

**Anfrage zur schriftlichen Beantwortung  
an die Kommission**  
Artikel 138 der Geschäftsordnung  
**Patrick Breyer**

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, 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 Abs. 9 GCP-V keine Verpflichtung von Sponsoren zur Veröffentlichung von Prüfungsergebnissen in der Datenbank EudraCT bestehe.<sup>1</sup>

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 Abs. 4.7 der Leitlinie 2012/C 302/03, ob Ergebnisse von klinischen Prüfungen bei der EMA eingereicht werden, und steht § 13 Abs. 9 GCP-V im Einklang mit Unionsrecht?
3. Hat die Kommission wegen etwaigen Unionsrechtsverstößen nach Ziff. 1 oder 2 ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik eingeleitet oder wie sonst will sie für Abhilfe sorgen (bitte begründen)?

---

<sup>1</sup> [https://bukopharma.de/images/aktuelles/CT\\_Transparency\\_German\\_Uni\\_2019.pdf](https://bukopharma.de/images/aktuelles/CT_Transparency_German_Uni_2019.pdf)