

# BREXIT-FOLGEN FÜR SPONSOREN

„Vermeidet die Brexit-Folgen, zieht in die EU um!“ Das war der eindringliche Appell in der britischen Zeitung „The Guardian“ einige Wochen nach Unterzeichnung des Kooperationsabkommens. Der Aufruf, gedacht für Unternehmen mit Exportgeschäften in die EU, trifft auch für Sponsoren europaweiter klinischer Studien mit Sitz außerhalb der neuen EU-27 zu.

von Dr. Lars Behrend, COO, Dr. Ana Cosme, Clinical Trial Coordinator, und Dr. Michael Sigmund, CEO, SSS International Clinical Research GmbH

Ob bei den Einreichungen von Anträgen, der Meldung von Nebenwirkungen oder der Lieferung von Prüfpräparaten, für all diese Bereiche müssen nach dem Brexit neue Verfahren eingeleitet werden. Doch was bedeutet der Brexit im Einzelnen? Sponsoren mit Sitz in der EU, können weiterhin klinische Studien in der EU und im Vereinigten Königreich durchführen. Dies gilt jedoch nicht für einen Sponsor – ob nun aus UK oder anderen Teilen der Welt – von außerhalb der EU. Sponsoren müssen eine rechtliche Integration in die EU oder einen gesetzlichen Vertreter mit Sitz in der EU vorweisen, um dort klinische Studien durchführen zu können. Auch das zukünftige zentralisierte EU-Portal CTIS (Clinical Trials Information System) der EMA zur Einreichung von klinischen Studien wird nur von EU-Firmen genutzt werden können. Das heißt ganz konkret: Wenn CROs mit Sitz in UK weiterhin für Sponsoren aus aller Welt in der EU Studien durchführen wollen, müssen sie eine Präsenz in der EU aufbauen.

## STUDIENAUFWAND ERHÖHT SICH

Generell für alle gilt: Der Brexit hat zu einem erhöhten Aufwand bei der Durchführung von pan-europäischen Studien geführt. Insbesondere, weil zuvor harmonisierte Verfahren jetzt im jeweiligen Rechtssystem getrennt durchgeführt werden müssen. Die Meldung



von unerwünschten Ereignissen muss in den jeweiligen Datenbanken – in der EU der EudraVigilance Gateway und in UK der MHRA Gateway – eingetragen werden. Auch bezüglich der Versorgung mit der Studienmedikation gibt es Änderungen. Bei klinischen Studien mit Zentren in der EU und im Vereinigten Königreich wird eine QP-Zertifizierung von Prüfpräparaten aus der EU in UK nicht mehr anerkannt. Und auch beim Export von Prüfpräparaten aus dem Brexit-Land in die EU müssen Sponsoren einen Importeur mit Sitz in der EU für die Chargenfreigabe sowie eine neue QP-Erklärung organisieren. Ein weiterer wichtiger Aspekt für die Zukunft: Wenn ab 31. Januar 2022 das EU-Portal CTIS die Prozesse innerhalb der EU bei den regulatorischen Einreichungen vereinfachen wird, werden Einreichungen in UK davon nicht profitieren.

## UNSICHERHEIT BLEIBT

All diese Punkte verdeutlichen, dass der Arbeitsaufwand für die Durchführung

von europäischen Studien unter Beteiligung des Vereinigten Königreichs deutlich zugenommen hat. Wenn Sponsoren keine eigene Dependence in der EU haben, sollten sie darauf achten, dass ihr CRO-Partner als juristische Person in der EU agieren kann. Betrachtet man die Bevölkerungszahlen von 448 Millionen in der EU im Vergleich zu nur 67 Millionen Menschen in UK, wird die Bedeutung des abgängigen Königreichs im Umfeld klinischer Studien möglicherweise abnehmen. Und schließlich bleiben noch Unsicherheiten: Das Handels- und Kooperationsabkommen zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich hat zwar ein gewisses Maß an Rechtssicherheit gebracht, doch Äußerungen des britischen Premierministers Boris Johnson wie „Wir haben die Kontrolle über unsere Gesetze und unser Schicksal zurückerobert.“ am Abend der Einigung, lassen aufhorchen. Eines ist sicher: Sponsoren und CROs sollten mögliche zukünftige Gesetzesänderungen auf den Inseln genau im Auge behalten.