

**Anfrage zur schriftlichen Beantwortung E-000001/2020
an die Kommission**

Artikel 138 der Geschäftsordnung

Patrick Breyer (Verts/ALE)

Betrifft: Unveröffentlichte Ergebnisse von Arzneimittelprüfungen

Die Organisationen „Buko Pharma-Kampagne“ und „Transparimed“ meldeten Ende 2019, deutsche Universitätskliniken hätten von 477 klinischen Arzneimittelprüfungen, deren Ergebnisse unionsrechtlich binnen 12 Monaten in die Datenbank EudraCT hätten eingestellt werden müssen, dort nur die Ergebnisse von 32 Prüfungen eingestellt (6,7 %). Das in Deutschland zuständige Paul-Ehrlich-Institut soll einer Universität mitgeteilt haben, dass in Deutschland gemäß § 13 Absatz 9 GCP-Verordnung keine Verpflichtung von Sponsoren zur Veröffentlichung von Prüfungsergebnissen in der Datenbank EudraCT bestehe.¹

1. Sind deutsche Universitäten als öffentlich-rechtliche Körperschaften gegenwärtig unionsrechtlich verpflichtet, Ergebniszusammenfassungen und/oder den vollen Datensatz von ihnen gesponsorter pädiatrischer und nicht-pädiatrischer klinischer Prüfungen binnen 12 Monaten in EudraCT einzustellen? Wenn ja, auf welcher Rechtsgrundlage?
2. Überprüft die Bundesrepublik Deutschland entsprechend Abschnitt 4.7 der Leitlinie 2012/C 302/03, ob Ergebnisse von klinischen Prüfungen bei der EMA eingereicht werden, und steht § 13 Absatz 9 GCP-Verordnung im Einklang mit Unionsrecht?
3. Hat die Kommission wegen etwaiger Unionsrechtsverstöße im Zusammenhang mit Frage 1 oder Frage 2 ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik eingeleitet, oder gedenkt sie anderweitig für Abhilfe zu sorgen (bitte begründen)?

¹ https://bukopharma.de/images/aktuelles/CT_Transparency_German_Uni_2019.pdf