

**Nr. 7/2014**  
**vom 3. April 2014**

vfa zur neuen EU-Verordnung für klinische Studien

Seite 1/2

## **EU-Neuregelung für klinische Studien: weniger Bürokratie, unverändert hohe ethische Standards**

### **Rückfragen an:**

Berlin (vfa). Gestern Abend wurde im EU-Parlament in Brüssel die EU-Verordnung über klinische Studien verabschiedet, die *Clinical Trials Regulation*. Sie wird insbesondere die Genehmigungsverfahren für multinationale klinische Studien mit Arzneimitteln in der EU vereinfachen. Zudem erweitert sie die Pflichten der Studien-Initiatoren, alle Ergebnisse zu veröffentlichen – und das sowohl ausführlich für Fachleute wie auch in einer laiengerecht geschriebenen Zusammenfassung. Die Rechte von Kindern und Jugendlichen in klinischen Studien werden auf dem deutschen Niveau EU-weit einheitlich geregelt.

Dr. Rolf Hömke

Telefon 030 20604-204

Telefax 030 20604-209

r.hoemke@vfa.de

Dazu sagte Birgit Fischer, die Hauptgeschäftsführerin des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa): „Die neue Verordnung sorgt für den Abbau von Bürokratie bei Studienanträgen in Europa, unter Wahrung der hohen medizinischen und ethischen Standards für die Studienteilnehmer; das begrüßen wir sehr! Ebenso ist es gut, dass in der Verordnung die Mitwirkung der nationalen Ethik-Kommissionen im Genehmigungsverfahren bekräftigt wurde.“

Zugleich kritisierte Fischer: „Leider hilft die Verordnung nicht dabei, das gravierendste Hindernis für mehr klinische Studien in Deutschland zu beseitigen: dass eine Studiengenehmigung Monate auf sich warten lässt, sobald zur Studie eine Röntgenuntersuchung gehört. Denn dann muss auch das Bundesamt für Strahlenschutz zustimmen, das keinen Terminvorgaben folgt. Wer Erfahrungen dieser Art gemacht hat, wird nach Möglichkeit künftig Deutschland für solche Studien meiden! Dabei wäre es im Interesse von Patienten, Ärzten und Pharma-Unternehmen gleichermaßen, wenn künftig noch mehr Studien in Deutschland durchgeführt würden.“

Hausvogteiplatz 13

10117 Berlin

Telefon 030 206 04-0

Telefax 030 206 04-222

www.vfa.de

Die Verordnung wird voraussichtlich Mitte 2016 in Kraft treten – vorausgesetzt, dass bis dahin das Webportal der EU-Arzneimittelbehörde EMA einsatzbereit ist, über das dann alle Studienanträge und Publikationen gemanagt werden sollen. Ein dort eingereichter Antrag (einschließlich Liste der vorgesehenen EU-Länder für die Studie) ersetzt dann die vielen nationalen Anträge, die heute für eine multinationale Studie nötig sind. Die Arzneimittelbehörde aus einem der an der Studie beteiligten EU-Länder übernimmt es dann, das Genehmigungsverfahren mit anderen nationalen Behörden und Ethik-Kommissionen zu koordinieren. Die Genehmigung – ggf. mit Vorgaben zur Änderung des Studienplans – soll dann im Normalfall binnen 60 Tagen erteilt werden. Dadurch ist gewährleistet, dass sowohl Ethik-Kommissionen als auch Behörden jeden Antrag sorgfältig überprüfen können.

Seite 2/2

Pressemitteilung  
Nr. 7/2014  
vom 3. April 2014

Weitere Informationen über klinische Studien finden sich unter:  
[www.vfa.de/klinische-studien](http://www.vfa.de/klinische-studien)

*Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 45 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 80.000 Mitarbeiter. Mehr als 18.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: [www.twitter.com/vfapharma](http://www.twitter.com/vfapharma)*