

Zuständige Behörden

Ein Blick ins Gesetz erleichtert die Rechtsfindung. Sagen Juristen. Den Rechtsunterworfenen kommen daran manchmal Zweifel. Im **Arzneimittelgesetz** findet sich immer wieder der Hinweis auf die „zuständige Behörde“. Doch was bedeutet das?



© alphaspirt / fotolia

An der Überwachung des Arzneimittelverkehrs wirken sowohl Bundes- als auch Länderbehörden mit. Das föderale System und die dezentralen Zuständigkeiten mit mehr als zwei Dutzend Inspektoraten, angesiedelt bei unterschiedlichen Behörden, tragen zur Komplexität des Systems weiter bei.

Bundeministerium und Bundesoberbehörden Das Bundesministerium für Gesundheit (**BMG**) ist für eine Vielzahl von Politikfeldern zuständig. Im Arzneimittelbereich gestaltet es die Rahmenvorschriften für die

Herstellung, klinische Prüfung, Zulassung, die Vertriebswege und Überwachung mit dem Ziel, den hohen Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gerecht zu werden. In den Aufgabenbereich des Ministeriums fallen auch die bundesrechtlich geregelten Heil- und Gesundheitsberufe.

Das Robert Koch-Institut (**RKI**) ist die zentrale Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (**BfArM**) kümmert sich mit seinen rund 1000 Mitarbeitern

vor allem um die Zulassung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes und die Genehmigung von klinischen Prüfungen. Die Abteilung Pharmakovigilanz der Bundesoberbehörde sammelt und bewertet Berichte zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, führt Pharmakovigilanzinspektionen durch und trifft gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen zur Risikominimierung. Die Bundesopiumstelle (**BOPST**), eine Abteilung des BfArM, erteilt Erlaubnisse zur Teilnahme am Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehr. Sie überwacht zudem den Betäubungsmittel-

tel- und Grundstoffverkehr bei den Erlaubnisinhabern (Hersteller, Händler, Importeure, Exporteure und wissenschaftliche Einrichtungen) und stellt Ein- und Ausfuhrgenehmigungen für Betäubungsmittel und Grundstoffe aus; ferner führt sie das sogenannte Substitutionsregisters. Im Bereich der Medizinprodukte erfasst und bewertet das BfArM zentral die bei Anwendung auftretenden Risiken und koordiniert die zu ergreifenden Maßnahmen.

Zuständige Behörde für die Zulassung von Tierarzneimitteln und die Betreuung nach der Zulassung ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (**BVL**). Das Bundesamt nimmt auch vielfältige Aufgaben im Bereich Lebensmittelsicherheit wahr.

Die Aufgaben des Paul-Ehrlich-Instituts (**PEI**) ähneln denen des BfArM. Es ist zuständig für solche Arzneimittel, für das das BfArM nicht zuständig ist, nämlich Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Knochenmarkzubereitungen, Gewebezubereitungen, Allergene, Gentransfer-Arzneimittel, Zelltherapeutika und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile. Für einige erteilt das PEI zudem eine Chargenfreigabe während für den Großteil der Fertigarzneimittel die Freigabe zum Inverkehrbringen durch den pharmazeutischen Unternehmer selbst erfolgt.

Oberste Landesgesundheitsbehörden In den Bundesländern untersteht das Gesundheitswesen dem nach Landesrecht zuständigen Ministerien, in Hessen zum Beispiel dem Hessischen Ministerium für Soziales und Integration. In den Ministerien werden in der Regel nur Verwaltungsvorgänge von grundsätzlicher Bedeutung bearbeitet. Sie wirken über den Bundesrat an Bundesgesetzen mit und üben die Fachaufsicht über die nachgeordneten Behörden aus. Die Überwachung der pharmazeutischen Unternehmer, des Groß- und Einzelhandels, der klinischen Prüfung von Arzneimitteln ist Ländersache. Die Aufgaben werden meist von den höheren Landesgesundheitsbehörden, den örtlich zuständigen Regierungspräsidien und Bezirksregierungen, wahrgenommen; eine Ausnahme bilden Stadtstaaten, wie Bremen und Hamburg, sowie kleine Bundesländer, wie etwa das Saarland, wo die

Sachsen-Anhalt wurden den Landesorganisationen die Überwachung der öffentlichen Apotheken übertragen. In Deutschland gibt es ferner neun Arzneimitteluntersuchungsstellen, sogenannte Official Medicines Control Laboratories (**OMCL**), die amtliche Proben untersuchen. Einige Einrichtungen arbeiten für mehrere Bundesländer, wie das Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik (**InphA**) in Bremen, das Analysen für sechs Länder durchführt. Eine im Arzneimittelbereich koordinierende Funktion hat die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, kurz **ZLG** genannt, was der föderalen Struktur Deutschlands und dem internationalen Arzneimittelverkehr Rechnung trägt. In der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit mit europäischen und internationalen Organisationen ist die ZLG die nationale Kontakt-

»In Deutschland gibt es ferner neun Arzneimitteluntersuchungsstellen.«

Ministerien auch Überwachungsaufgaben wahrnehmen. Hier ist auch die Zuständigkeit für die Apothekenüberwachung angesiedelt, die entweder durch die Pharmaziedozentinnen selbst oder durch ehrenamtliche Pharmazierate durchgeführt werden. Ferner erteilen die zuständigen Landesbehörden Betriebserlaubnisse und ziehen Arzneimittelproben. Lediglich in Niedersachsen und

stelle der Bundesländer und vertritt deren Interessen in europäischen und internationalen Gremien. Lediglich im Bereich der Medizinprodukte hat die ZLG eine „aktive“ Rolle. Hier vollzieht sie die Aufgaben der 16 Länder hinsichtlich der Anerkennung, Benennung und Überwachung von Laboratorien und Zertifizierungsstellen. ■

*Dr. Michael Binger,
Hessisches Sozialministerium*

NEU:
• Mit Vitamin D
• Doppelte Menge
Zink



Cetebe®

ABWEHR plus

Die Dreifach-Unterstützung
für die Abwehrkräfte.



Besuchen Sie uns unter www.cetebe.de