



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

Möglichkeiten zur wissenschaftlichen Beratung in der EU

AGES-Gespräch, 11. März 2008

Dr. Fabian Waechter, Institut Wissenschaft und Information,
Abteilung Internationale Angelegenheiten

Wo kann man *Scientific Advice* bekommen?

1. Zentral (EMA)
2. National (diverse Anbieter)



European Medicines Agency

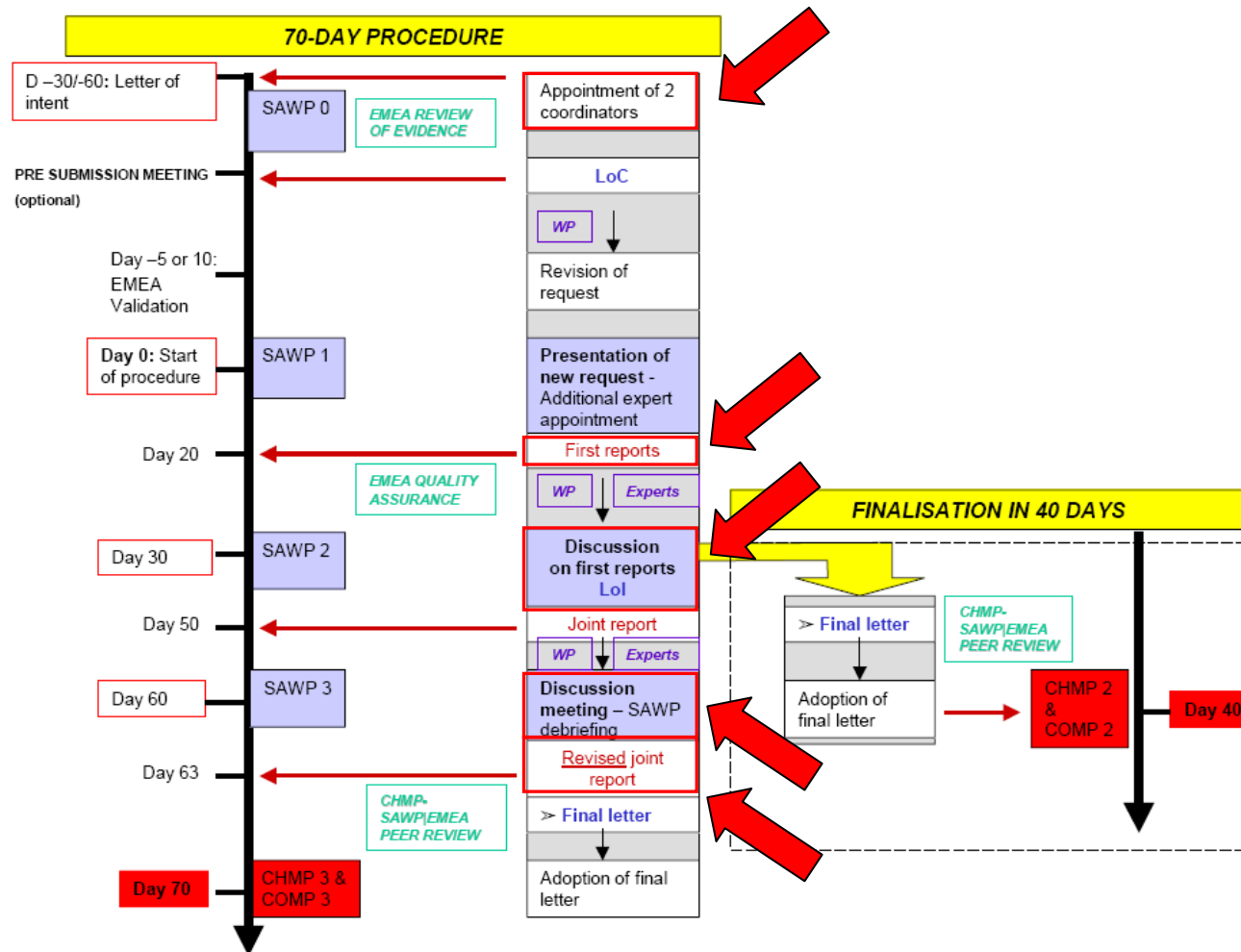
Die SAWP (*Scientific Advice Working Party*):

- Expertengremium des **CHMP** (Committee for Human Medicinal Products)
- 26 Mitglieder aus **14 verschiedenen EU Ländern**.
- Nicht paritätisch besetzt, sondern nach Kompetenz. Es gibt ein Nachbesetzungsprinzip mit Bewerbungsverfahren. Die Entscheidung über die Aufnahme in die **SAWP** trifft das **CHMP**.
- 3 der Mitglieder sind aus dem **COMP** (*Committee for Orphan Medicinal Products*)
- Kontakt und Kooperation mit anderen EMEA Gremien:
 - CHMP**
 - EWP** (Efficacy Working Party)
 - SWP** (Safety Working Party)
 - QWP** (Quality Working Party)
 - VWP** (Vaccine Working Party).
 - BWP** (Biologics Working Party)
- Die SAWP tagt circa einmal monatlich in London/11 mal im Jahr

- Verfahren mit oder ohne *pre-submission meeting*
- Jeweils 2 *Koordinatoren* werden bestimmt – diese bearbeiten das Verfahren parallel
- Danach wird die Arbeit bei der SAWP diskutiert und die Ergebnisse zusammen geführt
- Eventuell noch ein *discussion meeting* mit dem Antragsteller
- Danach schriftlicher Bericht (**SA letter** vom **CHMP**)
- Gesamtdauer **40/70 Tage**

Das EMEA SA Verfahren

Overview of Procedure



EMEA SA weblinks

EMEA SAWP Überblick:

http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP_SAWP.html

SAWP Mandat:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/sciadvise/sawpmandate.pdf>

EMEA Guidance for companies requesting scientific advice:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/sciadvise/426001en.pdf>

Wo kann man *Scientific Advice* bekommen?

1. Zentral (EMEA)
2. National (diverse Anbieter)



- EU-weit nicht einheitlich geregelt
- Freiwilliges Angebot der nationalen Zulassungsbehörden – nicht alle Behörden bieten SA an
- Daher heterogener als EMEA SAs und es sind prinzipiell gegensätzliche Auffassungen möglich
- Oft von den gleichen Teams bearbeitet wie die zentralen EMEA SA Verfahren. Daher spielt die Erfahrung aus internationalen Verfahren bzw. der Arbeit der SAWP doch auch hier eine nicht zu unterschätzende Rolle.

Wo gibt's NASA in Europa?

Austria

Belgium

Bulgaria

Cyprus

Czech Republic

Denmark

Estonia

Finland

France

Germany

Greece

Hungary

Ireland

Italy

Latvia

Lithuania

Luxembourg

Malta

Netherlands

Poland

Portugal

Romania

Slovakia

Slovenia

Spain

Sweden

United Kingdom

DANKE

*"Der Experte ist ein gewöhnlicher Mann, der -
wenn er nicht daheim ist - Ratschläge erteilt."*

Oscar Wilde



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at