

Biogen Specific Teaching Material

EMA - Europäische Arzneimittelbehörde





Fragen & Antworten

1. Wie wurde die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) früher genannt?

1. Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hiess früher Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMEA).

2. Was ist die EudraVigilance?

2. Sie ist die europäische Registrierstelle für Meldungen zur Arzneimittelsicherheit.



3. Wie ist die Europäische Kommission an der EMA beteiligt?

3. Sie nimmt wissenschaftliche Beurteilungen zu Fragen im Zusammenhang mit Zulassungsanträgen vor.

4. Wofür ist die EMA zuständig?



4. Die EMA ist verantwortlich für die Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln sowie für die Erhaltung und Förderung der öffentlichen Gesundheit in der Europäischen Union.

5. Was ist eine weitere Aufgabe der EMA?



5. Die EMA ist zusätzlich verantwortlich für die kontinuierliche Überwachung der Sicherheit von bereits in der EU zugelassenen Arzneimitteln.



6. Was ist Pharmakovigilanz?

6. Sie ist die Wissenschaft, die sich mit der Erfassung, Erkennung, Bewertung, Überwachung und Verhütung von unerwünschten Wirkungen bei Arzneimitteln befasst. (oder Arzneimittelsicherheit)

7. Ist die EMA für die wissenschaftliche Bewertung, Überwachung, Sicherheitsüberprüfung und Zulassung von Arzneimitteln für die Human- und Tiermedizin verantwortlich?

7. Ja, die EMA bearbeitet sowohl Human- als auch Tierarzneimittel innerhalb der EU.

8. Für wie viele Länder ist die EMA zuständig und koordiniert diese? 3 - 13 - 30

8. Die EMA ist für die Koordination aller 30 europäischen Staaten zuständig.

9. Die EMA bedient sich wissenschaftlicher Ressourcen von welchen Organisationen?



9. Sie arbeitet sowohl mit den National Competent Authorities (NCA) als auch mit dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zusammen.

10. Mit welchen zwei internationalen Gremien hat die EMA Verbindungen?

10. Die EMA arbeitet mit der ICH und dem VICH bei den Zulassungsbedingungen für Arzneimittel zusammen.



11. Was ist der Europäische Wirtschaftsraum (EWR) und welche Funktion hat er?

11. Der Europäische Wirtschaftsraum (EWR) ist ein Abkommen (aus dem Jahr 1992), das die Mitgliedsländer der Europäischen Union (EU) und drei der Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) - Island, Liechtenstein und Norwegen - zu einem gemeinsamen Markt zusammenführt.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

D-SCHULE – Ihre Sprachschule



D-SCHULE
Domenika Hüsler
info@d-schule.ch
+41 79 730 52 35