

## **EMA – 100. Vorstandssitzung mit Update zu Brexit Vorbereitungen und EU-Portal**

Beim 100. Treffen der Vorstandsmitglieder der Europäischen Arzneimittelagentur vor wenigen Tagen wurden wichtige Themen in Zusammenhang mit dem bevorstehenden Brexit besprochen. So wurde z.B. die Neuverteilung von über 370 zentral zugelassenen, britischen Human- und Tierarzneimitteln auf neue (Mit-) Berichterstatter aus den EU-27 Mitgliedstaaten, sowie Island und Norwegen, erfolgreich abgeschlossen. Die Zulassungsinhaber wurden Ende April über ihre neue Berichterstattungsaufgabe informiert. Sie übernehmen die volle Verantwortung über die zugeteilten Produkte ab 30. März 2019, wenn das Vereinigte Königreich die Europäische Union verlässt. Um den Transfer zu erleichtern, werden von der EMA bis September 2018 für die einzelnen Produkte Wissenstransferpakete, mit Hintergrundwissen über Regulierungs- und Bewertungshistorie, sowie aktueller Nutzen-Risiko-Bewertung vorbereitet.

Fortschritte wurden auch bei der laufenden Entwicklung des EU-Portals und der EU-Datenbank für klinische Studien gemeldet. Die Entwicklung befindet sich in einer intensiven Testphase und steht kurz vor Veröffentlichung einer Testversion. Der User Acceptance Test (UAT) der letzten Version 0.7 ist für November dieses Jahres geplant, sobald der Umzug des Rechenzentrums abgeschlossen ist.

Aufgrund technischer Schwierigkeiten bei der Entwicklung der für die Umsetzung der Verordnung erforderlichen IT-Systeme, war 2017 der Starttermin für die Anwendung der EU-Richtlinie für klinische Studien um 1 Jahr von Oktober 2018 auf 2019 verschoben worden. Die EMA wies darauf hin, dass sie genau beobachtet, wie sich ihr Umzug nach Amsterdam auf die Fertigstellung des EU-Portals auswirkt, und wird gegebenenfalls entsprechende Linderungsmaßnahmen einsetzen. Insbesondere in Fällen, in denen wichtige Stellen oder Entwickler nicht umziehen können.

*Highlights of 100th Management Board Meeting : June 2018*

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/06/news\\_detail\\_002972.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/06/news_detail_002972.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)