungen ausdrücklich gestattet, sich ohne Kooperation mit Hochschulangehörigen um Einzelförderung zu bewerben. |⁶⁶

II.1.D Zu den Kooperationen und zur Betreuung wissenschaftlichen Nachwuchses

Das PEI ist gut vernetzt und kooperiert mit einer Vielzahl von wissenschaftlichen Einrichtungen, insbesondere mit der Universität Frankfurt und – seit jüngerer Zeit – mit der Universität Mainz.

Trotz der engen, durch eine Kooperationsvereinbarung institutionalisierten Anbindung an die Universität Frankfurt wurden bislang keine gemeinsamen Berufungen von Abteilungsleiterinnen und -leitern vorgenommen. Verhandlungen mit der Universität Mainz über eine gemeinsame Berufung scheiterten am Ausscheiden des betreffenden Wissenschaftlers aus dem PEI aufgrund des Rufs an eine andere Hochschule. Es ist zu begrüßen, dass das PEI seinen dezidierten Willen zu gemeinsamen Berufungen mit Universitäten bekundet. Allerdings stoßen derartige Bestrebungen beim Bundesministerium des Innern und beim Bundesfinanzministerium, die die Haushalts- und Personalangelegenheiten der Bundeseinrichtungen mit FuE-Aufgaben bestimmen, in der Regel auf Widerstand, obwohl dieses der Vernetzung dienende Instrument auch bei anderen

|⁶⁶ Vgl. DFG: Neuregelung der Antragsberechtigung von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern an außeruniversitären Forschungseinrichtungen im Rahmen der Einzelförderung. Information für die Wissenschaft Nr. 3, 28.01.2005. http://www.dfg.de/aktuelles_presse/information_fuer_die_wissenschaft/andere_verfahren/info_wissenschaft_03_05.html

Bundeseinrichtungen mit FuE-Aufgaben, wie z. B. der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, oder bei den vom Bund mitfinanzierten Leibniz-Instituten erfolgreich eingesetzt wird.

Durch gemeinsam berufene Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler kann verstärkt wissenschaftlicher Nachwuchs auf die Arbeitsmöglichkeiten im PEI aufmerksam gemacht werden, der gegebenenfalls nach einer Qualifizierungsphase im Institut zu einer Karriere im PEI bereit wäre. Zudem ist das Instrument einer gemeinsamen Berufung attraktiv und könnte zu einer dauerhafteren Bindung wissenschaftlichen Leitungspersonals an das PEI beitragen. Dem BMG wird empfohlen, auf Bundesebene darauf hinzuwirken, dass das PEI bei seinen Bestrebungen nach gemeinsamer Berufung leitender Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler mit Hochschulen keine Behinderung erfährt. Die Belastung durch Lehrverpflichtungen, die in der Regel zwei Semesterwochenstunden beträgt, sowie durch Gremientätigkeit in der Hochschule, die in der Regel nur relativ eingeschränkt möglich ist, |⁶⁷ sollte in Kauf genommen werden, da sie sich in zumutbaren Grenzen hält.

Das Institut unternimmt verschiedene Versuche, um Studierende, Doktoranden und Postdoktoranden im Fach Medizin in die Forschungsarbeit im PEI einzubeziehen und sie für eine Karriere im Institut auszubilden. Es engagiert sich in vorbildlicher Weise mit seinem Mentorensystem für Promovierende, seinen Nachwuchsgruppen und dem *Postgraduate Training & Education Programm in Biomedical Research* in der Betreuung wissenschaftlichen Nachwuchses. Da das PEI Wert auf eine qualifizierte, dreijährige Promotionsphase legt, hat es allerdings auch hierbei Probleme, Studierende des Fachs Medizin hierfür zu gewinnen. Das PEI kann in seinem Bestreben nur unterstützt werden, qualifizierte Promotionen auch von Studierenden im Fach Medizin zu erwarten, wie es der Wissenschaftsrat seit 2004 empfiehlt. |⁶⁸

II.1.E Zur wissenschaftlichen Qualitätssicherung

Zur Sicherung der wissenschaftlichen Qualität seiner Arbeit hat das PEI einen wissenschaftlichen Beirat eingerichtet, der seinen Auftrag engagiert erfüllt. Aufgabenstellung, Organisation und Zusammensetzung des wissenschaftlichen

|⁶⁷ Der gemeinsam berufene Wissenschaftler kann (...) zu allen Gremien mit beratender Stimme hinzugezogen werden, jedoch für die Dauer seiner Beurlaubung keines der gesetzlich verankerten Ämter in der akademischen Selbstverwaltung wahrnehmen“ (§ 7 Abs. 1, Musterkooperationsvereinbarung des BMBF, 1998, zitiert nach Vgl. Gemeinsame Wissenschaftskonferenz (GWK): Gemeinsame Berufungen von leitenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern durch Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen. Bericht und Empfehlungen. Materialien der GWK Heft 2, Bonn, September 2008, S. 16f.)

|⁶⁸ Vgl. Wissenschaftsrat: Empfehlungen zu forschungs- und lehrförderlichen Strukturen in der Universitätsmedizin, Köln 2004, S. 97f.

Beirats entsprechen den im Wissenschaftssystem üblichen Gepflogenheiten. Da das PEI in hohem Maße auf europäischer Ebene agiert, sollte der Anteil der ausländischen Mitglieder im Beirat (bislang zwei) weiter erhöht werden.

Erfreulich ist, dass sich das PEI an das Ombudssystem der Universität Frankfurt anschließen konnte; hierdurch steht eine „Ombudsperson“ allen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern zur Beratung und Unterstützung in Fragen guter wissenschaftlicher Praxis zur Verfügung.

Dass das BMG zur ressortinternen Koordination den "Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirat für die Behörden und Anstalten im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit" (GWB) eingerichtet hat, ist sehr zu begrüßen, da so eine regelmäßige Absprache bezüglich der Aufgabenteilung, der Zuständigkeiten und die Vermeidung von Doppelforschung gewährleistet ist. Da sich in der Veterinärmedizin zahlreiche Berührungspunkte zwischen der Abteilung des PEI und Bundeseinrichtungen des BMELV ergeben, wird empfohlen, den GWB zu einem Instrument der ressortübergreifenden Koordination auszubauen. Hierfür sollten die Präsidenten sowie die Vorsitzenden der wissenschaftlichen Beiräte des Friedrich-Loeffler-Instituts und des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in den GWB aufgenommen werden, um die Abstimmung zwischen diesen beiden Einrichtungen und dem PEI auf dem Gebiet der Veterinärmedizin weiter zu verbessern.

II.2 Wissenschaftsbasierte Amtsaufgaben

Alle Abteilungen des PEI sind in hohem Maße mit Amtsaufgaben wie der Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Medikamenten, Chargenprüfungen, der Genehmigung klinischer Prüfungen, Inspektionen, der Pharmakovigilanz und Beratungstätigkeit befasst. Diese Arbeiten beruhen in der Regel auf Forschungsergebnissen. Verfahren und Methoden werden ständig durch weitere Forschung optimiert.

Die Fülle der Aufgaben wird vom PEI mit hoher Effizienz bewältigt; so ist z. B. die Abteilung „Hämatologie/Transfusionsmedizin“ mit rund 1.500 Chargenprüfungen pro Jahr und einer durchschnittlichen Prüfungsdauer von rund 20 Tagen pro Charge in Europa führend. Auch die Abteilung „Immunologie“, die auf europäischer Ebene eine führende Rolle bei Zulassungsverfahren spielt, sowie die Abteilungen „Allergologie“ (rund 2.000 Chargenprüfungen pro Jahr) und „Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten“ (Koordination von ca. 1.000 Genehmigungen für klinische Prüfungen seit Mitte 2004) erbringen zum Teil unter erheblichem Zeitdruck beeindruckende Leistungen.

Dank der großen Kompetenz des wissenschaftlichen Personals und einer zum Teil hervorragenden apparativen Ausstattung erbringt das Institut bei der Erfüllung seiner Amtsaufgaben gute bis sehr gute Leistungen. Die meisten Abteilun-

gen sind in einer Vielzahl nationaler, europäischer und internationaler Gremien vertreten. Mehrere von ihnen engagieren sich auf dem Gebiet der Standardisierung auf europäischer Ebene, z. B. die Abteilung „Medizinische Biotechnologie“, die auf europäischer Ebene an der Bewertung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit neuartiger Therapien (Gen-, Zelltherapeutika, Tissue Engineering-Arzneimittel) maßgeblich beteiligt ist und u. a. das deutsche Mitglied des Ausschusses für neuartige Therapien (*Committee for Advanced Therapies* [CAT]) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) stellt. Den Vorsitz dieses Ausschusses hat das kooperierte Mitglied des PEI im Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (CHMP), der Leiter der Abteilung „EU-Kooperation, Mikrobiologie“ des PEI, inne. Auch die Abteilung „Hämatologie/Transfusionsmedizin“ ist im Zusammenhang mit Standardisierung und Harmonisierung hervorzuheben; auf ihren Leistungen beruht die Wahl des PEI zum *WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Blood Products and in vitro Diagnostic Devices*, die die internationale Anerkennung für die Arbeit der Abteilung belegt.

B.III ORGANISATION UND AUSSTATTUNG

III.1 Struktur und Organisation

Der Wissenschaftsrat hatte im Jahr 2000 Empfehlungen zur strukturellen und organisatorischen Weiterentwicklung des PEI gegeben. Einige dieser Empfehlungen wurden umgesetzt, in anderen Fällen sind das PEI und das BMG den Empfehlungen nicht gefolgt.

Den Empfehlungen des Wissenschaftsrates entsprechend wurden die früheren Pläne des Instituts zur Auflösung der Abteilung „Immunologie“ aufgegeben; die Abteilung ist heute eine leistungsfähige Einheit. Bewährt hat sich auch die empfohlene Konzentration der Zulassung aller gentherapeutischen Arzneimittel am PEI.

Der Empfehlung des Wissenschaftsrates, die Abteilung „Veterinärmedizin“ aufzulösen und ihre Aufgaben auf anderen Abteilungen des PEI aufzuteilen, wurde hingegen nicht entsprochen. Die Argumentation des PEI und des BMELV für eine Erhaltung der Abteilung „Veterinärmedizin“ ist grundsätzlich nachvollziehbar, doch sind die damaligen Kritikpunkte nicht vollständig ausgeräumt. Wenn auch eine Besserung festzustellen ist, erreicht die Abteilung nach wie vor qualitativ nicht dieselbe Leistungsfähigkeit wie die anderen Abteilungen des PEI. Es bleibt zu hoffen, dass sich die Leistungsfähigkeit der Abteilung nach der Berufung einer ausgewiesenen Fachwissenschaftlerin bzw. eines ausgewiesenen Fachwissenschaftlers auf die mittelfristig frei werdende Position der Abteilungsleitung erhöhen wird.

Die Zusammenarbeit zwischen der Abteilung „Veterinärmedizin“ und dem die Fachaufsicht führenden BMELV funktioniert gut, doch ist die Abstimmung zwischen dem BMG und dem BMELV verbesserungsfähig. So ist es in einer akuten Situation zu einem Zuständigkeitskonflikt zwischen dem PEI und den Friedrich-Loeffler-Institut gekommen, und bei der Umsetzung der EU-Richtlinien für Arzneimittel und Veterinärimpfstoffe findet keine Abstimmung zwischen den Ressorts statt. Eine Verbesserung dieser Situation könnte durch Aufnahme des Friedrich-Loeffler-Instituts in den Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirat des BMG eintreten (vgl. B.II.1.e). Den beiden Ministerien wird empfohlen, weitere Möglichkeiten zu einem stärker koordinierten Vorgehen zu prüfen, zumal auch die Entwicklung einer Strategie für die gemeinsame Vorgehensweise auf EU-Ebene fehlt.

Die Struktur des PEI hat sich als gut geeignet für die Erfüllung der regulatorischen und der Forschungsaufgaben erwiesen. Sie erlaubt flexible Reaktionen auf akute Problemlagen und zusätzliche Anforderungen und beachtet in angemessener Weise die besonderen Bedingungen der Forschung (z. B. durch Einrichtung der Position eines Forschungsbeauftragten). Die auf Empfehlung des Wissenschaftsrates eingerichteten Nachwuchsgruppen konnten erfolgreich in die Struktur des Instituts eingebunden werden. Die Kommunikation und die Vernetzung zwischen Forschung und regulatorischem Bereich könnten allerdings im gesamten PEI noch weiter verbessert werden; dies kann unter anderem dadurch erleichtert werden, dass im Arbeitsprogramm des PEI Forschung und regulatorische Kernaufgaben noch stärker zueinander in Bezug gesetzt werden. Zudem sollte eine institutsinterne Veranstaltung eingerichtet werden, auf der dem wissenschaftlichen Personal sowohl die neuesten Forschungsarbeiten als auch die neuesten regulatorischen Aufgaben vorgestellt werden.

Für die Neubesetzung der im November 2009 aus Altersgründen frei werdende Leitungsposition im PEI wurde ein öffentliches Ausschreibungsverfahren durchgeführt; zu den Auswahlkriterien zählten u. a. umfassende, international anerkannte wissenschaftliche Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der Virologie/Bakteriologie/Immunologie und der Biochemie/Molekularbiologie. Die Vorgehensweise des BMG entspricht den Empfehlungen des Wissenschaftsrates, die Führungsposition in einer mit Forschungsaufgaben betrauten Einrichtung, die neben ausgeprägten Managementkompetenzen ein hervorragendes Verständnis für wissenschaftliches Arbeiten erfordert, nach öffentlicher Ausschreibung mit einer Person zu besetzen, die über eine sehr gute wissenschaftliche Reputation verfügt. |⁶⁹

| ⁶⁹ Vgl. Wissenschaftsrat: Empfehlungen zur Rolle und künftigen Entwicklung der Bundeseinrichtungen mit FuE-Aufgaben, Köln 2007, S. 96.

Der neue Präsident, der aufgrund des Ausschreibungsverfahrens aus einem Bewerberkreis ausgewählt wurde, ist ein Mitarbeiter des Hauses und wechselt wie sein Vorgänger ebenfalls von der Abteilungs- in die Institutsleitung. Da der neue Präsident in einem Auswahlverfahren ermittelt wurde, ist prinzipiell gegen diese „Hausberufung“ nichts einzuwenden. Das BMG sollte aber bei künftigen Ausschreibungsverfahren zur Besetzung der Leitungsposition bedenken, dass Hausberufungen nicht zu den Usancen in der Wissenschaft gehören, so dass sich durch eine Fortsetzung ein Reputationsverlust für diese Stelle und ihren jeweiligen Inhaber bzw. ihre jeweilige Inhaberin entwickeln könnte.

Eine ungewöhnliche strukturelle Einheit ist die Präsidentenforschungsgruppe des PEI. Der bis November 2009 amtierende Präsident wollte nach Amtsantritt den Kontakt zur Forschung behalten und richtete deshalb ursprünglich zwei Forschergruppen außerhalb der Abteilungsstruktur ein, in denen er zusammen mit einem weiteren Wissenschaftler als *senior scientist* fungierte und mehrere Doktoranden betreute. Das PEI will diese besondere Organisationseinheit auch nach dem Wechsel im Präsidentenamt beibehalten. Es ist verständlich, dass eine Führungspersönlichkeit, die zuvor aktiv in der Forschung tätig war, den Kontakt zur Wissenschaft nicht ganz verlieren will.

III.2 Ausstattung

Mit dem Anwachsen der Zuständigkeiten des PEI ist auch ein Personalzuwachs erfolgt. Dennoch ist die personelle Ausstattung des PEI angesichts der weiter ansteigenden Zahl seiner Aufgaben knapp bemessen und in manchen Bereichen – wie z. B. der Pharmakovigilanz – nicht mehr ausreichend (vgl. B.I.). Stellen für wissenschaftliches Personal des PEI sollten daher künftig von den Stellenstreichungen ausgenommen werden. Im Hinblick auf die bevorstehenden neuen Aufgaben wird den zuständigen Ministerien BMG und BMELV empfohlen, eine aufgabenkritische Prüfung der vorhandenen Personalstellen vorzunehmen, den zusätzlichen Stellenbedarf für die Bewältigung neuer Aufgaben zu ermitteln und sich gegebenenfalls für eine entsprechende Aufstockung der personellen Ausstattung einzusetzen oder aber dem Institut Mittel für extramurale Aufträge an externe Forschungseinrichtungen zur Verfügung zu stellen.

In den letzten Jahren hat das PEI zunehmend Schwierigkeiten, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler mit biomedizinischer Expertise für die Arbeit im Institut zu gewinnen. Dies hängt mit der geringeren Attraktivität der Stellen zusammen, da die Tarife des TVöD nicht konkurrenzfähig mit den Einkünften von Medizinerinnen und Medizinern im privaten und öffentlichen Bereich sind. Im Unterschied zu anderen außeruniversitären medizinischen Forschungseinrichtungen oder zu universitären medizinischen Einrichtungen dürfen Bundeseinrichtungen mit FuE-Aufgaben in der Regel keine flexible Personalvergütung vornehmen. Es ist sehr bedauerlich, dass die „Initiative Wissenschaftsfreiheits-

gesetz“ der Bundesregierung, die Wissenschaftseinrichtungen haushalts- und personalrechtliche Flexibilisierungen ermöglicht, bislang nicht die Forschungseinrichtungen des Bundes mit FuE-Aufgaben betrifft. |⁷⁰ Um Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler mit der notwendigen Expertise für die Arbeit im PEI zu gewinnen, sollte das PEI versuchen, Studierende des Faches Medizin frühzeitig in die Arbeit im Institut einzubinden, möglichst für eine qualifizierte Promotion zu gewinnen und ihnen ein strukturiertes und an den Leistungsschwerpunkten des PEI ausgerichtetes Promotionskolleg anzubieten. Durch gemeinsam berufene Professorinnen und Professoren, die in die Hochschullehre eingebunden sind, würde ein solches Anwerben von Studierenden im Fach Medizin leichter möglich sein als bislang. Den vom PEI selbst ausgebildeten Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern sollte ein Karriereweg im Institut in Aussicht gestellt werden.

Dass das PEI nicht die Möglichkeit zur befristeten Besetzung von Dauerstellen besitzt, entspricht der generellen Regelung für Bundeseinrichtungen mit FuE-Aufgaben. Der Wissenschaftsrat hat diese Haushaltspraxis des Bundes kritisiert und darauf hingewiesen, dass es den Einrichtungen dadurch erschwert wird, frühzeitig qualifizierten wissenschaftlichen Nachwuchs zu rekrutieren und an die spezifischen Erfordernisse einer Ressortforschungseinrichtung heranzuführen. Seine Empfehlung, den Einrichtungen mehr Flexibilität im Personalmanagement zu ermöglichen und den Anteil der befristeten Arbeitsverträge im grundfinanzierten wissenschaftlichen Bereich auf 15 % zu erhöhen, um vorrangig wissenschaftliche Nachwuchskräfte zu beschäftigen, ist bislang vom Bund nicht umgesetzt worden, |⁷¹ obwohl ein Urteil des Bundesarbeitsgerichts aus dem Jahr 2008 (in Bezug auf eine Klage bezüglich eines befristeten Arbeitsverhältnisses am Sozialwissenschaftlichen Institut der Bundeswehr) ausdrücklich bestätigt, dass das an Instituten der Ressortforschung beschäftigte wissenschaftliche Personal „dem wissenschaftlichen Personal an Hochschulen befristungsrechtlich gleichgestellt werden“ soll. |⁷²

Auch im Fall des PEI wäre es sinnvoll, einen Teil der Dauerstellen befristet zu besetzen. Den zuständigen Stellen des Bundes wird daher erneut empfohlen, diese Regelung aufzuheben.

|⁷⁰ Allerdings werden die Flexibilisierungen der Initiative ausgewählten Einrichtungen mit FuE-Aufgaben (z. B. der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt in Berlin) zurzeit im Rahmen eines Pilotprojekts zugestanden.

|⁷¹ Vgl. Wissenschaftsrat: Empfehlungen zur Rolle und künftigen Entwicklung der Bundeseinrichtungen mit FuE-Aufgaben, Köln 2007, S. 144.

|⁷² . Urteil des Bundesarbeitsgerichts vom 19.3.2008, 7 AZR 100/06, § 2 Abs. 47.

Aufgrund von anders lautenden haushaltsrechtlichen Bestimmungen wurde auch die Empfehlung des Wissenschaftsrates nicht umgesetzt, einen Globalhaushalt für das PEI einzuführen. Erfreulich ist, dass eine weitgehende Flexibilisierung vorgenommen wurde, doch sind nach wie vor die haushaltsrechtlichen Vorgaben nicht hinreichend flexibel, um die mit den internationalen Rahmenbedingungen verbundenen zusätzlichen Aufgaben bewältigen zu können. Die Empfehlung zur Einführung eines Globalhaushalts wird daher nachdrücklich wiederholt. Zudem sollte dem Institut die überjährige Verfügbarkeit von nicht in Anspruch genommenen Haushaltsmitteln ermöglicht werden.

Dass das PEI die Einführung einer leistungsbezogenen Mittelvergabe plant, ist sehr zu begrüßen und wird nachdrücklich unterstützt. Das Institut sollte baldmöglichst mit Beratung des wissenschaftlichen Beirats einen Kriterienkatalog aufstellen und beginnen, positive Anreize für Leistungen im Forschungsbereich, aber auch im regulatorischen Bereich zu setzen. Dabei sollten die Prinzipien der Transparenz (der Kriterien und der Vergabeentscheidungen) und der Gleichbehandlung aller Organisationseinheiten (Abteilungen, Nachwuchsgruppen, Präsidentengruppe) beachtet werden.

Die Europäisierung und Internationalisierung des PEI ist relativ weit fortgeschritten. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Instituts sind in einer Vielzahl von europäischen und internationalen Gremien zum Teil in führender Position vertreten und nehmen häufig an europäischen und internationalen wissenschaftlichen Veranstaltungen teil. Die Forschungsergebnisse werden überwiegend in englischer Sprache publiziert. Das Institut kooperiert auf dem Gebiet der Forschung mit einer Vielzahl von europäischen und internationalen Einrichtungen und ist in transnationale Verbundprojekte und Netzwerke eingebunden. Zur weiteren Optimierung wird dem PEI empfohlen, Stellen für wissenschaftliche Beschäftigte – insbesondere Stellen für Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler – international auszuschreiben und mehr Gäste aus dem Ausland aufzunehmen, die einen Forschungsaufenthalt im PEI verbringen wollen. Zudem sollte der Anteil der ausländischen Mitglieder im Beirat erhöht werden (vgl. B.II.1 e).

Der Frauenanteil am Personal des PEI beträgt über 50 %. Das Institut legt Wert auf die Vereinbarkeit von Familie und Beruf und hat hierfür Instrumente wie flexiblere Arbeitszeitregelungen, die Einrichtung von Telearbeitsplätzen oder die Möglichkeit einer institutsnahen Kinderbetreuung etabliert. Abteilungsleitungspositionen sind aber noch überwiegend mit Männern besetzt. Das PEI sollte noch nachdrücklicher das Ziel eines ausgeglichenen Geschlechterverhältnisses bei der Besetzung von Abteilungsleitungsstellen verfolgen.

Die infrastrukturelle Ausstattung des PEI ist ausgezeichnet. Räumlich ist das Institut in Neubauten untergebracht, deren Dimensionen infolge von aufgabenbezogenem Personalzuwachs und Drittmittelpersonal inzwischen schon nicht

mehr hinreichend sind. Das PEI hat bereits an zwei Standorten zusätzliche Büroräume anmieten müssen. Dem BMG wird geraten zu bedenken, dass dies auf Dauer mehr Kosten als ein Neubau verursachen wird.

B.IV ZUSAMMENFASSUNG

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen erfüllt mit großer Sorgfalt und Kompetenz Aufgaben, die für das Gesundheitswesen unverzichtbar sind: Es ist als einzige Einrichtung in der Bundesrepublik Deutschland mit der Prüfung und Zulassung von Sera, Impfstoffen, biomedizinischen Arzneimitteln und Blutprodukten betraut und erfasst zudem die Nebenwirkungen biomedizinischer Arzneimitteln (Pharmakovigilanz). Da für diese regulatorische Arbeit ein hohes Maß an wissenschaftlich fundiertem Fachwissen erforderlich ist, führt das Institut eigene Forschung durch und erbringt auch auf diesem Gebiet beachtliche, auf den meisten der im PEI vertretenen Fachgebiete national und international konkurrenzfähige Leistungen. Es hat sich durch den aus der eigenen Forschung resultierenden Zugewinn an Kompetenz auf europäischer Ebene zu einer anerkannten und gefragten Autorität entwickelt.

Das Forschungsspektrum des PEI reicht von der Grundlagenforschung bis zu stark anwendungsbezogener Forschung, deren Themen sich unmittelbar aus den regulatorischen Tätigkeiten des Instituts ergeben. Auf dem Gebiet der „regulatorischen Forschung“ kann das PEI zwar kaum Drittmittel im Wettbewerb oder Publikationen in referierten Fachzeitschriften vorweisen, doch sind diese Arbeiten von großer Bedeutung für die weitere Optimierung seiner Prüf- und Zulassungsaufgaben. Bei der stärker grundlagenbezogenen Forschung sind die Bezüge zu den Kernaufgaben des PEI nicht immer deutlich. Die Divergenz der Forschungsformen im PEI und die Tatsache, dass Forschungsthemen häufig von Leitungspersonen auf Abteilungsebene bei ihrer Einstellung im PEI „mitgebracht“ werden, hat dazu geführt, dass die Prozesse der Themenauswahl intransparent bleiben und die Kontinuität in Bezug auf die Forschungsschwerpunkte der Abteilungen nicht in allen Fällen gewährleistet ist. Dem PEI wird daher empfohlen, ab dem nächsten Forschungsprogramm die Themenwahl zu konzentrieren und den Bezug der Forschungsschwerpunkte zu den regulatorischen Kernaufgaben deutlicher darzustellen.

Die acht Abteilungen führen in unterschiedlichem Maße Forschung durch. Die weniger in der Forschung aktiven Abteilungen sollten ihre diesbezüglichen Aktivitäten auf mindestens 20 % ihres gesamten Arbeitsaufkommens ausbauen.

Alle Abteilungen erbringen wichtige, gefragte und international anerkannte Dienstleistungen. Qualitativ hochstehende Forschung wird vor allem in den Abteilungen „Virologie“, „Immunologie“, „Allergologie“ und Medizinische Bio-

technologie“ sowie der Nachwuchsgruppe „Zelluläre Aspekte von Pathogen-Wirt-Interaktionen“ und der Präsidentenforschungsgruppe durchgeführt. Für die Qualitätssicherung der Arbeit sorgt ein engagierter wissenschaftlicher Beirat. Das Personal des PEI zeichnet sich durch Kompetenz und Leistungsfähigkeit aus. Angesichts wachsender Aufgaben bei gleichzeitigen Stellenkürzungen wird von ihm ein über das übliche Maß hinausgehendes Engagement verlangt.

Das Institut engagiert sich in vorbildlicher Weise in der Betreuung wissenschaftlichen Nachwuchses. Es kooperiert sowohl auf dem Forschungs- als auch auf regulatorischem Gebiet mit vielen Einrichtungen in In- und Ausland und ist in europäischen und internationalen Gremien vertreten, zum Teil in führender Position. Die Organisation und Strukturen des PEI sind gut geeignet für die Erfüllung der regulatorischen und Forschungsaufgaben. Die geplante leistungsbezogene Mittelvergabe sollte so schnell wie möglich realisiert werden.

Zur weiteren Optimierung wird dem PEI empfohlen, seine bereits gut entwickelte Internationalisierung weiter voranzutreiben durch internationale Ausschreibung von Stellen für wissenschaftliches Personal, Erhöhung der Zahl ausländischer Mitglieder im wissenschaftlichen Beirat und Aufnahme von einer höheren Zahl Gastwissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern. Bei der Besetzung von Abteilungsleiterpositionen sollte künftig auf ein zahlenmäßig ausgewogenes Geschlechterverhältnis geachtet werden.

Das Institut hat einer Reihe von Empfehlungen des Wissenschaftsrates aus dem Jahr 2000 Folge geleistet. Die Empfehlungen, gemeinsame Berufungen und einen Globalhaushalt einzuführen sowie einen Teil der institutionellen Stellen befristet zu besetzen, sind jedoch mit Verweis auf den Regelungsrahmen für Bundeseinrichtungen mit FuE-Aufgaben nicht umgesetzt worden. Gemeinsame Berufungen sind jedoch an anderen Bundeseinrichtungen mit FuE-Aufgaben durchgeführt worden, und die Rechtmäßigkeit der befristeten Besetzung institutioneller Stellen wurde vom Bundesarbeitsgericht bestätigt; dem PEI und dem BMG wird empfohlen, diese Maßnahmen zügig am Institut einzuführen. Die Empfehlung an den Bund, einen Globalhaushalt für das PEI einzuführen, wird nachdrücklich wiederholt.

Die beiden wichtigsten Probleme des PEI sind die Gewinnung qualifizierten wissenschaftlichen Personals und die Bewältigung stark anwachsender Aufgaben:

_ Die Gewinnung qualifizierten wissenschaftlichen Personals, insbesondere mit biomedizinischer Kompetenz, ist generell bei medizinischen Forschungseinrichtungen schwierig und im Fall des PEI dadurch erschwert, dass es keine außertariflichen Zulagen als Anreiz bieten kann. Ein Lösungsweg für das PEI wäre, Studierende des Faches Medizin frühzeitig für die Arbeit im Institut zu interessieren, ihnen die Möglichkeit zur Promotion und die Teilnahme in einem Promotionskolleg zu bieten und einen Karriereweg entweder in der For-

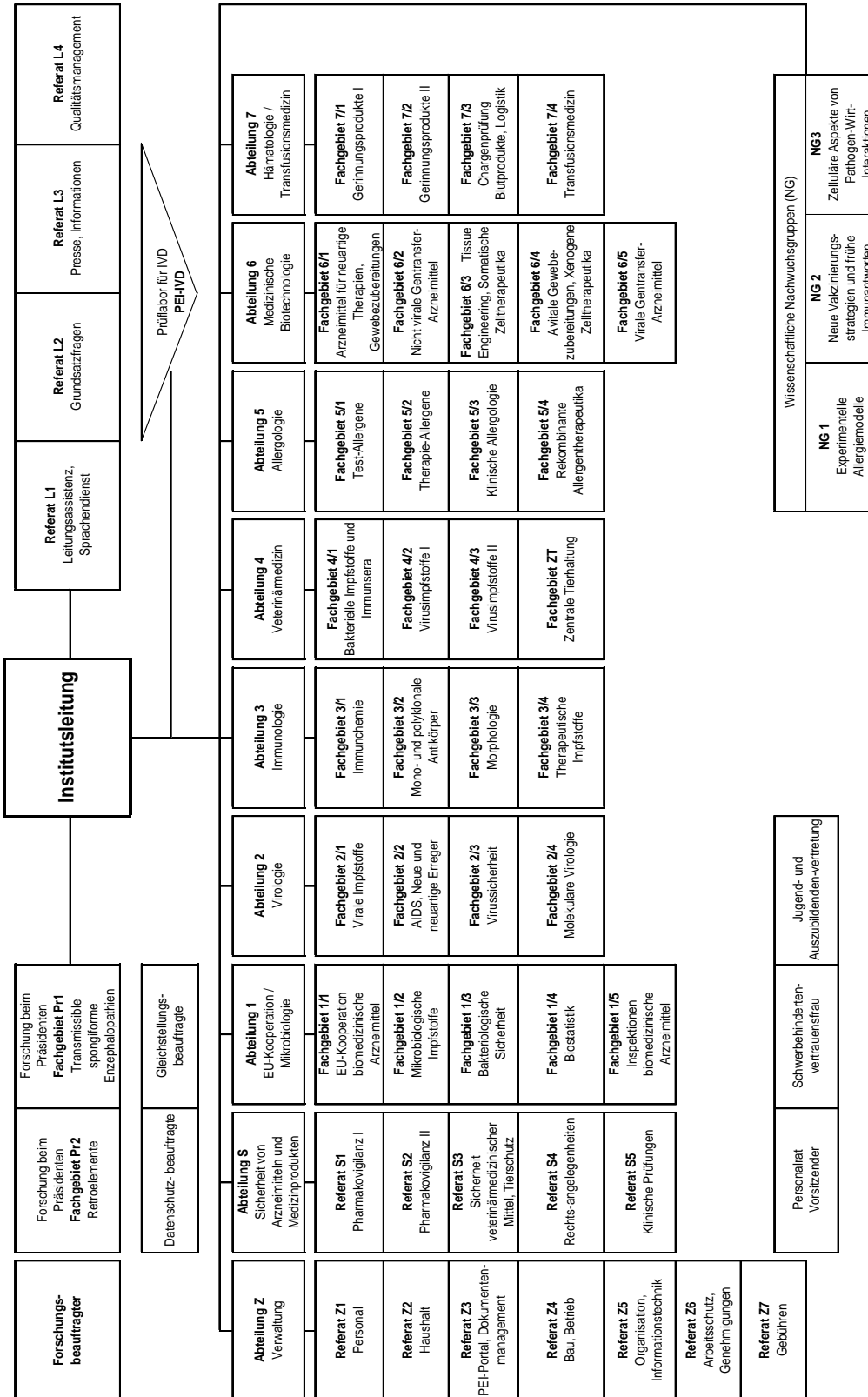
schung oder im regulatorischen Bereich in Aussicht zu stellen. Gemeinsam berufene Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler hätten stärkeren Kontakt zu Studierenden und könnten so Interessierte ans Institut bringen.

- _ Auf das PEI werden in naher Zukunft wachsende komplexe Aufgaben der Prüfung und Zulassung von Zell- und Gentherapeutika sowie von Wirkstoffen zukommen, die auf monoklonalen Antikörpern beruhen. Zudem wäre es sinnvoll, wenn das Institut die Ergebnisse der Pharmakovigilanz für pharmakogenomische und -epidemiologische Forschung nutzen würde. Da bereits jetzt die personellen Ressourcen vollständig ausgeschöpft und Umschichtungsmöglichkeiten genutzt sind, ist das PEI personell für diese Anforderungen nicht hinreichend gerüstet. Stellen für wissenschaftliches Personal sollten daher künftig von den Stellenstreichungen ausgenommen werden. Zudem wird dem BMG und dem BMELV empfohlen, den zusätzlichen Stellenbedarf für die Bewältigung neuer Aufgaben zu ermitteln und gegebenenfalls entweder neue Stellen – ohne Nachweis der Einnahmefinanzierung - einzurichten oder dem Institut Mittel für extramurale Aufträge an externe Forschungseinrichtungen zur Verfügung zu stellen.

Eine weitere Empfehlung an die Bundesseite betrifft die Abstimmung zwischen BMG und BMELV, deren Koordinierung insbesondere in Bezug auf die Strategie einer gemeinsamen Vorgehensweise auf EU-Ebene und der Umsetzung von EU-Richtlinien in Deutschland in Bezug auf Arzneimittel, Impfstoffe und Sera für Tiere verbesserungsfähig ist. Dem BMG wird empfohlen, den Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirat (GWB) zu einem Instrument der ressortübergreifenden Koordination auszubauen. Hierfür sollte zumindest der Präsident sowie der Vorsitzende des wissenschaftlichen Beirats des Friedrich-Loeffler-Instituts, möglichst aber auch der Präsident und Beiratsvorsitzende des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in den GWB aufgenommen werden.

Anhänge

Stand: 01.05.2009



Stand: 31.12.2008

Stellenbezeichnung	Wertigkeit der Stellen (Besoldungs- / Entgeltgruppe)	Zahl der Stellen insgesamt (Soll)	davon tatsächlich besetzt (Ist)
Stellen für wissenschaftliches Personal	B 6	1,0	1,0
	B 3	1,0	1,0
	B 2	6,0	6,0
	B 1	9,0	9,0
	A 16	1,0	0,0
	A 15	27,0	26,0
	A 14	52,0	48,0
	A 13 h	5,0	4,0
	E 15	6,0	6,0
	E 14	20,0	19,0
E 13	7,0	6,0	
Zwischensumme		135,0	126,0
Stellen für nichtwissenschaftliches Personal	B 2	1,0	1,0
	A 14	7,0	7,0
	A 13 h	6,0	6,0
	A 13 g	3,0	3,0
	A 12	9,0	9,0
	A 11	2,0	2,0
	A 10	3,0	3,0
	A 9g	1,0	1,0
	A 9m	3,0	3,0
	E 15	1,0	1,0
	E 14	3,0	3,0
	E 13	3,0	3,0
	E 12	4,0	4,0
	E 11	4,0	4,0
	E 10	3,0	3,0
	E 9	55,0	54,0
	E 8	31,5	31,5
	E 7	7,0	7,0
	E 6	46,5	46,5
E 5	27,0	27,0	
E 4	6,0	6,0	
E 3	56,5	53,5	
Zwischensumme		282,5	278,5
I n s g e s a m t		417,5	404,5

Quelle: Paul-Ehrlich-Institut

Stand: 31.12.2008

Abteilung / Arbeitsbereich	Institutionelle Stellen oder VZA für Wissenschaftler			Wissenschaftler auf Aushilftitel	Drittmittelfinanzierte Beschäftigungsverhältnisse (VZA) für Wissenschaftler			Doktorandenstellen (inkl. Annex, Drittmittel etc.)			Summe Stellen oder VZÄ für Wissenschaftler		
	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbe- setzt		insgesamt (VZA)	darunter befristet besetzt	darunter unbe- setzt	insgesamt	darunter befristet besetzt (PEI)	darunter unbe- setzt	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbe- setzt
Abteilung 1 EU-Kooperation / Mikrobiologie	16,0	-	-	12,0	1,0	1,0	-	2,0	2,0 (2,0)	-	31,0	15,0	-
Abteilung 2 Virologie	11,0	-	-	12,0	6,0	6,0	-	8,0	8,0 (7,0)	-	37,0	26,0	-
Abteilung 3 Immunologie	11,0	-	-	7,0	-	-	-	3,0	3,0 (2,0)	-	21,0	10,0	-
Abteilung 4 Veterinärmedizin	18,0	-	1,0	3,0	-	-	-	-	-	-	21,0	3,0	1,0
Abteilung 5 Allergologie	14,0	-	1,0	5,0	1,0	1,0	-	6,0	6,0 (3,0)	-	26,0	12,0	1,0
Abteilung 6 Med. Biotechnologie	9,0	-	-	8,0	2,0	2,0	-	8,0	8,0 (4,0)	-	27,0	18,0	-
Abteilung 7 Hämatologie / Transfusionsmedizin	20,0	-	-	10,0	1,0	1,0	-	-	-	-	31,0	11,0	-
Abteilung 8 Sicherheit von Arzneimitteln u. Medizinprodukten	17,0	-	1,0	6,0	-	-	-	-	-	-	23,0	6,0	1,0
Präsident	1,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,0	-	-
Vize Präsident	1,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,0	-	-
Forschung beim Präsidenten 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Forschung beim Präsidenten 2	1,0	-	1,0	2,0	-	-	-	4,0	4,0 (2,0)	-	7,0	6,0	1,0
Nachwuchs Gruppe 1	-	-	-	1,0	-	-	-	1,0	1,0	-	2,0	2,0	-
Nachwuchs Gruppe 3	-	-	-	4,0	-	-	-	5,0	5,0 (2,0)	-	9,0	9,0	-
Referat L1 Leitungsassistent, Sprachendienst	2,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,0	-	-

Abteilung / Arbeitsbereich	Institutionelle Stellen oder VZÄ für Wissenschaftler			Wissenschaftler auf Aushilftitel	Drittmittelfinanzierte Beschäftigungsverhältnisse (VZÄ) für Wissenschaftler			Doktorandenstellen (inkl. Annex, Drittmittel etc.)			Summe Stellen oder VZÄ für Wissenschaftler		
	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbefristet besetzt		insgesamt (VZÄ)	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbefristet besetzt	insgesamt	darunter befristet besetzt	darunter unbefristet besetzt	insgesamt	darunter befristet besetzt
Referat L2 Grundsatzfragen	1,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,0	0,0	0,0
Referat L3 Presse, Informationen	3,0	-	-	1,0	-	-	-	-	-	-	4,0	1,0	0,0
Referat L4 Qualitätsmanagement	1,0	-	1,0	1,0	-	-	-	-	-	-	2,0	1,0	1,0
IVD	5,0	-	-	1,0	-	-	-	-	-	-	6,0	1,0	0,0
Keiner Abteilung zugeordnet: KW 31.12.2008	3,0	-	3,0 ¹⁾	-	-	-	-	-	-	-	3,0	0,0	3,0
Keiner Abteilung zugeordnet: "gesperrt"	1,0	-	1,0 ²⁾	-	-	-	-	-	-	-	1,0	0,0	1,0
I n s g e s a m t	135,0⁵⁾	-	9,0⁵⁾	73,0	11,0	11,0	-	37,0⁴⁾	(22,0³⁾	-	256,0	121,0	9,0

Anmerkung PEI zu den kursiv dargestellten Daten:

- zu Abteilung 4: 1x Freie Stelle - in 2009 wiederbesetzt
zu Abteilung 5: 1x Freie Stelle - in 2009 wiederbesetzt
zu Abteilung S: 1x Freie Ersatzplanstelle
zu P/2 und L4: 2x Freie Ersatz-(plan-)stellen

- 1) Haushaltsvermerk KW 31.12.2008: 4x Planstellen
2) GCP-Stelle: Haushaltsvermerk - gesperrt: 1x Planstelle
3) Doktorandenstellen, die aus Drittmitteln finanziert werden
4) Doktoranden insgesamt (Finanzierung aus Drittmitteln, Aushilftiteln -PEI- und ohne Finanzierung PEI) sowie zusätzlich 14 Doktoranden ohne Finanzierung durch das PEI.
5) Es mussten vier Planstellen (Haushaltsvermerk: KW 31.12.2008) sowie eine Planstelle für GCP (Haushaltsvermerk: gesperrt) unbesetzt bleiben. Vier Stellen waren vakant.

Quelle: Paul-Ehrlich-Institut

Stand: 31.12.2008

Zugehörigkeit	Anzahl	
	männlich	weiblich
20 Jahre und mehr	11	8
15 bis unter 20 Jahre	16	8
10 bis unter 15 Jahre	18	20
5 bis unter 10 Jahre	22	19
unter 5 Jahre	44	86

Stand: 31.12.2008

Alter	Anzahl	
	männlich	weiblich
60 Jahre und älter	5	8
50 bis unter 60 Jahre	28	16
40 bis unter 50 Jahre	42	49
30 bis unter 40 Jahre	21	41
unter 30 Jahre	15	27

Stand: 31.12.2008

Geschlecht	Anzahl
männlich	111
weiblich	141

Stand: 31.12.2008

Fachrichtung des Hochschulabschlusses (häufigste Abschlüsse)	Anzahl	
	männlich	weiblich
Biologie	73	79
Veterinärmedizin	11	23
Humanmedizin	11	19
Biochemie	9	5
Sonstige	7	15

Quelle: Paul-Ehrlich-Institut

Anhang 5 Von der Einrichtung in den Jahren 2006 bis 2008 eingeworbene
Drittmittel nach Drittmittelgebern

Stand: 31.12.2008

Abteilung/Arbeitsbereich	Drittmittelgeber	Drittmittel in T Euro (gerundet)			Summe
		2006	2007	2008	
Abteilung 1 EU-Kooperation / Mikrobiologie	DFG				
	Bund	151	150		301
	Land/Länder				
	EU				
	Wirtschaft	2	2	2	6
	Stiftungen				
	Sonstige	3			3
Summe		156	152	2	310
Abteilung 2 Virologie	DFG	79	68		147
	Bund	912	1.002	718	2.632
	Land/Länder				
	EU	425	465	285	1.175
	Wirtschaft				
	Stiftungen	118	60	116	294
	Sonstige	74			74
Summe		1.608	1.595	1.119	4.322
Abteilung 3 Immunologie	DFG	228	228	228	684
	Bund				
	Land/Länder				
	EU				
	Wirtschaft				
	Stiftungen	25			25
	Sonstige	35			35
Summe		288	228	228	744
Abteilung 4 Veterinärmedizin	DFG				
	Bund	114			114
	Land/Länder				
	EU				
	Wirtschaft				
	Stiftungen				
	Sonstige				
Summe		114	0	0	114
Abteilung 5 Allergologie	DFG	64	85	82	231
	Bund	119			119
	Land/Länder				
	EU	181	181	181	543
	Wirtschaft	60	176	477	713
	Stiftungen				
	Sonstige	133	153	125	411
Summe		557	595	865	2.017
Abteilung 6 Medizinische Biotechnologie	DFG	218	251	200	669
	Bund	216	74	74	364
	Land/Länder				
	EU	106	106	106	318
	Wirtschaft				
	Stiftungen	116	60	60	236
	Sonstige		4	4	8
Summe		656	495	444	1.595

Stand: 31.12.2008

Abteilung/Arbeitsbereich	Drittmittelgeber	Drittmittel in T Euro (gerundet)			Summe
		2006	2007	2008	
Abteilung 7 Hämatologie / Transfusionsmedizin	DFG				
	Bund	178	228	190	596
	Land/Länder				
	EU				
	Wirtschaft				
	Stiftungen				
	Sonstige	14	65	20	99
	Summe	192	293	210	695
Abteilung Z Verwaltung	DFG				
	Bund	302	236		538
	Land/Länder	152	194		346
	EU	810	1.144		1.954
	Wirtschaft				
	Stiftungen				
	Sonstige				
	Summe	1.264	1.574	0	2.838
Präsident	DFG	91	61		152
	Bund				
	Land/Länder				
	EU	239	219		458
	Wirtschaft	14			14
	Stiftungen				
	Sonstige				
	Summe	344	280	0	624
NG Wissenschaftliche Nachwuchsgruppen	DFG		38	39	77
	Bund				
	Land/Länder				
	EU				
	Wirtschaft				
	Stiftungen	15			15
	Sonstige				
	Summe	15	38	39	92
Abteilung S Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten	DFG				
	Bund				
	Land/Länder				
	EU				
	Wirtschaft				
	Stiftungen				
	Sonstige			25	25
	Summe	0	0	25	25
Institut insgesamt	DFG	680	731	549	1.960
	Bund	1.992	1.690	982	4.664
	Land/Länder	152	194	0	346
	EU	1.761	2.115	572	4.448
	Wirtschaft	76	178	479	733
	Stiftungen	274	120	176	570
	Sonstige	259	222	174	655
	Insgesamt	5.194	5.250	2.932	13.376

Unter Sonstiges fallen folgende Drittmittelgeber:

National Institute of Infectious Diseases Japan, Forschungskreis der Ernährungsindustrie (Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen), Universität Heidelberg, EDQM, WHO, Georg-August-Universität Göttingen, University of Nebraska, National Public Health Institute Finnland

Quelle: Paul-Ehrlich-Institut

Anhang 6 Ausgewählte Publikationen des Paul-Ehrlich-Instituts

- Präsidentengruppe & Abteilung 6
"Medizinische Biotechnologie" Muckenfuss H., Hamdorf M., Held U., Perkovic M., Lower J., Cichutek K., Flory E., Schumann G.G. und Münk C. (2006) APOBEC3 proteins inhibit human LINE-1 retrotransposition. *J Biol Chem* 281: 22161-72.
- Nachwuchsgruppe 3 "Zelluläre Aspekte von Pathogen-Wirt-Interaktionen" & Cancer Research UK, Weatherall Institute of Molecular Medicine, Oxford, UK Poppe M., Feller S.M., Römer G. und Wessler S. (2007) Phosphorylation of Helicobacter pylori CagA by c-Abl leads to cell motility. *Oncogene* 26: 3462-72.
- Abteilung 1 "EU-Kooperation/Mikrobiologie" & Abteilung 3 "Immunologie" Schneider C.K. und Kalinke U. (2008): Toward Biosimilar Monoclonal Antibodies. *Nat Biotechnol* 26: 985-90
- Abteilung 2 "Virologie", Abteilung 3 "Immunologie" und Abteilung 1 "EU-Kooperation/Mikrobiologie" & Israel Institute for Biological Research, Ness-Ziona, Israel Paran N., Suezter Y., Lustig S., Israely T., Schwantes A., Melamed S., Katz L., Preuss T., Hanschmann K.M., Kalinke U., Erez N., Levin R., Velan B., Löwer J., Shafferman A. und Sutter G. (2009) Postexposure immunization with modified vaccinia virus Ankara or conventional Lister vaccine provides solid protection in a murine model of human smallpox. *J Infect Dis* 199:39-48.
- Abteilung 3 "Immunologie" & Universitätsspital, Zürich, Schweiz & Universität Freiburg & Georg August Universität, Göttingen & Technische Universität München & Universität Hamburg Prinz M., Schmidt H., Mildner A., Knobloch K.P., Hanisch U.K., Raasch J., Merkler D., Detje C., Gutcher I., Mages J., Lang R., Martin R., Gold R., Becher B., Brück W. und Kalinke U. (2008) Distinct and nonredundant in vivo functions of IFNAR on myeloid cells limit autoimmunity in the central nervous system. *Immunity* 28:675-86.
- Abteilung 4 "Veterinärmedizin" Kegel B., Behrendorf-Nicol H.A., Bonifas U., Silberbach K., Klimek J., Krämer B. und Weißer, K. (2007), An *in vitro* assay for detection of tetanus neurotoxin activity: Using antibodies for recognizing the proteolytically generated cleavage product. *Toxicology in vitro* 21:1641-9.
- Abteilung 5 "Allergologie" & Universitätsspital, Zürich, Schweiz Reese G., Ballmer-Weber B.K., Wangorsch A., Randow S. und Vieths S. (2007) Allergenicity and antigenicity of wild-type and mutant, monomeric and dimeric carrot major allergen Dau c 1: Destruction of conformation, not oligomerization is the roadmap to save allergen vaccines. *J Allergy Clin Immunol* 119: 944-51.
- Abteilung 6 "Medizinische Biotechnologie" & Philipps Universität Marburg & Universitätsklinikum Frankfurt/Main & Mayo Clinic, Rochester, Minnesota, USA Funke S., Maisner A., Mühlebach M.D., Koehl U., Grez M., Cattaneo R., Cichutek K. und Buchholz C.J. (2008) Targeted cell entry of lentiviral vectors. *Mol Ther* 16:1427-36.
- Abteilung 7 "Hämatologie/Transfusionsmedizin" & N-Zyme BioTec, Darmstadt Oertel K., Hunfeld A., Specker E., Reiff C., Seitz R., Pasternack R., Dodt J. (2007) A highly sensitive fluorometric assay for determination of human coagulation factor XIII in plasma. *Analytical Biochemistry* 367:152-8.

Anhang 7 Vom Paul-Ehlich-Institut (PEI) eingereichte Unterlagen

- _ Antworten des PEI auf den Fragebogen des Wissenschaftsrates vom Mai 2009
- _ Gesetzlicher Auftrag / Erlass / Verordnung
- _ Arbeitsprogramm
- _ Forschungsprogramm
- _ Aktueller Jahresbericht
- _ Wirtschaftsplan
- _ Organigramm
- _ Stellenplan
- _ Kennzahlen zum wiss. Personal, drittmittelfinanzierten Beschäftigungsverhältnissen und Doktoranden
- _ Dauer der Zugehörigkeit, Altersstruktur, Geschlecht und Fachrichtung des wissenschaftliche Personals
- _ Liste der Publikationen (2006-2008)
- _ Eingeworbene Drittmittel (2006-2008)
- _ Liste der abgeschlossenen Promotions- und Habilitationsarbeiten
- _ Liste der nationalen und internationalen Konferenzen, an denen wiss. Personal teilgenommen hat
- _ Liste der nationalen und internationalen Konferenzen, die die Einrichtung veranstaltet hat
- _ Liste der Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats
- _ Aktuelle Fassung der Geschäftsordnung des Wissenschaftlichen Beirats
- _ Protokolle der letzten drei Sitzungen des Wissenschaftlichen Beirats
- _ Liste der Mitglieder und die Beschreibung des Aufgabenbereichs des Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirats für die Behörden und Anstalten im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit
- _ Liste des PEI, mit denen Sie aktuell auf dem Gebiet der Forschung und Entwicklung zusammenarbeiten
- _ Liste der Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die (2006-2008) vom PEI extramural in Auftrag gegeben wurden

- _ Liste der Projektnehmer mit Angabe des jeweiligen Finanzierungsvolumens für die extramuralen Forschungs- und Entwicklungsprojekte
- _ Übersicht über die Gesamtsumme der extramuralen Forschung 2006-2008

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
AMG	Arzneimittelgesetz
anti-HBc	Antibodies to Hepatitis B core antigen
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Bundesministerium des Innern
BMVg	Bundesministerium der Verteidigung
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft
BRN	Blood Regulators Network
BSE	Bovine spongiforme Enzephalopathie
BVL	Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
CAT	Committee for Advanced Therapies
CBER	Center for Biologics Evaluation and Research
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CLINIGENE	European Network for the Advancement of Clinical Gene Transfer and Therapy
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use
DAAD	Deutscher Akademischer Austauschdienst
DACH	Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DG SANCO	Directorate General for Health and Consumer Affairs

DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DNA	Desoxyribonukleinsäure
ECDC	European Center for Disease Prevention and Control
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care
EG	Europäische Gemeinschaft
EIA	Enzymgekoppelter Immunadsorptionstest
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent Assay
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
EuBis	European Blood Inspection System
EUOPREBALL	The Prevalence, Cost and Basis of Food Allergy in Europe
FASEB	Federation of American Societies for Experimental Biology
FDA	Food and Drug Administration
FIRST	Frankfurt International Research Graduate School for Translational Biomedicine
FLI	Friedrich-Loeffler-Institut
FSI	Forschungssofortprogramm Influenza des Bundes
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GRK	Graduiertenkolleg
GTWP	Gene Therapy Working Party
GWB	Gemeinsame Wissenschaftliche Beirat für die Behörden und Anstalten im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit
HABP	Hyaluronan-Binding-Protease
HEV	Hepatitis-E-Virus
HIV	Humane Immundefizienz-Virus
HMA	Heads of Medicines Agencies
H5N1	Influenza-A-Virus

ICH-	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IPES	Internationales Paul-Ehrlich-Seminar
IPFA	International Plasma Fractionation Association
ISS	Istituto Superiore di Sanita
IVD	In-vitro-Diagnostik
IVMP	Immunologische veterinärmedizinische Produkte
kw	künftig wegfallend
Mio	Millionen
MPG	Medizinproduktegesetz
MVECTOR	Host immune activation optimised vaccinia virus vectors for vaccine development
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations - Information System
NIBSC	National Institute for Biological Standards and Control
OMCL	Official Medicines Control Laboratories
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PEP-BIOMED	Postgraduate Training & Education Programme in Biomedical Research
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QSR	Qualitätssicherungslinie
RKI	Robert Koch Institut
RISE	Research Internships in Science and Engineering
RNA	Ribonukleinsäure
SIV	Simianes Immundefizienz-Virus
SPF	Specific Pathogen Free
TFG	Transfusionsgesetz
TierSG	Tierseuchengesetz
TierimpfstoffVO	Tierimpfstoffverordnung

TRALI	Transfusions-assoziiertes Lungeninsuffizienz
TSE	Transmissible spongiforme Enzephalopathien (Prionerkrankungen, kommen beim Menschen und bei verschiedenen Tierarten vor)
TÜV	Technischer Überwachungs-Verein
TVöD	Tarifvertrag Öffentlicher Dienst
USA	United States of America
VAESCO	Vaccine Adverse Event Surveillance and Communication
VICH-	International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products
WHO	World Health Organization
WHO CC	WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Blood Products and in vitro Diagnostic Devices
ZEBET	Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatzmethoden zum Tierversuch