

**Wiener Biometrische Sektion  
der Internationalen Biometrischen Gesellschaft  
Region Österreich – Schweiz**

<http://www.meduniwien.ac.at/wbs/>

---

Einladung zum

**Biometrischen Kolloquium**

am Dienstag den 13.06.06 um 15:30 Uhr

im Seminarraum (3.Stock, Raum 88.03.513) der  
Besonderen Einrichtung für Medizinische Statistik und Informatik  
(MSI) der Medizinischen Universität Wien  
Spitalgasse 23, 1090 Wien

Es spricht Mag. Thomas Lang (AGES PharmMed, Institut für  
Wissenschaft und Information, Wien) zum Thema:

**Arzneimittelzulassung in der EU –  
Regulatorische Rahmenbedingungen und  
Möglichkeiten der Mitwirkung von nationalen Experten  
in Beratungs- und Zulassungsverfahren**

Wir ersuchen um zahlreichen Besuch für diesen sehr interessanten  
und aktuellen Vortrag.

Werner Brannath  
Präsident

Thomas Lang  
Sekretär

# **Arzneimittelzulassung in der EU**

## **Regulatorische Rahmenbedingungen und Möglichkeiten der Mitwirkung von nationalen Experten in Beratungs- und Zulassungsverfahren**

Th. Lang

Im Gegensatz zu der FDA in den USA stützt sich die European Medicines Agency (EMA) bei der Arzneimittelzulassung in Europa auf ein föderalistisches System, in dem alle EU-Länder eingebunden sind. Die nationalen Behörden sind bei der Mitwirkung an international abgewickelten Verfahren (Zulassung, Scientific Advice, etc.) immer wieder auf die Expertise von Wissenschaftlern aus den verschiedensten Bereichen angewiesen.

Seit Jänner 2006 fungiert die PharmMed Austria (als neu gegründetes Geschäftsfeld der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, AGES) als österreichischer Vertreter im europäischen Zulassungssystem. Der Vortrag soll einerseits die z.T. neu definierten regulatorischen Rahmenbedingungen für Verfahren zur wissenschaftlichen Beratung und zur Zulassung von Arzneimitteln vorstellen. Des Weiteren soll auch aufgezeigt werden, auf welche Weise und unter welchen Voraussetzungen Fachexperten – auch aus dem (akademischen) Bereich der Biostatistik und der Epidemiologie – bei Bedarf und Interesse in diese Prozesse eingebunden werden können.