



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Herr Till Bruckner  
Anna-Louisa-Karsch-Str. 2  
10178 Berlin

ABTEILUNG	Verwaltung/Justizariat
BEARBEITET VON	B. Michel-Lukacs
TEL	
E-MAIL	
HAUSANSCHRIFT	Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 307-0
FAX	+49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL	poststelle@bfarm.de
INTERNET	www.bfarm.de
GESCHZ	Bonn, 14. August 2020 Z161.06-2020-80357

### **EMA-Datenbank, Meldungen zu abgeschlossenen Studien**

**Ihre Zeichen und Nachricht vom: 01.07.2020**

Sehr geehrter Herr Bruckner,

im Juni 2019 hat das BfArM gemeinsam mit den anderen Leitern der Zulassungsbehörden in der EU (HMA), der Europäischen Kommission und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in einem öffentlichen Schreiben die Sponsoren von in der EU durchgeführten klinischen Studien an ihre Verpflichtung erinnert, Zusammenfassungen der Ergebnisse abgeschlossener Studien in der Datenbank der EU für klinische Studien öffentlich zugänglich zu machen:

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/KlinischePruefung/JointLetter\\_20190703.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/KlinischePruefung/JointLetter_20190703.pdf?__blob=publicationFile&v=1)

Das BfArM unterstützt insoweit ein gemeinsames europäisches Agieren.

Zusammen mit detaillierten Materialien und Informationen, die die Beteiligten bei der Einreichung von Studienergebnissen bei der EudraCT-Datenbank unterstützen, finden Sie diese Forderung auch auf unserer Internetseite:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/KlinischePruefung/news/Ergebnisberichte.html>

Zu Ihrer Frage nach voraussichtlichen Mahnungen bis Ende Dezember 2020 liegen im BfArM keine Daten vor.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

B. Michel-Lukacs