

16. – 17. September 2024

Berlin, Deutschland

Curriculum Vitae

Gabriele Schwarz



Gabriele Schwarz, approbierte Apothekerin, ist seit 2001 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) tätig.

Ihr aktueller Aufgabenschwerpunkt liegt auf der regulatorischen Begleitung von Innovationen im Bereich klinischer Prüfungen auf europäischer und internationaler Ebene.

So vertritt sie die EU-Mitgliedstaaten in der ICH E6(R3) Expert Working Group, die an einer umfassenden Überarbeitung der GCP-Leitlinie arbeitet.

Parallel dazu ist sie an „Priority Actions“ der Initiative „Accelerating Clinical Trials in the EU“ (ACT EU) beteiligt. Hierbei handelt es sich um ein gemeinsames Projekt der Kommission, der EMA und der Arzneimittelbehörden der EU-Mitgliedstaaten, das darauf abzielt, die europäischen Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen zu modernisieren und den Bedürfnissen von Patienten und Prüfungsteilnehmern besser gerecht zu werden.

Bis Ende 2022 koordinierte sie als Leiterin des Fachgebietes GCP-Inspektionen die GCP-Inspektionsaktivitäten des BfArM intern und extern, vornehmlich im Zusammenhang mit der europäischen Zulassung von Arzneimitteln.

Gleichzeitig war sie an der Weiterentwicklung einer Vielzahl von regulatorischen Standards im Bereich von GCP-Inspektionen und klinischen Prüfungen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene beteiligt, u.a.

EMA Reflection Paper On Risk Based Quality Management In Clinical Trials (2013),

OECD Recommendation On The Governance Of Clinical Trials (2013),

ICH E6(R2) – Integrated Addendum (2016),

EUDRALEX - Risk Proportionate Approaches In Clinical Trials (2017),

EMA Guideline On The Content, Management And Archiving Of The Clinical Trial Master File (Paper And/Or Electronic) (2018),

ICH E19 – A Selective Approach To Safety Data Collection In Specific Late-Stage Pre-Approval Or Post-Approval Clinical Trials (2022),

EC/EMA/HMA Recommendation Paper On Decentralised Elements In Clinical Trials (2022).