

Gruppo di lavoro di consulenza scientifica

Il Gruppo di lavoro di consulenza scientifica (Scientific Advice Working Party, SAWP) nell'ambito dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) fornisce consulenze scientifiche e assistenza al protocollo ad aziende che sviluppano farmaci. Lo SAWP è stato stabilito dal Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) dell'EMA.

Si tratta di un gruppo multidisciplinare con consulenza nella sicurezza non clinica, farmacocinetica, metodologia e statistica e in campi terapeutici per cui vi sono frequenti richieste o altri campi specifici come cardiologia, oncologia, diabete, disturbi neuro-degenerativi e malattie infettive compresa l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (human-immunodeficiency-virus, HIV). Tra i membri sono inclusi rappresentanti del Comitato per i prodotti medicinali orfani (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP), il Comitato Pediatrico (Paediatric Committee, PDCO) e il Comitato per le terapie avanzate (Committee for Advanced Therapies, CAT).

Lo SAWP sviluppa visioni integrate sulla qualità relativa allo sviluppo di farmaci, la sicurezza e l'efficacia non clinica e clinica relative allo sviluppo di farmaci e il beneficio significativo di farmaci orfani.