

# Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte



# **Aufgaben und Organisation des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte**

**Prof. Dr. rer. nat. habil. Harald G. Schweim**

**Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM), Bonn**

Seit 01.07.1994 selbständige Bundesoberbehörde  
im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit  
und soziale Sicherung

### Gesetzliche Grundlage:

Gesetz zur Neuordnung zentraler  
Einrichtungen des Gesundheitswesens  
(Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetz - GNG)  
vom 24. Juni 1994

### Artikel 1, § 1 Abs. 2 bestimmt:

"Der Sitz des Bundesinstitutes ist Bonn."

# Der Umzug des BfArM von Berlin nach Bonn

## Umzugsetappen:

Am 1. Oktober 1999 wurden rund 450 von 850 Arbeitsplätzen von Berlin in die Friedrich-Ebert-Allee 38 nach Bonn verlagert.

Am 14. Dezember 1999 nahmen die 45 Mitarbeiter der Bundesopiumstelle (Abteilung 8 des BfArM) ihre Arbeit auf.

Am 01.03.2001 wurden die noch in Berlin verbliebenen Arbeitsplätze nach Bonn verlagert. Etwa die Hälfte der Mitarbeiter des BfArM arbeitet jetzt im gerade fertig gestellten 1. Bauabschnitt des BfArM-Neubaus in der Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, die andere Hälfte in der Friedrich-Ebert-Allee 38.

Im Frühjahr 2002 zogen die in der Friedrich-Ebert-Allee arbeitenden Mitarbeiter in den komplett fertig gestellten Neubau ein, sowie ein Teil (rd 120) in die Liegenschaft Peter-Hensen-Straße.

# Umzug und Personal

## Personaltausch

Tausch von 260 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, überwiegend aus dem einfachen und mittleren Dienst mit dem

- Deutschen Bundestag
- Bundesrat
- Bundeskanzleramt
- Auswärtigen Amt
- Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen sowie
- mit den Bundestagsfraktionen von CDU/CSU und SPD

Hohe Personalfluktation von derzeit noch ca. 8 % /Jahr !

# Umzug und Personal

Stichtag 01.05.02

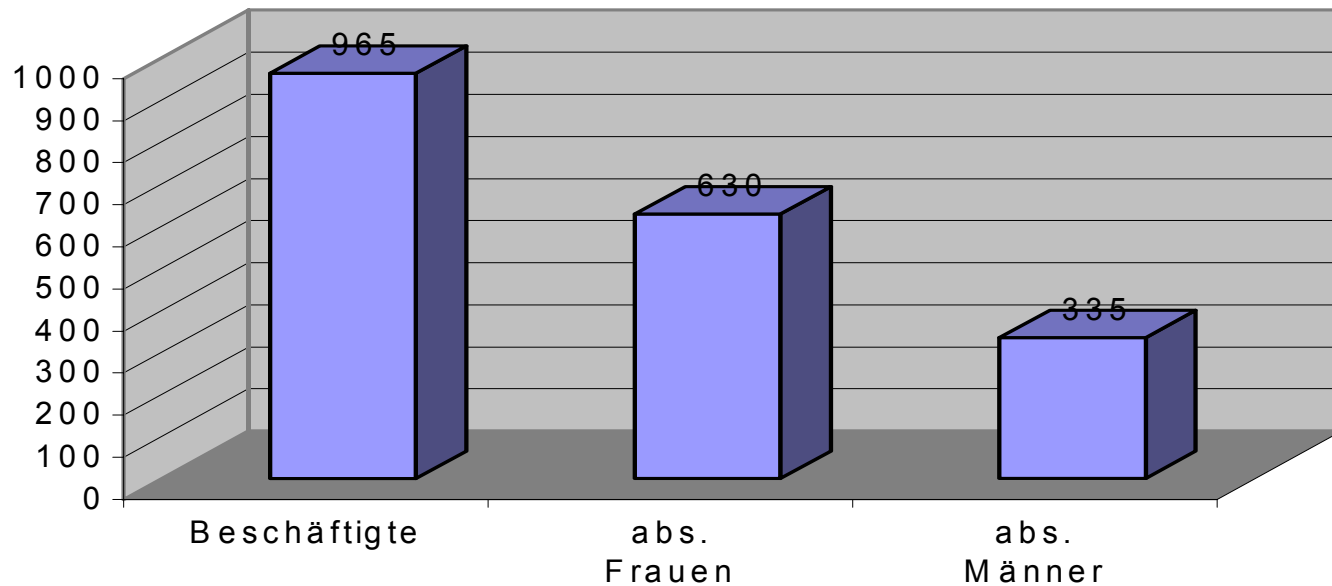
965 Mitarbeiter; davon 841,7 Dauer-, 85 Zeit-, und 38,3 Aushilfe-,  
; davon 630 weiblich und 335 männlich  
; davon 695 wissen. Bereich und 270 nichtwiss. B.  
; davon 174 Beamte, 760 Ang., 31 Arb. und 7 Azubis  
; 383 höherer Dienst, davon 342 Wissenschaftler  
342 Wissenschaftler ; davon 184 Frauen und 158 Männer

In den letzten beiden Jahren wurden (alle Zahlen ca.)  
360 Stellen neu besetzt, davon 180 Wissenschaftler und  
2700 Bewerbergespräche bei 8800 Bewerbungen geführt.

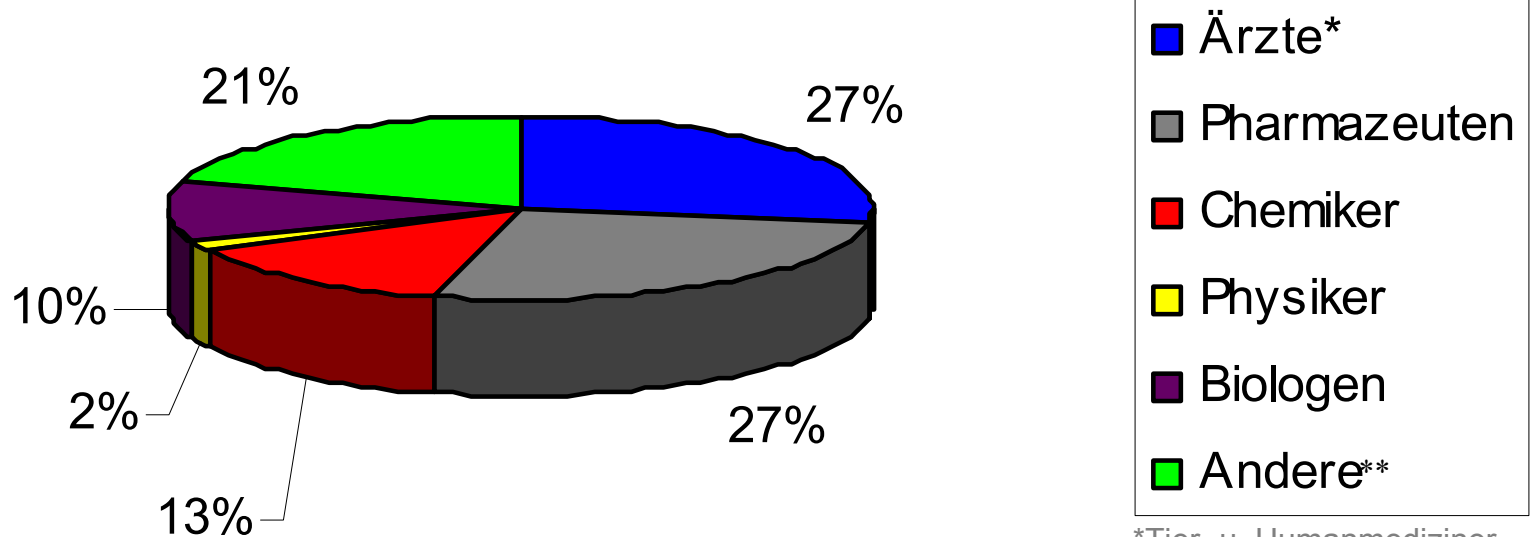
# Das(„Die“) BfArM ist weiblich !

## I. Beschäftigte des BfArM

Beschäftigte		Frauen		Männer	
abs.	%	abs.	%	abs.	%
<b>965</b>		<b>630</b>	<b>65,3%</b>	<b>335</b>	<b>34,7%</b>



# Berufsbilder im BfArM



\*Tier- u. Humanmediziner

\*\* z.B. Juristen



# Zahlen zum Bundeshaushalt 2002/01

## I. Einnahmen:

- Veranschlagte Einnahmen im Kap. 1510: 32,442 Mio. €

### Ergebnis 2001

SOLL: 25.635 T €    IST: 27.276 T €

**Mehreinnahmen: + 1.641 T €**

## II. Ausgaben:

- Veranschlagte Ausgaben im Kap. 1510 91,378 Mio. €

### Ergebnis 2001

SOLL: 100.593 T €    IST: 86.433 T €

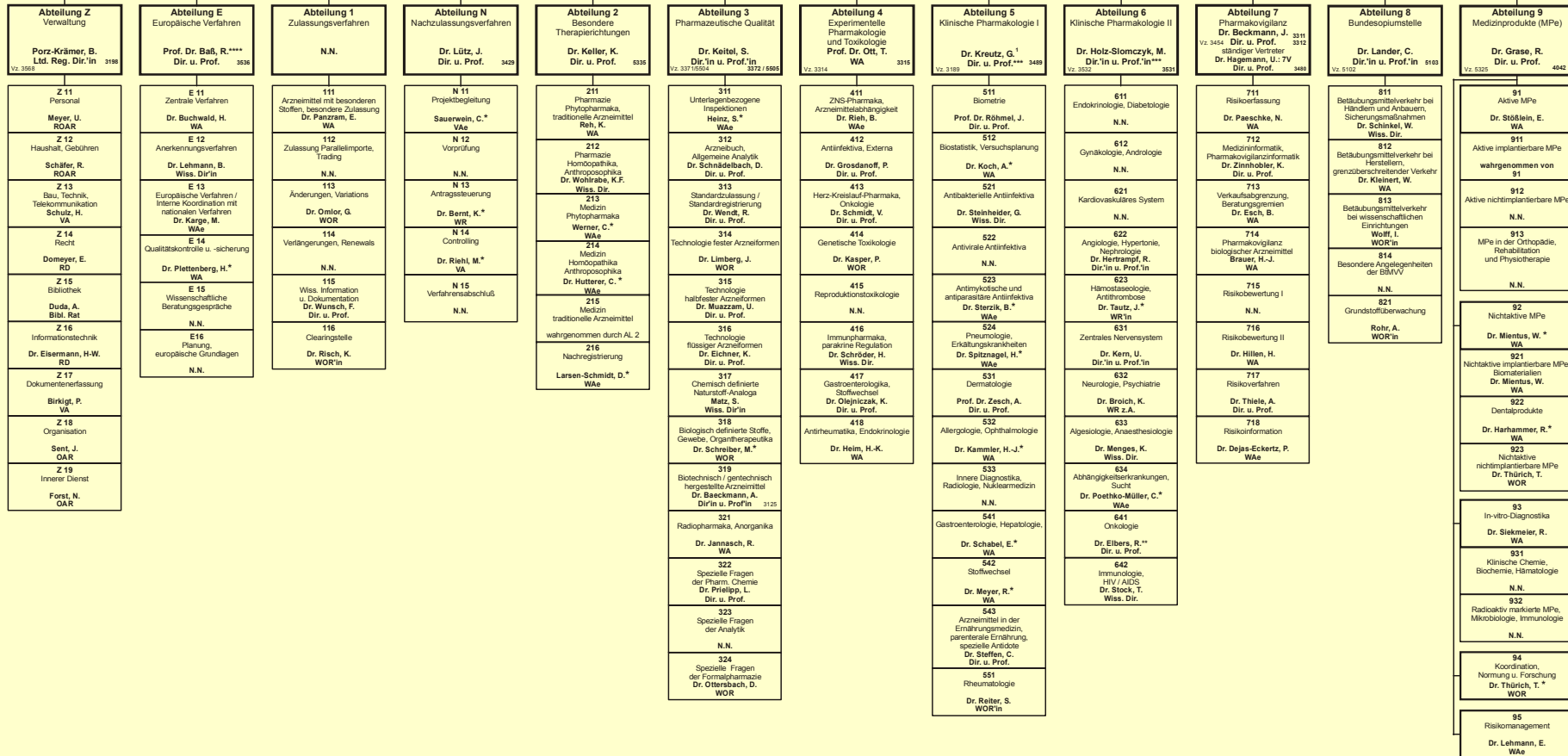
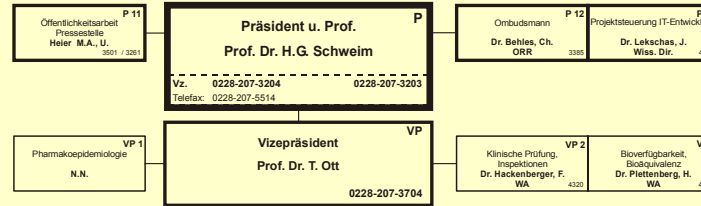
**Minderausgaben: - 14.160 T €**

# Organisationsplan des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Stand: 05. Dezember 2001

Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Telefon: (0228) 207 - 30  
Telefax: (0228) 207 - 5207



Frauenbeauftragte Dr. Steffen, S. VAe	Vorsitzende des Personalrates Dr. Lehner, T. Dir.'in u. Prof.'in	Vertrauensfrau der Schwebebehörden Dietz, B. VAe
---	---	---

\* mit der Wahrnehmung der Geschäfte beauftragt  
 \*\* Deutscher Vertreter im COMEP  
 \*\*\* Abteilungsleiter vertreten sich gegenseitig  
 \*\*\*\* Deutscher Vertreter im CPMP  
 1 gleichzeitig Forschungsbeauftragter

**Postanschrift:**

 Bundesinstitut für Arzneimittel  
 und Medizinprodukte

 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 38  
 53175 Bonn

Telefon: (0228) 207 - 30 / 01888 307 0

Telefax: (0228) 207 - 5207 / 01888 307 5207

e-mail: poststelle@bfarm.de

# Auszug aus dem Organigramm des BfArM

Öffentlichkeitsarbeit  
 Pressestelle  
 Heier, U.  
 Tel. 3261 / 3501  
 e-mail: u.heier@bfarm.de

Präsident u. Prof.  
 Prof. Dr. H.G. Schweim  
 -----  
 Vz. 0228-207-3204 0228-207-3203

Ombudsmann  
 Dr. Behles, Ch.  
 Tel. 3385  
 e-mail: c.behles@bfarm.de

Vizepräsident  
 Prof. Dr. T. Ott  
 Tel. 0228-207-3704  
 e-mail: t.ott@bfarm.de

**Abteilung Z**  
 Verwaltung  
 Porz-Krämer, B.  
 Ltd. Reg. Dir.'in  
 Tel.: 3198  
 e-mail: b.porz-kraemer@bfarm.de

**Abteilung E**  
 Europäische Verfahren  
 Prof. Dr. Bass, R.  
 Dir. u. Prof.  
 Tel.: 3536  
 e-mail: r.bass@bfarm.de

**Abteilung 1**  
 Zulassungsverfahren  
 N.N.

**Abteilung N**  
 Nachzulassungsverfahren  
 Dr. Lütz, J.  
 Dir. u. Prof.  
 Tel.: 3429  
 e-mail: j.luetz@bfarm.de

**Abteilung 2**  
 Besondere  
 Therapierichtungen  
 Dr. Keller, K.  
 Dir. u. Prof.  
 Tel.: 5335  
 e-mail: k.keller@bfarm.de

**Abteilung 3**  
 Pharmazeutische Qualität  
 Dr. Keitel, S.  
 Dir.'in u. Prof.'in  
 Tel.: 3372 / 5505  
 e-mail: s.keitel@bfarm.de

**Abteilung 4**  
 Experimentelle Pharmakologie  
 und Toxikologie  
 Prof. Dr. Ott, T.  
 WA  
 Tel.: 3315  
 e-mail: t.ott@bfarm.de

**Abteilung 5**  
 Klinische Pharmakologie I  
 Dr. Kreutz, G.  
 Dir. u. Prof.  
 Tel.: 3489  
 e-mail: g.kreutz@bfarm.de

**Abteilung 6**  
 Klinische Pharmakologie II  
 Dr. Holz-Slomczyk, M.  
 Dir.'in u. Prof.'in  
 Tel.: 3531  
 e-mail: m.holz-slomczyk@bfarm.de

**Abteilung 7**  
 Pharmakovigilanz  
 Dr. Beckmann, J.  
 Dir. u. Prof.  
 Tel.: 3311 / 3312  
 e-mail: j.beckmann@bfarm.de  
 ständiger Vertreter  
 Dr. Hagemann, U.  
 Dir. u. Prof.  
 Tel.: 3480  
 e-mail: u.hagemann@bfarm.de

**Abteilung 8**  
 Bundesopiumstelle  
 Dr. Lander, C.  
 Dir.'in u. Prof.'in  
 Tel.: 5103  
 e-mail: c.lander@bfarm.de

**Abteilung 9**  
 Medizinprodukte  
 Dr. Grase, R.  
 Dir. u. Prof.  
 Tel.: 4042  
 e-mail: r.grase@bfarm.de

# Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

- 1 -

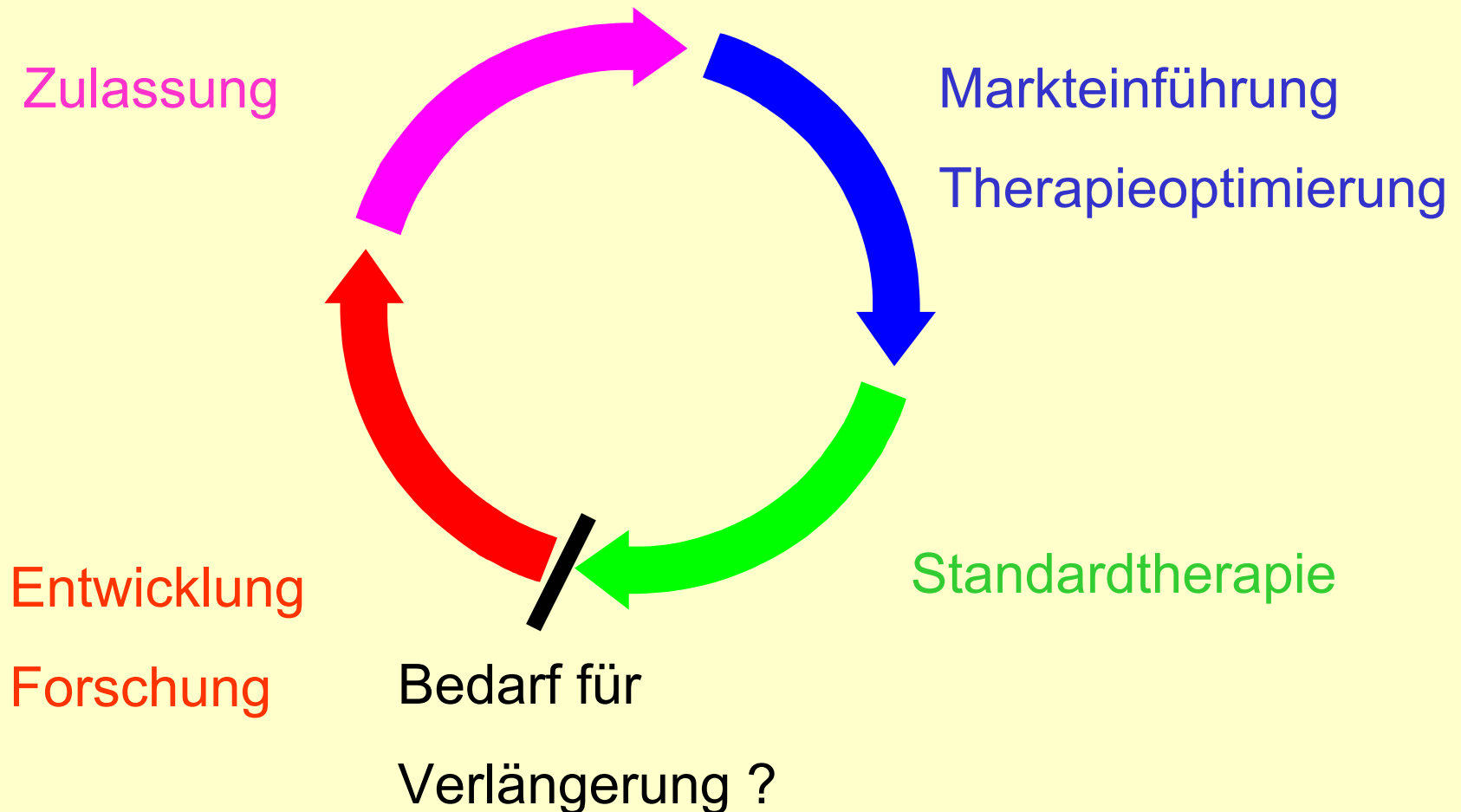
- ✦ Zulassung und Nachzulassung (temporär) von Fertigarzneimitteln auf der Basis von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit
- ✦ Registrierung homöopathischer/anthroposophischer Arzneimittel
- ✦ Risikoerfassung und -bewertung von Arzneimitteln sowie Durchführung von Maßnahmen nach dem Stufenplan
- ✦ Überwachung des legalen Verkehrs mit Betäubungsmitteln und Grundstoffen
- ✦ Beratung der Bundesregierung in Fragen der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie in Fragen des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs

# Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

- 2 -

- ✦ Bewertung der medizinischen und technischen Sicherheit von Medizinprodukten
- ✦ Zentrale Risikoerfassung sowie Koordinierung von Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Medizinprodukten
- ✦ Forschung im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte
- ✦ Mitwirkung bei der Entwicklung von Standards und Normen
- ✦ Unterrichtung der Öffentlichkeit

# „Lebenszyklus“ eines Arzneimittels



# Lebenszyklus eines Arzneimittels

Entwicklung eines Arzneimittels (GMP, GLP, GCP §§ 40, 41 AMG)

Antrag auf Zulassung des Arzneimittels § 21 AMG

Zulassungsentscheidung nach § 25 AMG

Meldung nach § 29

Falls Konsequenzen für FI / GI  
Änderungsanzeige

alle 6 Monate im  
Jahr 1 und 2 nach Zulassung  
einmal jährlich im Jahr 3/4/5

Abs. 1 AMG

Erfahrungsbericht nach  
§ 49 Abs. 6 AMG

Falls Konsequenzen für FI / GI  
Änderungsanzeige

2 Jahre nach Zulassung

Verschreibungspflicht, Umstufung  
von § 49 nach § 48 AMG

frühestens Ende Jahr 5

Verlängerung der Zulassung  
des Arzneimittels nach § 31

Falls Konsequenzen für FI / GI  
Änderungsanzeige

Ende Jahr 5

# **Zulassungsverfahren für Arzneimittel in Deutschland**

**Zentrales Verfahren nach Verordnung (EWG) Nr. 2309/93**

**Verfahren der gegenseitigen Anerkennung nach Richtlinie 2001/83  
Kap. 3, Art. 17 und dezentrales Verfahren nach Kap. 4, Art. 27 ff  
(bisher Richtlinie 75/319/EWG)**

**Nationales Verfahren mit neuen Stoffen und mit bekannten Stoffen  
nach § 21 AMG in Verbindung mit § 49 AMG**

**Nationales Verfahren mit bekannten Stoffen nach § 21 AMG**

**Standardzulassung nach § 36 AMG**





**Parallelimportzulassung**

**Nachzulassung nach § 105 AMG**



# Nationale Zulassung - Zulassungsantrag

(bisherige Fassung; seit 1. Juli 2001 nach CTD möglich)

- |  |   |
|--|---|
|  <b>Teil I A/B</b> | <b>Antrag mit Anlagen zu Teil I A/B</b>   |
| bestehend aus  | <ul style="list-style-type: none"><li>* Antragsformular</li><li>* Beschriftungsentwürfe Packmittel</li><li>* Gebrauchsinformation</li><li>* Fachinformation</li></ul> |
|  <b>Teil I C</b>   | <b>Sachverständigengutachten</b>  |
| bestehend aus  | <ul style="list-style-type: none"><li>* Gutachten zur Pharmazeutischen Qualität</li><li>* Gutachten zur Toxikologie</li><li>* Gutachten zur Klinik</li></ul>          |
|  <b>Teil II</b>  | <b>Dokumentation zur Pharmazeutischen Qualität</b>  |
|  <b>Teil III</b> | <b>Dokumentation zur Pharmakologie/Toxikologie</b>  |
|  <b>Teil IV</b>  | <b>Dokumentation zur Klinik</b>   |

# Nationale Zulassung Verfahrensablauf - 1

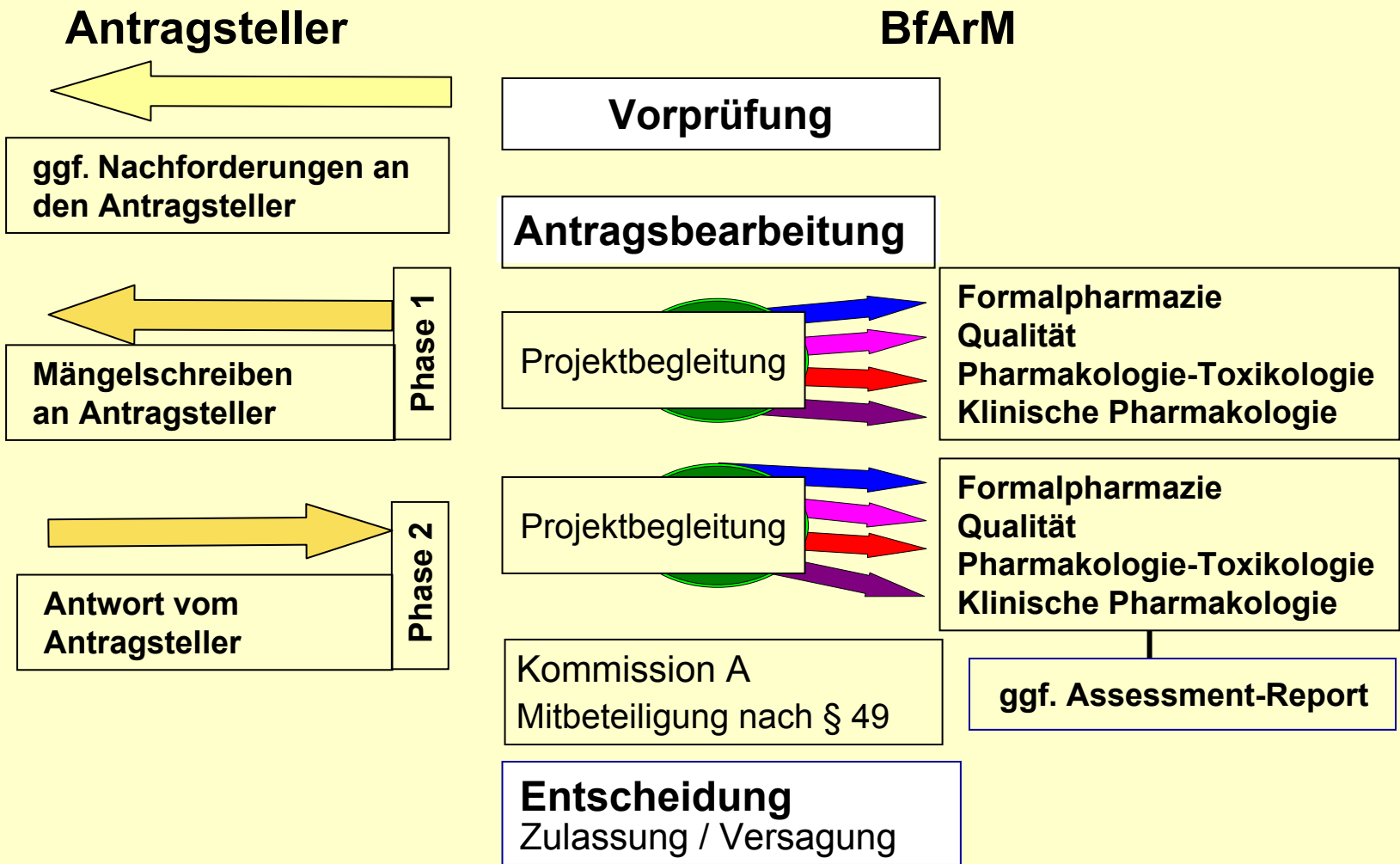
- ⇒ 1. Einreichung des Zulassungsantrags
- ⇒ 2. Vorprüfung
- ⇒ 3. Bearbeitungsphasen 1 und 2
- ⇒ 4. Kommission A (§ 49 AMG)
- ⇒ 5. Zulassungsbescheid an den pharmazeutischen Unternehmer

**Gesetzliche Bearbeitungsfrist 210 Tage**

⇒ Mutual Recognition Procedure

Falls Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)  
Erstellung eines Assessment Reports

# Nationale Zulassung Verfahrensablauf - 2



# Pharmazeutische Qualität - Zulassung

## Abteilung 3

- *Wissenschaftliche Bewertung des Formalpharmazeutischen- und Qualitätsteils aller Zulassungsanträge*
- **Formalpharmazeutische und inhaltliche Bearbeitung, d.h. Bewertung der Unterlagen zum Nachweis der Qualität des Arzneimittels im Hinblick auf:**
  - ➔ **die pharmazeutische Entwicklung**
  - ➔ **die Herstellung**
  - ➔ **die Spezifikation der Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Packmaterialien und des Fertigarzneimittels**
  - ➔ **die Stabilität / Haltbarkeit der Wirkstoffe und des Fertigarzneimittels**

# Experimentelle Pharmakologie und Toxikologie

## Abteilung 4

*Beurteilung der pharmakologisch-toxikologischen (präklinischen) Dokumentation bei allen Arzneimittel betreffenden Verfahren:*

*Gibt es Hinweise / Beweise, daß das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßer Anwendung*

- ◆ **Organschädigungen** verursacht?
- ◆ Erbgutschädigende Wirkung besitzt ☆ **Krebs?**
- ◆ In Schwangerschaft und Stillzeit ein Gefährdungspotential besitzt ☆ **Schädigung von Nachkommen?**
- ◆ Abhängigkeit erzeugt ☆ **Sucht?**
- ◆ Mit anderen Arzneimitteln **interagiert**

# Klinische Pharmakologie 1 und 2

## Abteilung 5 / 6

1

1. Prüfung der **Dokumentation**, ob die vorgelegten klinischen Prüfungen die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des beantragten Arzneimittels belegen. Anforderungen der ICH-Guideline zu GCP und weitere indikationsspezifische EU-Guidelines sind zu berücksichtigen.
2. Durchsicht der **informativen Texte** (Fach- und Gebrauchsinformation) auf Plausibilität, Unklarheiten/Widersprüche; wenn möglich Vergleich mit Aussagen zu Präparaten mit gleicher oder ähnlicher Zusammensetzung.

# Klinische Pharmakologie 1 und 2

## Abteilung 5 / 6



2

3. Überprüfung des klinischen Sachverständigengutachtens hinsichtlich ausreichender Begründung der Aussagen in der klinischen Dokumentation bezogen auf:

- ▣ Die Angemessenheit der durchgeführten Prüfungen zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit.
- ▣ Die Angaben in Gebrauchs- und Fachinformation zu
  - den beanspruchten Anwendungsgebieten (**Wirksamkeit**),
  - den Nebenwirkungen (**Unbedenklichkeit**),
  - den Anwendungsbedingungen (**Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise**),
  - der Zweckmäßigkeit der Dosierung.
- ▣ Bei fixen Kombinationen Begründung des positiven Beitrags einzelner wirksamer Bestandteile zur Gesamtwirksamkeit des Arzneimittels.

# Nachzulassungsverfahren

## Gesetzliche Grundlagen

-  Richtlinien, Verordnungen, Veröffentlichungen in der EU
-  Arzneimittelgesetz (AMG), speziell § 105 AMG

## Rechtlich:

- *Verlängerungsverfahren* für eine „fiktive Zulassung“, die durch einfache Anzeige des Inverkehrbringens 1978 entstanden ist

## Inhaltlich seit 10. Novelle zum AMG:

- Bearbeitung analog *Zulassung bekannter Stoffe*
- Erhöhter Aufwand im pharmazeutischen Bereich durch *komplexe Historie* und vielfältige Änderungen



# Arbeitslastung des BfArM NZ und Stau:

Ursprünglicher Altmarkt	rd. 140.000 (Anzeige 1978)
Gestellte Nachzulassungsanträge	rd. 32.000 (Langantrag 1990)
Wirklich eingereicht	rd. 12500* (2001); davon:
7300* zur inhaltliche Bearbeitung;	noch offen 5172** (- 2128)
5200* Rücknahmen, formale Bearbeitung;	noch offen 0**; *** (- 5200)
5300* Löschungen, formale Bearbeitung;	noch offen 0**,*** (- 5300)
5300* Homöopath. mit Indikation;	noch offen 3521** (- 1779)
4700* Homöopath. ohne Indikation;	noch offen 4021** (- 679)
<b>Stau: (01/02) 4915;</b>	<b>noch offen (08/02) 4282 (- 633)</b>

\*02.02.01; \*\*31.08.02; \*\*\*außer Kosten-B.; **Normalleistung vor 2000 ca. 3000 Bescheide/Jahr**

# BEARBEITUNGSSTATISTIK: NACHZULASSUNGS- /REGISTRIERUNGSANTRÄGE

2 0 0 2	$\Sigma$ am 31.12.01 offen*	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	$\Sigma$ seit Jan. 02 abgeschl.***	$\Sigma$ insges. offen***
<b>Nachzulassungen/-registrierungen**</b>		60	37	56	29	45	57	74	89	131				578	
a) Zul. ohne Homöop./Antropos. m. Ind.		50	30	54	20	43	51	48	37	36				369	
b) Zul. nur Homöop./Anthropos. m. Ind.		10	7	2	9	2	6	14	12	15				77	
c) Reg. Homöop. ohne Ind.		0	0	0	0	0	0	12	40	80				132	
<b>Versagungen**</b>		4	9	35	2	1	54	1	1	0				107	
a) Zul. ohne Homöop./Antropos. m. Ind.		3	8	4	2	1	32	1	1	0				52	
b) Zul. nur Homöop./Anthropos. m. Ind.		1	1	0	0	0	4	0	0	0				6	
c) Reg. Homöop. ohne Ind.		0	0	31	0	0	18	0	0	0				49	
<b>Versagungen (noch nicht rechtskräftig)#</b>		20	11	287	10	17	11	14	25	30				425	
a) Zul. ohne Homöop./Antropos. m. Ind.		19	11	233	10	17	11	14	25	30				370	
b) Zul. nur Homöop./Anthropos. m. Ind.		1	0	42	0	0	0	0	0	0				43	
c) Reg. Homöop. ohne Ind.		0	0	12	0	0	0	0	0	0				12	
<b>Verzichte (§ 31 Abs.1 Nr.2 AMG)****</b>		46	13	19	110	23	8	5	11	4				239	
a) Zul. ohne Homöop./Antropos. m. Ind.		15	12	14	3	11	7	5	10	4				81	
b) Zul. nur Homöop./Anthropos. m. Ind.		0	0	2	0	9	1	0	1	0				13	
c) Reg. Homöop. ohne Ind.		31	1	3	107	3	0	0	0	0				145	
<b>Rücknahmen des Antrages*****</b>		5	0	1	0	2	1	0	0	0				9	
a) Zul. ohne Homöop./Antropos. m. Ind.		0	0	1	0	2	1	0	0	0				4	
b) Zul. nur Homöop./Anthropos. m. Ind.		0	0	0	0	0	0	0	0	0				0	
c) Reg. Homöop. ohne Ind.		5	0	0	0	0	0	0	0	0				5	
<b><math>\Sigma</math> abgeschlossener Anträge</b>		135	70	398	151	88	131	94	126	165				1358	
a) Zul. ohne Homöop./Antropos. m. Ind.	5.980	87	61	306	35	74	102	68	73	70				876	5.104
b) Zul. nur Homöop./Anthropos. m. Ind.	3.645	12	8	46	9	11	11	14	13	15				139	3.506
c) Reg. Homöop. ohne Ind.	4.284	36	1	46	107	3	18	12	40	80				343	3.941

\* Bereinigung im Zuge der Arbeiten zur Vorprüfung

\*\* Zählkriterium: Erteilung des rechtskräftigen Erstbescheides

\*\*\* Stichtag: Ende des jeweiligen Monats

\*\*\*\* ohne Abverkaufsmöglichkeit nach § 31 Abs. 4 Satz 1 AMG

\*\*\*\*\* Rücknahmen nach allgemeinen Verfahrensgrundsätzen

# im März sind die Versagungen der Vorjahre berücksichtigt

# BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- /REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Offene Anträge je Antrags-/Subantragsart zum Vorjahresende sowie zum jeweiligen Monatsende

2 0 0 2	31.12.2001	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
<b>Zulassungsanträge (§ 21 AMG)</b>	<b>4241</b>	<b>4314</b>	<b>4292</b>	<b>4245</b>	<b>4158</b>	<b>4035</b>	<b>3960</b>	<b>3796</b>	<b>3741</b>	<b>3641</b>			
<b>Automatische Verschreibungspflicht (§ 49 AMG)</b>	<b>546</b>	<b>565</b>	<b>583</b>	<b>566</b>	<b>538</b>	<b>502</b>	<b>491</b>	<b>465</b>	<b>445</b>	<b>452</b>			
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	86	93	90	83	83	75	77	75	60	72			
Parallelimporte	175	192	211	211	211	185	181	173	155	157			
sonstige Verfahren	285	280	282	272	244	242	233	217	230	223			
<b>bekannte Stoffe</b>	<b>3695</b>	<b>3749</b>	<b>3709</b>	<b>3679</b>	<b>3620</b>	<b>3533</b>	<b>3469</b>	<b>3331</b>	<b>3296</b>	<b>3189</b>			
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	283	292	284	310	283	276	274	282	256	245			
Parallelimporte	331	388	440	463	480	474	463	448	445	430			
sonstige Verfahren	3081	3069	2985	2906	2857	2783	2732	2601	2595	2514			
<b>Registrierungsanträge (§ 38 AMG)</b>	<b>617</b>	<b>600</b>	<b>594</b>	<b>578</b>	<b>574</b>	<b>565</b>	<b>561</b>	<b>545</b>	<b>539</b>	<b>536</b>			
<b>Σ offener Anträge</b>	<b>4858</b>	<b>4914</b>	<b>4886</b>	<b>4823</b>	<b>4732</b>	<b>4600</b>	<b>4521</b>	<b>4341</b>	<b>4280</b>	<b>4177</b>			

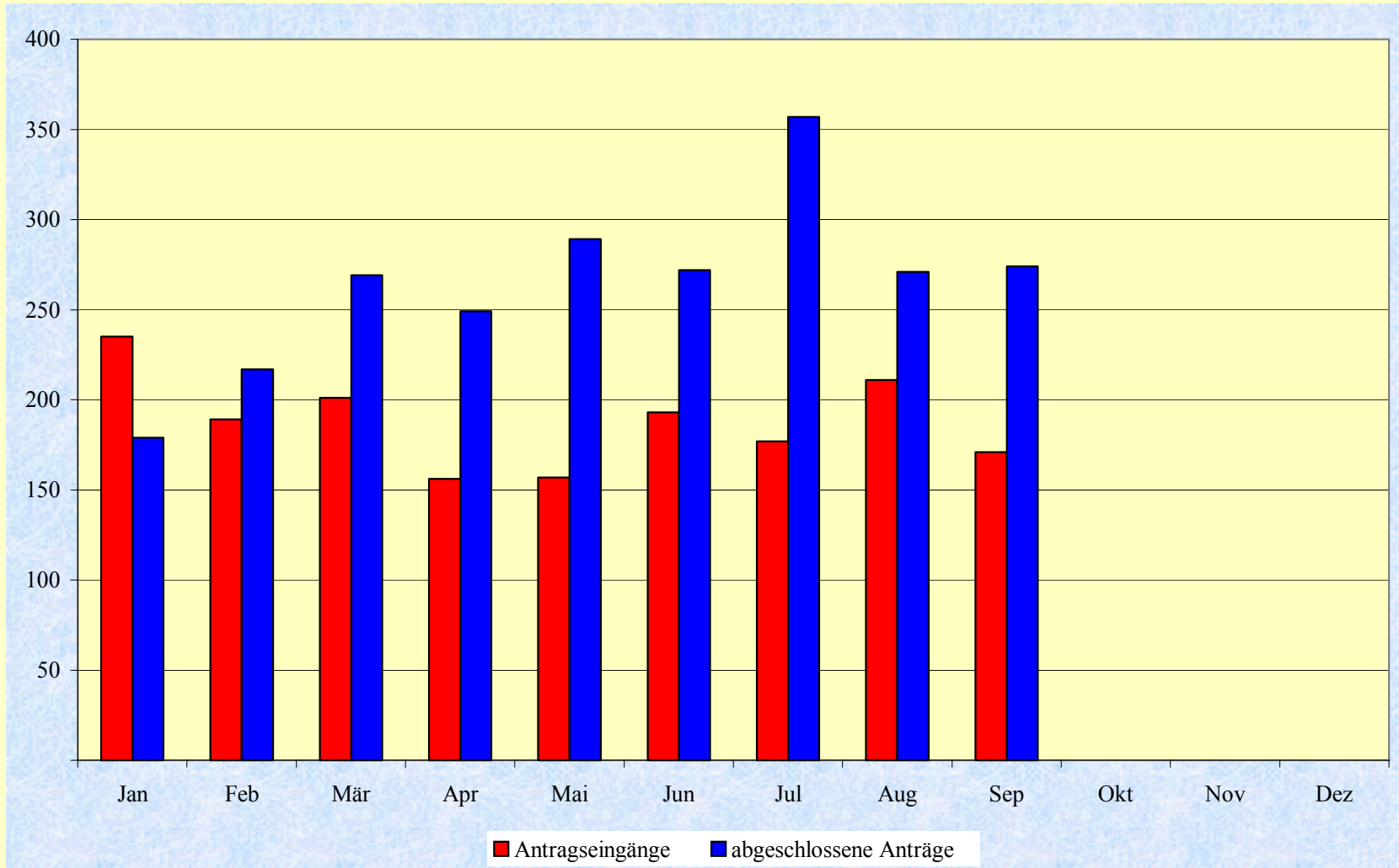
# BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- /REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Volumen der Antragseingänge und der abgeschlossenen Anträge

2 0 0 2	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Zulassungsanträge (§ 21 AMG)</b>	233	189	200	156	157	192	175	210	168				1680
<b>Automatische Verschreibungspflicht (§ 49 AMG)</b>	51	49	35	38	23	50	29	53	52				380
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	12	10	9	8	2	13	6	5	16				81
Parallelimporte	37	34	19	20	17	28	22	24	34				235
sonstige Verfahren	2	5	7	10	4	9	1	24	2				64
<b>bekannte Stoffe</b>	182	140	165	118	134	142	146	157	116				1300
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	44	31	52	22	43	25	40	7	24				288
Parallelimporte	70	60	55	59	47	50	38	53	66				498
sonstige Verfahren	68	49	58	37	44	67	68	97	26				514
<b>Registrierungsanträge (§ 38 AMG)</b>	2	0	1	0	0	1	2	1	3				10
<b>Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
<b>Σ Antragseingänge</b>	235	189	201	156	157	193	177	211	171				1690

<b>Σ abgeschlossener Anträge</b> (Zul./Reg., Versagungen, Rücknahmen)	179	217	269	249	289	272	357	271	274				2377
--	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--	--	--	------

# Volumen der Antragseingänge zur Zulassung / Registrierung und der abgeschlossenen Anträge in 2002



# Arzneimittel der Besonderen Therapierichtungen

## Zulassungen / Registrierungen - Verfahren in Bearbeitung - (Stand: 19.09.2002)

<u>Zulassungen</u>	offen (insg.)	Monopräp.	Kombipräp.
Phytopharmaka	<b>139</b>	<b>123</b>	<b>16</b>
Homöopathika	<b>19</b>	<b>4</b>	<b>15</b>
Anthroposophika	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>3</b>
<u>Registrierungen</u>	<b>533</b>		

# Arzneimittel der Besonderen Therapierichtungen

## Traditionelle Arzneimittel in der Nachzulassung

Anträge gem. § 105 AMG in Verb. mit § 109a AMG  
(Stand: 19.09.2002)

<b>Anträge insges.</b>	<b>1276</b>	
positiv beschieden	947	74 %
negativ beschieden	252	20 %
in Bescheiderteilung	19	1 %

# Pharmakovigilanz - Aufgaben und Tätigkeiten -

- ✧ **Nationales Zentrum für die Erfassung von Nebenwirkungsberichten**
- ✧ **Medizinisch-fachliche Bewertung der Fallberichte**
- ✧ **Bewertung von periodischen Sicherheitsberichten zu Arzneimitteln**
- ✧ **Risikosignale erkennen, weitere Risikoermittlungen initiieren**
- .....
- **Nutzung-Schaden-Bewertung nach der Zulassung**
- **Durchsetzung von Zulassungsänderungen zur Risikominderung  
(Stufenplanverfahren)**
- **Kooperation mit EU-Arzneimittelbehörden**
- **Nationale und EU-Informationsdrehscheibe für Berichte  
zu Qualitätsmängeln**



# Warum Pharmakovigilanz

- **Neue Wirkstoffe: Erfahrungen aus klinischen Prüfungen sehr begrenzt**
- **Bekannte Wirkstoffe: Auch nach längerer Zeit Auftreten / Entdecken bisher nicht beobachteter, unerwarteter Nebenwirkungen jederzeit möglich**
- **Regelmäßige Nutzen-Schadensbewertung nötig und möglich (periodische Berichte, Zulassungsverlängerung)**
- **Komplexe Pharmakovigilanz-Systeme unverzichtbar und etabliert, rechtlich verankert**

## Volumina pro Jahr

- ✓ ~180.000 Dokumenteneingänge zu Nebenwirkungen aus In- und Ausland, davon 30.000 aus DE
- ✓ ~12.500 Einzelfallberichte aus DE
- ✓ 200 - 300 periodische Berichte mit Anfertigung von Bewertungsberichten
- ✓ durchschnittlich 60 - 90 laufende Risikobewertungsverfahren

# BfArM als Ressortforschungseinrichtung

- ☰ Aufbau und Sicherung leistungsfähiger Forschungsbereiche
  - ↓ Erhalt des notwendigen Anschlusses an den Stand der Wissenschaft
  - ↓ für adäquate Aufgabenerfüllung und entspr. Positionierung im europäischen/internationalen Wettbewerb unabdingbar
  - ↓ inhaltliches Ineinandergreifen von amtlichen Aufgaben und Forschung
- ☰ sehr gute Labor-, aber z.Z. begrenzte Personalausstattung
- ☰ Anteil der Forschungstätigkeit am Aufgabenspektrum des BfArM ist mittelfristig weiter auszubauen
- ☰ Auf- und Ausbau von Kooperationen mit den örtlichen Forschungseinrichtungen

# Aktuelle Forschungsschwerpunkte

## Experimentelle Pharmakologie und Toxikologie

- ➔ Entwicklung neuer molekularbiologischer Methoden in der Präklinik zur frühzeitigen Erfassung **unerwünschter Arzneimittelwirkungen** (**Genotoxizität, Kardiotoxizität**)
- ➔ Erarbeitung neuer und verbesserter Konzepte der **Risikobewertung**

## Pharmazeutische Qualität

- ➔ (europäisches) Arzneibuch, Standardzulassung

## Pharmakovigilanz (Auftragsforschung)

- ➔ Modellartige Erprobung von Methoden zur Überwachung von **Arzneimittelerisiken** nach dem Inverkehrbringen

# Bundesopiumstelle

## Abteilung 8

-1-

**Die Bundesopiumstelle genehmigt und überwacht Herstellung und Handel inkl. Import und Export der unterstellten Substanzen und daraus hergestellten Zubereitungen gemäß den gesetzlichen Vorgaben. Sie**

- ☞ erfüllt nach Art und Umfang unterschiedliche Erlaubnisse zur Teilnahme am Betäubungsmittel- oder Grundstoffverkehr;**
- ☞ erfaßt anhand der Abgabebelege die Betäubungsmittelbewegung in Deutschland vom Hersteller bis zum Apotheker;**
- ☞ genehmigt die Ein- und Ausfuhren von Betäubungsmitteln und sog. „Ausgenommenen Zubereitungen“ sowie die Ausfuhren von Grundstoffen;**
- ☞ prüft die Meldungen der Erlaubnisinhaber, die diese halbjährlich abgeben müssen;**

# Bundesopiumstelle

## Abteilung 8

-2-

- ➔ **besichtigt die Betriebstätte der Erlaubnisinhaber und prüft ggf. so die Angaben auf den Meldungen nach;**
- ➔ **registriert die Apotheken, die Betäubungsmittel erwerben, um sie bei Vorlage eines Betäubungsmittelrezeptes abgeben zu können;**
- ➔ **ist zuständig für die Anfertigung von Betäubungsmittelrezepten und ihre Ausgabe an die Ärzte**
- ➔ **führt seit Juli 2002 das Substitutionsregister**

# Aufgaben des BfArM im Rahmen des Medizinproduktegesetzes

-1-

- ☞ Zentrale Erfassung und Bewertung von **Risiken bei Medizinprodukten**
- ☞ Sicherheitsplan für Medizinprodukte
- ☞ **Sonderzulassung** von Medizinprodukten im Interesse des Gesundheitsschutzes
- ☞ Stellungnahmen zur Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten
- ☞ **Registrierung von Ethikkommissionen**

# Aufgaben des BfArM im Rahmen des Medizinproduktegesetzes

-2-

- ➔ Konsultationsverfahren bei Kombinationsprodukten (RL 65/65 EWG bzw. 2001/83 EC)
- ➔ Beratung von Bundes- und Landesbehörden, Benannten Stellen, Herstellern und sonstigen betroffenen Kreisen
- ➔ Mitwirkung an **Gesetzgebungs- und Verordnungsvorhaben**
- ➔ Mitarbeit an der Normung und bei der Erstellung von Leitlinien und Empfehlungen (national/EU/international)



**Danke für die Aufmerksamkeit !**