

# Paul-Ehrlich-Institut – Regulatorisches und wissenschaftliches Engagement in internationalen Organisationen

Expertinnen und Experten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) engagieren sich für die globale Gesundheit (Global Health) in allen wichtigen internationalen Organisationen.

## 1. Europäische Arzneimittelagentur

Die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) ist eine Agentur der Europäischen Union (EU) und für die wissenschaftliche Beurteilung und Überwachung von zentral zugelassenen Arzneimitteln zuständig. Sie basiert auf der Verordnung (EG) Nr. 2309/93 und hat ihren Sitz in Amsterdam. Innerhalb der Agentur wurden verschiedene Ausschüsse mit unterschiedlichen Zuständigkeiten gegründet. In den Ausschüssen der EMA sind alle EU-Mitgliedsstaaten sowie der EU-assozierten Länder Island, Liechtenstein und Norwegen vertreten:

- [Ausschuss für Humanarzneimittel](#) (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)
- [Ausschuss für Tierarzneimittel](#) (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP)
- [Pädiatrische Ausschuss](#) (Paediatric Committee, PDCO)
- [Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden](#) (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP)
- [Ausschuss für neuartige Therapien](#) (Committee for Advanced Therapies, CAT)
- [Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz](#) (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC)

CHMP und CVMP sind die höchsten wissenschaftlichen Entscheidungsgremien der EMA. Sie beschäftigen sich mit der Zulassung und Risikobewertung von Arzneimitteln, die an Mensch und Tier angewendet werden.

Im CHMP stellt das PEI eines der kooptierten Mitglieder, das aufgrund spezieller Expertise auf dem Gebiet der neuartigen Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) in den Ausschuss gewählt wurde. Im CVMP stellt das PEI den zweiten deutschen Vertreter.

Der PDCO setzt sich mit Fragen rund um die Arzneimittelprüfung an Kindern, u.a. den pädiatrischen Prüfplänen (Paediatric Investigation Plans, PIPs) auseinander.

Der COMP prüft Anträge der pharmazeutischen Unternehmen zur Einstufung eines Arzneimittels für die Behandlung von seltenen Erkrankungen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt den Vertreter für Deutschland. Es findet ein Austausch zwischen den beiden deutschen Bundesoberbehörden PEI und BfArM statt, wenn Produkte in der PEI-Zuständigkeit diskutiert werden. Basierend auf der Verordnung (EG) 1394/2007 wurde im Januar 2009 ein weiteres europäisches Gremium, der CAT, bei der EMA etabliert. Dieses Gremium setzt sich aus renommierten Experten für die Bereiche Gentherapie, somatische Zelltherapie und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (ATMP) zusammen. Es wird durch zwei Vertreterinnen bzw. Vertreter von Patientenorganisationen und zwei praktizierende Ärztinnen bzw. Ärzte komplettiert.

Das CAT ist federführend zuständig für alle Verfahren (Zulassung, Zertifizierung und Klassifizierung), die ATMP betreffen, und erstellt neben anderen Tätigkeiten wissenschaftliche Empfehlungen über die Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien für den CHMP. Das PEI stellt den Chair in diesem Gremium.

Der PRAC der EMA wurde 2012 etabliert. Dieses Komitee setzt sich mit den Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und Maßnahmen von humanen Arzneimitteln vor und nach der Zulassung auseinander, sofern diese in mehr als einem Mitgliedsstaat in der EU zugelassen sind. Das PEI wird auch hier aufgrund seiner besonderen Expertise auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit in Form eines kooptierten Mitglieds vertreten.

Der CHMP und der CVMP werden als höchste Entscheidungsgremien zudem durch eine Vielzahl von Arbeitsgruppen (Working Parties, WP) unterstützt, die sich aus ausgewiesenen Expertinnen und Experten der nationalen Zulassungsbehörden zusammensetzen. Diese Arbeitsgruppen haben entsprechend ihrer wissenschaftlichen Spezialisierung die Aufgabe, den CHMP und den CVMP bei der Beurteilung von Neuzulassungsanträgen für Arzneimittel und Verfahren nach der Zulassung (Änderungsanzeigen, Verlängerungen der Zulassung) zu unterstützen. Darüber hinaus arbeiten sie an wissenschaftlichen Leitfäden (Guidelines) mit und sind in die wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice, Protocol Assistance) im Vorfeld der Zulassung eines Arzneimittels involviert.

## Arbeitsgruppen des CHMP mit Beteiligung des PEI

### Ständige Arbeitsgruppen

Die Arbeitsprogramme sind:

- [Biologics Working Party](#) (BWP)
- [Safety Working Party](#) (SWP)
- [Scientific Advice Working Party](#) (SAWP)

### Temporäre Arbeitsgruppen

Diese Arbeitsgruppen unterstützen bei temporären wissenschaftlichen Fragestellungen und bei der Erarbeitung wissenschaftlicher Leitlinien.

- [Biosimilar Working Party \(BMWP\)](#) (PEI stellt Chair)
- [Biostatistics Working Party](#)
- [Blood Products Working Party](#) (BPWP) (PEI stellt Chair)
- [Vaccine Working Party](#) (VWP)
- [Oncology Working Party](#)
- [Pharmacogenomics Working Party](#) (PGWP)
- [Rheumatology/Immunology Working Party](#) (PEI stellt Chair)
- [Joint CVMP/CHMP Working Group on the application of the 3Rs](#)

### Arbeitsgruppen des CVMP mit Beteiligung des PEI

- [Immunologicals Working Party](#) (IWP) (PEI stellt Chair)
- [Pharmacovigilance Working Party - Veterinary](#) (PhVWP)
- [Scientific Advice Working Party - Veterinary](#) (SAWP-V)

Die Gremien CHMP und CVMP oder auch Working Partys können zudem Ad-hoc-Arbeitsgruppen einberufen, die zu bestimmten wissenschaftlichen Themen Aufträge erhalten. Expertinnen und Experten des PEI arbeiten auch in diesen Gruppen mit, wie z.B. in der Ad hoc Expert Group on Veterinary Novel Therapies (ADVENT).

Weiterhin gibt es so genannte "Scientific Advisory Groups", die für spezifische Fragestellungen, i. d. R. im Zusammenhang mit einem spezifischen Verfahren, zu bestimmten Themen (ad Hoc) einberufen werden können, um die Komitees CHMP, CVMP, CAT, COMP, PDCO oder PRAC bei der Bewertung spezifischer Produktgruppen oder Therapieformen zu unterstützen. Es handelt sich bei diesem Personenkreis meist um sogenannte externe Expertinnen und Experten, die nicht den nationalen Zulassungsbehörden angehören, sondern als Universitätsprofessorinnen und -professoren oder praktizierende Ärztinnen und Ärzte über eine besondere Expertise auf einem bestimmten Gebiet verfügen.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)  
[www.pei.de/beratung](http://www.pei.de/beratung)

## 2. Leitungen der nationalen Zulassungsbehörden für Human- und Tierarzneimittel

Die Leiterinnen und Leiter der nationalen Zulassungsbehörden des erweiterten europäischen Wirtschaftsraums (EWR) haben sich in den Leitungen der nationalen Zulassungsbehörde (Heads of Medicines Agencies, HMA) zusammengeschlossen. Sie verfolgen das Ziel, ihre nationalen Aktivitäten, insbesondere im Zusammenhang mit der Zulassung und Genehmigung klinischer Prüfungen, durch ein europäisches Netzwerk zu harmonisieren.

Die HMA werden von den unten genannten Koordinationsgruppen (Co-ordination Groups) sowie durch temporäre, spezifische Fragestellungen bearbeitende Task Forces und Untergruppen unterstützt. Während sich die HMA mit strategischen Fragen befassen, liegt der Schwerpunkt der Arbeit der Koordinierungsgruppen für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralen Verfahren (Groups for Mutual Recognition and Decentralised Procedure, CMD human und CMD veterinär) in der Klärung von Fragen im Zusammenhang mit dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von nationalen Zulassungen, dem dezentralen Zulassungsverfahren und den Verfahren nach der Zulassung (Variations, Renewals). Dies betrifft auch die Umsetzung von europäischen Rechtsvorschriften, die Erstellung von regulatorischen Leitlinien als auch Verfahren bei divergenten wissenschaftlichen Ansichten (Referrals).

Aufgabe der Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) ist es, die Verfahren und Anforderungen an die Genehmigung klinischer Prüfungen, die in nationaler Zuständigkeit liegen, zu harmonisieren.

Das PEI ist Mitglied in den folgenden HMA-Arbeitsgruppen:

- Benchmarking Steering Group (BEMA). (PEI stellt einen der beiden Co-chairs)
- Clinical Trial Facilitation Group (CTFG)
- CTS Working Group
- European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues (EMACOLEX)
- EU Network Training Centre (EUNTC)
- HMA/EMA Task Force on Big Data
- Working Group of Communication Professionals (WGCP)
- Working Group of Quality Managers (WGCM)

## **Koordinierungsgruppen für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren**

Für die Klärung von Fragen im Zusammenhang mit dezentralen EU-Verfahren wurden 2005 Koordinierungsgruppen für Human- und für Veterinärarzneimittel etabliert. Sie haben ihre Rechtsgrundlage in Art. 27 der Richtlinie 2001/83/EG (human) bzw. Art. 31 der Richtlinie 2001/82/EG (veterinär).

- Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure – human (CMDh)
- Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure – veterinary (CMDv)

[www.hma.eu](http://www.hma.eu)

## **3. Europäisches Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln**

Die EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM) ist eine Direktion des Europarats. Die Aufgaben der EDQM sind unter anderem die Pflege und Weiterentwicklung des Europäischen Arzneibuchs (European Pharmacopoeia) und die Koordination des Netzwerkes der amtlichen Arzneimittelkontrolllabore (Official Medicinal Control Laboratories, OMCL). Diese sind an der Chargenprüfung und Marktüberwachung von national und zentral zugelassenen Arzneimitteln für Mensch und Tier beteiligt. Die EDQM koordiniert die Erstellung produktspezifischer Richtlinien zur Prüfung von Arzneimitteln, sowie übergeordneter Richtlinien zu Qualitätsmanagement Themen und Abläufen im OCABR (Official Control Authority Batch Release) Netzwerk. Die Umsetzung der Leitfäden, die in gegenseitigen gemeinsamen Audits in den einzelnen OMCLs überprüft wird, ist durch die gegenseitige Anerkennung der Prüfungen und Chargenfreigaben innerhalb des OCABR Netzwerkes gewährleistet.

Die EDQM organisiert weiterhin Ringversuche zur Sicherung der Qualität in den Prüflaboren sowie zur Etablierung neuer Methoden (z. B. Alternativen zu Tierversuchen). Weiterhin koordiniert sie die Etablierung von europäischen, biologischen Referenzpräparaten (Standards) und übernimmt deren Lagerung und Verteilung.

Expertinnen und Experten des PEI arbeiten in verschiedenen Arbeitsgruppen des EDQM mit.

### **Expertengruppen des Europäischen Arzneibuchs**

- Group 1 (Biological Methods and Statistical Analysis)
- Group P4 (Biologicals)
- Group 6B (Human Blood and Blood Products) (PEI stellt Chair)
- Group 15 (Sera and Vaccines)
- Group 15V (Veterinary Sera and Vaccines)
- Group 16 (Plastic containers for pharmaceutical use)

### **Ad-hoc-Arbeitsgruppen**

- Allergens (PEI stellt Chair)
- Bacterial Endotoxin Test (PEI stellt Chair)
- Botulinum Toxin
- Bovine Serum
- Cell Therapy Products
- Electronic batch submission
- Gene Therapy Products

- Glycan mapping
- Host Cell Proteins
- Live Biotherapeutic Products
- Monoclonal Antibodies
- Mycoplasmas
- P4 Bio Biologicals
- Raw Materials for the Production of Cellular and Gene Transfer Products

### Technische Beratungsausschüsse

- [Certification of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia, TSE](#)  
Transmissible Spongiform Encephalopathy (übertragbare spongiforme Enzephalopathie) Risk Products

### Standardisierungsgremien

- Biological Standardisation Programme - Steering Committee
- Biological Standardisation Programme – Project Leaders
- Biological Standardisation Programme – Participants in Collaborative Studies
- Elaboration of Common European Quality Standard Regarding Quality Systems for Blood Establishment (TS066)
- Plasma Supply Management (TS093)

### EDQM/OMCL-Netzwerk Advisory Groups

- [Advisory Group OCABR: Batch release for human biologicals: Vaccines, blood and plasma derivatives](#)
- [Advisory Group VBRN: OCABR/OBPR for Immunological Veterinary Medicinal Products \(IVMPs\)](#)

[www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

## 4. Europäische Kommission

Die Europäische Kommission (European Commission, EC) ist das Exekutivorgan der europäischen Union (EU). Ihre Aufgaben sind sowohl die Entwicklung und Implementierung einer europaweit gültigen pharmazeutischen Gesetzgebung als auch die Überwachung europäischer Verträge und Rechtsvorschriften. Weiterhin verwaltet sie den Haushaltsplan der EU und ist für die Zuteilung von Finanzhilfen zuständig. Die EC ist somit eines der bedeutendsten Organe innerhalb der Europäischen Union, deren Interessen sie wahrt und vertritt.

Die EC ist in verschiedene Abteilungen, sogenannte Generaldirektionen (Directorate General, DG), aufgliedert. Die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Directorate General for Health and Food Safety, DG SANTE) wird aktiv durch das PEI unterstützt. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Instituts tragen durch ihre Teilnahme an diversen Arbeitsgruppen der DG zur Abstimmung und Harmonisierung der Arzneimittelzulassung für Mensch und Tier in Europa bei.

[www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)

## 5. World Health Organization

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist die auf Gesundheitsfragen spezialisierte Agentur der Vereinten Nationen mit 194 Mitgliedstaaten. Ziel der WHO ist es, allen Menschen die bestmögliche Gesundheitsversorgung zu ermöglichen.

Um dieses Ziel zu erreichen, hat die WHO eine Vielzahl von Gremien und Arbeitsgruppen eingerichtet, die z. B. detaillierte Anforderungen und Leitfäden erstellen. Diese werden in den Technical Report Series (TRS) der WHO veröffentlicht und können beispielsweise die Herstellung, Zulassung und Kontrolle von Blutprodukten und Impfstoffen festlegen. Mitglieder dieser Gremien kommen u.a. von den nationalen Zulassungsbehörden.

### Gremien bei der WHO mit regelmäßiger Beteiligung des PEI

- [Expert Committee on Biological Standardization \(ECBS\)](#)
- [Global Advisory Committee on Vaccine Safety \(GACVS\)](#)
- [International Nonproprietary Names Expert Group \(INN\)](#)
- [Product Development for Vaccines Advisory Committee \(PDVAC\)](#)
- [Strategic Advisory Group of Experts for Vaccines and Immunization \(SAGE\)](#)

### Internationale Konferenz der Arzneimittel-Zulassungsbehörden

Die Internationale Konferenz der Arzneimittel-Zulassungsbehörden (International Conference of Drug Regulatory Authorities, ICDRA) stellt ein WHO-Forum dar, in dem die Vertreter der WHO-Mitgliedsstaaten Themen von weltweitem Interesse diskutieren und die globale regulatorische Harmonisierung vorantreiben. Gemeinsame Ziele werden als Empfehlungen (Recommendations) formuliert. Das Paul-Ehrlich-Institut ist seit 1999 regelmäßig an den Konferenzen beteiligt, z. B. durch den Vorsitz in einzelnen Arbeitsgruppen.

### WHO-Kooperationszentren

Am Paul-Ehrlich-Institut sind derzeit zwei WHO-Kooperationszentren angesiedelt:

Die Abteilung „Grundsatzfragen, Koordination“ koordiniert das WHO-Kooperationszentrum für die Qualitätssicherung von Blutprodukten und In-vitro-Diagnostika (IVD). Sie unterstützt die WHO bei einschlägigen Tagungen. Das WHO-Kooperationszentrum ist aktiv bei der Organisation und Durchführung von Laborstudien und Ringversuchen zur Standardisierung internationaler Referenzpräparate und arbeitet bei der Erstellung von WHO-Leitlinien und WHO-Empfehlungen mit.

Expertinnen und Experten aus den mit der Zulassung und Prüfung von Impfstoffen befassten Abteilungen Virologie und Mikrobiologie arbeiten im WHO-Kooperationszentrum für die Standardisierung und Bewertung von Impfstoffen. Zusätzlich unterstützt das Referat Internationale Koordination, regulatorischer Service die WHO bei ihren Aktivitäten zur globalen Stärkung regulatorischer Systeme, insbesondere in Afrika. Das WHO-Kooperationszentrum hilft der WHO bei der Entwicklung von schriftlichen Standards und Leitlinien für die wissenschaftliche und regulatorische Bewertung von Impfstoffen weltweit.

[www.who.int](http://www.who.int)

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



## 6. Bilaterale internationale Kooperationen

Die erste schriftlich festgelegte Vereinbarung wurde im Jahre 2006 mit der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) abgeschlossen. Im zweiten Halbjahr 2010 hat das Institut weitere Abkommen (Memorandum of Understanding) mit der chinesischen Schwesterbehörde National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products (NICPBP, inzwischen umbenannt in National Institute for Food and Drug Control, NIFDC) sowie der Health Sciences Authority (HSA) in Singapur geschlossen. Die verstärkte Zusammenarbeit mit asiatischen Behörden spiegelt die Bedeutung der zunehmend weltweiten Verflechtung des Arzneimittelmarktes wider.

Im Jahr 2011 folgte eine Vereinbarung zum Informationsaustausch mit dem Health Products and Food Branch von Health Canada. Weitere Vereinbarungen wurden geschlossen mit der Swissmedic (Schweiz, 2012), dem National Institute of Food and Drug Safety (NIFDS, Republik Korea, 2013), dem Scientific Center on Expertise of Medical Application Products (SCEMP, Russland, 2013), der Therapeutic Goods Administration (TGA, Australien, 2015), der Food and Drugs Authority Ghana (Ghana FDA) und der Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk (COFEPRIS, Mexiko, 2016).

### Kooperationspartner

COFEPRIS (Mexiko)  
Food and Drug Administration (USA)  
Food and Drugs Authority Ghana (Ghana FDA)  
Health Canada (Kanada)  
Health Sciences Authority (Singapur)  
National Institute of Food and Drug Safety (Südkorea)  
NIFDC (China)  
Scientific Center on Expertise of Medical Application Products (Russland)  
Swissmedic (Schweiz)  
Therapeutic Goods Administration (Australien)