

/ Klinische Studien in Großbritannien nach dem Brexit

Noerr

05.03.2019

Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik) | Regulierung & Governmental Affairs | Brexit

Zum Abschluss unserer Reihe zum Brexit und seinen Folgen für Pharmaunternehmen (siehe unsere Beiträge „[Brexit mit oder ohne Deal: Folgen für Pharmaunternehmen](#)“, [„Die Auswirkungen des Brexits auf Arzneimittelzulassungen](#)“ sowie [„Folgen des Brexits für den Arzneimittelvertrieb in Europa](#)“) geben wir in diesem Beitrag noch einen Überblick über die Folgen des Brexits auf die Durchführung klinischer Studien in Großbritannien.

Rechtlicher Rahmen für klinische Studien in Europa

Die Voraussetzungen zur Durchführung einer klinischen Studie sind basierend auf der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 („**Richtlinie für klinische Prüfungen**“) europaweit harmonisiert. Demgemäß ist neben der Genehmigung der jeweils zuständigen nationalen Behörde (in Deutschland je nach Arzneimittel entweder das BfArM oder das PEI) eine positive Bewertung einer zuständigen Ethikkommission erforderlich. Weiterhin muss der Sponsor einer Studie, die in einem Mitgliedsstaat der EU durchgeführt werden soll, seinen Sitz in der EU haben (oder, wenn der Sponsor außerhalb der EU liegt, sein gesetzlicher Vertreter).

Der Ablauf des Genehmigungsverfahrens wird sich jedoch zukünftig mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG („**Verordnung für klinische Studien**“) wesentlich ändern.

Die Verordnung für klinische Studien ist bereits in Kraft. Sie findet allerdings erst nach Ablauf von 6 Monaten Anwendung, nachdem die Kommission mitgeteilt hat, dass das EU-Portal sowie die EU-Datenbank voll funktionsfähig sind und die festgelegten Funktionsmerkmale erfüllen („**Freischaltung**“), vgl. Art. 99 Satz 2 i.V.m. Art. 82 Abs. 3 der Verordnung für klinische Studien.

Die Freischaltung des EU-Portals war ursprünglich einmal für 2018 vorgesehen, derzeit ist sie gemäß der offiziell veröffentlichten Timeline für den Oktober 2021 geplant. Ob dieser Zeitpunkt gehalten werden kann, ist ebenfalls fraglich. Unseres Erachtens kann aber – jedenfalls unter Berücksichtigung der derzeitigen politischen Entwicklungen – davon ausgegangen werden, dass zum Zeitpunkt der Freischaltung Großbritannien kein Mitgliedsstaat der EU mehr sein wird.

Mit Anwendbarkeit der Verordnung für klinische Studien wird das Genehmigungsverfahren nicht mehr rein national sondern zentral über das sogenannte EU-Portal und damit vergleichbar dem Verfahren zur Erlangung einer zentralen Arzneimittelzulassung erfolgen. Hierdurch wird es insbesondere möglich sein, für klinische Studien, die in mehreren Mitgliedsstaaten durchgeführt werden sollen, gleichzeitig die Genehmigungen der betroffenen Mitgliedsstaaten einzuholen. Darüber hinaus sollen die Informationen über die Genehmigung, Durchführung und die Ergebnisse der in der EU durchgeführten klinischen Studien über das EU-Portal öffentlich zugänglich und somit auch insbesondere für die Fachwelt transparent gemacht werden. Schließlich hat das EU-Portal den Vorteil, dass die in Bezug auf die klinischen Studien abgegebenen Stellungnahmen der betroffenen Mitgliedsstaaten im Zulassungsantrag für das Arzneimittel Berücksichtigung finden können.

Rechtlicher Rahmen nach dem harten Brexit

Mit dem Wirksamwerden des Austritts Großbritanniens aus der EU können britische Unternehmen nicht mehr als Sponsoren

für klinische Prüfungen fungieren, die im Gebiet der verbleibenden Mitgliedsstaaten („EU 27“) durchgeführt werden.

Umgekehrt wird es für klinische Studien, die innerhalb Großbritanniens durchgeführt werden, erforderlich sein, einen britischen Sponsor zu bestimmen. Daher kann es sein, dass zukünftig für die selbe klinische Studie zwei verschiedene Sponsoren zu benennen sind. Großbritannien hat aber bereits angekündigt, gegebenenfalls auch Sponsoren aus bestimmten Ländern der EU 27 als Sponsoren für klinische Studien innerhalb Großbritanniens anzuerkennen. Hier wird die weitere Entwicklung abzuwarten sein.

Darüber hinaus ist aber bereits jetzt abzusehen, dass Großbritannien nicht am zukünftigen EU-Portal beteiligt und damit der Zugang zu den in der EU-Datenbank veröffentlichten Informationen in Großbritannien nicht möglich sein wird. Hiervon werden insbesondere britische Forschungseinrichtungen bzw. potentielle Sponsoren für klinische Studien betroffen sein, die auf einen schnellen Informationsaustausch angewiesen sind. Dies insbesondere deshalb, da klinische Studien der Entwicklung neuer Arzneimittel dienen sollen und mit einem erheblichen Investitionsaufwand verbunden sind.

Schließlich führt der Brexit und der damit verbundene Austritt Großbritanniens dazu, dass europarechtlich festgelegte Standards zur Durchführung der Studie, insbesondere die Richtlinie bzw. die Verordnung für klinische Studien sowie die Guidelines der Good Clinical Practice, in Großbritannien nicht mehr unmittelbar gelten. Ist im Anschluss der klinischen Studie eine europäische Zulassung (MRP/DCP oder zentrale Zulassung) des Arzneimittels gewünscht, sollte daher die Anwendbarkeit der entsprechenden europarechtlichen Vorschriften ausdrücklich im Vertrag zur klinischen Studie mit der britischen Prüforganisation vorgesehen werden und dies demzufolge bei der Erstellung neuer Verträge berücksichtigt bzw. nach Möglichkeit in bereits bestehende Verträge integriert werden.

Dies gilt unabhängig davon, dass, wenn aufgrund des am 26. Juni 2018 in Kraft getretenen „European Union (Withdrawal) Act’s“ die EU-Vorschriften in Großbritannien auch nach dem Brexit zunächst fortbestehen. Da es sich nach dem Brexit dann nur noch um nationales (britisches) Recht handelt, sind spätere Änderungen und damit auch Abweichungen zum EU-Recht möglich und wahrscheinlich.

Ausblick / Empfehlungen

Trotz der andauernden Verhandlungen zwischen Großbritannien und den EU 27 und der damit verbundenen Unsicherheit hinsichtlich des Austrittsdatums sowie des Zustandekommens einer Brexit-Einigung, müssen sich Unternehmen weiterhin auf einen Brexit am 29. März 2019 einstellen.

Insbesondere sollten Pharmaunternehmen mit Sitz im Gebiet der EU 27 im Hinblick auf eine gegebenenfalls angestrebte europäische Arzneimittelzulassung genau prüfen, ob die Durchführung der klinischen Studie in Großbritannien erfolgen sollte. Wir empfehlen zudem, die Anwendbarkeit der entsprechenden europarechtlichen Vorschriften ausdrücklich in Verträgen zu klinischen Studien mit britischen Prüforganisationen zu integrieren.

Weiterführende Informationen zu Auswirkungen des Brexits auf klinische Studien in Großbritannien enthält die [„Further guidance note on the regulation of medicines, medical devices and clinical trials if there’s no Brexit deal“](#) der britischen Medicines & Healthcare products Regulatory Agency.

Weiterführende Links:

[Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln](#)

Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG

Im Fokus: Brexit:

Verfolgen Sie die aktuellen Entwicklungen und News in unserem [News-Channel zum Brexit](#) .

Haben Sie fragen? Kontaktieren Sie gern: [Evelyn Schulz](#) ; [Susann Jahn](#)

Practice Groups: [Gesundheitswesen \(Pharma, Medizintechnik\)](#) ; [Regulierung & Governmental Affairs](#)

Contact Person



Evelyn Schulz

Mitglied der Practice Group Digital Business

Mitglied der Practice Group Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik)

Rechtsanwältin

T +49 351 8166041



Susann Jahn, LL.M.

Mitglied der Practice Group Digital Business

Mitglied der Practice Group Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik)

Rechtsanwältin

T +49 351 8166041

www.noerr.com facebook.com/NoerrLaw facebook.com/NoerrKarriere de.linkedin.com/company/noerr
twitter.com/Noerr_Law xing.com/pages/noerr-partnerschaftsgesellschaft-mbb