

EMA verspricht voll funktionstüchtiges CTIS

veröffentlicht am 19.01.2023

Die **Europäische Arzneimittelagentur (EMA)** ist überzeugt davon, ihr in weiten Teilen *dysfunktionales EU-Portal CTIS (Clinical Trials Information System)* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/ein-it-flop-namens-ctis>) zur Beantragung klinischer Arzneimittelstudien bis zum Start am 31. Januar doch noch voll funktionstüchtig zu bekommen. „Das System wird weiter verbessert, und wir sind auf dem besten Weg, bis zum 31. Januar 2023, dem Datum der obligatorischen Nutzung für alle neuen Anträge auf klinische Prüfungen, **keine Blockierungen in den Kernprozessen von CTIS** zu haben“, teilte ein EMA-Sprecher gestern Tagesspiegel Background mit. „Die EMA“, versicherte er, „wird aufkommende Risiken genau beobachten und hat die notwendigen Ressourcen mobilisiert, um sicherzustellen, dass geeignete Abhilfemaßnahmen kurzfristig eingeleitet werden können“.

Zuvor hatten der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) und Verbände der **Antragsteller von Arzneimittelprüfungen** aus der universitären Forschung und der pharmazeutischen Industrie vor gravierenden Mängeln des neuen Antrag-Systems gewarnt, die den europäischen Forschungsstandort und damit die **Sicherheit von Patienten bedrohten**. Mehrfache Bitten an EMA und EU-Kommission, die Übergangsfrist bis zum verpflichtenden Start von CTIS über den 31. Januar hinaus zu verlängern, waren fehlgeschlagen.

Doch die Abhilfemaßnahmen, die die EMA nun, zwei Wochen vor dem Start eines von Systemabstürzen und Programmierpannen geprägten Systems auf die Beine stellen will, scheinen mit heißer Nadel gestrickt zu sein. Insbesondere der so genannte „**CTIS Risk Mitigation Plan**“, den zuletzt die Bundesregierung in ihrer Antwort auf eine Kleine Anfrage der CDU-Bundestagsfraktion großspurig als ein bereits seit dem 22. Dezember existentes Regelwerk beschrieben hatte, ist bislang offenbar bloß ein **Sammelsurium unterschiedlicher Ideen**, wie Risiken gemindert werden könnten. Die Ideen des Plans seien, so die EMA, seit dem 15. Dezember mit verschiedenen Experten und in unterschiedlichen Gremien diskutiert worden: „Weitere Einzelheiten zu den Fortschritten bei seiner Umsetzung wurden auf der **Ad-hoc-Sitzung des EMA-Verwaltungsrats am 18. Januar 2023** vorgestellt“ – also gestern. Einsehbar ist der Plan damit aber immer noch nicht: „Bitte beachten Sie“, so der EMA-Sprecher, „dass der CTIS-Risikominderungsplan in den nächsten Tagen auf der EMA-Website veröffentlicht wird.“ Dies dann aber mit maximaler Serviceorientiertheit: „Wir werden Ihnen einen Link zu diesem Dokument zur Verfügung stellen, sobald es verfügbar ist.“ *hh*