



HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18441-2225
FAX +49 (0)30 18441-1245
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de
E-MAIL pressestelle@bmg.bund.de

Pressemitteilung

Berlin, 15. April 2014

Nr. 23

Neue EU-Verordnung über klinische Prüfungen verabschiedet

Der europäische Ministerrat hat gestern einer neuen Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln zugestimmt. Das Europäische Parlament hatte dem Verordnungsvorschlag am 2. April 2014 in erster Lesung bereits mit großer Mehrheit zugestimmt. Damit wird die bisher für klinische Prüfungen geltende EU-Richtlinie durch die neue und in allen EU-Mitgliedstaaten unmittelbar geltende Verordnung abgelöst. Die Verordnung wird nach Einrichtung eines elektronischen Einreichungsportals mit angeschlossener Datenbank bei der Europäischen Arzneimittelagentur voraussichtlich ab 2016 Anwendung finden.

Die neuen Regelungen über klinische Prüfungen werden zu einer grundlegenden Harmonisierung der Bedingungen für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln in der Europäischen Union (EU) führen. Patientinnen und Patienten in der gesamten EU können damit durch die Etablierung neuer Behandlungskonzepte und neuer Arzneimittel in den klinischen Prüfungen profitieren. Darüber hinaus sorgt die EU-Verordnung für mehr Transparenz bei Studienergebnissen. Unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Vorschriften werden insbesondere für Laien verständliche Zusammenfassungen der Ergebnisse klinischer Prüfungen für die Öffentlichkeit zugänglich sein.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat intensiv auf EU-Ebene an der Überarbeitung des von der Europäischen Kommission im Juli 2012 vorgelegten Verordnungsvorschlags mitge-

arbeitet. So konnte erreicht werden, dass das jetzige deutsche Schutzniveau für Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer auch nach Inkrafttreten der neuen Verordnung beibehalten werden kann. Ferner wurde die Einbeziehung einer Ethik-Kommission in die Entscheidung über die Genehmigung einer klinischen Prüfung in der Verordnung ausdrücklich verankert.

Für die Beantragung und Durchführung von klinischen Prüfungen, die in mehreren Mitgliedsstaaten gleichzeitig durchgeführt werden sollen, enthält die neue Verordnung Erleichterungen. Ein Antragssteller muss zukünftig nur noch einen einzigen Antrag über ein zentrales IT-Portal stellen. Dann erfolgt eine koordinierte Bewertung durch alle Mitgliedsstaaten, in denen die klinischen Prüfungen stattfinden sollen. Somit entfallen für den Antragssteller nicht nur bürokratische Hindernisse, es gelten zukünftig auch einheitliche Fristen für die Bewertung der Anträge. Der Antragssteller kann die klinischen Prüfungen dann in allen betroffenen Mitgliedsstaaten zum gleichen Zeitpunkt beginnen. Davon können auch die Patientinnen und Patienten profitieren.