



# Gemeinsame Pressemitteilung

Berlin, 25. Januar 2017

## **Vielversprechende neue Arzneimittel und Medizinprodukte gezielt unterstützen: BMG und BfArM starten Innovationsbüro als Anlaufstelle für Start-ups**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) will verstärkt dazu beitragen, dass vielversprechende neue Arzneimittel und Medizinprodukte durch eine frühzeitige Beratung und Unterstützung gefördert werden und nicht an der fehlenden regulatorischen Erfahrung von Start-ups und kleinen Forschungseinrichtungen scheitern. Mit diesem Ziel hat das BfArM heute gemeinsam mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Startschuss für das Innovationsbüro gegeben.

**Lutz Stroppe, Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium:** „Wir wollen diejenigen, die gute Ideen und Ansätze für neue Arzneimittel und Medizinprodukte haben, besser unterstützen. Das Innovationsbüro wird eine unkomplizierte erste Anlaufstelle für Start-ups, Forscher und Entwickler sein, die Beratung zu den formalen Anforderungen des Gesundheitsmarktes brauchen. Damit tragen wir dazu bei, dass innovative Entwicklungen wie medizinische Apps oder neuartige Arzneimittel mit einem echten Nutzen für die Patientinnen und Patienten in Deutschland schneller zur Verfügung stehen.“

**Prof. Dr. Karl Broich, Präsident des BfArM:** „Start-ups und Forschungseinrichtungen sind unverzichtbare Impulsgeber für innovative Therapieoptionen, beispielsweise bei Demenz-Arzneimitteln, Antibiotika oder Medical Apps. Wenn wir die gute medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten auch in Zukunft sicherstellen wollen, dürfen vielversprechende neue Arzneimittel und Medizinprodukte nicht mehr an den Informationslücken solcher Unternehmen scheitern. Mit dem Innovationsbüro wollen wir deshalb gezielte regulatorische

Hilfestellung geben und so dazu beitragen, Fehlentscheidungen in der frühen Entwicklung neuer Produkte zu vermeiden.“

Mit dem Innovationsbüro erweitert das BfArM seine wissenschaftliche und verfahrenstechnische Beratung um ein niedrigschwelliges Informations- und Beratungsangebot für kleine Unternehmen und Forschungszentren. Solche Einrichtungen verfügen häufig nur über geringe Erfahrungen und Kenntnisse, welche Voraussetzungen sie bei der Zulassung und beim Inverkehrbringen ihrer Produkte beachten müssen. Auf diese Weise entsteht auf Seiten der Entwickler häufig der Eindruck unüberwindbarer regulatorischer Barrieren, die zu Fehlentscheidungen in der Entwicklung führen können. In der Folge verzögern sich vielversprechende Projekte oder werden ganz verhindert. So können etwa Mängel in der Planung klinischer Prüfungen im späteren Projektverlauf meist nicht mehr ohne enormen Aufwand behoben werden. Als Ansprechpartner in einem sehr frühen Stadium der Produktentwicklung kann das Innovationsbüro Hilfestellung geben, wenn es um Fragestellungen zu den oft komplexen regulatorischen Anforderungen und notwendigen Verfahrensschritten geht.

Weil kleine Unternehmen oft nicht sicher einschätzen können, ob oder welche regulatorischen Fragen sie angehen müssen, versteht das BfArM diese Form der Hilfestellung ausdrücklich auch als aktiven Beitrag. So wird das BfArM mit dem Angebot des Innovationsbüros auch dort vor Ort sein, wo Gründer, Start-ups und Forschungseinrichtungen angesiedelt sind.

Im Arzneimittelbereich kann das Innovationsbüro z.B. frühzeitig darauf aufmerksam machen, welche Daten generiert werden müssen sowie auf spezifische Anforderungen bei bestimmten Produktgruppen hinweisen, etwa hinsichtlich der Qualitätsanforderungen. In Bezug auf Medizinprodukte z.B. können Entwickler von Medical Apps in einer sehr frühen Phase über eine mögliche Einstufung als Medizinprodukt und die sich daraus ergebenden regulatorischen Konsequenzen informiert werden.

Das Innovationsbüro versteht sich als Vorstufe zur bereits etablierten und sehr erfolgreichen wissenschaftlichen und verfahrenstechnischen Beratung, in deren Rahmen im Laufe der Produktentwicklung konkrete wissenschaftliche Fragestellungen, z.B. zum Studiendesign, adressiert werden.

Weitere Informationen unter:

[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)