

**German :**



**Neue Vorschriften für klinische Prüfungen in der EU**  
(European Commission - MEMO/14/254 02/04/2014)

Die Richtlinie über klinische Prüfungen wird von Patienten, Forschern und der Industrie gleichermaßen dafür kritisiert, dass sie unverhältnismäßig hohe rechtliche Anforderungen festlegt. Hohe Kosten und eine fehlende Harmonisierung der geltenden Vorschriften, die für die Durchführung multinationaler klinischer Prüfungen erforderlich wäre, sind nur zwei Beispiele hierfür.

Insgesamt haben diese Beschränkungen dazu beigetragen, dass die Anzahl der klinischen Prüfungen in der EU deutlich zurückgegangen ist – um rund 25 % in den letzten Jahren.

Hinter der neuen Verordnung steht die Absicht, durch die Verringerung des Verwaltungsaufwands die Wettbewerbsfähigkeit der EU in der klinischen Forschung wiederherzustellen, die Entwicklung neuer und innovativer Behandlungen und Arzneimittel zu fördern und die patientenorientierte Forschung nach Europa zurückzuholen.

Die neue Verordnung wird die Durchführung multinationaler klinischer Prüfungen – also Prüfungen, die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden – erleichtern.

Weitere Informationen : [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-14-254\\_de.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-254_de.htm)