

**Vorlage für die Sitzung
der staatlichen Deputation für Gesundheit und Verbraucherschutz
am 30.10.2018**

Berichtsbitte von Bündnis 90/Die Grünen zur Arzneimittelüberwachung im Land Bremen mit dem Titel:

„Organisationsstrukturen, Arbeitsabläufe und Ressourcen der Arzneimittelüberwachung im Land Bremen – unter Berücksichtigung der Empfehlungen der brandenburgischen Task Force.“

A Problem

Bewertung der Aufgabenerfüllung der Arzneimittelüberwachung in Bremen nach Bekanntwerden der unzureichenden Maßnahmen der Brandenburger Vollzugsbehörde im Zusammenhang mit gefälschten Arzneimitteln aus Griechenland. Auswertung des Abschlussberichtes der Task Force vom 18.09.2018.

Im Abschlussbericht der Task Force wurden zahlreiche Mängel als begünstigende Umstände für die festgestellten Defizite in der Arzneimittelaufsicht identifiziert.

Die Feststellungen und Empfehlungen des Abschlussberichtes sind in dem beiliegendem Bericht zusammengefasst und wurden der Situation im Land Bremen gegenübergestellt.

Der Bericht der Task Force Brandenburg hatte gravierende personelle Defizite und ein fehlendes vier-Augen-Prinzip zwischen der Fachaufsicht der obersten Landesgesundheitsbehörde und der Behörde für Arzneimittelaufsicht festgestellt.

B Lösung

Die Beantwortung der Berichtsbitte ist der Anlage zu entnehmen.

C Alternativen

Keine

D Finanzielle und personalwirtschaftliche Auswirkungen / Gender-Prüfung

Frauen und Männer sind von dem Entwurf in gleicher Weise betroffen.

E Beteiligung / Abstimmung

Nicht erforderlich.

F **Öffentlichkeitsarbeit / Veröffentlichung nach dem Informationsfreiheitsgesetz**

Einer Veröffentlichung über das zentrale elektronische Informationsregister steht nichts entgegen.

G **Beschlussvorschlag**

Die staatliche Deputation für Gesundheit und Verbraucherschutz nimmt den Bericht zur Situation der Arzneimittelaufsicht in Bremen zur Kenntnis.

Berichtsbitte von Bündnis 90/ Die Grünen zur Arzneimittelüberwachung im Land Bremen mit dem Titel:

„Für den Oktober bitten wir [Grüne] um einen Bericht über die Organisationsstrukturen, Arbeitsabläufe und Ressourcen der Arzneimittelüberwachung im Land Bremen – unter Berücksichtigung der Empfehlungen der brandenburgischen Task Force.“

Antwort auf die Berichtsbitte:

Arzneimittelüberwachung im Land Bremen

1) Organisationsstrukturen

Allgemeine Information

Nach dem Grundgesetz führen die Länder die Bundesgesetze als eigene Angelegenheit aus und regeln dazu den Behördenaufbau und das Verwaltungshandeln gemäß Art. 83 Grundgesetz. Dies trifft auch für das Arzneimittelrecht und Medizinproduktrecht zu.

Es ist zu unterscheiden zwischen den Aufgaben, die der obersten Landesbehörde für Gesundheit (OLB) obliegen und den direkten Vollzugsaufgaben, die im sog. GXP-Arzneimittelinspektorat angesiedelt sind.

Erläuterung der Abkürzungen: GxP umfasst GMP, GDP und GCP, wobei GMP für gute Herstellungspraxis (Bezug Arzneimittelhersteller) steht, GDP für gute Vertriebspraxis (Bezug Arzneimittelgroßhändler) und GCP für gute klinische Praxis (Bezug klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln).

Die Länder verfügen über 36 GxP-Inspektorate in ca. 30 Städten mit insgesamt acht Arzneimitteluntersuchungsstellen. Bremen verfügt über ein GXP-Inspektorat, das für den Vollzug der Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittel-, - und Medizinproduktrecht zuständig ist. In Analogie zu anderen Stadtstaaten ist das Inspektorat in Bremen direkt bei der obersten Landesbehörde für Gesundheit angesiedelt und nicht in einer nachgeordneten Behörde wie in den meisten Ländern. Die Verantwortung und Aufgaben der Dienst-, - und Fachaufsicht über das Inspektorat als verwaltungsinterne Kontrolle für die recht-, - und ordnungsgemäße Erledigung der Aufgaben liegt bei der obersten Landesbehörde für Gesundheit. In Bremen ist das die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz, bei der im Referat Pharmazie, Toxikologie und Gentechnik sowohl die Aufgaben der OLB als auch die Aufgaben des Arzneimittelvollzugs angesiedelt sind.

2) Arbeitsabläufe

Der sensible Bereich der Arzneimittelüberwachung ist gesetzlich und verfahrenstechnisch länderübergreifend streng reguliert. Dafür ist ein Qualitätssicherungssystem etabliert, das in allen Ländern verbindlich in Kraft gesetzt ist. Als gemeinsame Koordinierungsstelle fungiert die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten. In den Qualitätsdokumenten finden sich verbindliche Vorgaben für die OLBs und Inspektorate zur Organisation und Management, Personal, Schulungswesen, Ausstattung, Inspektionsverfahren usw.

die verbindlich einzuhalten sind.

In den Verfahrensanweisungen, abgekürzt VAW, ist verbindlich geregelt, welche Qualifikation ein GMP-Inspektor/In bzw. GDP-Inspektor/In haben muss, wie eine GMP-Inspektion durchzuführen ist und wie Inspektionsberichte abzufassen sind etc. Der überwiegende Teil der Verfahrensanweisungen ist öffentlich einsehbar unter dem Link www.zlg.de/anzneimittel/html.

Die u.g. Tabelle enthält eine Übersicht über das benötigte Personal einschl. der erforderlichen Qualifikationsanforderungen für die Inspektoren/Innen in einer Arzneimittelüberwachungsbehörde. Die Vorgaben sind als Rechtsgrundlage im Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. im Verwaltungsverfahrensgesetz zum AMG (AMGVwV) zu finden. Alle in der u.g. Tabelle benannten Inspektoren-Qualifikationen werden auch im Land Bremen benötigt.

Tabelle: Arzneimittelaufsichtsbehörde (Inspektorat)/Qualifikationsanforderungen des Personals

Bezeichnung	Einrichtungen	Qualifikationszeit der Inspektoren	Erforderliches Hochschulstudium
GMP-Inspektor/In <i>GMP= Gute Herstellungspraxis</i> Pro GMP-Inspektor sind 10 Tage Fortbildung p.a. gesetzlich vorgeschrieben (AMG-VwV)	Arzneimittelhersteller (§13 AMG) Arzneimittelprüflabore (§14 Abs.4 AMG), Arzneimittelleinführer (§72AMG)	2 Jahre ohne Erfahrungen in der pharm. Industrie (mind. 10 GMP-Inspektionen plus eine Abschlussinspektion). Verkürzung der Zeit und Zahl der Inspektionen möglich bei Vorerfahrung aus der pharm. Industrie. VAW für die Ausbildung von GMP-Inspektoren Nr. 04110106	Pharmazie
GDP- Inspektor/In <i>GDP=Gute Vertriebspraxis</i>	Arzneimittelgroßhändler (§52a AMG)	1 Jahr (mind. 5 GDP-Inspektionen) VAW für die Ausbildung von GDP-Inspektoren Nr. 04110701	Pharmazie
GCP- Inspektor/In <i>GCP=Gute klinische Praxis</i> Pro GCP-Inspektor sind 10 Tage Fortbildung p.a. gesetzlich vorgeschrieben (AMG-VwV)	Prüfstellen für klinische Studien für Humanarzneimittel, Auftragsforschungsinstitute, Sponsoren, klinische Prüflabore (§67 AMG)	1 Jahr (mind. 5 GCP-Inspektionen plus eine Abschlussinspektion) VAW für die Ausbildung von GCP-Inspektoren Nr. 041105	Pharmazie

<p>GFP- Inspektor/In <i>GFP=Gute fachliche Praxis</i></p> <p>Pro GFP-Inspektor sind 10 Tage Fortbildung p.a. gesetzlich vorgeschrieben (AMG-VwV)</p>	<p>Gewebeeinrichtungen (Hersteller und Labore) (§20b und 20c AMG)</p>	<p>2 Jahre ohne Erfahrungen in der pharm. Industrie (ca. 10 GFP-Inspektionen)</p> <p>Verkürzung der Zeit und Zahl der Inspektionen möglich bei Vorerfahrung aus der pharm. Industrie.</p> <p>VAW für die Ausbildung von GMP-Inspektoren Nr. 04110106 gilt sinngemäß</p>	<p>Pharmazie oder Biologie</p>
--	---	---	--------------------------------

Die Ausbildung ist in verbindlichen Verfahrensanweisungen (VAW) bundesweit vorgegeben, das Training erfolgt jeweils durch Anleitung eines erfahrenen Inspektors/Inspektorin als Tutor, eine Übertragung von Herstellern/Einrichtungen auf den Trainee erfolgt erst nach erfolgreichem Abschluss der Qualifikation.

3) Ressourcen

In Bremen gibt es im Arzneimittelinspektorat derzeit eine ausgebildete GMP/GDP/GCP-Inspektorin. Eine zweite Pharmazeutin befindet sich in der Ausbildung zur GMP/GDP-Inspektorin und wird diese Ausbildung im November 2018 abschließen. Ein dritter Pharmazeut hat am 01.10.2018 seinen Dienst angetreten und wird nach der Einarbeitungsphase mit der zweijährigen Ausbildung zum GMP-Inspektor beginnen.

Durch das Ausscheiden des bisherigen Leiters des Pharmaziereferats und Arzneimittelinspektorats in den Ruhestand zum 01.04.2018 ergab sich eine personelle Veränderung im Arzneimittelinspektorat. Aufgrund der Übertragung der Führungsaufgaben auf die ausgebildete GMP-Inspektorin im Referat kam es zu Verschiebungen in Bezug auf die GMP-Stellenanteile die nunmehr nur reduziert für den Vollzug zur Verfügung stehen. Als weiteren Punkt ist die Notwendigkeit der Gewährleistung des vier-Augen-Prinzip zwischen Fachaufsicht und Inspektorat zu nennen. Hier ist nach der personellen Veränderung der Veränderungsbedarf zu prüfen um ein funktionierendes vier-Augen-Prinzip in der Arzneimittelaufsicht zu gewährleisten. Die Fachaufsicht durch die OLB soll das Vier-Augen-Prinzip zwischen OLB und Arzneimittel-Inspektorat abbilden und bedingt eine strukturelle Trennung der OLB und Vollzugsaufgaben.

Darauf hatte als kritischen Punkt auch die Task Force Brandenburg in ihrem Abschlussbericht unter Ziffer 11 hingewiesen und folgende Mängel als begünstigende Umstände für die Versäumnisse der Aufsichtsbehörde identifiziert:

Auszug aus dem Abschlussbericht (18.09.2018) der Task Force Brandenburg zu den festgestellten Mängeln (Quelle: Abschlussbericht der Task Force Brandenburg vom 18.09.2018, S. 54ff)

- Eine qualitativ und quantitativ personell unzureichend besetzte Fachaufsicht im Ministerium
- Eine den Anforderungen nicht entsprechende Besetzung der Arzneimittelfachaufsicht (fehlende Referenten, fehlende Sachbearbeiter)
- Zu relevanten Entscheidungsabläufen fand das notwendige Vier-Augen-Prinzip zwischen Ministerium und Arzneimittelüberwachung keine Anwendung
- Entsprechende strukturelle und personelle Veränderungen wurden dringend empfohlen

Unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Task Force Brandenburg ist die personelle Ausstattung der Arzneimittelaufsicht im Land Bremen zu prüfen. Es muss bewertet werden, ob die

Zahl der GMP/GDP-Inspektoren für die Erledigung der gesetzlichen Aufgaben in Bremen ausreichend ist und ggf. strukturelle Anpassungen für die Gewährleistung des vier-Augenprinzips erforderlich sind.