

Das 1994 gegründete Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat seinen Sitz in Bonn.



Seit 2010 ist
Prof. Dr. Walter Schwerdtfeger
Präsident des BfArM.

Wer steckt eigentlich hinter ...

Aufgabe des BfArM ist die Abwehr von Gesundheitsgefahren durch die kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, die Risikoüberwachung von Medizinprodukten und die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs. Daran arbeiten rund 1100 MitarbeiterInnen, darunter Mediziner, Pharmazeuten, Chemiker, Biologen, Juristen, technische Assistenten und Verwaltungsangestellte. Schwerpunkt der Arbeit ist die Zulassung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes. Dabei wird der gesundheitliche Nutzen, also Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und die pharmazeutische Qualität geprüft. Hervorgegangen ist das BfArM 1994 aus dem am 1. Juli 1975 gegründeten Institut für Arzneimittel des aufgelösten Bundesgesundheitsamtes und gehört als selbstständige Bundesoberbehörde zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Wenn Arzneimittel nach der Zulassung in den Verkehr gebracht und von vielen Patientinnen und Patienten angewendet werden, können Nebenwirkungen auftreten, die zuvor im Rahmen klinischer Studien nicht immer erkannt werden können. Wesentlicher Grund dafür ist, dass die klinische Erprobung eines Arzneimittels – im Vergleich zur späteren Nutzung – an einer notwendigerweise begrenzten Zahl von Patienten durchgeführt wird. Neue Erkenntnisse über die Sicherheit von Arzneimitteln können sich auch noch lange Zeit nach ihrer Zulassung ergeben und hängen auch von neuen Entwicklungen in der medizinischen Wissenschaft ab.

Das Arzneimittelgesetz der Bundesrepublik Deutschland

sieht deshalb vor, dass nach der Zulassung eines Arzneimittels die Erfahrungen bei seiner Anwendung fortlaufend und systematisch gesammelt und ausgewertet werden. Darin besteht die wichtigste Aufgabe der Abteilung Pharmakovigilanz im BfArM. Sie muss laufend über bekannt gewordene, mit der Anwendung der Arzneimittel verbundene Neben- und Wechselwirkungen informieren sowie dafür sorgen, dass Patienten, Ärzte und andere Interessierte auf diese Risiken und ggf. auf Möglichkeiten zu ihrer Minderung hingewiesen werden. Wenn die Bewertung von Arzneimittelrisiken ergibt, dass der Zulassungsstatus von Arzneimitteln dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis angepasst werden muss, trifft das BfArM notwendige Maßnahmen zur Gefahrenabwehr. Im Rahmen eines ähnlichen Vigilanzsystems erfasst und bewertet das BfArM auch die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken und koordiniert die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen. ■

Weiter Informationen finden Sie unter www.bfarm.de