



.B.A.H.
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

BPI Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.



DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.

KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen



medizinischer
Fakultätentag

Gemeinsame Pressemitteilung

Massive Funktionsprobleme des EU-Portals CTIS für Klinische Prüfungen bedrohen die Arzneimittelforschung in Europa

Berlin, 28.11.2022 - Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für Klinische Arzneimittelprüfungen wird seit Ende Januar 2022 angewendet. Alle Forschungsvorhaben mit Humanarzneimitteln müssen ab dem 31.01.2023 europaweit nach dieser Verordnung über das elektronische Portal CTIS beantragt und genehmigt werden. Ohne ausreichende Funktionsfähigkeit dieses Portals droht das gesamte System der EU-Verordnung zu scheitern.

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (AKEK) und die Verbände der Antragsteller von Arzneimittelprüfungen aus der universitären Forschung¹ und der pharmazeutischen Industrie² stellen übereinstimmend fest, dass das CTIS-Portal auch nach 10 Monaten Praxis an gravierenden Mängeln leidet und für alle Beteiligten zu weiten Teilen nicht handhabbar ist. Diese Mängel sind in den vergangenen Monaten nicht beseitigt worden, sondern haben zugenommen. Damit ist die Antragstellung für klinische Prüfungen ebenso wie deren Bearbeitung durch die Ethik-Kommissionen massiv beeinträchtigt und nicht zu bewältigen. Dies führt absehbar zu einer erheblichen Schwächung der Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Europa und zu Nachteilen und Risiken für Patientinnen und Patienten. Es besteht die greifbare Gefahr, dass die Dysfunktionalität des CTIS-Portals zu einer womöglich dauerhaften Abwanderung von Medikamentenerprobungen in andere Weltregionen führt. Das hätte auch negative Folgen für den frühen Zugang für Patientinnen und Patienten in Deutschland und der EU zu neuen Therapien. Zusätzlich wird die sorgfältige Überprüfung von Forschungsanträgen durch Ethik-Kommissionen durch die Dysfunktionalität des Portals stark behindert.

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen und die oben genannten Verbände halten es deshalb für dringend erforderlich, dass die zum 31. Januar 2023

¹ Deutsche Hochschulmedizin (DHM); Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk)

² Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH); Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI); Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa); Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA).

ablaufende Übergangs-frist nach Art. 98 Abs. 2 der Verordnung 536/2014 so lange verlängert wird, bis die Funktions-fähigkeit des EU-Portals CTIS tatsächlich hergestellt und nachgewiesen wurde. Die Bundesregierung wird eindringlich gebeten, zusammen mit anderen EU-Mitgliedstaaten zeitnah eine solche Verlängerung herbeizuführen.

Kontakt

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK)

Dr. Anna Moreno, Tel. 030 403 63 96 50, amoreno@akek.de

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Christof Weingärtner, Tel. 030 308 75 96 127, weingaertner@bah-bonn.de

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e.V. (BVMA)

Martin Krauss, Tel. 089 859 50 96, vorstand@bvma.de

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

Andreas Aumann, Tel. 030 279 09 123, aumann@bpi.de

Deutsche Hochschulmedizin e.V.

Dr. Christiane Weidenfeld, Tel. 030 64 49 85 59 22, weidenfeld@mft-online.de

KKS-Netzwerk e.V. Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien

PD Dr. Sebastian Klammt, Tel 030 39 40 49 95

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)

Dr. Rolf Hömke, Tel. 030 206 04 204, r.hoemke@vfa.de