

Bundesgesundheitsbl 2017 · 60:812–816
 DOI 10.1007/s00103-017-2581-2
 Online publiziert: 12. Juli 2017
 © Der/die Autor(en) 2017. Dieser Artikel ist
 eine Open-Access-Publikation.



Harald von Aschen¹ · Hartmut Krafft²

¹ Abteilung Wissenschaftlicher Service, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn, Deutschland

² Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI), Langen, Deutschland

Das EU-Portal: Aufgaben, Bedeutung, Funktion

Einleitung

Mit der neuen EU-Verordnung Nr. 536/2014 [1] wird die Arbeitsweise für das regulatorische Management klinischer Studien auf ein zentrales, modernes Webportal mit Datenbank umgestellt: genannt „EU Clinical Trial Portal and Database“ (EU-Portal). Die Europäische Arzneimittelagentur „European Medicines Agency“ (EMA) hat den Auftrag von der Europäischen Kommission, dieses Portal in Kooperation mit den Mitgliedstaaten zu entwickeln, um allen Anforderungen der neuen EU-Verordnung gerecht werden zu können: Jeder Mitgliedstaat sollte zur Erfüllung seiner regulatorischen Aufgaben in die Lage versetzt werden, ausschließlich im Portal arbeiten zu können. Allerdings können bei der Entwicklung keinerlei nationale Besonderheiten einzelner Mitgliedstaaten berücksichtigt und realisiert werden.¹

Das Projekt hatte bereits eine längere Planungsphase und die derzeitige Entwicklungsphase zieht sich bereits über einen längeren Zeitraum hin. Aussagen darüber, was momentan genau im

Portal umgesetzt wird und wie, lassen sich derzeit nicht vollumfänglich treffen. Alle verfügbaren Veröffentlichungen der EMA finden sich unter [2].

Nachfolgend wird die aktuelle Zeitschiene der Entwicklung des EU-Portals vorgestellt und die Bedeutung des Portals als zentrale Arbeitsplattform erörtert. Es wird eine Übersicht über die wichtigsten Aufgaben und Funktionen des Portals nach aktuellem Kenntnisstand gegeben. Anwendungsprobleme könnten zusätzlich durch nationale IT-Systeme gelöst werden.

Softwareentwicklung und -versionen, Audit und Zeitplanung

Die derzeitige aktuelle übergeordnete Planung vom 17.12.2015 [3] beinhaltet die Meilensteine gemäß **Tab. 1**. Um diese Meilensteine in der Softwareentwicklung zu erreichen, sind weitere Prozesse notwendig.

In sog. Anwendungsfällen (engl. „use cases“) wird beschrieben und definiert, was das neue Portal alles leisten soll. Dabei wird in Expertenmeetings besprochen, ob diese Anwendungsfälle die Anforderungen korrekt umgesetzt haben. Mit Stand vom 01.03.2017 sind zwar alle Use Cases schriftlich verfügbar, sie werden allerdings noch in Arbeitsgruppen diskutiert und teilweise geändert.

Bis zum Abschluss der Entwicklungsphase in Quartal III/2019 gibt es sog. „Benutzertests“. In diesen Tests wird aus der Sicht der beteiligten Tester geprüft, ob diese Use Cases korrekt implemen-

tiert worden sind.² Die Tester erhalten in Abständen von ca. 3 Monaten für eine Woche Zugriff auf den augenblicklichen Entwicklungsstand des EU-Portals; außerhalb der Testzeiten ist kein Zugriff möglich.

Sollte während eines der Benutzertests oder der Expertenmeetings erkennbar sein, dass die formulierten Anwendungsfälle nicht ausreichen und erweitert werden müssen, so wird das seitens der EMA als Änderungswunsch (engl. „change request“) gesehen. Bezüglich dieses Änderungswunsches wird anhand der aktuellen Projektentwicklung, des Etatrahmens und der zur Verfügung stehenden Ressourcen entschieden, ob und wann einer Implementierung zugestimmt wird oder nicht. Frühzeitig erkannte Fehler werden vor dem Go-Live-Termin korrigiert.

Aus dieser Vorarbeit ergeben sich die folgenden Versionen des EU-Portals gemäß **Tab. 1**:

1. Eine Version zum Audit (Juli 2017).
2. Eine erste Produktions-Version (Juli 2018).
3. Die bis dahin aufgetretenen Fehler und Probleme sollten beseitigt werden. Diese überarbeitete Version

¹ Zusammen mit den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission wurden die funktionalen Spezifikationen [4] unter Leitung der EMA und Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung [1] festgelegt. Sie sollen die Schnittmenge dessen darstellen, was für ein gemeinsames Arbeiten im Portal von jedem Mitgliedsland benötigt wird. Damit die Entwicklung des Portals in der vorgegebenen Zeit und mit planbaren Ressourcen bewältigt werden kann, können darüber hinausgehende, rein nationale Anforderungen nicht umgesetzt werden.

² Koordiniert werden diese Tests in jedem Land durch sog. „Focal Points“ für die nationalen Behörden. Die Focal Points der Industrie sind über die Verbände organisiert. In Deutschland beinhaltet die Gruppe der behördlichen Tester neben dem Bundesgesundheitsministerium die Bundesoberbehörden „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ und „Paul-Ehrlich-Institut“, das „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“, das KKS-Netzwerk (Koordinierungszentrum für klinische Studien) sowie Tester aus den Bundesländern und den Ethikkommissionen.

Tab. 1 Zeitschienen für die Implementierung des EU-Portals mit Datenbank nach [3] unter der Annahme, dass das Audit positiv verläuft

	Aktivität	Datum
1	Freigabe der zu auditierenden Version	Juli 2017
2	Beginn des (unabhängigen) Audits	August 2017
3	Start der Entwicklung der verbleibenden Anforderungen	August 2017
4	Ende und Ergebnis des (unabhängigen) Audits	November 2017
5	Annahme des Ergebnisses des Audits im EMA Management Board	Dezember 2017
6	Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union [5]	März 2018
7	Fertigstellung der ersten Produktionsversion	Juli 2018
8	Go-Live der Produktionsversion	September 2018
9	EU-Verordnung (EU) Nr. 536/2014 tritt vollständig in Kraft	Oktober 2018
10	Weitere Entwicklung des Systems abgeschlossen	Quartal 3/2019
11	Richtlinie 2001/20/EG nicht länger anwendbar	Oktober 2021

wird als „Go-Live-Version“ bezeichnet. Das ist die erste Softwareversion, mit der alle Mitgliedsländer arbeiten werden (September 2018).

- Ab Oktober 2018 startet die Phase der täglichen Benutzung für alle Verfahrensbeteiligten inklusive der Antragsteller, Behörden und Ethikkommissionen. Hier könnten sich vorher nicht erkannte Probleme oder Änderungswünsche ergeben. Diese sollen dann in mehreren Softwarezwischenversionen gelöst werden in einer beständigen Weiterentwicklung bis zur Version, die den Projektabschluss kennzeichnet (Quartal III/2019).

Es wurde ein Anforderungskatalog der funktionalen Spezifikationen entwickelt (s. [4]), der zusammen mit den Use Cases als Grundlage für das unabhängige Audit dient. In diesem Audit wird geprüft, ob die Neuentwicklung alle diese Anforderungen umsetzen kann oder nicht. Bei einem erfolgreichen Audit soll im Dezember 2017 die Zustimmung des EMA Management Boards zur Aktivschaltung erfolgen. Im März 2018 wird im Amtsblatt der Europäischen Union [5] das Ergebnis des Audits veröffentlicht, sodass bei erfolgreichem Audit die neue EU-Verordnung im Oktober 2018 in Kraft treten kann. Nach einer Übergangsphase wird die Richtlinie 2001/20/EC [6] ab Oktober 2021 nicht mehr gültig sein. Wichtig ist hier zu berücksichtigen, welche Abhängigkeiten nicht durch das EU-Portal abgedeckt sind (s. [4], Abb. 1 „High Level

Overview of the Clinical Trial System“) und welche durch andere Projekte realisiert werden sollen.

Insbesondere die Implementierung von ISO IDMP³ in Europa für die Pharmakovigilanz in einem „Master Data Approach“ genannt „SPOR Master Data“⁴ läuft derzeit mit nach hinten verschobenen Projektzeiten. „SPOR“ steht für S = Substanzen, P = Produkte, O = Organisationen und R = Referenzen⁵. Angedacht ist, diese „Stammdaten“ (Master Data) als SPOR für alle Systeme der EMA zu verwenden. SPOR beinhaltet ebenfalls, dass die Daten als sog. „kontrolliertes Vokabular“ bezeichnet werden. Insbe-

³ ISO IDMP ist die englische Abkürzung von „identification of medicinal products“, d. h. „Identifikation von Arzneimitteln“. Dabei handelt es sich um eine Sammlung von ISO-Normen (ISO ist die Abkürzung der „International Organization for Standardization“). Folgende 5 Normen beinhaltet ISO IDMP: Substanzen (ISO 11238), Kataloge von Darreichungsformen, Verabreichungswege, Dosiereinheiten und Behältnisse (ISO 11239), Maßeinheiten (ISO 11240), pharmazeutische Produktkennzeichen (ISO 11616) und behördlich genehmigte Arzneimittelinformationen (ISO 11615). Gemäß Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 [7] soll ISO IDMP seit dem 1. Juli 2016 angewendet werden in der Pharmakovigilanz.

⁴ Die ISO IDMP Normen müssen implementiert werden. Die europäische Implementierung, federführend von der EMA [8] geleitet, wird „SPOR“ genannt.

⁵ In englischer Bezeichnung „Referentials“ genannt beinhaltet dies die Kataloge, die Attribute von Produkten enthalten; d. h. hier finden die ISO-Normen 11239 und 11240 Anwendung.

sondere bedeutet dies, dass Änderungen oder Neueintragen von Daten in SPOR kontrolliert werden, bevor sie zur Verwendung freigegeben werden. Für das neue EU-Portal würden diese Stammdaten dringend benötigt. Das EU-Portal startet allerdings erst mit der Verwendung der Daten für „O“ und „R“, falls die Projektziele nicht noch weiter verschoben werden müssen. Die Organisationen werden nicht komplett umgesetzt werden, das Portal behält eine eigene Adressdatenbank als Obermenge. Eine genaue Spezifikation, was wo gespeichert wird, liegt derzeit nicht vor.

Das bedeutet, dass nach formalem Projektende das EU-Portal fortwährend weiterentwickelt und angepasst werden muss.

Die spätere Funktionsweise des Portals wird abgeleitet aus Informationen, die durch die Teilnahme an den Benutzertests gewonnen wurden und aus der Analyse der bisher vorliegenden Dokumentation.

Aufgaben, Bedeutung und Funktionen des EU-Portals

Zentrales Element der Beantragung klinischer Prüfungen wird das neue EU-Portal sein. Dieses Webportal soll ausreichen, um in jedem Mitgliedstaat alle Anforderungen der neuen Verordnung [1] zu erfüllen. Auf nationale Besonderheiten kann dabei nicht eingegangen werden.

Zuerst klassifizieren wir die Arten der Tätigkeiten im EU-Portal.

Das EU-Portal ist zweigeteilt:

- Es gibt die zum Portal lt. Verordnung gehörende Datenbank mit allen Informationen und Daten zu einer klinischen Studie.
- Das System wird erweitert um eine Vorgangsbearbeitungskomponente. Hier lassen sich Aufgaben an Institutionen, Personen und Tätigkeitsgruppen (z. B. Gruppe der Assessoren) zuordnen. Eine Unterscheidung, z. B. nach Arbeitsteams (Personengruppen), ist nicht möglich, da das Portal derzeit benutzerzentrisch in den einzelnen Tätigkeitsgruppen bezüglich der Benutzerrechte aufgebaut ist.

Beispiel: Eine neue klinische Studie wird vom Sponsor in das System eingestellt, der Sponsor wählt den berichterstattenden Mitgliedstaat sowie weitere beteiligte Länder aus. Der Vorgang, welches Land jetzt berichterstattender Mitgliedstaat werden möchte, geschieht im Portal mit Unterstützung eines Algorithmus und den lt. Verordnung definierten Fristen. Während des ganzen Auswahlprozesses werden durch die Vorgangsbearbeitungskomponente den involvierten Mitgliedstaaten „Aufgaben“ zugeordnet, die sie annehmen und abschließen müssen.

Damit ergeben sich verschiedene Prozesse des Datenaustauschs und der Information sowie der Art, wie damit gearbeitet werden kann:

3. Klassische „Dokumente“, d. h. zum Beispiel ein Textverarbeitungsdokument, sind nicht mit einer Datenbank verbunden, können heruntergeladen und ohne Verbindung zum Portal bearbeitet werden. Sie müssen später wieder hochgeladen werden. Dazu gehören derzeit auch die Bewertungsberichte. Im Gegensatz zu anderen Softwarelösungen ist aber keine Kollaboration möglich in der Art, dass verschiedene Nutzer zeitgleich an einem Dokument arbeiten können. *Nur Offlinearbeit ist möglich.*
4. Diese Dokumente werden mit sog. Metadaten im Portal verwaltet, die die Dokumente mit weiteren Informationen oder Merkmalen klassifizieren. Der Nutzer kann diese Metadaten nur im Portal pflegen. *Nur Onlinearbeit ist möglich.*
5. Es gibt Metadaten im Portal zu den einzelnen Bereichen (z. B. Teil I/II der Bewertungsberichte). *Nur Onlinearbeit ist möglich.*
6. Die Kommunikation untereinander (z. B. die Anfrage beim Sponsor nach zusätzlichen Informationen und die Antwort darauf, Kommunikation zwischen den Mitgliedstaaten) darf ebenfalls nur über das Portal erfolgen. *Nur Onlinearbeit ist möglich.*
7. Fristen, Friständerungen, Zeiten und Kalender (wie z. B. Urlaubstage in einem Mitgliedstaat). Hier wird unterschieden in:

Bundesgesundheitsbl 2017 · 60:812–816 DOI 10.1007/s00103-017-2581-2
© Der/die Autor(en) 2017. Dieser Artikel ist eine Open-Access-Publikation.

H. von Aschen · H. Krafft

Das EU-Portal: Aufgaben, Bedeutung, Funktion

Zusammenfassung

Derzeit wird ein webbasiertes EU-Portal mit dazugehöriger Datenbank von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency) entwickelt. Das EU-Portal soll als „zentrale Anlaufstelle für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen gemäß“ der neuen EU-Verordnung Nr. 536/2014 dienen. Die Spezifikationsphase ist fast abgeschlossen, doch die Dokumentation ist noch unvollständig. Darüber hinaus können sich noch Erweiterungen einzelner Spezifika ergeben aufgrund der Integration und Abhängigkeit von anderen Projekten. Der Entwicklungszeitraum der Software läuft bis Abschluss des Projektes im Quartal III/2019. Ein unabhängiges Audit des EU-Portals und der Datenbank soll klären, ob damit die bereits definierten Anforderungen erfüllt werden können. Ist es erfolgreich, tritt die neue Verordnung im Oktober 2018 in Kraft. Das neue EU-Portal ist dann unter Wahrung

der Übergangsvorschriften in der Nutzung verpflichtend. Da das Portal keine nationalen Anforderungen außerhalb der EU-Verordnung umsetzt, werden hier die Kernfunktionalitäten nach augenblicklich bekanntem Projektstand beschrieben und, davon abgeleitet, mögliche Anforderungen an ein nationales IT-System formuliert.

Addendum: Am 16.06.2017 hat das EMA Management Board bekanntgegeben, dass sich die Entwicklung des neuen Portals verzögert und die neue Verordnung frühestens 2019 in Kraft treten kann. Die Presseerklärung findet sich unter http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/06/news_detail_002764.jsp%26mid=WC0b01ac058004d5c1 (Zugegriffen: 12.07.2017).

Schlüsselwörter

EU-Verordnung Nr. 536/2014 · EU-Portal · Nationales IT-System · API · EMA

The EU Portal: Implementation, importance, and features

Abstract

The European Medicines Agency (EMA) is developing a web-based EU portal with a database “at Union level as a single entry point for the submission of data and information relating to clinical trials in accordance with” the new EU regulation No. 536/2014. The specifications are mostly published, but some documents are still missing. Because the project is integrated and has dependencies on other projects, this could result in other specification upgrades. The IT solution is under ongoing development until project completion in quarter III of 2019. The EU Portal and the database will be audited. If the audit is successful, the new regulation will come into force in October 2018. The use of the EU Portal will then be mandatory with some transition rules. The software development of the portal is restricted to the regulation and the derived

requirements. It is not possible to implement any national requirements. We describe in this paper the current key functionalities of the portal and try to derive requirements for a national IT system.

On 16.06.2017 the EMA Management Board announced that the development of the new portal has been delayed and it is foreseen that the new regulation can come into effect in 2019 at the earliest. The press release can be found here: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/06/news_detail_002764.jsp%26mid=WC0b01ac058004d5c1 (accessed: 12.07.2017).

Keywords

EU regulation No. 536/2014 · EU Portal · National IT system · API · EMA

a. „Harte Fristen“, die Bedeutung haben, z. B. bei der impliziten Genehmigung. Werden diese Fristen versäumt, hat das eine Konsequenz im Portal. Diese Fristen sind meist nur durch eine maximale Laufzeit definiert,

denn sie können im Rahmen der neuen Verordnung verkürzt werden (z. B. durch die Antwort des Sponsors oder durch Aktionen der Mitgliedstaaten).

b. „Weiche Fristen“: Diese Fristen werden wohl nur in der Vorgangsbear-

arbeitsdatenbank gespeichert und haben keine Konsequenzen, wenn sie überschritten werden. Wichtig ist aber, dass der Nutzer eine Information über Fristen und Friständerungen erhält. Dies soll in einem sog. „Dashboard“ für jeden Nutzer sichtbar sein. Wie dieses Dashboard aussehen kann, welche Möglichkeiten und Funktionen es für Administratoren bietet, ist derzeit nicht bekannt. *Nur Onlinearbeit ist möglich.*

8. Vorgangsbearbeitungskomponente:
 - a. Hier gibt es die vom System erzeugten „Aufgaben“ mit Fristen.
 - b. Dann gibt es die Möglichkeit, dass ein Nutzer selbst Aufgaben anlegt oder, z. B. an die Gruppe aller Assessoren, delegiert.In jedem Fall muss dann die einzelne Aufgabe von einer einzelnen Person übernommen werden und ist damit nicht mehr im Zugriff anderer. Die komplette Vorgangsbearbeitungskomponente ist nur über das Portal nutzbar. *Nur Onlinearbeit ist möglich.*
9. BI-Auswertungen⁶: Die Datenanalyse mit vorgefertigten Reports ist ebenfalls nur online möglich. Bei einem möglichen Export lassen sich diese Daten dann lokal weiterverwerten.

All dies wird die bisherige Arbeitsweise verändern, weil sich beispielsweise folgende Herausforderungen ergeben können:

1. Internetverbindung zum Arbeiten.
2. Verfügbarkeit der Systeme.
3. Aus Sicht des Benutzers: Welche Tätigkeiten erfordern eine Onlineverbindung zum Portal, welche können auch offline erledigt werden?
4. Aus der Sicht des Mitgliedstaates: Was kann nur in einer nationalen Lösung Berücksichtigung finden?
5. Obwohl indirekt bereits abgedeckt durch obige Punkte, ist einer der wichtigsten Punkte die Organisation der Zusammenarbeit: Wie sieht die

Zusammenarbeit im Portal zwischen den Stakeholdern aus, z. B. zwischen den nationalen Behörden und den Ethikkommissionen?

Die sich ergebende Frage bei Nutzung des neuen EU-Portals ist also: Wie muss zukünftig die Arbeitsweise organisiert sein? Einige Antworten werden bereits in dieser Publikation gegeben.

Internetverbindung zum Webportal und Verfügbarkeit der Systeme

Das EU-Portal ist nur über das Internet zu erreichen. Es handelt sich um eine webbasierte Lösung. Die Nutzung kann mit aktuellen Webbrowsern erfolgen.⁷ Damit ergeben sich verschiedene Szenarien:

1. Beim mobilen Arbeiten (unter Berücksichtigung der Sicherheit beim Umgang mit sensiblen Daten) können ohne bestehende Internetverbindung online im Portal zu erledigende Tätigkeiten nicht durchgeführt werden. Ebenfalls Probleme wird es an Orten mit schlechter oder keiner Internetverbindung geben. Dies liegt nicht in der Verantwortung der EMA.
2. Die Internetverbindung des Nutzers ist nicht vorhanden. Das kann verschiedene Gründe haben, liegt allerdings ebenfalls nicht in der Verantwortung der EMA.
3. Die Systeme der EMA fallen (ganz oder teilweise) aus. Dies liegt in der Verantwortung der EMA. Die sich ergebende Diskussion sollte sein, ab wann Fristen verschoben werden müssen, weil das Portal nicht erreichbar oder in seiner Funktionalität eingeschränkt arbeitsbereit ist.

Arbeiten online/offline und Kollaboration

Für den Benutzer ist also die Frage wichtig, was einerseits direkt im EU-Portal erledigt werden muss und nur mit einer Onlineverbindung funktioniert oder was an-

dererseits ohne Internetverbindung vorbereitet und später ins Portal eingetragen werden kann. Hier ist aber nicht nur obige Übersicht wichtig, sondern es ergeben sich aufgrund der Funktionsweise des Portals auch andere Arbeitsansätze: Ist es möglich, z. B. in einem Webformular, einen Entwurf zu speichern und später weiterzubearbeiten? (Derzeitiges Ergebnis aus den Benutzertests: Manchmal vorgesehen, manchmal nicht.) Kann mit mehreren Personen an einem Entwurf in einem Webformular gearbeitet werden? (Derzeitiges Ergebnis aus den Benutzertests: Nicht möglich, weil eine Aufgabe einem Benutzer zugeordnet wird.) Ein Ansatz wäre, solche Entwürfe lokal im Team zu entwickeln und dann später ins Webformular zu kopieren. Weil aber die Aufgaben nur einem Benutzer zugeordnet werden können, muss dieser auch die Eintragung im EU-Portal vornehmen.

Fazit und Lösungsmöglichkeiten

Die bisherigen Ergebnisse haben gezeigt, dass die Entwicklung des EU-Portals für alle Beteiligten sehr zeitaufwendig ist und über einen längeren Zeitraum erfolgt.

Die Dokumentation ist noch nicht vollständig und die Benutzertests werden über die komplette Entwicklung weiterlaufen. Die Arbeitsweise wird sich ändern; in welcher Art und Weise im Detail, lässt sich derzeit nur theoretisch vorhersehen und dies aufgrund des bisherigen Projektstandes leider nicht vollständig.

Bisher wurde berücksichtigt, dass es beim Go-Live-Betrieb Schwierigkeiten geben wird, die in nachfolgenden Softwareupdates gelöst werden können. Aus den bisherigen Ergebnissen lassen sich aus der Sicht der Autoren folgende besondere Herausforderungen erkennen:

— **Organisation von Teams und Zuordnung von Vorgängen an Teams:**

Die Abbildung dieser Prozesse kann nicht im Portal erfolgen.

— **Zusammenarbeit:**

Für die Ethikkommissionen wird auf den Artikel von Sudhop et al. in diesem Heft verwiesen. Zur Zusammenarbeit in Teams auf Ebene eines

⁶ BI = Business Intelligence. Hier: Eine Plattform, auf der per Webbrowser vorgefertigte Datenbankabfragen durchgeführt und grafisch aufbereitet werden können.

⁷ HTML5-fähig wie Apple Safari, Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Internet Explorer und Edge, wie die derzeitige Nutzung während der Benutzertests gezeigt hat.

Mitgliedstaates gibt es derzeit keine Lösung.

- **Übersicht über Termine und Fristen:** Auch hier bietet das Portal keine Möglichkeit einer abgestuften Darstellung geordnet nach bestimmten Gruppen (wie z. B. Ethikkommissionen) oder Teams. Es soll eine Übersicht pro Benutzer geben und wahrscheinlich eine Gesamtübersicht aller Termine und Fristen pro Mitgliedsland.
- **Auswertung der Daten:** Die vorgefertigten BI-Reports bieten keine Möglichkeit der Verknüpfung mit lokalen Datenbanken, sodass besondere Anforderungen eines Mitgliedstaates nicht realisiert werden können.
- **Das EU-Portal enthält keine länderspezifischen betriebswirtschaftlichen Komponenten:** Jegliche Abrechnungsfunktionen sind nicht mit dem Portal möglich.

Diese Herausforderungen können nur durch eine nationale IT-Lösung gelöst bzw. abgeschwächt werden. Viele Mitgliedstaaten streben ebenfalls diesen Weg an (s. Beitrag von Stahl in diesem Heft).

Damit eine nationale IT-Lösung mit dem EMA-EU-Portal verbunden werden kann, wird eine Computerschnittstelle, genannt „API“ („application programming interface“), benötigt. Für die Festlegung der API-Spezifikation ist derzeit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte federführend engagiert und führt in Kooperation mit allen Mitgliedstaaten unter der Leitung der EMA eine Arbeitsgruppe mit dem Ziel, bis Juni 2017 eine Lösung entwickelt zu haben, die von allen Mitgliedstaaten zur Anbindung ihrer lokalen IT-Systeme genutzt werden kann und dann vor dem Go-Live-Termin im September 2018 bereits implementiert wurde.

Korrespondenzadresse

H. von Aschen

Abteilung Wissenschaftlicher Service,
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,
Deutschland
Harald.vonAschen@bfarm.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. H. von Aschen und H. Krafft geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>) veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Literatur

1. Europäische Kommission (2014) Verordnung (EU) Nr. 536/2014. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536>. Zugegriffen: 11. Jan. 2017
2. European Medicines Agency (2017) Clinical trial regulation. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000629.jsp. Zugegriffen: 11. Jan. 2017
3. European Medicines Agency (2017) Delivery time frame. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/12/WC500199078.pdf. Zugegriffen: 11. Jan. 2017
4. European Medicines Agency (2015) Functional specifications. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/12/WC500179339.pdf. Zugegriffen: 11. Jan. 2017
5. Europäische Union (2017) Amtsblatt der Europäischen Union. <http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html?locale=de>. Zugegriffen: 11. Jan. 2017
6. Europäische Kommission (2001) Richtlinie 2001/20/EG. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32001L0020>. Zugegriffen: 12. Jan. 2017
7. European Medicines Agency (2017) Implementation of ISO IDMP standards. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000645.jsp. Zugegriffen: 13. Jan. 2017
8. Europäische Union (2012) Durchführungsverordnung (EU) 520/2012. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1484276402390&uri=CELEX:32012R0520>. Zugegriffen: 13. Jan. 2017