

30.-31. Mai 2022
Salzburg, Österreich

Curriculum vitae

Gabriele Schwarz



Gabriele Schwarz, approbierte Apothekerin, ist seit 2001 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) tätig. Sie ist Leiterin des Fachgebietes GCP-Inspektionen.

Ihre Aufgabenschwerpunkte umfassen die interne und externe Koordinierung der GCP-Inspektionsaktivitäten des BfArM, vornehmlich im Zusammenhang mit der europäischen Zulassung von Arzneimitteln. Hinzu kommt die Mitwirkung bei der Weiterentwicklung regulatorischer Standards im Bereich klinischer Prüfungen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene, u.a. zu den Themenbereichen elektronische Quelldaten und computergestützte Systeme, risikobasiertes Qualitätsmanagement und Trial Master File.

2012/2013 war sie aktiv an der Erstellung der *OECD Recommendation on the Governance of Clinical Trials* beteiligt.

2014 wurde sie von der Europäischen Kommission zum Mitglied der ICH E6 Expert Group berufen, die das im Juni 2017 in Europa in Kraft getretene Addendum zur GCP-Leitlinie erarbeitete.

2012/2013 war sie aktiv an der Erstellung der *OECD Recommendation on the Governance of Clinical Trials* beteiligt.

2014 wurde sie von der Europäischen Kommission zum Mitglied der ICH E6 Expert Working Group (EWG) berufen, die das im Juni 2017 in Europa in Kraft getretene Addendum (R2) zum Leitfadens zur Guten Klinischen Praxis (GCP) erarbeitete.

Derzeit vertritt sie die EU-Mitgliedstaaten in der ICH E 19 EWG, die einen Leitfaden zur Optimierung der Erhebung von Sicherheitsdaten in klinischen Prüfungen entwickelt, sowie in der ICH E6 (R3) EWG, die mit der Überarbeitung und Modernisierung der GCP-Leitlinie beauftragt wurde.