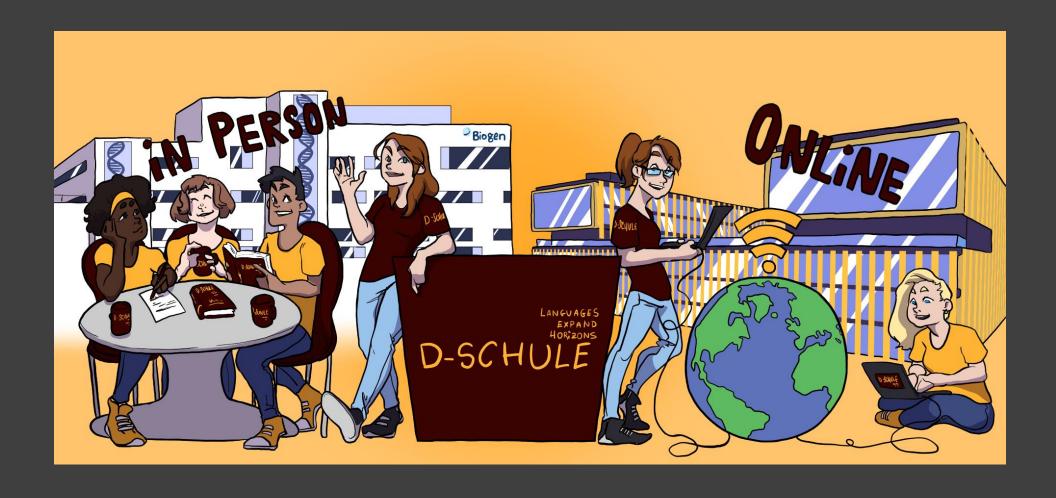
Biogen Specific Teaching Material



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?







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



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?





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?



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









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

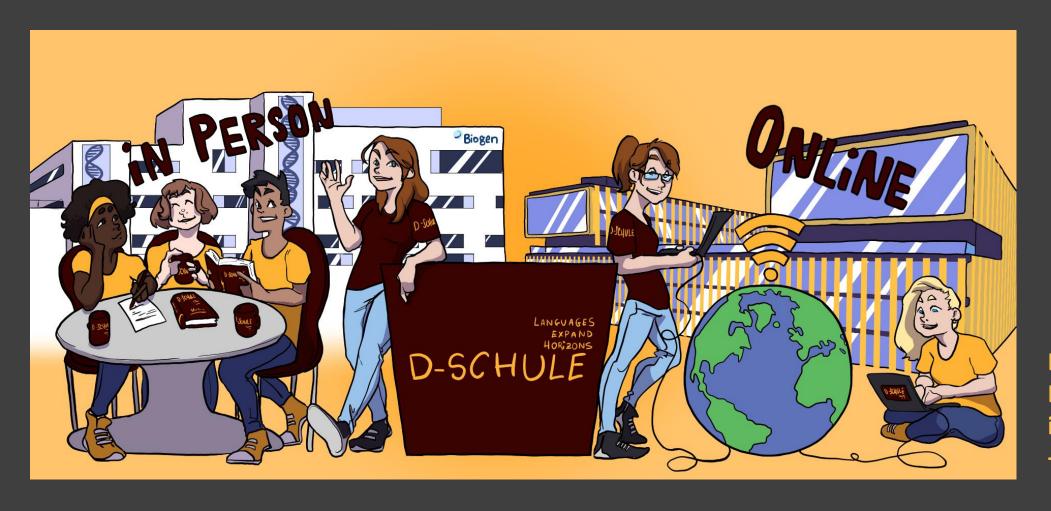
10. Die EMA arbeitet mit der ICH und dem VICH bei den Zulassungsbedingungen für Arzneimittel zusammen.





11. 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 Hüsser
info@d-schule.ch
+41 79 730 52 35