

Glossar - B: Bundesoberbehörden

Bundesoberbehörden (BOB)

Die **Bundesoberbehörden (BOB)** im Bereich des Gesundheitswesens haben als Hauptaufgaben die Genehmigungen von klinischen Studien, die Zulassung von Arzneimittel und Produkten und die Durchführung von Inspektionen bzw. [Audits](#). Bei klinischen Studien sind als Bundesoberbehörden (BOB) das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([BfArM](#)) und das [Paul-Ehrlich-Institut \(PEI\)](#) von Bedeutung.

Das BfArM ist zuständig für die Genehmigung von [klinischen Studien](#) (Prüfungen) mit Medizinprodukten und Arzneimitteln, für die Zulassung von Arzneimitteln und Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln. Es ist auch verantwortlich für Leistungsbewertungen von In-vitro-Diagnostika, der Bewertung und Risikobeurteilung von Arzneimittel und Medizinprodukten und der Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln.

Das PEI führt Leistungsbewertungen von Hochrisiko-In-vitro-Diagnostika durch. Das PEI regelt hierbei die Zulassung von Impfstoffen und Seren, Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen.

Während interventionelle Studien von den Bundesoberbehörden und der Ethikkommission genehmigt werden müssen, reicht bei [nicht-interventionellen Studien](#) (NIS) bzw. Anwendungsbeobachtung eine Anzeige.

08.11.14 / TK

[nach oben](#)