

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

Leitungen der Zulassungsbehörden für Human- und Tierarzneimittel

Die Leiterinnen und Leiter der nationalen Zulassungsbehörden des erweiterten europäischen Wirtschaftsraums (EWR) haben sich in den 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 Force und Subgroups unterstützt. Während sich die HMA mit strategischen Fragen befassen, ist Schwerpunkt der Arbeit der Co-ordination Groups for Mutual Recognition and Decentralised Procedure die 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). Das 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