

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Helge Braun, Dr. Maria Böhmer, Andreas Storm, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 15/3742 –

Forschung und effiziente Erfüllung hoheitlicher Aufgaben durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist die zentrale Einrichtung für die wissenschaftliche Registrierung, Bewertung und Zulassung von Humanarzneimitteln und Medizinprodukten in der Bundesrepublik Deutschland. Das Institut mit einem Jahresetat von rund 57 Mio. Euro (2003) ist eine Bundesoberbehörde, die dem Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) angehört.

Aufgabe des BfArM ist die Zulassung von Fertigarzneimitteln zur Anwendung beim Menschen, die Registrierung homöopatischer Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen, die Risikoerfassung und -bewertung sowie die Durchführung von Maßnahmen nach dem Stufenplan bei Arzneimitteln. Des Weiteren gehören zum Aufgabenkatalog die Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln, Arbeiten zur medizinischen und technischen Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten sowie die zentrale Risikoerfassung und Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Medizinprodukten.

Das BfArM ist gesetzlich dazu verpflichtet, Forschung zur Erfüllung der regulatorischen Aufgaben durchzuführen. Eigene Forschung des BfArM ist unerlässlich, um die Souveränität in der Bearbeitung komplizierter Fälle, die Entscheidungskompetenz und den aktuellen Forschungsstand zu gewährleisten.

Der Wissenschaftsrat hat in seiner Stellungnahme zum BfArM vom Mai 2004 eine umfassende Bewertung des Instituts vorgenommen. Dabei ist der Wissenschaftsrat zu dem Schluss gekommen, dass das BfArM Forschung nur in geringem Maße betreibt und „nicht dieselbe Effizienz wie andere Arzneimittelzulassungseinrichtungen im Ausland vorweisen“ kann. Der Wissenschaftsrat stellt daher die Frage, ob die Kritik an den Leistungen des BfArM auf dem Gebiet der hoheitlichen Arbeit „mit dem Fehlen eigener Forschung zusammenhängt, die den wissenschaftlichen Mitarbeitern die Möglichkeit zur Erweiterung ihrer Wissensbasis und damit die Möglichkeit zu souveränen Entscheidungen geben sowie ihre Motivation stärken würde“.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) befindet sich gegenwärtig in einem Umstrukturierungsprozess größeren Ausmaßes, der die Organisation sowohl in seinen hoheitlichen Aufgaben wie in seinen Forschungsaktivitäten betrifft. Die notwendigen Maßnahmen werden vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) und dem kommissarischen Leiter des Instituts, Prof. Dr. Reinhard Kurth, auf den Weg gebracht. Zur Umgestaltung einiger Tätigkeitsbereiche laufen noch Beratungen. Daher können nicht alle mit dieser Kleinen Anfrage vorgelegten Fragen abschließend beantwortet werden.

1. Wird die Bundesregierung die Empfehlungen des Wissenschaftsrates zum BfArM genau umsetzen, und wenn ja, wann und mit welchen konkreten Maßnahmen?

Die Bundesregierung wird die Empfehlungen des Wissenschaftsrates umsetzen. Mit der Umsetzung wurde bereits im März 2004 im Zusammenhang mit den Aktivitäten zur Neustrukturierung des BfArM begonnen. Eine Lenkungsgruppe mit Arbeitsgruppen, darunter auch die Arbeitsgruppe (AG) Forschung, wurde eingerichtet. Die AG Forschung wurde beauftragt, konkrete Maßnahmen zur Umsetzung der Empfehlungen des Wissenschaftsrates zu erarbeiten. Die Vorschläge der Lenkungsgruppe sollen noch im Herbst 2004 vorliegen.

2. Wie hoch ist der Anteil der Personalkosten gemessen an den Gesamtausgaben des BfArM im Jahr 2004 und im Haushaltsansatz für 2005?

Im Haushaltsjahr 2004 betragen die veranschlagten Personalausgaben ca. 74 % der veranschlagten Gesamtausgaben. Im Entwurf zum Haushalt 2005 entspricht der Anteil der Personalausgaben ca. 77 % der Gesamtausgaben.

3. Über wie viele institutionelle Stellen verfügt das BfArM im Jahr 2004 und wie viele sind im Haushaltsansatz für 2005 vorgesehen?

Im Personalhaushalt des BfArM für 2004 sind 833,3 Dauerstellen etatisiert. Im Haushaltsansatz für 2005 ist eine Reduzierung um 10 Planstellen und Stellen vorgesehen.

4. Wie viele Stellen davon entfallen jeweils 2004 und voraussichtlich 2005 auf wissenschaftliches Personal und auf den nicht wissenschaftlichen Bereich?

2004 entfallen auf den wissenschaftlichen Bereich 353,5 Planstellen bzw. Stellen. Im nicht wissenschaftlichen Bereich stehen in 2004 insgesamt 479,8 Planstellen bzw. Stellen zur Verfügung. Diese Verteilung wird nach derzeitigem Stand der Planung im Jahr 2005 annähernd gleich sein.

5. Wie viel Prozent des wissenschaftlichen Personals ist nicht mit der Bearbeitung von regulatorischen Aufgaben sondern mit Forschung beauftragt?

Zurzeit sind 1,1 % des wissenschaftlichen Personals mit Forschung beauftragt.

6. Wie viele Beschäftigungsverhältnisse sind aus Drittmitteln finanziert?

Hält die Bundesregierung die bisher eingeworbenen Drittmittel für ausreichend?

Derzeit werden zwei wissenschaftliche Angestellte, eine technische Angestellte und vier Verwaltungsangestellte aus Drittmitteln finanziert. Die Höhe der bisher eingeworbenen Drittmittel ist nicht ausreichend.

7. Wie viele Stellen sind außer den institutionellen Stellen im Jahr 2004 und im Jahr 2005 jeweils noch für die Aufgabe der Nachzulassung vorgesehen?

Für den Bereich der Nachzulassung sind im Jahr 2004 außer den institutionellen Stellen 83,5 Mitarbeiter eingesetzt, für 2005 ist keine Veränderung vorgesehen. Seit 2003 sind die befristeten Nachzulassungsstellen nicht mehr als solche im Haushaltsplan etatisiert, sondern lediglich als monetärer Betrag im Haushaltsansatz berücksichtigt.

8. Werden Aufgaben der Nachzulassung auch von institutionellen Stellen wahrgenommen?

Wenn ja, in welchem Umfang?

Aufgaben der Nachzulassung werden auch von Personal im Umfang von rd. 170 Dauerstellen wahrgenommen.

9. Wie viele Mitarbeiter des BfArM sind derzeit an das BMGS abgeordnet, wie viele institutionelle Stellen sind davon betroffen, und wie haben sich die entsprechenden Zahlen seit dem Jahr 1998 entwickelt?

Derzeit sind insgesamt 5 wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an das BMGS abgeordnet. Diese werden ausnahmslos auf Dauerstellen/Planstellen in Kapitel 15 10 (BfArM) geführt. In einem Fall wurde allerdings eine Leerstelle ausgebracht, so dass im BfArM eine Nachbesetzung erfolgen konnte.

Aus dem Jahre 1998 liegen keine Zahlen vor. Die Zahl der zum ehemaligen Bundesministerium für Gesundheit bzw. ab 2003 BMGS abgeordneten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die alle auf Dauerstellen/Planstellen im Kapitel 15 10 geführt werden, entwickelte sich in den Folgejahren wie folgt:

1999: 4 Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftler

2000: 5 Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftler

2001: 7 Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftler

2002: 9 Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftler

2003: 7 Wissenschaftlerinnen bzw. Wissenschaftler.

10. Unter welchen Titeln und in welcher Höhe sind in den Haushalten von 2004 und im Haushaltsansatz für 2005 Mittel für Auftragsforschung und institutseigene Forschung vorgesehen?

Im Einzelplan 15 10 sind bei den Titeln 544 01 und 685 02 Mittel für Auftragsforschung und institutseigene Forschung etatisiert. Diese betragen im Haushalt 2004 2 334 000 Euro und im Entwurf für den Haushalt 2005 1 968 000 Euro.

11. Wie viel Prozent des Gesamtetats des BfArM sind im Haushaltsjahr 2004 und im Haushaltsansatz für 2005 für Forschungsmittel veranschlagt?

Der Anteil der veranschlagten Forschungsausgaben an den Gesamtausgaben des BfArM beträgt für das Haushaltsjahr 2004 3,9 % und entsprechend dem Entwurf zum Haushalt 2005 3,3 %.

12. Beabsichtigt die Bundesregierung, die durch das BfArM durchzuführende Forschung auszubauen, und wenn ja, in welchen Bereichen und mit welchen Mitteln?

Die Bundesregierung beabsichtigt, in Umsetzung der Empfehlungen des Wissenschaftsrates die Forschung des BfArM auf seinen Aufgabengebieten auszubauen. Dazu wird die nötige Infrastruktur geschaffen (Organisation, Forschungsrat, Forschungskonzept inkl. Finanzierung).

13. Wie beurteilt die Bundesregierung die aktuelle Höhe der Ausgaben für Forschung angesichts des gesetzlichen Auftrages an das BfArM, Forschung zur Aufgabenerfüllung zu betreiben?

Die gegenwärtigen Forschungsausgaben in Höhe von etwa 3 bis 4 % des Gesamthaushalts sind eine zu schmale Basis für den gesetzlichen Auftrag an das BfArM, Forschung zur Erfüllung seiner Aufgaben zu betreiben. Mit der vom Wissenschaftsrat geforderten Steigerung auf etwa 10 % bis zum Jahr 2009 wäre eine angemessene Größenordnung erreicht, um die Zielvorgabe einer international wettbewerbsfähigen Forschung in Verbindung mit einer daraus resultierenden verbesserten regulatorischen Kompetenz zu erreichen.

14. Sieht die Bundesregierung den Auftrag des Gesetzgebers, wonach das Institut zur Erfüllung seiner Aufgaben wissenschaftliche Forschung zu betreiben hat, als erfüllt an?

Die Bundesregierung schließt sich dem Votum des Wissenschaftsrates an, dass das BfArM zur Erfüllung seiner Aufgaben wissenschaftliche Forschung zu betreiben hat, um seine Aufgaben auf hohem Niveau erfüllen zu können. Gegenwärtig werden durch Umstrukturierungsmaßnahmen die Voraussetzungen dafür geschaffen, dass diesem Auftrag im erwarteten Umfang nachgegangen werden kann.

15. Wie kann aus Sicht der Bundesregierung die wissenschaftliche Expertise gestärkt, die Effizienz der Antragsbearbeitung erhöht und das Verfahren transparenter gestaltet werden?

Die wissenschaftliche Expertise kann nur gestärkt werden durch mehr Forschung, verstärkte Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Forschungseinrichtungen und Teilhabe an der akademischen Lehre. Die Verfahren zur Stärkung der wissenschaftlichen Expertise können insbesondere durch fortlaufende Berichterstattung und wiederholte Evaluationen transparenter gemacht werden.

16. Aus welchen Gründen hat das BfArM bisher wenig eigene Forschung betrieben?

Als ursächlich für die geringere Forschungstätigkeit des BfArM am Standort Bonn werden der Umzug des Instituts von Berlin nach Bonn (vollständiger Bezug des Neubaus im Frühjahr 2002), der mit dem Umzug verbundene Verlust wissenschaftlicher Kompetenz, die Erfordernisse der Nachzulassungsverfahren und die damit zusammenhängende Prioritätensetzung der Institutsleitung angesehen.

17. Sollte aus Sicht der Bundesregierung Mitarbeitern des BfArM verstärkt die Möglichkeit zur Ablegung der Doktorandenprüfung und der Habilitation ermöglicht werden?

Die Promotion ist unverzichtbarer Bestandteil einer Einbindung in die „Scientific Community“. Mit dem o. g. Ausbau der Forschungstätigkeit wird die Möglichkeit zur Promotion für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BfArM verstärkt gegeben sein. Soweit eine Habilitation angestrebt wird, wird auch diese unterstützt.

18. Wie beurteilt die Bundesregierung die Einschätzung des Wissenschaftsrates, dass das BfArM seine Kompetenz in der klinischen Forschung verstärken sollte?

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Wissenschaftsrates, dass das BfArM im Bereich „Klinische Forschung“ seine Kompetenz verstärken sollte.

19. Wer bestimmt gegenwärtig die Forschungsschwerpunkte und Forschungsthemen des BfArM?
20. Wer ist gegenwärtig als Forschungsbeauftragter des BfArM für die Koordination der extern vergebenen Forschungsaufträge zuständig?
21. Nach welchem Entscheidungsverfahren werden die Forschungsmittel zurzeit innerhalb des BfArM vergeben?
23. Wird die Bundesregierung der Empfehlung des Wissenschaftsrates folgen und einen Forschungsrat etablieren, der ein Forschungskonzept erarbeitet, Anregungen zur Verbesserung der wissenschaftlichen Kooperation mit anderen Einrichtungen gibt sowie ein Verfahren zur Selbstevaluation entwirft und durchführt?

Wenn ja, wer wird Mitglied im Forschungsrat?

Das neue Forschungskonzept wird den Erfordernissen der Ressortforschung entsprechen. Die Umsetzung und Fortentwicklung des Forschungskonzeptes wird dem Forschungsrat des BfArM obliegen, dessen Empfehlungen der Institutsleitung vorgelegt werden. Der Forschungsrat wurde mit einer vom BMGS genehmigten Geschäftsordnung eingesetzt und hat sich inzwischen konstituiert.

Die Mitglieder des Forschungsrates sind: Herr Prof. Dr. Ott (Vizepräsident), Herr Priv.-Doz. Dr. Schnitzler, Herr Dr. Keitel, Herr Priv.-Doz. Dr. Enzmann, Herr Dr. Thürich, Herr Dr. Weise, Herr Priv.-Doz. Dr. Knöss (Forschungsbeauftragter), Herr Dr. Kasper, Herr Dr. Lehnert, Frau Porz-Krämer, Herr Prof. Dr. Fleck (Vorsitzender Wissenschaftlicher Beirat).

22. Inwieweit kann der Forschungsanteil durch Änderungen der Leitungsstrukturen und des Aufgabenzuschnittes des BfArM gesteigert werden?

Durch die vom BMGS eingeleiteten und noch einzuleitenden Maßnahmen zur Änderung der Leitungsstrukturen des BfArM und zur Optimierung seiner Organisationsstrukturen wird mit der Freisetzung zusätzlicher Ressourcen zur Erhöhung der Forschungsaktivitäten gerechnet.

24. Wie erklärt die Bundesregierung die laut Stellungnahme des Wissenschaftsrates nicht ausgelasteten Labors in dem Neubau, der nach dem Umzug des Instituts von Berlin nach Bonn errichtet wurde?
25. Ab welchem Zeitpunkt wird das BfArM seine auf einer Fläche von insgesamt rund 2 600 qm eingerichteten Labors auch voll auslasten und nutzen können?

Die Gründe für die geringe Auslastung der Labors im Neubau stehen in engem Zusammenhang mit der Antwort zu Frage 16. Seit der Begehung des BfArM durch den Wissenschaftsrat wurden bereits mehrere neue experimentell tätige Forschungsgruppen eingerichtet. Weitere interne Forschungsprojekte bzw. Kooperationsprojekte sind geplant. Somit steigt die Auslastung und Nutzung der Labors kontinuierlich. In Abhängigkeit von der künftigen Mobilisierung weiterer Ressourcen und der zu forcierenden Einwerbung von Drittmitteln ist von einer vollen Auslastung und Nutzung der Labors in etwa drei Jahren auszugehen.

26. Besteht aus Sicht der Bundesregierung ein Zusammenhang zwischen der Kritik an den Leistungen des BfArM auf dem Gebiet der hoheitlichen Aufgabenerfüllung und dem Fehlen einer eigenen Forschung?
- Wenn ja, welcher Art ist dieser Zusammenhang?
- Wenn nein, worin hat die Kritik dann ihre Wurzeln?

Die Kritik an den Leistungen des BfArM wird im Zusammenhang mit organisatorischen Unzulänglichkeiten und der gering entwickelten Forschungstätigkeit des BfArM gesehen. Verstärkte eigene Forschungsaktivitäten werden die Expertise des BfArM verbessern.

27. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung des Wissenschaftsrates, dass im europäischen Vergleich unterdurchschnittliche Expertise und unzureichende eigene Forschung des BfArM Erklärungen dafür sein könnten, dass das BfArM in einem europäischen Zulassungsverfahren kaum als Rapporteur oder Co-Rapporteur gefragt ist?

Die Einschätzung des Wissenschaftsrates wird geteilt, dass eine nicht in allen Bereichen gleich hoch entwickelte Expertise und die zu geringe eigene Forschungstätigkeit des BfArM mitverantwortlich sind für die unterproportionale Beteiligung des BfArM als Rapporteur und Co-Rapporteur.

28. Wird die Bundesregierung der Empfehlung des Wissenschaftsrates folgen und den Aufbau einer klar umrissenen, dem Auftrag des BfArM entsprechenden eigenen Forschungsbasis in die Wege leiten?

Welche detaillierten Empfehlungen des Wissenschaftsrates sind bisher hierzu von der Bundesregierung aufgegriffen worden?

Der Empfehlung ist die Bundesregierung bereits gefolgt (s. Antworten zu vorausgegangenen Fragen). Im Detail sind als wesentliche Empfehlungen aufgegriffen und bearbeitet worden: Änderung der Leitungs- und Organisationsstrukturen, Implementierung eines Forschungsrates, Entwicklung eines Forschungskonzeptes.

29. In welchem Forschungsbereich, der auf europäischer Ebene von besonderem Interesse ist, stellt das BfArM nach Einschätzung der Bundesregierung ein international beachtetes Kompetenzzentrum mit Alleinstellungsmerkmalen dar und wie begründet die Bundesregierung ihre Einschätzung?
30. Auf welchen Gebieten ist nach Meinung der Bundesregierung eine größere wissenschaftliche Kompetenz zur verbesserten Erfüllung der hoheitlichen Aufgaben des BfArM notwendig?

Das BfArM gehört zu der kleinen Gruppe europäischer Zulassungsbehörden, die europäische Zulassungsverfahren grundsätzlich aller Indikationsgebiete übernehmen können (mit Ausnahme der in die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts fallenden Verfahren) und auch schon übernommen haben. In Erweiterung dieser bestehenden „Full provider“-Funktion und in Vorbereitung auf ein künftiges, der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zuarbeitendes Netzwerk von Kompetenzzentren aus verschiedenen nationalen Behörden wird das BfArM besondere Schwerpunkte definieren, bei denen die eigene Expertise auch durch eigenständige Forschungsaktivitäten besonders ausgebaut werden soll.

31. Welches Konzept hat die Bundesregierung entworfen, um das BfArM umzustrukturieren und ein langfristiges integrales Forschungsprogramm zu entwickeln?

Die Bundesregierung hat durch interne und externe Expertengruppen eine Überprüfung der Organisationsstrukturen veranlasst. Eine Lenkungsgruppe mit den Arbeitsgruppen „Zulassung“, „IT“, „Forschung“ und „Verwaltung“ erarbeitet Vorschläge zur Neustrukturierung, die noch im Herbst 2004 vorliegen sollen.

32. Wieso führt das BfArM bislang keine Kosten-Leistungsrechnung durch?

Aufgrund des gesetzlich festgelegten Umzugs des Instituts von Berlin nach Bonn konnte erst Ende 2002 mit den Vorbereitungen zur Einführung der Kosten- und Leistungsrechnung (KLR) begonnen werden. In der ersten Phase des Projekts wird derzeit als Voraussetzung für die KLR-Einführung die erforderliche Verwaltungssoftware implementiert. Im Anschluss hieran wird in einer zweiten Phase das KLR-Fachkonzept erstellt und eingeführt.

33. Welche Schritte hat die Bundesregierung eingeleitet, um hierfür eine Strukturkommission aus externen Sachverständigen einzurichten?
34. Welche Empfehlungen oder Forderungen hat der seit 1998 eingerichtete Wissenschaftliche Beirat des BfArM bezüglich der Forschung des BfArM bislang geäußert und inwieweit wurden diese umgesetzt?

Der Wissenschaftliche Beirat hat bislang die extern vergebenen Projekte einzeln begutachtet. Zukünftig soll der Wissenschaftliche Beirat schwerpunktmäßig die Forschungsaktivitäten des BfArM insgesamt bewerten und evaluieren sowie die Entwicklung des Forschungskonzeptes und der Schwerpunkte begleiten. Der Wissenschaftliche Beirat hat in seinen Sitzungen frühzeitig die Forderung nach der Etablierung eines Forschungsrates gestellt, eine Stärkung der Forschung gefordert und die Prioritätenfestlegung zu Ungunsten der Forschung problematisiert.

35. Wie wird die Bundesregierung – wie vom Wissenschaftsrat gefordert – die Stellung des Wissenschaftlichen Beirates in Zukunft stärken?

Der Wissenschaftliche Beirat des BfArM ist ein unabhängiges Beratungsgremium, dessen Empfehlungen bereits in der Vergangenheit beachtet wurden. Dies zeigt sich beispielsweise am Zeitpunkt der Evaluation durch den Wissenschaftsrat.

36. Wie beurteilt die Bundesregierung den Vorschlag des Wissenschaftsrates, die Verantwortung für die Forschung des BfArM einem Mitglied des Vorstandes – z. B. dem Vizepräsidenten – zu übertragen?

Die Delegation der Verantwortung für die Forschung am BfArM auf ein Mitglied der Leitung wird als prüfenswerte Option gesehen. Die Entscheidung darüber wird nach der Einrichtung der neuen Leitungsstruktur erfolgen.

37. Wann wird die Stelle des Präsidenten des BfArM wieder besetzt werden und beabsichtigt die Bundesregierung diese Position im Wege einer europaweiten Ausschreibung zu vergeben?

Die Leitung des BfArM wurde zwischenzeitlich kommissarisch dem Präsidenten des Robert Koch-Instituts übertragen. Eine endgültige Stellenbesetzung erfolgt nach der vorgesehenen Neustrukturierung der Leitungsebene. Hinsichtlich einer Ausschreibung und deren Reichweite wird zu gegebener Zeit entschieden.

38. Wie beurteilt die Bundesregierung die Forderung des Wissenschaftsrates, einen Forschungsetat einzurichten, der in der Aufbauphase von fünf Jahren mindestens auf 10 % des Gesamtetats steigen sollte?

Auf die Antwort zu Frage 13 wird verwiesen.

39. Wie steht die Bundesregierung zu der Forderung des Wissenschaftsrates, den Forschungsetat nicht nur der hausinternen Forschung zur Verfügung zu stellen, sondern ihn auch zu nutzen, um wissenschaftliche Aufträge nach außen zu vergeben mit dem Ziel einer besseren Nutzung externer Kompetenz und einer intensiveren Vernetzung mit den entsprechenden Fachwissenschaftlern?

40. Welche Kooperationsverträge bestehen zwischen dem BfArM und Universitäten sowie außeruniversitären Forschungseinrichtungen und was unternimmt die Bundesregierung, um Kooperationen des BfArM mit anderen Einrichtungen auszubauen?

Die angestrebte Qualität der Forschung des BfArM auf einem international wettbewerbsfähigen Niveau und die Einbindung in die „Scientific Community“ sind mit der Ausweitung von Kooperationen, regionaler Vernetzung und auch Anschluss an nationale und internationale Kompetenznetzwerke verbunden.

Es existieren bereits Vereinbarungen über Kooperationen und Kontakte mit Instituten der Universitäten Köln, Bonn und Aachen. Weitere sind geplant.

41. Inwieweit ist Auftragsforschung mit den Aufgaben des BfArM vereinbar?
Wer kann – ohne mit der Aufgabenstellung des BfArM in Interessenkonflikt zu geraten – Auftraggeber sein?

Eine Forschungsfinanzierung durch Mittel der pharmazeutischen Industrie wird als nicht vereinbar mit den Aufgaben des BfArM angesehen. Das Verfahren zur Einwerbung von Mitteln aus nicht öffentlich-rechtlichen Institutionen oder Stiftungen ist durch die „Sponsoring-Anweisung“ des BMGS geregelt. Forschungsaufträge anderer Institute oder von Universitäten sind z. B. möglich.

42. Hat die Bundesregierung weitere, vom Wissenschaftsrat als dringend notwendig beschriebene Maßnahmen, wie die Entwicklung eines Verfahrens zur Themendefinition, die Einrichtung intern rekrutierter, zeitlich befristeter Projektgruppen eingeleitet?
Wenn ja, welche?

Die vom Wissenschaftsrat empfohlene Änderung der Leitungsstruktur des BfArM und seiner Organisation ist bereits in Angriff genommen worden. Es sollte der künftigen Leitung des Institutes vorbehalten bleiben, in Absprache mit dem Wissenschaftlichen Beirat, dem Forschungsrat und im Einvernehmen mit dem BMGS Themendefinition und Projektgruppen zu strukturieren.

43. Wie will die Bundesregierung die Kommunikation zwischen den Abteilungen sowie zwischen Mitarbeitern und Leitungsebene auf wissenschaftlichem Gebiet verbessern?

Folgende Maßnahmen zur Verbesserung der Kommunikation sowohl allgemein als auch speziell auf wissenschaftlichem Gebiet wurden im Jahr 2004 getroffen:

- regelmäßige Leitungskonferenz,
- Besprechungen auf Abteilungs- und Fachgebietsebene,
- strukturübergreifende Gremien,
- Weiterbildung,
- wissenschaftliche Kolloquien,
- Training der Führungskräfte und deren Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter,
- Informationsverbreitung über das Intranet,
- hausinterne Zeitschrift „BfArM intern“.

44. Wie erklärt die Bundesregierung, dass die vom BfArM für die European Medicines Agency (EMA) durchgeführten Zulassungsverfahren stets in der vorgeschriebenen Zeit von unter einem Jahr erledigt werden, hingegen die innerdeutschen Zulassungsverfahren eine deutlich längere Laufzeit von durchschnittlich 26 Monaten haben und somit die Frist von sieben Monaten, in der über eine Zulassung gemäß § 27 Abs. 1 Arzneimittelgesetz zu entscheiden ist, deutlich überschritten wird und beabsichtigt die Bundesregierung die Bearbeitungszeiten insgesamt zu verkürzen, wenn ja wie?
45. Wie beurteilt die Bundesregierung die Aussage des Wissenschaftsrates, dass die Bearbeitungszeiten für Zulassungen gemessen an anderen Staaten in Deutschland relativ lang sind und dies u. a. auf die geringe Effizienz des BfArM bei der Antragsbearbeitung, die mangelnde wissenschaftliche Expertise und die fehlende Transparenz des Verfahrens zurückzuführen ist?

Den so genannten EU-Verfahren wurde in den vergangenen Jahren oberste Priorität eingeräumt. Dies entspricht den angestrebten Zielen des BfArM, sich als ein international angesehenes Kompetenzzentrum mit einer starken Positionierung im Vergleich der europäischen Zulassungsbehörden zu etablieren. Die mit der Konkretisierung der Empfehlungen der vom BMGS eingesetzten Kommission sowie der Task-force-Arbeitsgruppe Zulassungsfragen beauftragte Lenkungsgruppe (s. Antwort auf Frage 31) entwickelt eine zukünftig verbesserte Organisationsstruktur und Verfahrensoptimierung, durch die in allen Verfahren die gesetzlich vorgeschriebenen Bearbeitungsfristen sichergestellt werden sollen. Der Wissenschaftsrat hat nicht auf eine „mangelnde“ Expertise des BfArM verwiesen, sondern eine Expertise auf einheitlich hohem Niveau angemahnt, die eine bestmögliche Erfüllung der hoheitlichen Aufgaben gewährleistet. Die bereits eingeleiteten Maßnahmen dienen diesem Ziel und werden somit auch der rascheren Bearbeitung von Zulassungsanträgen zugute kommen.

46. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung ergriffen, um die laut Wissenschaftsrat inakzeptablen Mängel bezüglich der IT-Vernetzung im BfArM, der computergestützten Datenerfassung und -analyse sowie der Kompatibilität seiner Software mit anderen europäischen Zulassungsbehörden abzustellen?

Die im Rahmen der Struktur- und Organisationsreform des BfArM eingerichtete IT-Arbeitsgruppe hat unter Federführung des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) umfassend und detailliert die gesamte IT des BfArM analysiert. Die von ihr erarbeiteten Konzepte haben zum Ziel, die Mängel in der IT-Vernetzung zu beheben und die Abteilungsdatenbanken übergreifend zugänglich zu machen sowie die Verpflichtungen zur Teilnahme an den Datenverbänden uneingeschränkt erfüllen zu können. Diese Ziele werden im kommenden Jahr schrittweise umgesetzt, notwendige Hard- und Softwarebeschaffungen wurden eingeleitet.

