

EU-Verordnungsentwurf über klinische Prüfungen

## **BÄK setzt sich für Erhalt bewährter Schutzstandards ein**

Im Jahr 2012 hat die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (KOM [2012] 369) veröffentlicht. Ziel war es, das Einreichungs- und Bewertungsverfahren der Anträge für die Genehmigung klinischer Prüfungen in der EU zu harmonisieren und die Attraktivität der EU als Forschungsstandort zu steigern.

Angesichts zahlreicher im Entwurf vorgesehener Änderungen im Verfahren zur Bewertung klinischer Prüfungen hat die Bundesärztekammer eine kritische Stellungnahme veröffentlicht. Diese wurde an das Bundesministerium für Gesundheit sowie an die zuständigen Stellen auf europäischer Ebene übermittelt. Ad-hoc-Arbeitsgruppe einberufen Mit Blick auf die zu befürchtenden Inkompatibilitäten des Verordnungsentwurfs mit dem bewährten System in Deutschland hat das BMG im Januar 2013 zu einem Gespräch eingeladen, um insbesondere zu diskutieren, wie die Vorgaben des Entwurfs (z. B. Übermittlung einer sogenannten Single-Opinion pro Mitgliedstaat und kürzere Bearbeitungsfristen) unter Beibehaltung des bewährten Verfahrens in Deutschland umgesetzt werden können. In der Folge hat eine ad-hoc-Arbeitsgruppe der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethikkommissionen der Landesärztekammern eine Positionierung zu der Frage einer zentralen koordinierenden Stelle für Ethikkommissionen ausgearbeitet. Ein entsprechendes Positionspapier wurde vom Vorstand der BÄK im Dezember 2013 zustimmend zur Kenntnis genommen.

Darüber hinaus hat die BÄK verschiedene Veranstaltungen und Aktivitäten auf politischer Ebene, unter anderem ein Pressefrühstück im Europäischen Parlament gemeinsam mit Dr. Peter Liese, Mitglied des Europäischen Parlaments, durchgeführt. Das Brüsseler Büro der BÄK hat sich wiederholt an die Abgeordneten des Europäischen Parlaments gewandt und die Hauptkritikpunkte, unter anderem an dem vom Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit am 29.05.2013 abgestimmten Bericht, dargelegt.

Ende des Jahres 2013 wurden die Trilogverhandlungen zwischen Vertretern des europäischen Parlaments und der im Ministerrat vertretenen Mitgliedstaaten abgeschlossen. Die finalen Beratungen im Ministerrat und im Parlament sind für Frühjahr 2014 vorgesehen. Derzeit ist davon auszugehen, dass vor Inkrafttreten der Verordnung Anpassungen der nationalen Gesetzgebung sowie des Verfahrens zur Bewertung eines Studienvorhabens in Deutschland notwendig sein werden.

[www.tinyurl.com/baek042](http://www.tinyurl.com/baek042)