

EMA - Europäische Arzneimittelbehörde

Ihre Ziele:

Am Ende dieser Lektion haben Sie die Funktion und Bedeutung der EMA verstanden und wissen, wie sie eine entscheidende Rolle in der pharmazeutischen Industrie spielt.

Früher "Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln" (EMEA) genannt, ist die Europäische Arzneimittelagentur (im Folgenden EMA) eine dezentrale Agentur der Europäischen Union (EU), die die wissenschaftliche Beurteilung, Überwachung, Sicherheitsüberprüfung und Zulassung von **Arzneimitteln** für Menschen (aber auch Tierarzneimitteln) * in der (EU) sicherstellt.

Darüber hinaus ist die EMA für die Koordinierung der 30 EU-Mitgliedsstaaten (27 EU-Staaten + 3 reine EWR-Staaten) im Hinblick auf die Erhaltung und Förderung der öffentlichen Gesundheit zuständig, wobei sie die wissenschaftlichen Ressourcen der National Competent Authorities (NCA) und des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR)** nutzt.

Auf der Grundlage ihrer wissenschaftlichen Bewertung trifft die [Europäische Kommission](#) in einem zentralisierten Verfahren eine positive oder negative Entscheidung über die Zulassungsanträge der Arzneimittelhersteller.

Auch bereits in der EU zugelassene Arzneimittel werden kontinuierlich auf ihre Sicherheit überwacht ([Pharmakovigilanz](#)), indem in Abstimmung mit [EudraVigilance](#) (einem europäischen Register für Meldungen zur Arzneimittelsicherheit) Sicherheitsstandards definiert werden. Dort werden die Meldungen der nationalen Behörden zu Arzneimittelnebenwirkungen zusammengefasst und ausgewertet.

Die EMA arbeitet eng mit internationalen Gremien wie dem International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

Die EMA arbeitet eng mit internationalen Gremien wie dem International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) sowie der International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products ([VICH](#)) zusammen, um eine weltweite Harmonisierung der Zulassungsbedingungen für Arzneimittel zu erreichen.

* Medizinisches Produkt: Ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der/die dazu bestimmt ist, eine Krankheit zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu verändern, indem er/sie eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausübt.

** Der EWR dient der Ausweitung des EU-Binnenmarktes auf die Länder der Europäischen Freihandelszone (EFTA).

Nützliche Toolbox (und Glossar) für pharmazeutische Begriffe: <https://toolbox.eupati.eu/>