

## Durchschnittliche Verfahrenszeiten bei der Genehmigung klinischer Prüfungen

(Stand: 01.01.2019)

Arzneimittelgruppe	Anzahl der Anträge	Anteil an der gesetzlich vorgesehenen Maximaldauer (1)	Mittelwert Verfahrensdauer in Tagen (Eingang am PEI bis Bescheiderteilung) (2)	Anteil (Tage & %) PEI und Sponsor an der Verfahrensdauer			
				PEI (3)		Sponsor (3)	
Allergene	145	56,3%	90	45	50%	45	50%
Blutzubereitungen	59	55,0%	112	53	48%	59	52%
Fusionsproteine	88	43,3%	88	47	54%	41	46%
Gentransfer Arz.	22	63,8%	149	90	60%	59	40%
Gerinnungsfaktoren	138	51,1%	104	56	54%	48	46%
GVO	101	76,1%	178	104	58%	74	42%
Immunglobulin normal	56	38,5%	79	46	59%	32	41%
Immunglobulin Speziell	4	72,9%	149	82	55%	67	45%
Impfstoffe	308	30,5%	62	38	61%	24	39%
monoklonale Antikörper	2156	40,7%	83	47	57%	36	43%
Serum polyklonal	3	54,4%	111	46	41%	65	59%
Single Chain Ak	3	33,3%	68	41	60%	27	40%
Somatische Zelltherapeutika	142	75,4%	176	95	54%	81	46%
Tumorimpfstoffe/Peptide	115	59,5%	121	58	47%	64	53%

Die Übersicht gibt die durchschnittlichen Verfahrenszeiten der Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen wieder. Gezeigt sind die Zeiten vom Eingang des Antrags im Paul-Ehrlich-Institut bis zur Entscheidung inklusive der Zeiten des Sponsors für die Beantwortung von Validierungsmängeln und begründeten Einwänden.

(1) Maximaldauer ist die Summe der Zeit, die das AMG und die GCP-Verordnung den Antragstellern und dem PEI für die einzelnen Verfahrensschritte und Produktgruppen einräumt. In der Tabelle ist der prozentuale Anteil wiedergegeben, die die Gesamtverfahrensdauer von dieser Maximalzeit im Durchschnitt verbraucht hat.

(2) Die Mittelwerte der Verfahrensdauer in Tagen, aufgeschlüsselt je nach Produktgruppe wird wiedergegeben.

(3) Der Durchschnittswert der Gesamtzeit gibt die Gesamtbearbeitungszeit der Produktgruppe, vom Eingang eines Antrags bis zum Bescheiddatum wieder. Beispiel: Die durchschnittliche Verfahrensdauer eines Antrags auf Genehmigung klinischer Prüfungen mit Allergenen dauert 90 Tage. Davon nutzt das Paul-Ehrlich-Institut durchschnittlich 45 Tage für die Schritte Validierung, Bewertung des Antrags und Bewertung der Antwort des Sponsors auf inhaltliche Einwände. Der Sponsor nutzt durchschnittlich 45 Tage für die Beantwortung von Validierungsmängeln und die Beantwortung von inhaltlichen Einwänden. Der prozentuale Anteil an der Gesamtzeit bei Allergenen ist jeweils 50 %.