

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.

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 deutschen Alternate.

Der PDCO setzt sich mit Fragen rund um die Arzneimittelprüfung an Kindern, u.a. den pädiatrischen Prüfplänen (Paediatric Investigation Plans, PIPs) auseinander. Das PEI stellt den Chair in diesem Gremium.

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

Arbeitsgruppen des CVMP mit Beteiligung des PEI

- [Immunologicals Working Party \(IWP\)](#) (Das PEI stellt den 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 und zu bestimmten wissenschaftlichen Themen Aufträge erhalten. Expertinnen und Experten des PEI arbeiten auch in diesen Gruppen mit, wie z.B. in der Adhoc 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, 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

www.pei.de/wissenschaftliche-beratungen