



TRAIN Academy

TRAIN – Public Lecture

Wissenschaftliche Beratungen durch das PEI und das Committee for Medicinal Products for Human Use: Was ist der Scientific Advice, wie wird dieser durchgeführt? Was wird vom Antragsteller erwartet?

Donnerstag, 09. Mai 2019, 16.30 | TWINCORE | Raum 0.020

Jens Reinhardt, PhD

Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

1 Über den Vortrag...

Translation von Forschung in Arzneimittel-Zulassung erfordert Konformität mit einer Vielzahl von regulatorischen und wissenschaftlichen Anforderungen, die im Verlauf des Entwicklungsprozesses an Anzahl und Komplexität zunehmen. Diese Anforderungen werden von regulatorischen Behörden auf verschiedenen Ebenen überwacht: Während z.B. die Genehmigung klinischer Prüfungen biologischer Arzneimittel in Deutschland vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) genehmigt werden, ist die Marktzulassung dieser Produkte meist in der Zuständigkeit der Europäischen Arzneimittel-Behörde (European Medicines Agency, EMA). Diese beiden Behörden bieten für Arzneimittel-Entwickler Beratung an, um die Entwicklung und damit den Zugang zu innovativen Medikamenten zu erleichtern.

Die Vorlesung beschreibt die Herangehensweise, die Vorbereitung und die Durchführung dieser Beratungen durch das PEI und die EMA.

2 Jens Reinhardt...

... studierte Biologie an der Universität in Gießen und fertigte seine Dissertation im Bereich Virologie in Marburg und Berlin an. Nach Forschungsaufenthalten in den USA und Frankreich arbeitet er seit 2008 am Paul-Ehrlich-Institut in der Zulassung von biologischen Arzneimitteln. Jens Reinhardt ist seit 2011 in der Scientific Advice Working Party der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).

Host: Nicolin Heister, Dr. Marco Lux, corlife oHG