

Aktuelle Entwicklungen bei der Europäischen Arzneimittelagentur

Walter Schwerdtfeger

Standortwechsel zum 1. August 2014

Neue Anschrift: European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU

Telefon +44 20 3660 6000
(Durchwahlanschlüsse unverändert)

Geschäftszeiten wochentags 8:30 bis 18:00 Uhr

Arzneimittelzulassung: adaptive licensing

- zielt auf bisher unzureichend behandelbare Erkrankungen
- „Zugang zu neuen Arzneimitteln bis zu acht Jahren früher“
- gestuftes Verfahren, beginnend mit einer definierten, begrenzten Patientenpopulation, spätere Ausweitung vorgesehen
- Grundlagen aus bisheriger Anwendung: z. B. Fallstudien, compassionate use, Zulassung mit Auflagen, Pharmakovigilanz
- Stufe I: Unternehmen können auf Formblatt der EMA Vorschläge für Entwicklungsprogramme bis zum 28.02.2015 einreichen (bisher: 29)
- Stufe II: vertiefte Diskussion mit den Antragstellern, Einbeziehung von Patienten, Ärzten, Ethikkommissionen, HTA-Einrichtungen und Leistungsträgern
- EU-Kommission entwickelt parallel ggf. erforderlich ergänzende Rechtsvorschriften und Verfahrensregelungen

Grundsätze für die Veröffentlichung von und Zugangsgewährung zu Daten aus klinischen Prüfungen

- lange umstrittenes Dokument – gegensätzliche Interessenlagen
- konkrete und verbindliche Definition schutzwürdiger Daten fehlt weiterhin
- Katalog von Bereichen, die schutzwürdige Daten enthalten können, in Anlage 3 (neun Bereiche, z. B. Entwicklungsprogramm, klinisch-pharmakologische Studien, Studienziele); Entscheidung über Veröffentlichung / Zugangsgewährung nur im Einzelfall möglich – zusätzlicher Bearbeitungsaufwand zu erwarten
- einfache Registrierung (Benutzeridentität, Passwort, Zustimmung zu den Nutzungsbedingungen): Daten können zur Information und nicht-kommerziellen Nutzung gelesen werden
- vollständige Registrierung (zusätzlich persönliche Identifikation): Daten können gedruckt und gespeichert werden für die akademische und sonstige nicht-kommerzielle Nutzung
- zunächst nur Veröffentlichung der Berichte über klinische Prüfungen; der Zugang zur individuellen Patientendaten ist als nächster Schritt vorgesehen, wobei die Patienten anonymisiert bleiben sollen
- Anwendungsbereich: zunächst nur klinische Daten aus ab dem 1. Januar 2015 eingereichten Zulassungsanträgen im zentralisierten Verfahren sowie aus ab dem 1. Juli 2015 eingereichten Anträgen auf Indikationserweiterung und Produktlinienerweiterung

Auswahlentscheidung zur Besetzung der EMA-Direktorenstelle annulliert

- Das Gericht für den Öffentlichen Dienst der Europäischen Union hat die im Oktober 2011 von der EU-Kommission getroffene Vorauswahl (Kurzliste aus vier Bewerbern) annulliert. Damit wird auch die im Endauswahlverfahren getroffene Personalentscheidung des Verwaltungsrats der EMA wirkungslos.
- Entscheidungsgrund war die Beteiligung derselben Vertreter der EU-Kommission im Vorverfahren sowie im Entscheidungsverfahren des Verwaltungsrats.
- Bis auf weiteres wird der Stellvertretende Direktor die Leitung der EMA übernehmen.
- Die Position des EMA-Direktors wird schnellstmöglich neu ausgeschrieben.