

Europa muss klinische Studien einfacher machen

Der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) hat heute auf Einladung des Bundesministeriums für Gesundheit zum geplanten European Biotech Act I Stellung genommen. Das Gesetzespaket der EU soll die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Biotechnologie stärken – von der Forschung über klinische Studien bis zur Produktion.

„Wenn Europa im globalen Innovationswettbewerb bestehen will, müssen klinische Studien deutlich effizienter und planbarer werden. Der Biotech Act kann dafür die richtigen Weichen stellen,“ sagt Han Steutel, Präsident des vfa.

Sinnvolle Regelung bei geistigen Schutzrechten

Positiv bewertet der vfa die geplante Möglichkeit, das sogenannte Supplementary Protection Certificate (SPC) um zwölf Monate zu verlängern. Ein SPC verlängert die Marktexklusivität eines Arzneimittels über die Patentlaufzeit hinaus und wird gewährt, wenn eine lange Entwicklungs- und Zulassungszeit ausgeglichen werden soll. Da Patente bereits früh im Forschungsprozess angemeldet werden, bleibt bei Markteinführung häufig nur noch wenig Patentlaufzeit übrig. Die Möglichkeit zur SPC-Verlängerung stellt deshalb einen wichtigen zusätzlichen Investitionsanreiz dar – gerade bei komplexen biotechnologischen Innovationen.

Verbesserungsbedarf bei Informationssystem für klinische Studien

Energischer sollte der Biotech Act Verbesserungen beim Clinical Trials Information System (CTIS) angehen. Dieses zentrale EU-Portal für die Genehmigung und Monitorierung klinischer Prüfungen leidet an strukturellen Defiziten, insbesondere an einer schwierigen und personalintensiven Handhabung.

„Das CTIS ist das Rückgrat des europäischen Studienwesens. Es muss dem Stand der Technik entsprechen und nutzerfreundlich ausgestaltet sein, wie es die EU vor seinem Launch versprochen hatte,“ so Steutel. „Eine konsequente Weiterentwicklung des Portals ist daher von zentraler Bedeutung für die Attraktivität des Studienstandorts Europa.“

Chancen nutzen

Erforderlich ist ein harmonisierter EU-Rechtsrahmen für die Verarbeitung klinischer Studiendaten, der nationale Auslegungsspielräume minimiert und bürokratischen Mehraufwand vermeidet. Diese Chance bietet der European Biotech Act. Wenn sie genutzt wird, kann Europa seine Position im internationalen Wettbewerb der Forschungs- und Studienstandorte nachhaltig stärken.

Hintergrund

Biotechnologie ist die Basis vieler moderner Arzneimittel, etwa Krebsimmuntherapien oder Gentherapien. Entwicklung und Zulassung sind langwierig, komplex und mit hohen Investitionen verbunden. Im internationalen Wettbewerb entscheidet deshalb auch die Attraktivität der regulatorischen Rahmenbedingungen über Investitionsstandorte.

Weitere Informationen

- Stellungnahme des vfa zum European Biotech Act I: www.vfa.de/stellungnahme-vorschlag-eu-kommission-european-biotech-act-i.pdf
- Erläuterungen des vfa zum European Biotech Act I: www.vfa.de/eu-biotech-act-neue-impulse-fuer-innovation-und-biotechnologie-in-europa
- Informationen zur Medizinischen Biotechnologie: www.vfa.de/medizinische-biotechnologie

Pressemitteilung

10.03.2026

Quelle: Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Weitere Informationen

- ▶ [Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.](#)