

# BfArM

Das Institut nimmt für das Gesundheitswesen eine unverzichtbare Funktion ein. Die Behörde widmet sich verschiedenen **Zulassungs- und Beratungsaufgaben**, zudem ist die Forschung ein integraler Bestandteil.



© BfArM / Frank Rümmele

Im Rahmen des bundeseinheitlichen Verfahrens zur Medikamentenkontrolle müssen die Hersteller seitdem anhand von klinischen und pharmakologischen Versuchen belegen, dass die Substanz wirksam und ungefährlich ist. Im Jahr 1994 löste sich das BGA auf und es bildeten sich drei Einrichtungen: das Robert-Koch-Institut, das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin sowie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, auf das die Aufgaben des Instituts für Arzneimittel übertragen wurden.

## Zulassung von Arzneimitteln

Die Überwachung, Zulassung und Registrierung ist eine der Kernaufgaben des BfArM. Das Institut genehmigt notwendige klinische Prüfungen und erteilt nach einem weiteren Test, der im Anschluss an die Studien stattfindet, die Zulassung der Medikamente. Auch nach der Erteilung überwacht das BfArM die Arzneimittelsicherheit, indem es etwa Berichte über Nebenwirkungen auswertet.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt eine selbstständige Bundesoberbehörde dar, die zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit gehört. Ihr Ziel ist es, Gesundheitsgefahren von Bürgerinnen und Bürgern abzuwenden, indem sie die Arzneimittel- und somit die Patientensicherheit erhöht. Die Behörde befindet sich in Bonn. 1100 Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen, darunter Verwaltungsangestellte, Apotheker, Ärzte, Biologen, Juristen, technische Assistenten und Ingenieure, kümmern sich um die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs, die Ri-

sikobewertung und -erfassung von Medizinprodukten sowie um die Zulassung und Sicherheit von Arzneimitteln. Die Aufgaben des BfArMs stehen im Dienste der öffentlichen Gesundheit und der Sicherheit des Verkehrs mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und Betäubungsmitteln. Das Institut betreibt auch unabhängige wissenschaftliche Forschung und erfüllt demnach hoheitliche Aufgaben ohne Gewinnerzielungsabsicht.

**Historie** Der Contergan-Skandal aus dem Jahr 1957 zeigte die Notwendigkeit auf, eine besondere Zulassung von Arzneimitteln in Deutschland einzuführen. Das Schlafmittel mit

dem Wirkstoff Thalidomid führte damals zu Missbildungen bei Neugeborenen und wurde daher vom Markt genommen. Zu diesem Zeitpunkt war nur eine Registrierung von auf dem Markt befindlichen Medikamenten Pflicht. Die Regelung reichte allerdings nicht aus, um wirklich die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten.

1975 entstand schließlich das Institut für Arzneimittel als Teil des Bundesgesundheitsamtes (BGA). Um die Arzneimittelsicherheit zu verbessern, wurde im Jahr 1976 das Arzneimittelrecht grundlegend reformiert. 1978 trat das neue Arzneimittelgesetz in Kraft, das den Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit forderte.

## Bewertung von Medizinprodukten

Apparate, Instrumente oder Gegenstände, die in der Medizin eingesetzt werden, zählen zu den Medizinprodukten. Bevor Medizinprodukte auf den Markt kommen, müssen sie ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, das dem Zulassungsverfahren von Arzneimitteln gleicht. Wie das Verfahren durchgeführt wird, hängt von der sogenannten Risikoklasse ab, welcher das entsprechende Produkt zuzuordnen ist. Gibt es Unstimmigkeiten zwischen Hersteller und der „Benannten Stelle“ darüber, ob es sich um ein Arzneimittel oder Medizinprodukt handelt, entscheiden das BfArM oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

**Abteilung 8 des BfArM** Zum Geschäftsbereich des BfArM gehört auch die Bundesopiumstelle (BOPST), die den Verkehr mit Betäubungsmitteln und Grundstoffen regelt. Grundlage ist das Betäubungsmittelgesetz (BtmG) von 1981 sowie das Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG) aus dem Jahr 1994. Aufgaben der BOPST sind unter anderem die Erteilung von Ein- und Ausfuhrgenehmigungen für Betäubungsmittel und Grundstoffe, die Erteilung von Erlaubnissen zur Teilnahme am Betäubungsmittel- und/oder Grundstoffverkehr sowie die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs bei den Erlaubnisinhabern.

**Forschungsthemen** Das BfArM führt in einer seiner Abteilungen Forschungsarbeiten durch, um individuelle Unterschiede im Ansprechen und in der Verträglichkeit von Medikamenten bei Patientinnen und Patienten nachvollziehen zu können, sodass sichere und individuell angepasste Behandlungen möglich sind. Dabei liegen die Schwerpunkte auf der Pharmakogenomik, also der Unterschiedlichkeit der Effekte von Arzneimitteln aufgrund der genetischen Ausstattung, sowie auf der Pharmakoepidemiologie, die sich auf Untersuchungen zur Sicherheit von Arzneimitteln in der Bevölkerung bezieht.

**Die Cannabisagentur** Ein aktuelles Thema, über welches das BfArM auf seiner Homepage berichtet, ist „Cannabis für medizinische Zwecke“. Mit dem am 10.03.2017 in Kraft getretenen Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten zur Verordnung von Cannabisarzneimitteln erweitert. Dieses Gesetz setzt die Gründung einer staatlichen Stelle, der sogenannten Cannabisagentur voraus. Diese ist im Fachgebiet 44 in der Abteilung „Besondere Therapierichtungen und traditionelle Arzneimittel“ im BfArM verankert. Derzeit wird der Bedarf an Cannabis für medizinische Zwecke über Importe abgedeckt, für welche die Cannabisagentur nicht zuständig ist. Das BfArM rechnet damit, dass ab 2020 Cannabis zu medizinischen Zwecken in Deutschland angebaut wird. Der Anbau wird nicht im BfArM oder durch das BfArM erfolgen, sondern durch Unternehmen, die in einem europaweiten Ausschreibungsverfahren ausgewählt und von der Cannabisagentur beauftragt werden. Nach der Ernte geht die Droge in den Besitz der Cannabisagentur über. Das BfArM kontrolliert Anbau, Ernte, Verarbeitung, Qualität, Lagerung, Verpackung sowie die Abgabe an Apotheker, Hersteller und Großhändler. ■

Martina Görz,  
PTA und Fachjournalistin

**Magnesium  
ist nicht gleich  
Magnesium.**

## Körperfreundliches **EXPRESS MAGNESIUM**

Magnesium-Diasporal® 300 mg – das einzige Arzneimittel mit reinem Magnesiumcitrat, wie es als Baustein im Körper vorkommt. Deshalb körperfreundlich und schnell aktiv.

- Stark, direkt, nachhaltig
- Bei Magnesiummangel, der zu Muskelkrämpfen führen kann
- 24 h Langzeiteffekt
- Nur 1x täglich

**Organisches  
Magnesium  
CITRAT**



**PZN: 10712457 (N1), 10712463 (N2), 10712486 (N3)**

Magnesium-Diasporal® 300 mg, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Wirkstoff: Magnesiumcitrat) Zusammensetzung: 1 Beutel Granulat (5,073 g) enthält Magnesiumcitrat 1856,6 mg. Magnesiumgehalt: 300 mg. Sonstige Bestandteile: Saccharose, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Riboflavin, Orangenaroma. Anwendungsgebiet: Behandlung und Vorbeugung eines Magnesiummangels. Gegenanzeigen: Schwere Nierenfunktionsstörungen, bradykarde Erregungsüberleitungsstörungen am Herzen, hereditäre Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Saccharase-Isomaltase-Mangel, Überempfindlichkeit. Nebenwirkungen: Stuhlerweichung, Müdigkeitserscheinungen bei hochdosierter und länger andauernder Anwendung. Enthält Saccharose und Natrium. Protina Pharm. GmbH, D-85737 Ismaning