



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Clinical Trial Regulation – Herausforderung für die nationalen Behörden

Dr. Aylin Mende

Was Ändert sich ...

- Papierlose Einreichung über das EU-Portal
- Kommunikation zwischen Sponsor und Mitgliedsländer über das Portal
- Alle Einreichungen die über das Portal kommen werden in die EU Clinical Trial Database abgelegt
- Alle Informationen die in dem EU Clinical Trial Database sind, werden veröffentlicht (mit Ausnahmen)
- Steigende Meldeverpflichtungen für die Sponsoren
- Steigende Dokumentationspflicht für die Mitgliedsländer (z.B. Assessment Report)

Was Ändert sich ...

- Getrennte Einreichung von Teil 1 und Teil 2 möglich
- Kürzere Fristen für Antragsteller und Behörde/Ethikkommission
- Eine Entscheidung pro Mitgliedsland: Gemeinsames Assessment und Entscheidung der Bundesoberbehörde und Ethikkommission (zu Teil 1)
- Abgestimmtes Assessment der beteiligten Mitgliedsländer bei multinationalen Studien (nationale Genehmigung bleibt)

Clinical Trials Regulation

EU No 536/2014

EMA: Entwicklung des Portals

- Zeitplan sieht einen Wirkbetrieb im 3. Quartal 2018 vor

Mitgliedsländer: Stand der nationalen Umsetzung

- Unterschiedliche Ansätze der Beteiligung von Behörde und Ethikkommission
- Einige Mitgliedsländer haben ebenfalls einen Pilotprozess aufgesetzt oder sind in der Planung.

Pilot-Projekt

VHP: Behörden haben 5 Jahre Erfahrung mit koordinierter Bewertung multinational

Pilot-Projekt: Gemeinsames Assessment /Entscheidung der Bundesoberbehörde und Ethikkommission (zu Teil 1)

- Läuft seit Ende 2015
- Parallele Bearbeitung bei Behörde und Ethikkommissionen
- Prozesse & Fristen sind an die CTR angelehnt (wenn gesetzlich möglich)
- Echte Genehmigungsanträge mit rechtswirksamen Bescheiden

Pilot-Projekt

- Etablierter Prozess!
- 10 Anträge erfolgreich prozessiert
- Weitere Anträge angekündigt
- Gute Zusammenarbeit zwischen Behörde und Ethikkommissionen
- Bearbeitungszeiten kürzer als erwartet

Vom Antrag bis zur Genehmigung <25 Tage

(wenn Validierung vollständig und keine weiteren Einwände,

sonst zzgl. 12 Tage für Sponsor-Antwort und 12 Tage Endbewertung)

Informationen zum Pilot-Projekt

- Leitfaden für Sponsoren (Deutsch & Englisch)
- Liste der teilnehmenden Ethikkommissionen
- Informationen zu bereits bearbeiteten Pilot-Projekten

www.bfarm.de

www.pei.de

www.ak-med-ethik-komm.de

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Wissenschaftlicher Service
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner
Dr. Aylin Mende
Aylin.Mende@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel. +49 (0)228 99 307 3360
Fax +49 (0)228 99 307 4355