

## Paul-Ehrlich-Institut im Profil

Das Paul-Ehrlich-Institut ist das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel. Als im Arzneimittelbereich tätige Bundesoberbehörde steht seine Arbeit im Dienst der Gesundheit (Public Health).

Das Paul-Ehrlich-Institut prüft und bewertet Nutzen und Risiko biomedizinischer Human-Arzneimittel und immunologischer Tier-Arzneimittel im Rahmen der klinischen Entwicklung, Zulassung und danach.

Unverzichtbar für die Aufgaben des Paul-Ehrlich-Instituts ist die eigene experimentelle Forschung. Das Paul-Ehrlich-Institut gehört zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Das Institut beschäftigt an seinem Standort in Langen rund 900 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

[www.pei.de/institut](http://www.pei.de/institut)

## Arzneimittel in der Zuständigkeit des PEI

Das PEI prüft und bewertet folgende Arzneimittel für die Anwendung am Menschen:

- Impfstoffe zum Schutz vor Infektionskrankheiten
- Antikörper und Immunglobuline (Sera) für die Behandlung von z.B. Krebs, Rheuma und Auto-Immunkrankheiten sowie neurologischen Erkrankungen
- Allergene für die Allergie-Diagnostik und -Therapie
- Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (Tissue engineered Products, TEP) und xenogene Arzneimittel
- Blutprodukte und Stammzellzubereitungen
- Gewebezubereitungen.
- Das Paul-Ehrlich-Institut prüft und bewertet auch immunologische Tierarzneimittel:
- Impfstoffe
- weitere immunologische Tierarzneimittel wie z.B. Immunmodulatoren, Sera ad us.vet.

[www.pei.de/Arzneimittel](http://www.pei.de/Arzneimittel)

## Aufgaben

Kernaufgaben des PEI sind:

- die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln
- die Genehmigung klinischer Prüfungen
- die vom Hersteller unabhängige staatliche experimentelle Chargenprüfung und Chargenfreigabe
- die wissenschaftliche Beratung im Vorfeld von Zulassungsanträgen oder Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen
- die Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungen (Pharmakovigilanz)
- die Durchführung und Koordination notwendiger Maßnahmen zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier
- prüfungsbegleitende, Grundlagen- und angewandte Forschung.

Das PEI prüft und bewertet Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel mit dem Ziel, ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser Arzneimittel, die auf dem deutschen und europäischen Markt verfügbar sind, sicherzustellen. Diese Prüfung erfolgt nicht allein auf der Grundlage von Unterlagen, sondern das Paul-Ehrlich-Institut führt auch eigene experimentelle Prüfungen durch - insbesondere im Rahmen der staatlichen Chargenfreigabe - oder nimmt Inspektionen bei den Zulassungsinhabern vor.

[www.pei.de/aufgaben](http://www.pei.de/aufgaben)

## PEI International

Die Zulassung und der Handel mit Arzneimitteln für den europäischen Markt sind vereinheitlicht und umfassend durch europäische Rechtsvorschriften reguliert. Hieraus ergeben sich zahlreiche weitere Aufgaben für das Institut.

Das PEI übernimmt Beratungsfunktionen für Bund und Länder. Es engagiert sich auf internationaler Ebene in zahlreichen Gremien und Projekten wie der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO), der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA), der Europäischen Kommission (European Commission, EC) und anderen wahr.

[www.pei.de/international](http://www.pei.de/international)

## WHO-Kooperationszentren

Am PEI gibt es zwei WHO-Kooperationszentren, im Bereich Impfstoffe sowie im Bereich Blutprodukte und In-Vitro-Diagnostika.

[www.pei.de/who-cc](http://www.pei.de/who-cc)

## Forschung

Internationale Anerkennung erhält das PEI für seine Kombination von Arzneimittelprüfung, regulatorischer Forschung und Grundlagenforschung.

Grundlagenforschung auf hohem Niveau führt zum besseren Verständnis von Wirkmechanismen und bringt neuartige biomedizinische Behandlungsansätze auf den Weg.

Die Wissenschaftler des Paul-Ehrlich-Instituts entwickeln neue Methoden und wichtige Standards für die Prüfung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln. Außerdem untersuchen sie die Ursachen von unerwarteten Nebenwirkungen und tragen so wesentlich dazu bei, diese zukünftig zu verhindern.

Das Institut hat drei abteilungsübergreifende Forschungsschwerpunkte definiert:

- Regulatorische Forschung & Innovative Produktprüfung
- Interaktionen von Pathogen & Wirt bzw. Biomedizin & Organismus
- Experimentelle Impfstoffe, Therapien & Diagnostika.

[www.pei.de/forschung](http://www.pei.de/forschung)