

Kleine Anfrage

des Abg. Dr. Hans-Ulrich Rülke FDP/DVP

und

Antwort

**des Ministeriums für Arbeit und Sozialordnung,
Familie, Frauen und Senioren**

Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg

Kleine Anfrage

Ich frage die Landesregierung:

1. Wie ist bisher die Arzneimittelüberwachung im Land organisiert und welche Aufgaben nimmt die Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg wahr?
2. Welche Informationen liegen ihr über die Zufriedenheit der Kunden mit der Arbeit der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg vor?
3. Plant sie Änderungen an der Organisationsstruktur der Arzneimittelüberwachung im Land und speziell bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg?
4. Wie erfolgt derzeit die Finanzierung der Arbeit der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg?
5. Wie hat sich die Personalausstattung der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg in den letzten fünf Jahren entwickelt (mit Angabe, ob es unbesetzte Stellen gibt, in welchem Zeithorizont diese ggf. besetzt werden sollen und ob es Planungen für einen Stellenabbau gibt)?

27. 10. 2015

Dr. Rülke FDP/DVP

Begründung

Die Überwachung von pharmazeutischen Herstellern und Einführern ist eine wichtige Aufgabe im Bereich der Produktsicherheit. Neben allgemeinen Überwachungen nimmt die Leitstelle auch Vor-Ort-Inspektionen vor und arbeitet in wichtigen Gremien mit. Es kommt daher auf leistungsfähige Strukturen an.

Antwort

Mit Schreiben vom 16. November 2015 Nr. 5-0141.5/18 beantwortet das Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren im Einvernehmen mit dem Innenministerium die Kleine Anfrage wie folgt:

Ich frage die Landesregierung:

1. Wie ist bisher die Arzneimittelüberwachung im Land organisiert und welche Aufgaben nimmt die Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg wahr?

Die Schaffung der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg (nachfolgend als „Leitstelle“ bezeichnet) zum 1. Januar 2001 hatte zum Ziel, vor allem die Zuständigkeit in folgenden Bereichen landesweit zu zentralisieren:

- Erteilung von Erlaubnissen für die Herstellung und die Einfuhr von Arzneimitteln;
- Durchführung der Überwachung von Arzneimittelherstellern und -importeuren und pharmazeutischen Unternehmen sowie Prüflabors für Arzneimittel;
- Risikomanagement bei Arzneimittelzwischenfällen und Qualitätsproblemen bei Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg.

Vor der Zentralisierung in Tübingen lagen die Zuständigkeiten bei den vier Regierungspräsidien Freiburg, Karlsruhe, Stuttgart und Tübingen. Eine 1999 vom Sozialministerium durchgeführte Überprüfung der Aufgabenwahrnehmung der Inspektorate in Baden-Württemberg hatte zu dem Ergebnis geführt, dass am mit rund 500 zu überwachenden Betrieben starken Pharmastandort Baden-Württemberg mit seiner hohen Exportquote eine zentralisierte Lösung zur Überwachung der o. g. Bereiche am besten geeignet ist, die steigenden Anforderungen an internationale Kommunikation, EU-Qualitätssysteme sowie die Fachkompetenz der Inspektoren in Zukunft sicherzustellen.

Die übrigen Bereiche der Arzneimittelüberwachung werden weiterhin von den Regierungspräsidien wahrgenommen.

In die Zuständigkeit der Leitstelle fallen neben regelmäßigen Inspektionen einer jeden Betriebsstätte im 2-Jahres-Turnus im Inland auch Inspektionen von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern im Nicht-EU-Ausland. Dies ist zum Teil veranlasst durch in Baden-Württemberg ansässige Importeure, zum Teil auf Anforderung der zentralen EU-Arzneimittelzulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency, London). Vor dem Hintergrund der starken Zunahme zentral zugelassener Arzneimittel haben insbesondere die EMA-Anforderungen nach Auslandsinspektionen in gleichem Maße zugenommen.

Ebenso wie die Anfragen nach Auslandsinspektionen erhöhte sich mit zunehmender Internationalisierung des Pharmageschäfts auch der Aufwand für die notwendigen Abstimmungen zwischen den beteiligten Behörden sowie für die Erstellung von Begleitdokumenten für internationale Arzneimittelgeschäfte.

In den letzten Jahren erweiterte sich der Aufgabenbereich der Leitstelle um weitere landesweite Zuständigkeiten wie die Durchführung der Überwachung bei Wirkstoffherstellern und -importeuren. Im Gegenzug erfolgte eine Entlastung der

Leitstelle durch die Übertragung der Zuständigkeiten für die Überwachung klinischer Prüfungen bei Sponsoren und Auftragsforschungsinstituten auf alle vier Regierungspräsidien.

2. Welche Informationen liegen ihr über die Zufriedenheit der Kunden mit der Arbeit der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg vor?

Viele der hiesigen Unternehmen sowie die Industrieverbände haben bei Fachveranstaltungen immer wieder bestätigt, dass das Konzept der Leitstelle grundsätzlich eine richtige Entscheidung war und ein Standortvorteil ist. Die Inspektorinnen und Inspektoren der Leitstelle haben einen guten fachlichen Ruf. Ihre anerkannte und international zum Einsatz kommende Expertise deckt eine Vielzahl von Aspekten ab – von klassischen Arzneimitteln bis zu Blut- oder Stammzellzubereitungen sowie zu Gentechnik-Arzneimitteln oder -Wirkstoffen. Dies wird auch von Zollbehörden (bei Ein- und Ausfuhren), Unternehmensgründerinnen und -gründern (bei Fragen rund um Herstellungserlaubnisse) sowie medizinischen Hochschulen (wegen Herstellungs- und Einfuhrfragen) sehr geschätzt und häufig in Anspruch genommen. Gelegentlich ergeben sich aus Sicht der Kundinnen und Kunden bei begrenzten Kapazitäten Probleme hinsichtlich einer zeitnahen Erledigung von dringlichen Inspektions- und Zertifikatsanforderungen.

Auf aktuelle Anfrage bescheinigt der Verband der Chemischen Industrie (VCI) den Inspektorinnen und Inspektoren der Leitstelle eine hohe Kompetenz bei der Bewältigung ihrer vielfältigen Aufgaben. Die Konzentration der Überwachung beim Regierungspräsidium Tübingen wird von den Arzneimittelherstellern positiv bewertet. Nach Auffassung des VCI sind die zahlreichen Aufgaben der Leitstelle für die Arzneimittelhersteller in der Regel unverzichtbar für den In- und Export oder die Herstellung. Der VCI sieht die Leitstelle in einer Schlüsselposition, deren Arbeit zum Erfolg der baden-württembergischen Arzneimittelunternehmen beiträgt.

3. Plant sie Änderungen an der Organisationsstruktur der Arzneimittelüberwachung im Land und speziell bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg?

Änderungen an der Organisationsstruktur der Arzneimittelüberwachung im Land und speziell bei der Leitstelle sind derzeit nicht geplant.

4. Wie erfolgt derzeit die Finanzierung der Arbeit der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg?

Die Leitstelle wird vom Land Baden-Württemberg finanziert. Die Leitstelle erhebt für die Durchführung von Inspektionen sowie für die Ausstellung von Erlaubnissen und Einfuhr- bzw. Exportzertifikaten Gebühren. Die Gebühreneinnahmen lagen im Jahr 2014 bei 745.000 Euro.

5. Wie hat sich die Personalausstattung der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg in den letzten fünf Jahren entwickelt (mit Angabe, ob es unbesetzte Stellen gibt, in welchem Zeithorizont diese ggf. besetzt werden sollen und ob es Planungen für einen Stellenabbau gibt)?

Bei Schaffung der Leitstelle vor 15 Jahren wurde von einer notwendigen Personalausstattung von 11,5 Inspektorinnen- und Inspektorenstellen (höherer Dienst, davon 3 zu refinanzieren) sowie 3 Sachbearbeiterinnen- und Sachbearbeiterstellen (gehobener Dienst) ausgegangen. Derzeit verfügt die Leitstelle über folgende Personalausstattung:

- a) Inspektorinnen/Inspektoren: 9,5 Stellen hD, die Nachbesetzung einer seit 1. Juni 2015 vakanten Vollstelle soll zeitnah erfolgen;
- b) Sachbearbeiterinnen/Sachbearbeiter: 2 Stellen gD (davon eine 0,5-Stelle am externen Dienstsitz Karlsruhe). Die Besetzung einer weiteren Stelle ist geplant.

Im Rahmen der in der Landesverwaltung zu erbringenden allgemeinen Effizienzrendite war auch die Leitstelle von Stelleneinsparungen betroffen, sodass nach Angaben des Innenministeriums derzeit nicht alle frei werdenden Stellen nachbesetzt werden konnten.

Altpeter

Ministerin für Arbeit und Sozialordnung,
Familie, Frauen und Senioren