

NIBSC: UK Stds and Control Institute



G. Paul-Ehrlich-Institute(PEI) in Lamgen

PEI: ドイツ国内及びEU規制管理機構における役割

1. 国の規制機能上の役割

- ①科学的助言
- ②臨床試験の承認
- ③市販の承認
- ④公的な医薬品品質管理機能
(試験及び国としてのバッチリリース)
- ⑤医薬品監視
- ⑥GMP/GCP/GLP-査察及びその支援
- ⑦研究

2. WHO協力センター — 血液製剤及び診断用医療用具 (in vitro)の品質保証

3. EMEA等への協力

Paul-Ehrlich-Institute(PEI) in Lamgen

- 1 Batch Release of Sera since 1896
- 2 Federal Agency for Sera and Vaccines since 1972

1989→



EU Medicines Agency-27 member states

