

# Glossar - B: BfArM

## BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (**BfArM**) ist eine selbständige [Bundesoberbehörde \(BOB\)](#) im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und dient der Abwehr von Gesundheitsgefahren. Die speziellen Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte liegen in der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln - insbesondere bei der Zulassung von Fertigarzneimitteln und auch Generika -, der Risikoüberwachung bei Arzneimitteln ([Pharmakovigilanz](#)), der Überwachung des Verkehrs von Betäubungsmitteln und Grundstoffen sowie in der Erfassung und Bewertung von Gefahren bei Medizinprodukten. Weiterhin ist das BfArM für die Registrierung bzw. Zulassung homöopathischer Arzneimittel, Anthroposophika und Phytopharmaka zuständig..

Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wurden am 24.06.1994 die Funktionen des vorher zuständigen Instituts für Arzneimittel übertragen. Das Institut für Arzneimittel war ein Teil des Bundesgesundheitsamtes (BGA), das nach Übertrag aller Aufgaben auf das BfArM am 24.06.1994 aufgelöst wurde.

Das BfArM hat seinen Hauptsitz in Bonn und gliedert sich in 9 Abteilungen, die in Zulassung, Forschung, wissenschaftlicher Service, Pharmakovigilanz, Bundesopiumstelle und Medizinprodukte unterteilt sind.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nimmt eine wichtige Stelle bei [klinischen Studien](#) ein. Vor dem Start einer klinischen Studie muss eine Genehmigung vom BfArM vorliegen. Ausnahme hiervon stellen die klinischen Studien mit Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln dar, für die das [Paul-Ehrlich-Institut \(PEI\)](#) zuständig ist. Bei den [klinischen Studien](#) muss insbesondere ein Nachweis der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und der angemessenen pharmazeutischen Qualität erbracht werden. Die klinischen Studien stellen eine wesentliche Grundlage für die Zulassung von Fertigarzneimitteln dar, so dass die Studien auch zahlreichen Überwachungen und Überprüfungen unterliegen, bevor deren Ergebnisse für die Bewertung zur Genehmigung von Arzneimitteln herangezogen werden.

Der Antrag auf Bewilligung der klinischen Studie beim BfArM muss schriftlich vorgelegt werden. Die Genehmigung von der Bundesoberbehörde wird in der Regel innerhalb von 30 Tagen erteilt.

In klinischen Studien muss das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ebenfalls über die Beendigung einer Studie innerhalb von 90 Tagen und über den Abbruch der Studie innerhalb von 15 Tagen informiert werden.

08.11.14 / TK

[nach oben](#)

