

Arbeitsgruppe

Wissenschaftliche Beratung

Die Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung (SAWP, Scientific Advice Working Party) innerhalb der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) berät Unternehmen, die Arzneimittel entwickeln, in wissenschaftlichen und prüfplanbezogenen Fragen. Die SAWP wurde vom Komitee für Arzneimittel für die Anwendung am Menschen (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use) der EMA eingerichtet.

Sie ist eine multidisziplinäre Gruppe mit Sachverständigen in den Gebieten vorklinische Sicherheit, Pharmakokinetik, Methodik und Statistik, sowie in therapeutischen Gebieten, die häufig nachgefragt werden, oder anderen Fachgebieten wie Kardiologie, Onkologie, Diabetologie, neurodegenerative Erkrankungen und Infektionskrankheiten einschließlich Infektion durch das humane Immundefizienz-Virus (HIV). Vertreten sind auch Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP, Committee for Orphan Medicinal Products), des Pädiatrieausschusses (PDCO, Paediatric Committee) und des Ausschusses für Neuartige Therapien (CAT, Committee for Advanced Therapies).

Die SAWP formuliert ganzheitliche Standpunkte zur Qualität in der Arzneimittelentwicklung, zur vorklinischen und klinischen Sicherheit in der Arzneimittelentwicklung und zum erheblichen Nutzen von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen.