



INTERNATIONAL CLINICAL RESEARCH

PRESSEMITTEILUNG

Umstrukturierung der rumänischen Gesundheitsbehörde erweckt klinische Studien in Rumänien zu neuem Leben

In den vergangenen Jahren mussten Pharmaunternehmen unvorhersehbare und zunehmend längere Bearbeitungszeiten für die Genehmigung klinischer Studien in Rumänien in Kauf nehmen. Infolgedessen ging die Anzahl der klinischen Studien in Rumänien deutlich zurück. Jetzt hat die zuständige Behörde, die National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), sehr vielversprechende Zahlen veröffentlicht. Der signifikante Anstieg der Zulassungen für klinische Studien in diesem Jahr geht auf einen bereits 2018 eingeleiteten Umstrukturierungsprozess innerhalb der NAMMD zurück.

Signifikant kürzere Reaktionszeiten der NAMMD in Zulassungsverfahren wurden auch von SSS International Clinical Research beobachtet. Dr. Dan Sabou, Leiter der rumänischen Niederlassung von SSS erklärt: „Nach einigen Enttäuschungen über das Zulassungsverfahren in den vergangenen Jahren, zeigen uns unsere Erfahrungen der letzten Monate, dass die NAMMD ihre Prozesse definitiv beschleunigt hat. Da Rumänien über ausgezeichnete Studienzentren mit enormen Rekrutierungsmöglichkeiten verfügt, glauben wir, dass es zukünftig wieder als zuverlässiges Land für die Durchführung klinischer Studien angesehen werden wird.“

Die NAMMD wurde im Jahr 2010 gegründet. Doch schnell zeigte sich, dass die zunächst hochgesteckten Erwartungen an die neu gegründete Behörde nicht erfüllt werden konnten. Es kam zu häufigen und immer massiveren Verzögerungen bei der Erteilung von Genehmigungen. Gemäß einer Verordnung (Nr. 904/2006) des rumänischen Gesundheitsministeriums sollte die Bearbeitungsfrist für einen Antrag zwei Monate nicht überschreiten. In der Realität hielt die NAMMD diese Frist jedoch häufig nicht ein. In der Folge verloren die Pharmazeutischen Unternehmen ihr Vertrauen in die rumänischen Gesundheitsbehörden. Die lange und manchmal unvorhersehbare Reaktionszeit von bis zu einem Jahr führte zu einem erheblichen Rückgang der Anträge auf Genehmigung klinischer Studien. Erste offizielle Zahlen veröffentlichte die rumänische Zulassungsbehörde 2017: Damals gab es einen Rückgang der Einreichungen um 35 Prozent und der Zulassungen für klinische Studien um 44 Prozent im Vergleich zu 2010.

Nach der Veröffentlichung der Ergebnisse von 2017 reagierte die rumänische Behörde mit einem Umbaukurs. Unter dem neuen Präsidenten Marius Daniel Sisu wurde ein umfassender Sanierungsprozess innerhalb der Agentur eingeleitet. Bereits am 15. Januar 2019 konnte die NAMMD über wesentliche Verbesserungen berichten. Die Agentur gab an, im November und Dezember 2018 fünfmal mehr Bewertungsdossiers fertiggestellt zu haben als in den ersten zehn Monaten desselben Jahres. Sisu setzt seinen Kurs der Erneuerung seitdem weiter fort. Im März 2019 ersetzte er den bisherigen Leiter der Abteilung für klinische Studien.

Am 3. Juni 2019 hat die NAMMD neue Zahlen veröffentlicht, die bestätigen, dass die Verzögerungen bei der Evaluierung von Anträgen allmählich behoben werden. Von Februar bis Mai 2019 wurden laut NAMMD 52 klinische Studien genehmigt, was einer Steigerung von 44 Prozent gegenüber den korrespondierenden Zahlen für 2018 entspricht. Die Zulassungen für Beobachtungsstudien stiegen im selben Zeitraum sogar um 175 Prozent, obwohl die Zahl mit elf zugelassenen Studien zwischen Februar und Mai 2019 immer noch gering ist. Die veröffentlichten Statistiken zeigen auch in anderen Bereichen Erfolge auf. So stiegen die behördlichen Entscheidungen im Bereich Gesundheitsökonomie um 131 Prozent und die Neuzulassungen bzw. Erneuerungen von bestehenden Zulassungen im nationalen Verfahren stiegen um 984 Prozent.

In der Tat hat das rumänische Gesundheitssystem in Bezug auf klinische Studien einen guten Ruf. Die hochgradig zentralisierte Patientenversorgung in spezialisierten Zentren ist attraktiv für die Durchführung klinischer Studien. Zum einen können die meisten rumänischen Zentren qualitativ hochwertige Daten liefern und Protokollanforderungen erfüllen. Zum anderen können sehr schnell Patienten rekrutiert werden. Weitere Vorteile sind die hohe Anzahl von therapienaiven Patienten und die geringeren Kosten für die Durchführung klinischer Studien.

Wenn es gelingt, die noch bestehenden bürokratischen Hindernisse der letzten Jahre zu überwinden, kann Rumänien wieder zu einem der wichtigsten Länder für klinische Studien in Osteuropa werden.

Über SSS International Clinical Research (SSS):

Gegründet im Jahr 1993 bedient die SSS mit rund 50 festangestellten Mitarbeitern als Partner von Biotech-, Diagnostik- und Pharmaunternehmen den europäischen Markt als klinisches Auftragsinstitut (CRO). Hohe Qualitätsstandards und eine DIN ISO EN 9001 Zertifizierung sichern den reibungslosen, effizienten und regelkonformen Ablauf der beauftragten Studien. Dabei bietet SSS den gesamten Service von der medizinischen und statistischen Planung, über die Genehmigung der Studien bei Behörden und Ethikkommissionen, die Betreuung der klinischen Studien in den Prüfbüros bis hin zur biometrischen Auswertung und der Erstellung von Studienberichten.

Die besondere Flexibilität des innovativen und IT-Prozess-getriebenen Unternehmens überzeugt seit vielen Jahren Großkonzerne ebenso wie kleine und mittelständische Kunden. Der Hauptsitz von SSS ist in Germering bei München, weitere Standorte befinden sich in Polen und Rumänien. SSS ist Mitglied im Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute BVMA und dem Branchenverband der Biotechnologie-Industrie BIO Deutschland.

Ansprechpartner Presse:

Manuela Markgraf
SSS International Clinical Research GmbH
Telefon +49 89 800 650-555

Landsberger Str. 23/25
82110 Germering
E-Mail presse@cro-sss.com

Restructuring of Romanian health authority breathes new life into clinical trials in Romania

Over the past years pharmaceutical companies had to face unpredictable and increasingly long response times for clinical trial approvals in Romania. As a result, the number of clinical trials in Romania clearly decreased. Now, the National Agency of Medicines and Medical Devices (NAMMD) published very encouraging figures showing a significant increase in clinical trial approvals in 2019 thanks to an ongoing restructuring process that NAMMD started in 2018.

Significantly shorter response times of the NAMMD to submissions have also been observed by SSS International Clinical Research. Dr. Dan Sabou, head of the Romanian subsidiary of SSS, states: "After some disappointment with the approval process over the last years, we have had recent experiences underlining that NAMMD has definitely streamlined its processes. As Romania has excellent sites with an enormous recruitment capability, we believe that in future it will be recognized as a reliable country for performing clinical trials by sponsors."

NAMMD was founded in 2010. While expectations in the agency were initially high, they soon started to decline given the frequent and increasingly long delays in granting approvals. According to a regulation (No. 904/2006) of the Romanian Ministry of Health the timeline for the response to a submission should not exceed two months. In reality, however, NAMMD frequently failed to meet this timeline. As a consequence, sponsors lost more and more confidence in the Romanian health authorities. The long and sometimes unpredictable response time of up to one year led to a significant drop in submissions for clinical trial approval. First official figures appeared in 2017, when the agency reported a 35% drop in submissions and a 44% drop in clinical trial approvals in Romania in 2017 as compared to 2010.

After the publication of the 2017 results, the Romanian agency implemented significant changes. Under the new president Marius Daniel Sisu the agency started an extensive streamlining process. It did not take long for results to become apparent. On 15 January 2019 the NAMMD announced significant improvements. The agency indicated that it managed to finalize five times more evaluation dossiers in November and December 2018 than it had in the previous 10 months of the same year. Sisu continued to make changes including staff changes. In March 2019, he replaced the previous head of the clinical trials department.

Three months later, on 3rd June 2019, the NAMMD published figures providing further confirmation that the delays in the evaluation of submissions have started to resolve. According to NAMMD, 52 clinical trials were approved during the period of February to May 2019 which represents a 44% increase compared to the corresponding 2018 figures. Approvals for observational studies also increased by 175% during this period although the number is still small with 11 studies having received approval between February and May 2019. In addition, the figures show that decisions about Health Technology Assessment evaluations increased by 131% and approvals as well as renewals for products (marketing authorisations) in the national procedure rose by 984%.

Indeed, the health system of Romania has a good reputation. The highly centralized patient care at specialized centers is attractive for the conduct of clinical trials as it has proven to deliver high quality data, to comply with protocol requirements and to reach high recruitment rates. Additional

advantages are the high number of treatment-naïve patients and lower costs of performing clinical trials.

If the administrative obstacles can be overcome, Romania will become one of the most important countries for clinical trials in Eastern Europe again.

About SSS International Clinical Research (SSS):

Founded in 1993 and with about 50 permanent employees today, SSS works with biotech, diagnostics and pharmaceutical companies throughout Europe as a clinical contract research institute (CRO). High quality standards ensure smooth, efficient and rule-consistent conduct of the contracted clinical studies. SSS provides a full spectrum service from medical and statistical planning, study submission and approval process at Regulatory Authorities and Ethic Committees, performance of full monitoring service up to the biometric assessment and the study report generation.

The special flexibility of the innovative and IT-process-driven company continues to convince corporations as well as small and medium-sized enterprises. The company headquarters is located in Germering near Munich with further locations in Poland and Romania. SSS is a member of the Federal Association of Contract Research Organizations (BVMA) and the business association of the German Biotechnology Industry, BIO Deutschland.

Press contact person:

Manuela Markgraf

SSS International Clinical Research GmbH

Telefon: +49 89 800 650-555

Landsberger Str. 23/25

82110 Germering, Germany

E-Mail: presse@cro-sss.com