

Moderne Zulassungsstelle für sichere Arzneimittel

Das Bundeskabinett hat beschlossen, eine Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA) zu gründen. Damit wird der vorbeugende Gesundheitsschutz in der Arzneimittelzulassung gestärkt. Der Pharmaindustrie wird eine moderne Zulassungsstelle gegenüber gestellt.

Die neue Agentur sichert ein effektives und auf hohem Wissenschaftsniveau stehendes Zulassungsmanagement. Zugleich wird die laufende Nutzen-Risiko-Bewertung der im Markt befindlichen Arzneimittel gestärkt. Das ist im ureigenen Interesse der Patientinnen und Patienten. Medikamente sollen für die Patienten wirksam, verträglich und sicher sein.

Das bisherige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird durch DAMA abgelöst.

DAMA stärkt Position Deutschlands im globalen Wettbewerb

Im internationalen Wettbewerb muss die Arzneimittelzulassung in Deutschland gut positioniert werden. Dies stärkt den Wirtschafts- und Wissenschaftsstandort Deutschland. Die DAMA wird dem zukünftigen europäischen Zulassungsnetzwerk angehören und dabei eine tragende Rolle spielen.

Die Agentur bekommt eine moderne Organisationsform, die mit der anderer EU-Mitgliedsstaaten vergleichbar ist. Sie wird als bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts weitgehend eigenverantwortlich und nach ökonomischen Grundsätzen geführt. Beispielsweise erhält sie ein flexibles, an internationalen Standards ausgerichtetes Leitungsmanagement. Das ermöglicht schnelle und qualifizierte Entscheidungen.