

# MEGRA NEWSLETTER



04. – 15. Januar 2016

# Inhaltsverzeichnis

*Das Inhaltsverzeichnis ist ein aktives Dokument.*

*Durch Anklicken kann auf das entsprechende Kapitel zugegriffen werden.*

<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>2</b>
<b>List of Abbreviations</b>	<b>9</b>
<b>Medicinal products for human use – EU</b>	<b>10</b>
<b>1. General</b>	<b>10</b>
EMA: Human medicines highlights 2015	10
EMA: Handling competing interests - revised rules for Management Board members	10
EMA: World Health Organization (WHO) – website updated	10
EC: Medical devices - List of events 2016	10
CHMP: Highlights from the 14-17/12/2015 meeting	11
CMDh: Minutes of the 16-18/11/2015 meeting	11
ICH: Therapeutic Goods Administration (TGA) of Australia newest Observer	11
EDQM: The MEDICRIME Convention - Bosnia and Herzegovina & Albania add their signatures	11
<b>2. Marketing authorisation</b>	<b>11</b>
EMA: List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes - updated	11
EMA: Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP – 01/2016	11
EMA: Presubmission guidance: questions 1 to 11 - updated	12
EMA: List of centrally authorised products (CAPs) requiring a notification of a change for update of annexes - updated	12
eSubmission: Version 01.19.0.1 of the eAFs now replace versions 1.18 and 1.19.0.0	12
CMDh: Core SmPC and PL for Hormone Replacement Therapy products – updated	12
CMDh: BPG (Chapter 4) for the processing of Type IB Minor Variations (Notifications) in MRP – updated	12
CMDh: Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products – updated	12
CMDh: Q&As on variations - updated	12
CMDh: Q&As on QP declaration - updated	13

CMDh: Information to be submitted by the Member State of the European Reference Medicinal Product – updated	13
<b>3. Pharmacovigilance</b>	<b>13</b>
EMA: Q&As on signal management – updated	13
EMA: Outcomes of PSUR single assessments - updated	13
EMA: Overview of comments received on 'Draft revision of EudraVigilance access policy for medicines for human use'	13
EMA: List of Union reference dates and frequency of submission of PSURs - updated	13
EMA: Call for expressions of interest, from software vendors, service providers and pharmacovigilance system implementers, to attend a workshop on 04/03/2016 on the implementation of international ICSR standard (ICH E2B(R3))	13
EMA: Ninth stakeholder forum on the pharmacovigilance legislation held on 15/09/2015- updated	14
EMA: Standard operating procedure for management of general external pharmacovigilance-related queries assigned to the pharmacovigilance dashboard in JIRA - updated	14
EMA: Safety monitoring of medicines – website updated	14
PRAC: Recommendations on signals adopted at the 30/11-03/12/2015 meeting	14
PRAC: Minutes of the 03-06/11/2015 meeting	14
PRAC: PSUR assessment report templates	14
PRAC: Draft agenda of meeting 11-14/01/2016	15
PRAC: Highlights from the 11-14/01/2016 meeting	15
PRAC: Strategy on measuring the impact of pharmacovigilance activities - adopted	15
CMDh: PSUR assessments for Didanosine; Epirubicin; Felbamate; Folinic acid / (di)sodium folinate / calcium folinate / calcium levofolinate; Gadopentetic acid dimeglumine; Imipenem/cilastatin; Labetalol; Macrogol 4000 and combinations; Mesalazine; Nedocromil; Paracetamol for infusion; Quetiapine fumarate; Ropinirole; Strontium (89Sr) Chloride; Tiagabine (hydrochloride); Tixocortol, Tixocortol/chlorhexidine	15
<b>4. Quality</b>	<b>15</b>
EMA: Work plan for the Good Manufacturing Practice / Good Distribution Practice Inspectors Working Group 2016 - updated	15
EDQM: New General chapter on High performance thin-layer chromatography of herbal drugs and herbal drug preparations (2.8.25) adopted	15
EDQM: Ph. Eur. Horse-chestnut and Horse-chestnut dry extract, standardised monographs modernised	15

EDQM: Certification Monthly Report of Activities – 12/2015	16
EQWD: Pharmeuropa: Issue 28.1 is complete	16
<b>5. (Pre-)Clinical Development</b>	<b>16</b>
EMA: Draft concept paper on the revision of the reflection paper on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant interferon alpha or pegylated recombinant interferon alpha – consultation open	16
EMA: Workshop on the role of pharmacokinetic and pharmacodynamic measurements in the use of direct oral anticoagulants held on 23/11/2015 – new documents available	16
EMA: Workshop on extrapolation of efficacy and safety in medicine development across age groups – draft agenda available	16
<b>6. Paediatrics</b>	<b>17</b>
EMA: Expert meeting on paediatric development of fixed-dose combinations for the treatment of the human immunodeficiency virus (HIV) – presentations available	17
EMA: PIPs opinions/decisions	17
CMDh: Compliance statement for the agreed completed PIP – updated documents	17
CMDh: Worksharing on Article 45 - updated lists of active substances	17
CMDh: Article 46 of the Paediatric Regulation assessment report for Afluria (influenza virus), Seroxat (paroxetine), Lamictal (Dispers)/Lambipol (lamotrigine), Olmetec and related names (olmesartan) and Flixotide Evohaler and related names (fluticasone propionate)	18
<b>7. “Orphan drugs” and new therapies</b>	<b>18</b>
EMA: Decisions on applications for orphan medicinal product designations	18
COMP: Agenda of the 19-21/01/2016 meeting	19
<b>8. Herbal medicinal products</b>	<b>19</b>
HMPC: New summaries of the scientific conclusions for the public	19
<b>Humanarzneimittel – Länder</b>	<b>20</b>
<b>Deutschland</b>	<b>20</b>
BfArM: Newsletter – 01/2016	20
BfArM: Das nationale Zulassungs- und Registrierungsverfahren	20
BfArM: Rote-Hand-Brief zu Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 1000/500 mg p.i. Durchstechflaschen und Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. Durchstechflaschen: Neue Anwendungsinformation	20
BfArM: Rote-Hand-Brief zu Tarceva® (Erlotinib) - Einschränkung des Anwendungsgebiets	20

BfArM: Mycophenolat (z.B. CellCept®) - Update zur Anwendung von mycophenolathaltigen Arzneimitteln in der Schwangerschaft bei väterlicher Exposition	20
PEI: Zulassungen und andere Amtshandlungen im Bundesanzeiger seit 2005	20
PEI: Bearbeitungsstatistiken für Anträge auf klinische Prüfung am PEI	21
PEI: Forschungsförderung	21
G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Panobinostat	21
G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Idebenon	21
G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Sebelipase alfa	21
G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Pomalidomid (erneute Nutzenbewertung)	21
G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Trametinib	21
G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Dabrafenib (neues Anwendungsgebiet)	21
G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Asfotase alfa	21
G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Crizotinib (neues Anwendungsgebiet)	22
G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Efmoroctocog alfa	22
G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabin/ Tenofoviralfenamid	22
G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Rilpivirin (neues Anwendungsgebiet)	22
G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Sacubitril/Valsartan	22
G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Regorafenib (Neubewertung nach Fristablauf)	22
G-BA: AM-RL/Anlage XII: Secukinumab	22
G-BA: AM-RL/Anlage XII: Afatinib	22
G-BA: AM-RL/Anlage XII: Nivolumab	22
G-BA: AM-RL/Anlage XII: Belatacept	23
G-BA: AM-RL/Anlage XII: Dimethylfumarat - Änderung qualitätsgesicherte Anwendung	23
G-BA: AM-RL/Anlage XII: Crizotinib - Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer	23
G-BA: AM-RL/Anlage IX: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung Methotrexat, Gruppe 2, in Stufe 1	23
G-BA: AM-RL/Anlage IX und X: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1, in Stufe 3	23
G-BA: AM-RL/Anlage IV: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Therapiehinweis zu Alemtuzumab	23

G-BA: AM-RL/Anlage V: Streichung von Medizinprodukten und Änderung der Anlage	23
G-BA: AM-RL/Anlage IX: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens Festbetragsgruppenbildung Eplerenon, Gruppe 1, in Stufe 1	23
G-BA: AM-RL/Anlage IX: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens Festbetragsgruppenbildung Moxifloxacin, Gruppe 1, in Stufe 1	24
G-BA: AM-RL/Anlage IX und X: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1, in Stufe 3	24
G-BA: AM-RL/Anlage V: Änderung Befristung ISOMOL®, MOVICOL®, MOVICOL® flüssig Orange, MOVICOL® Junior aromafrei, MOVICOL® Junior Schoko	24
G-BA: G-BA aktuell Nr. 01 – 01/2016	24
G-BA: AM-RL/Anlage IX: Festbetragsgruppenbildung Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2	24
G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Acridiniumbromid (erneute Nutzenbewertung)	24
G-BA: AM-RL/Anlage III: Nummer 6 – Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen und Nummer 18 – Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	24
IQWiG: Dabrafenib/Trametinib bei fortgeschrittenem Melanom mit BRAF-V600-Mutation - Hinweis auf Zusatznutzen	25
IQWiG: Pomalidomid bei Multiplem Myelom - Keine Anhaltspunkte für Zusatznutzen	25
IQWiG: Regorafenib bei metastasiertem Darmkrebs - Weiterhin Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen	25
IQWiG: Nivolumab bei schwarzem Hautkrebs: Nachgereichte Daten verbessern Bewertungsergebnis	25
IQWiG: DMP Chronischer Rückenschmerz - Leitlinien decken alle wichtigen Versorgungsaspekte ab	25
IQWiG: DMP Chronische Herzinsuffizienz - Leitlinien decken nicht alle Versorgungsaspekte ab	25
IQWiG: Acridiniumbromid bei COPD - Beleg für beträchtlichen Zusatznutzen bei bestimmten Patienten	25
<b>Österreich</b>	<b>26</b>
BASG/AGES: PV Amtliche Nachrichten	26
BASG/AGES: PV PRAC signal recommendations 2016	26
BASG/AGES: PV PSUR outcome 2016	26

BASG/AGES: Arzneimittel Verfügbarkeit	26
BASG/AGES: Inspektionen	26
BASG/AGES: Inspektionen	26
BASG/AGES: Inspektionen	26
BASG/AGES: Arzneimittel Gewebe	27
BASG/AGES: Medizinprodukte	27
BASG/AGES: Medizinprodukte	27
BASG/AGES: Veterinär	27
<b>Schweiz</b>	<b>28</b>
Humanmedizin	28
Swissmedic Journal für Dezember 2015	28
Mitteilung Interpharma: Mitgliederzahl von Interpharma steigt auf 24 Pharmafirmen	28
<b>Veranstaltungen/Events</b>	<b>29</b>
<b>MEGRA</b>	<b>29</b>
GERMANY	29
Fälschungsrichtlinie und Delegierter Rechtsakt – Theorie und Praxis	29
MEGRA Informationsnachmittag - für Mitglieder gratis	29
Arbeitskreis Regulatory Affairs	29
Neugründung Megra Pharmakovigilanz	29
AUSTRIA	29
MEGRA StartUp 2016 AT	29
MEGRA StartUp Pharmakovigilanz 2016 AT	30
SWITZERLAND	30
MEGRA StartUp DRA/ StartUp DRA plus 2016-CH	30
Treffen MEGRA Fachgruppe TAM	30
<b>Health Agencies (AT, BfArM, CH, EMA, HMA/CMDh)</b>	<b>30</b>
EMA: Public workshop on extrapolation of efficacy and safety in medicine development (17-18/05/2016 London, UK) – updated	30
EMA: Workshop on the implementation of ISO standard for individual case safety reports (ICSRs) (UK, 04/03/2016)	31

BfArM: BfArM im Dialog: Pharmakovigilanz - europäische Entwicklungen und praktische Herausforderungen	31
EMA: Workshop for micro-, small- and medium-sized enterprises: statistical perspectives in regulatory clinical development programmes (05/02/2016 London, UK)	31
EMA: Challenges for the approval of anti-cancer immunotherapeutic drugs (UK, 04&05/02/2016)	31
BfArM: Ringvorlesung Winter 2015/2016 - Klinische Prüfung von Arzneimitteln	31
EMA: Public workshop on extrapolation of efficacy and safety in medicine development (UK, 17-18/05/2016)	31
PEI: Molekularbiologische Prinzipien der Virologie - Vorlesungsprogramm Wintersemester 2015-2016	32



## List of Abbreviations

AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit <a href="http://www.ages.at">http://www.ages.at</a>
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen <a href="http://www.basg.gv.at">http://www.basg.gv.at</a>
BMG	Bundesministerium für Gesundheit <a href="http://www.bmg.bund.de/">http://www.bmg.bund.de/</a>
CAP	Centrally Authorised Product
CAT	Committee for Advanced Therapies
CESP	Common European Submission Platform
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000094.jsp">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000094.jsp</a>
CMDh	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human <a href="http://www.hma.eu/cmdh.html">http://www.hma.eu/cmdh.html</a>
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000263.jsp">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000263.jsp</a>
CTD	Common Technical Document
EC	European Commission, Europäische Kommission
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare <a href="http://www.edqm.eu/en/edqm-homepage-628.html">http://www.edqm.eu/en/edqm-homepage-628.html</a>
EMA	European Medicines Agency <a href="http://www.emea.europa.eu/ema/">http://www.emea.europa.eu/ema/</a>
EPAR	European Product Assessment Reports
FDA	Food and Drug Administration <a href="http://www.fda.gov/">www.fda.gov/</a>
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss <a href="http://www.g-ba.de/">http://www.g-ba.de/</a>
GXP	Good Clinical/Distribution/Manufacturing Practice
HMA	Heads of Medicines Agencies <a href="http://www.hma.eu/index.html">www.hma.eu/index.html</a>
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000264.jsp">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000264.jsp</a>
ICH	International Conference on Harmonisation <a href="http://www.ich.org">http://www.ich.org</a>
IQWiG	Institut für die Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen <a href="https://www.iqwig.de">https://www.iqwig.de</a>
MAA/H	Marketing Authorisation Application/Holder
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
PASS	Post-Authorisation Safety Studies
PDCO	Paediatric Committee <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000265.jsp">www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000265.jsp</a>
PIP	Paediatric Investigation Plan
XMF	Plasma/Trial Master File
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000537.jsp&amp;mid=WC0b01ac058058cb18">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000537.jsp&amp;mid=WC0b01ac058058cb18</a>
PSMF	Pharmacovigilance System Master File
PSUR	Periodic Safety Update Report
XEVMPD	Extended EudraVigilance product report message

## 1. General

### **EMA: Human medicines highlights 2015**

Published on: 11&12/01/2016

The document can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/01/WC500199664.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/01/WC500199664.pdf)

The press release is available under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/01/news\\_detail\\_02454.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/01/news_detail_02454.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

### **EMA: Handling competing interests - revised rules for Management Board members**

Published on: 13/01/2016

The press release can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/01/news\\_detail\\_02456.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/01/news_detail_02456.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Updated EMA policy on the handling of competing interests of Management Board members can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/04/WC500124975.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/04/WC500124975.pdf)

Updated EMA breach of trust procedure on declarations of competing interests for Management Board members can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/06/WC500129044.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/06/WC500129044.pdf)

The updated webpage is available under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_00178.jsp&mid=WC0b01ac0580029338](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_00178.jsp&mid=WC0b01ac0580029338)

### **EMA: World Health Organization (WHO) – website updated**

Published on: 15/01/2016

The updated website can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners\\_and\\_networks/general/general\\_content\\_000230.jsp&mid=WC0b01ac05801df742](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000230.jsp&mid=WC0b01ac05801df742)

### **EC: Medical devices - List of events 2016**

Published on: 06/01/2016

The list is available under:

[http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=8613&lang=en&title=Medical-devices---List-of-events-2016](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8613&lang=en&title=Medical-devices---List-of-events-2016)

## **CHMP: Highlights from the 14-17/12/2015 meeting**

Published on: 05/01/2016

- Organisational matters  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Annex\\_to\\_CHMP\\_highlights/2016/01/WC500199371.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annex_to_CHMP_highlights/2016/01/WC500199371.pdf)
- Guidelines and concept papers  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Annex\\_to\\_CHMP\\_highlights/2016/01/WC500199368.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annex_to_CHMP_highlights/2016/01/WC500199368.pdf)
- Opinions on safety variations/PSURs  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Annex\\_to\\_CHMP\\_highlights/2016/01/WC500199370.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annex_to_CHMP_highlights/2016/01/WC500199370.pdf)
- Opinions on annual re-assessments, renewals of marketing authorisations and accelerated assessment procedures  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Annex\\_to\\_CHMP\\_highlights/2016/01/WC500199369.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annex_to_CHMP_highlights/2016/01/WC500199369.pdf)

## **CMDh: Minutes of the 16-18/11/2015 meeting**

Published on: 11/01/2016

The minutes can be found under:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Agendas\\_and\\_Minutes/Minutes/2015\\_11\\_CMDh\\_Minutes.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2015_11_CMDh_Minutes.pdf)

## **ICH: Therapeutic Goods Administration (TGA) of Australia newest Observer**

Published on: 13/01/2016

Further information can be found under:

<http://www.ich.org/ichnews/newsroom/read/article/ich-membership-and-observership-application-process-copy-1.html>

## **EDQM: The MEDICRIME Convention - Bosnia and Herzegovina & Albania add their signatures**

Published on: 14/01/2016

Further information can be found under:

<https://www.edqm.eu/en/news/medicrime-convention-bosnia-and-herzegovina-albania-add-their-signatures>

## **2. Marketing authorisation**

### **EMA: List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes - updated**

Published on: 05/01/2016

The list can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2010/08/WC500095767.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/08/WC500095767.pdf)

### **EMA: Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP – 01/2016**

Published on: 11/01/2016

The document can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2016/01/WC500199649.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/01/WC500199649.pdf)

## **EMA: Presubmission guidance: questions 1 to 11 - updated**

Published on: 11/01/2016

The updated website is available under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q\\_and\\_a/q\\_and\\_a\\_detail\\_000021.jsp&mid=WC0b01ac0580022711](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000021.jsp&mid=WC0b01ac0580022711)

## **EMA: List of centrally authorised products (CAPs) requiring a notification of a change for update of annexes - updated**

Published on: 13/01/2016

The list can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2010/08/WC500095767.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/08/WC500095767.pdf)

## **eSubmission: Version 01.19.0.1 of the eAFs now replace versions 1.18 and 1.19.0.0**

Published on: 12/01/2016

Further information can be found under:

<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>

## **CMDh: Core SmPC and PL for Hormone Replacement Therapy products – updated**

Published on: 06/01/2016

- Core Package Leaflet  
[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Product\\_Information/Core\\_SP\\_C\\_PL/Core\\_SPCs/CMDh\\_240\\_2011\\_Rev3\\_2015\\_12\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Product_Information/Core_SP_C_PL/Core_SPCs/CMDh_240_2011_Rev3_2015_12_clean.pdf)
- Core SmPC  
[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Product\\_Information/Core\\_SP\\_C\\_PL/Core\\_SPCs/CMDh\\_131\\_2003\\_Rev5\\_2015\\_12\\_cleanHRT.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Product_Information/Core_SP_C_PL/Core_SPCs/CMDh_131_2003_Rev5_2015_12_cleanHRT.pdf)

## **CMDh: BPG (Chapter 4) for the processing of Type IB Minor Variations (Notifications) in MRP – updated**

Published on: 07/01/2016

The updated document is available under:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Variations/CMDh\\_294\\_2013\\_Rev21\\_2015\\_12\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_294_2013_Rev21_2015_12_clean.pdf)

## **CMDh: Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products – updated**

Published on: 07/01/2016

The document can be found under:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Variations/CMDh\\_173\\_2010\\_Rev13\\_2015\\_12\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_173_2010_Rev13_2015_12_clean.pdf)

## **CMDh: Q&As on variations - updated**

Published on: 07/01/2016

The Q&As can be found under:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev38\\_2015\\_12\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev38_2015_12_clean.pdf)

## **CMDh: Q&As on QP declaration - updated**

Published on: 07/01/2016

The Q&As can be found under:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_340\\_2015\\_Rev1\\_2015\\_12\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_340_2015_Rev1_2015_12_clean.pdf)

## **CMDh: Information to be submitted by the Member State of the European Reference Medicinal Product – updated**

Published on: 07/01/2016

The document can be found under:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Generics/CMDh\\_088\\_2006\\_Rev2\\_2015\\_12\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Generics/CMDh_088_2006_Rev2_2015_12_clean.pdf)

Annex II: Standard form to be sent by the RMS to the MS of the ERP can be found under:

[www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Generics/CMDh\\_088\\_2006\\_Rev2\\_2015\\_12\\_Annex.doc](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Generics/CMDh_088_2006_Rev2_2015_12_Annex.doc)

## **3. Pharmacovigilance**

### **EMA: Q&As on signal management – updated**

Published on: 05/01/2016

The Q&As can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/09/WC500150743.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/09/WC500150743.pdf)

### **EMA: Outcomes of PSUR single assessments - updated**

Published on: 08/01/2016

The webpage can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

### **EMA: Overview of comments received on 'Draft revision of EudraVigilance access policy for medicines for human use'**

Published on: 13/01/2016

The overview of comments can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Overview\\_of\\_comments/2016/01/WC500199709.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Overview_of_comments/2016/01/WC500199709.pdf)

### **EMA: List of Union reference dates and frequency of submission of PSURs - updated**

Published on: 13/01/2016

The list can be found under:

[www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open\\_document.jsp?webContentId=WC500133159](http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500133159)

### **EMA: Call for expressions of interest, from software vendors, service providers and pharmacovigilance system implementers, to attend a workshop on 04/03/2016 on the implementation of international ICSR standard (ICH E2B(R3))**

Published on: 13/01/2016

Further information can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/01/WC500199712.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/01/WC500199712.pdf)

## **EMA: Ninth stakeholder forum on the pharmacovigilance legislation held on 15/09/2015- updated**

Published on: 13/01/2016

Further information can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2015/09/event\\_detail\\_001215.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2015/09/event_detail_001215.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

## **EMA: Standard operating procedure for management of general external pharmacovigilance-related queries assigned to the pharmacovigilance dashboard in JIRA - updated**

Published on: 15/01/2016

The document can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Standard\\_Operating\\_Procedure\\_-\\_SOP/2009/09/WC500003036.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Standard_Operating_Procedure_-_SOP/2009/09/WC500003036.pdf)

## **EMA: Safety monitoring of medicines – website updated**

Published on: 15/01/2016

The updated website can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000456.jsp&mid=WC0b01ac05801ae8fb](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000456.jsp&mid=WC0b01ac05801ae8fb)

## **PRAC: Recommendations on signals adopted at the 30/11-03/12/2015 meeting**

Published on: 06/01/2016

The document is available under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/PRAC\\_recommendation\\_on\\_signal/2015/12/WC500198763.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2015/12/WC500198763.pdf)

New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/01/WC500199438.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/01/WC500199438.pdf)

The updated list of signals discussed at the PRAC since September 2012 can be found under:

[www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open\\_document.jsp?webContentId=WC500150868](http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500150868)

## **PRAC: Minutes of the 03-06/11/2015 meeting**

Published on: 08/01/2016

The minutes can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Minutes/2016/01/WC500199609.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2016/01/WC500199609.pdf)

## **PRAC: PSUR assessment report templates**

Published on: 11/01/2016

- Template for all PSUR assessments with nationally authorised medicinal products (NAPs)  
[www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open\\_document.jsp?webContentId=WC500199651](http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500199651)
- Template for all PSUR assessments with centrally authorised medicinal products (CAPs)  
[www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open\\_document.jsp?webContentId=WC500199650](http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500199650)
- Template for all PSUR assessments with NAP and CAP - updated  
[www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open\\_document.jsp?webContentId=WC500139607](http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500139607)

## **PRAC: Draft agenda of meeting 11-14/01/2016**

Published on: 11/01/2016

The agenda can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Agenda/2016/01/WC500199662.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2016/01/WC500199662.pdf)

## **PRAC: Highlights from the 11-14/01/2016 meeting**

Published on: 15/01/2016

The highlights can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/01/news\\_detail\\_02457.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/01/news_detail_02457.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

## **PRAC: Strategy on measuring the impact of pharmacovigilance activities - adopted**

Published on: 15/01/2016

The document can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/01/WC500199756.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/01/WC500199756.pdf)

**CMDh: PSUR assessments for Didanosine; Epirubicin; Felbamate; Folinic acid / (di)sodium folinate / calcium folinate / calcium levofolinate; Gadopentetic acid dimeglumine; Imipenem/cilastatin; Labetalol; Macrogol 4000 and combinations; Mesalazine; Nedocromil; Paracetamol for infusion; Quetiapine fumarate; Ropinirole; Strontium (89Sr) Chloride; Tiagabine (hydrochloride); Tixocortol, Tixocortol/chlorhexidine**

Published on: 06/01/2016

The assessment reports can be found under:

<http://www.hma.eu/350.html>

## **4. Quality**

### **EMA: Work plan for the Good Manufacturing Practice / Good Distribution Practice Inspectors Working Group 2016 - updated**

Published on: 11/01/2016

The work plan can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/10/WC500004875.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500004875.pdf)

### **EDQM: New General chapter on High performance thin-layer chromatography of herbal drugs and herbal drug preparations (2.8.25) adopted**

Published on: 04/01/2016

Further information can be found under:

<https://www.edqm.eu/en/news/new-general-chapter-high-performance-thin-layer-chromatography-herbal-drugs-and-herbal-drug>

### **EDQM: Ph. Eur. Horse-chestnut and Horse-chestnut dry extract, standardised monographs modernised**

Published on: 04/01/2016

Further information can be found under:

<https://www.edqm.eu/en/news/ph-eur-horse-chestnut-and-horse-chestnut-dry-extract-standardised-monographs-modernised>

## **EDQM: Certification Monthly Report of Activities – 12/2015**

Published on: 11/01/2016

The report can be found under:

<https://www.edqm.eu/en/news/certification-monthly-report-activities-december-2015>

## **EQWD: Pharmeuropa: Issue 28.1 is complete**

Published on: 07/01/2016

Comments should be sent by 31/03/2016 to [publications.info@edqm.eu](mailto:publications.info@edqm.eu)

Further information can be found under:

<https://www.edqm.eu/en/Pharmeuropa-Texts-for-comments-1587.html>

## **5. (Pre-)Clinical Development**

### **EMA: Draft concept paper on the revision of the reflection paper on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant interferon alpha or pegylated recombinant interferon alpha – consultation open**

Published on: 04/01/2016

Comments should be sent by 31/03/2016 to [bmwp.secretariat@ema.europa.eu](mailto:bmwp.secretariat@ema.europa.eu)

The draft concept paper can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/doc\\_index.jsp?curl=pages/includes/document/document\\_detail.jsp?webContentId=WC500199346&murl=menus/document\\_library/document\\_library.jsp&mid=0b01ac058009a3dc](http://www.ema.europa.eu/ema/doc_index.jsp?curl=pages/includes/document/document_detail.jsp?webContentId=WC500199346&murl=menus/document_library/document_library.jsp&mid=0b01ac058009a3dc)

### **EMA: Workshop on the role of pharmacokinetic and pharmacodynamic measurements in the use of direct oral anticoagulants held on 23/11/2015 – new documents available**

Published on: 07/01/2016

The list of participants, report and presentations can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2015/08/event\\_detail\\_001181.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2015/08/event_detail_001181.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

### **EMA: Workshop on extrapolation of efficacy and safety in medicine development across age groups – draft agenda available**

Published on: 14/01/2016

The agenda can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Agenda/2016/01/WC500199753.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2016/01/WC500199753.pdf)

The updated webpage is available under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2015/10/event\\_detail\\_001230.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2015/10/event_detail_001230.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)



## 6. Paediatrics

### **EMA: Expert meeting on paediatric development of fixed-dose combinations for the treatment of the human immunodeficiency virus (HIV) – presentations available**

Published on: 05/01/2016

The presentations can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2015/09/event\\_detail\\_001225.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2015/09/event_detail_001225.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

### **EMA: PIPs opinions/decisions**

Published on: 07/01/2016

- 4-Amino-2-butoxy-8-[3-(pyrrolidin-1-ylmethyl)benzyl]-7,8-dihydropteridin-6(5H)-one (GS-9620)  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/pips/EMEA-001745-PIP01-14/pip\\_001395.jsp&mid=WC0b01ac058001d129](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/pips/EMEA-001745-PIP01-14/pip_001395.jsp&mid=WC0b01ac058001d129)
- Olaratumab  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/pips/EMEA-001760-PIP01-15/pip\\_001396.jsp&mid=WC0b01ac058001d129](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/pips/EMEA-001760-PIP01-15/pip_001396.jsp&mid=WC0b01ac058001d129)
- Recombinant human growth hormone fused to hybrid Fc composed of the hinge region and N-terminal of CH2 domain of IgD and C-terminal of CH2 and full CH3 domain of IgG4 (hGH-hyFc)  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/pips/EMEA-001820-PIP01-15/pip\\_001397.jsp&mid=WC0b01ac058001d129](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/pips/EMEA-001820-PIP01-15/pip_001397.jsp&mid=WC0b01ac058001d129)
- (R)-N-({5-[3-(2,5-Difluorophenyl)-2-(2,3-dihydro-1H-benzimidazol-2-ylidene)-3-oxopropanoyl]-2-fluorophenyl)sulfonyl}-2-hydroxypropanimidamide  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/pips/EMEA-001824-PIP01-15/pip\\_001398.jsp&mid=WC0b01ac058001d129](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/pips/EMEA-001824-PIP01-15/pip_001398.jsp&mid=WC0b01ac058001d129)
- Olmesartan medoxomil / amlodipine (besilate)  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/pips/EMEA-001852-PIP01-15/pip\\_001399.jsp&mid=WC0b01ac058001d129](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/pips/EMEA-001852-PIP01-15/pip_001399.jsp&mid=WC0b01ac058001d129)

### **CMDh: Compliance statement for the agreed completed PIP – updated documents**

Published on: 07/01/2016

- Template on compliance statement for the agreed completed PIP  
[www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/Paediatric\\_Regulation/Guidance\\_Documents/CMDh\\_230\\_2009\\_Rev1\\_2015\\_12.doc](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Paediatric_Regulation/Guidance_Documents/CMDh_230_2009_Rev1_2015_12.doc)
- Recommendation for implementation of compliance statement for the agreed completed PIP  
[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/Paediatric\\_Regulation/Guidance\\_Documents/CMDh\\_161\\_2009\\_Rev2\\_2015\\_12\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Paediatric_Regulation/Guidance_Documents/CMDh_161_2009_Rev2_2015_12_clean.pdf)

### **CMDh: Worksharing on Article 45 - updated lists of active substances**

Published on: 07/01/2016

- List of the active substances included in the work-sharing procedures  
[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/Paediatric\\_Regulation/Article\\_45\\_and\\_previous\\_Worksharing/CMDh\\_014\\_2008\\_Rev32\\_2015\\_12.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Paediatric_Regulation/Article_45_and_previous_Worksharing/CMDh_014_2008_Rev32_2015_12.pdf)
- List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation  
[www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/Paediatric\\_Regulation/Article\\_45\\_and\\_previous\\_Worksharing/CMDh\\_151\\_2009\\_Rev48\\_2015\\_12.xls](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Paediatric_Regulation/Article_45_and_previous_Worksharing/CMDh_151_2009_Rev48_2015_12.xls)

**CMDh: Article 46 of the Paediatric Regulation assessment report for Afluria (influenza virus), Seroxat (paroxetine), Lamictal (Dispers)/Lambipol (lamotrigine), Olmetec and related names (olmesartan) and Flixotide Evohaler and related names (fluticasone propionate)**

Published on: 07/01/2016

The assessment reports can be found under:

<http://www.hma.eu/291.html>

## 7. “Orphan drugs” and new therapies

### EMA: Decisions on applications for orphan medicinal product designations

Published on: 05/01/2016

- Recombinant human interleukin-3 truncated diphtheria toxin fusion protein  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human\\_orphan\\_001662.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human_orphan_001662.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b)
- Interferon alfa-n3  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human\\_orphan\\_001663.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human_orphan_001663.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b)

Published on: 06/01/2016

- Azacitidine  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human\\_orphan\\_001665.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human_orphan_001665.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b)
- Pentetrazol  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human\\_orphan\\_001664.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human_orphan_001664.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b)
- Autologous T cells transduced with retroviral vector encoding an anti-CD19 CD28/CD3-zeta chimeric antigen receptor  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human\\_orphan\\_001666.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human_orphan_001666.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b)
- Autologous T cells transduced with retroviral vector encoding an anti-CD19 CD28/CD3-zeta chimeric antigen receptor  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human\\_orphan\\_001667.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human_orphan_001667.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b)
- Autologous T cells transduced with retroviral vector encoding an anti-CD19 CD28/CD3-zeta chimeric antigen receptor  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human\\_orphan\\_001670.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human_orphan_001670.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b)
- (5S,8S,10aR)-N-benzhydryl-5-((S)-2-(methylamino)propanamido)-3-(3-methylbutanoyl)-6-oxodecahydropyrrolo[1,2-a][1,5]diazocine-8-carboxamide  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human\\_orphan\\_001671.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human_orphan_001671.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b)
- Adeno-associated viral vector serotype 8 encoding the human ATP7B gene under the control of the human alpha-1 antitrypsin promoter  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human\\_orphan\\_001668.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human_orphan_001668.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b)
- 4'-[(2-butyl-4-oxo-1,3-diazaspiro[4.4]non-1-en-3-yl)methyl]-N-(4,5-dimethyl-3-isoxazolyl)-2'-(ethoxymethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-sulfonamide  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human\\_orphan\\_001677.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human_orphan_001677.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b)
- Sodium phenylbutyrate  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human\\_orphan\\_001675.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human_orphan_001675.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b)
- N-[5-(3,5-difluorobenzyl)-1H-indazol-3-yl]-4-(4-methylpiperazin-1-yl)-2-(tetrahydro-2H-pyran-4-ylamino)benzamide  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human\\_orphan\\_001674.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human_orphan_001674.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b)

- Humanised monoclonal antibody of the IgG4 kappa isotype targeting CD47  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human\\_orphan\\_001673.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human_orphan_001673.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b)
- Humanised fusion protein consisting of extracellular domain of CD24 linked to IgG1 Fc domain  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human\\_orphan\\_001672.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/01/human_orphan_001672.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b)

## **COMP: Agenda of the 19-21/01/2016 meeting**

Published on: 13/01/2016

The agenda can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Agenda/2016/01/WC500199716.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2016/01/WC500199716.pdf)

## **8. Herbal medicinal products**

### **HMPC: New summaries of the scientific conclusions for the public**

Published on: 13 & 14/01/2016

- Epilobium, Epilobii herba, Epilobium angustifolium L. and/or Epilobium parviflorum Schreb  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal\\_med\\_000208.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000208.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d)
- Serenoa, Sabalis serrulatae fructus, Serenoa repens (W. Bartram) Small (Sabal serrulata (Michaux) Nichols)  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal\\_med\\_00049.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_00049.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d)

## Humanarzneimittel – Länder

### Deutschland

#### **BfArM: Newsletter – 01/2016**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Den Newsletter finden Sie unter:

[http://www.bfarm.de/DE/Servicefunktionen/Newsletter/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Servicefunktionen/Newsletter/_node.html)

#### **BfArM: Das nationale Zulassungs- und Registrierungsverfahren**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

[http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/zulassungsverfahren/national/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/zulassungsverfahren/national/_node.html)

Das Formular für den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels finden Sie unter:

[http://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Arzneimittelzulassung/neuZulassung/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Arzneimittelzulassung/neuZulassung/_node.html)

Hinweise zum Einreichen von Zulassungsanträgen beim BfArM finden Sie unter:

[http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/zulassungsverfahren/national/zul-einr-zul-antr\\_neu.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/zulassungsverfahren/national/zul-einr-zul-antr_neu.html)

#### **BfArM: Rote-Hand-Brief zu Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 1000/500 mg p.i. Durchstechflaschen und Ampicillin+Sulbactam-ratiopharm® 2000/1000 mg p.i. Durchstechflaschen: Neue Anwendungsinformation**

Veröffentlichung: 08/01/2016

Den Rote-Hand-Brief finden Sie unter:

<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2015/rhb-ampicillin-sulbactam.html>

#### **BfArM: Rote-Hand-Brief zu Tarceva® (Erlotinib) - Einschränkung des Anwendungsgebiets**

Veröffentlichung: 14/01/2016

Den Rote-Hand-Brief finden Sie unter:

<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2016/rhb-tarceva.html>

#### **BfArM: Mycophenolat (z.B. CellCept®) - Update zur Anwendung von mycophenolathaltigen Arzneimitteln in der Schwangerschaft bei väterlicher Exposition**

Veröffentlichung: 14/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2016/RI-mycophenolat-update.html>

#### **PEI: Zulassungen und andere Amtshandlungen im Bundesanzeiger seit 2005**

Veröffentlichung: 01/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://www.pei.de/DE/service/bekanntmachungen/zulassungen-alle-chronologisch-inhalt.html>

## **PEI: Bearbeitungsstatistiken für Anträge auf klinische Prüfung am PEI**

Veröffentlichung: 11/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://www.pei.de/DE/infos/pu/genehmigung-klinische-pruefung/bearbeitungsstatistik-antraege/klinische-pruefungen-statistik-inhalt.html>

## **PEI: Forschungsförderung**

Veröffentlichung: 12/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://www.pei.de/DE/forschung/forschungsprogramm/forschungsfoerderung/forschungsfoerderung-inhalt.html>

## **G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Panobinostat**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/193/>

## **G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Idebenon**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/192/>

## **G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Sebelipase alfa**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/196/>

## **G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Pomalidomid (erneute Nutzenbewertung)**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/194/>

## **G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Trametinib**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/197/>

## **G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Dabrafenib (neues Anwendungsgebiet)**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/191/>

## **G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Asfotase alfa**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/190/>

**G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Crizotinib (neues Anwendungsgebiet)**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/209/>

**G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Efmoroctocog alfa**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/210/>

**G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabin/ Tenofovirafenamid**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/211/>

**G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Rilpivirin (neues Anwendungsgebiet)**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/212/>

**G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Sacubitril/Valsartan**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/213/>

**G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Regorafenib (Neubewertung nach Fristablauf)**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/195/>

**G-BA: AM-RL/Anlage XII: Secukinumab**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2381/>

**G-BA: AM-RL/Anlage XII: Afatinib**

Veröffentlichung: 06/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2375/>

**G-BA: AM-RL/Anlage XII: Nivolumab**

Veröffentlichung: 07/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2443/>

**G-BA: AM-RL/Anlage XII: Belatacept**

Veröffentlichung: 07/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2444/>

**G-BA: AM-RL/Anlage XII: Dimethylfumarat - Änderung qualitätsgesicherte Anwendung**

Veröffentlichung: 07/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2445/>

**G-BA: AM-RL/Anlage XII: Crizotinib - Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer**

Veröffentlichung: 07/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2447/>

**G-BA: AM-RL/Anlage IX: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung Methotrexat, Gruppe 2, in Stufe 1**

Veröffentlichung: 08/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beratungsthemen/2409/>

**G-BA: AM-RL/Anlage IX und X: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1, in Stufe 3**

Veröffentlichung: 08/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beratungsthemen/2410/>

**G-BA: AM-RL/Anlage IV: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Therapiehinweis zu Alemtuzumab**

Veröffentlichung: 08/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beratungsthemen/2411/>

**G-BA: AM-RL/Anlage V: Streichung von Medizinprodukten und Änderung der Anlage**

Veröffentlichung: 12/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2368/>

**G-BA: AM-RL/Anlage IX: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung Eplerenon, Gruppe 1, in Stufe 1**

Veröffentlichung: 13/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beratungsthemen/2451/>

**G-BA: AM-RL/Anlage IX: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung Moxifloxacin, Gruppe 1, in Stufe 1**

Veröffentlichung: 13/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beratungsthemen/2452/>

**G-BA: AM-RL/Anlage IX und X: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern, Gruppe 1, in Stufe 3**

Veröffentlichung: 13/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beratungsthemen/2453/>

**G-BA: AM-RL/Anlage V: Änderung Befristung ISOMOL®, MOVICOL®, MOVICOL® flüssig Orange, MOVICOL® Junior aromafrei, MOVICOL® Junior Schoko**

Veröffentlichung: 13/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2454/>

**G-BA: G-BA aktuell Nr. 01 – 01/2016**

Veröffentlichung: 13/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/institution/presse/newsletter/143/>

**G-BA: AM-RL/Anlage IX: Festbetragsgruppenbildung Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2**

Veröffentlichung: 15/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2421/>

**G-BA: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Acridiniumbromid (erneute Nutzenbewertung)**

Veröffentlichung: 15/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/198/>

**G-BA: AM-RL/Anlage III: Nummer 6 – Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen und Nummer 18 – Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen**

Veröffentlichung: 15/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2416/>



## **IQWiG: Dabrafenib/Trametinib bei fortgeschrittenem Melanom mit BRAF-V600-Mutation - Hinweis auf Zusatznutzen**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/dabrafenib/trametinib-bei-fortgeschrittenem-melanom-mit-braf-v600-mutation-hinweis-auf-zusatznutzen.7122.html>

## **IQWiG: Pomalidomid bei Multiplem Myelom - Keine Anhaltspunkte für Zusatznutzen**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/pomalidomid-bei-multiplem-myelom-keine-anhaltspunkte-fur-zusatznutzen.7123.html>

## **IQWiG: Regorafenib bei metastasiertem Darmkrebs - Weiterhin Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen**

Veröffentlichung: 04/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/regorafenib-bei-metastasiertem-darmkrebs-weiterhin-anhaltspunkt-fur-geringen-zusatznutzen.7124.html>

## **IQWiG: Nivolumab bei schwarzem Hautkrebs: Nachgereichte Daten verbessern Bewertungsergebnis**

Veröffentlichung: 07/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/nivolumab-bei-schwarzem-hautkrebs-nachgereichte-daten-verbessern-bewertungsergebnis.7129.html>

## **IQWiG: DMP Chronischer Rückenschmerz - Leitlinien decken alle wichtigen Versorgungsaspekte ab**

Veröffentlichung: 14/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/dmp-chronischer-ruckenschmerz-leitlinien-decken-alle-wichtigen-versorgungsaspekte-ab.7136.html>

## **IQWiG: DMP Chronische Herzinsuffizienz - Leitlinien decken nicht alle Versorgungsaspekte ab**

Veröffentlichung: 15/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/dmp-chronische-herzinsuffizienz-leitlinien-decken-nicht-alle-versorgungsaspekte-ab.7137.html>

## **IQWiG: Acridiniumbromid bei COPD - Beleg für beträchtlichen Zusatznutzen bei bestimmten Patienten**

Veröffentlichung: 15/01/2016

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/acridiniumbromid-bei-copd-beleg-fur-betrachtlichen-zusatznutzen-bei-bestimmten-patienten.7140.html>

## **BASG/AGES: PV Amtliche Nachrichten**

Veröffentlichung: 13/01/2016

Pharmakovigilanz

Viekirax (Ombitasivir, Paritaprevir, Ritonavir)

Viekirax wird mit oder ohne Exviera nicht für die Therapie von Patienten mit Child-Pough-Grad B empfohlen

Das Dokument finden Sie unter:

<http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/amtliche-nachrichten-pharmakovigilanz/amtliche-nachrichten-2016/>

## **BASG/AGES: PV PRAC signal recommendations 2016**

Veröffentlichung: 11/01/2016

Hormonersatztherapie (HRT)

Das Dokument finden Sie unter:

<http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/mustertexte/prac-signal-recommendations-2016/>

## **BASG/AGES: PV PSUR outcome 2016**

Veröffentlichung: 16/01/2016

Ondansentron

Das Dokument finden Sie unter:

<http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/mustertexte/psur-outcome-2016/>

## **BASG/AGES: Arzneimittel Verfügbarkeit**

Veröffentlichung: 15/01/2016

Übersichtsliste Vertriebsbeschränkungen

Das Dokument finden Sie unter:

<http://www.basg.gv.at/news-center/news/>

## **BASG/AGES: Inspektionen**

Veröffentlichung: 11/01/2016

GMP/GDP

Bearbeitungsstand

Das Dokument finden Sie unter:

<http://www.basg.gv.at/inspektionen/gmp-gdp/bearbeitungsstand/>

## **BASG/AGES: Inspektionen**

Veröffentlichung: 11/01/2016

GMP/GDP

Register Arzneimittelvermittler

Das Dokument finden Sie unter:

<http://www.basg.gv.at/inspektionen/gmp-gdp/anzneimittelvermittler/>

## **BASG/AGES: Inspektionen**

Veröffentlichung: 11/01/2016

GMP/GDP

Register bewilligter Arzneimittelbetriebe

Das Dokument finden Sie unter:

<http://www.basg.gv.at/inspektionen/gmp-gdp/anzneimittelbetriebe/>

## **BASG/AGES: Arzneimittel Gewebe**

Veröffentlichung: 11/01/2016  
Register §29 GSG

Das Dokument finden Sie unter:

<http://www.basg.gv.at/arzneimittel/gewebe/register-29-gsg/>

## **BASG/AGES: Medizinprodukte**

Veröffentlichung: 14/01/2016  
Für Hersteller und Vertreiber  
Artikel über Medizinprodukte der Klasse I  
Aktualisierung der Seite

Das Dokument finden Sie unter:

<http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/fuer-hersteller-und-vertreiber/medizinprodukte-der-klasse-i/>

## **BASG/AGES: Medizinprodukte**

Veröffentlichung: 04/01/2016  
Leitfaden KP MPG  
Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP)  
und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro Diagnostika (IVD)

Elektronische Einreichverordnung ab 01/01/2016

Neue Gebührenverordnung ab 01/01/2016

Die Dokumente finden Sie unter:

<http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/klinische-pruefung-von-medicinprodukten/>

## **BASG/AGES: Veterinär**

Veröffentlichung: 16/01/2016  
Mengenstromanalyse

Das Dokument finden Sie unter:

<http://www.basg.gv.at/eservices/veterinaer-antibiotika-mengenstromanalyse/datenbereitstellung/>

### Humanmedizin

#### Swissmedic Journal für Dezember 2015

Veröffentlichung: 05/01/2016

Das Swissmedic Journal Dezember 2015 ist ab sofort vom Internet abrufbar

Ausgewählte Kapitel

Seite 1228

Nachtrag 8.6 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

Seite 1236

Hinweise zur Praxisänderung zu meldepflichtigen Änderungen vom 31. Oktober 2015

Gemäss Publikation Praxisänderung zu meldepflichtigen Änderungen

auf der Swissmedic Homepage vom 31. Oktober 2015 wird für meldepflichtige Änderungen gemäss Art. 11 Abs. 2 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM; SR 812.212.1) im Falle einer Gutheissung keine entsprechende Verfügung mehr verschickt.

Seite 1238

Verkürzung der Frist zur Einreichung von Drug Master Files und Active Substance Master Files

Drug Master Files (DMF) und Active Substance Master Files (ASMF) müssen neu spätestens 3 Tage (bisher 14 Tage) nach Eingang der zugehörigen Gesuche bei Swissmedic eintreffen. Gesuche, für welche das DMF/ASMF nicht innert 3 Tagen nach Gesucheingang vorliegt, werden ab dem 1. April 2016 formal beanstandet. Die Wegleitung Formale Anforderungen wurde bereits entsprechend angepasst.

Seite 1240

Neuerungen für Mikrobiologische Laboratorien im Bereich übertragbare Krankheiten

Ab Anfang 2016 gelten für Mikrobiologische Laboratorien, die Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, neue gesetzliche Regelungen. Diese Laboratorien benötigen neu eine Betriebsbewilligung, welche auf Antrag hin und nach erfolgter Inspektion durch Swissmedic ausgestellt wird. Die Anerkennung durch das Bundesamt für Gesundheit wird aufgehoben. Die Laboratorien benötigen einen definierten Qualitätsrahmen, welcher die Verlässlichkeit der erarbeiteten Resultate darzulegen vermag. Die Anforderungen an die Laboratorien sind in der "Verordnung über mikrobiologische Laboratorien" beschrieben.

Mehr Informationen finden Sie unter folgendem Link:

<https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00441/00445/00566/02618/index.html?lang=de>

#### Mitteilung Interpharma: Mitgliederzahl von Interpharma steigt auf 24 Pharmafirmen

Veröffentlichung: 14/01/2016

Interpharma hat seit dem 1. Januar 2016 mit Eli Lilly und Takeda zwei weitere Mitglieder dazugewonnen. Damit gehören Interpharma neu 24 forschende Pharmafirmen an. Mit Takeda ist zudem das erste japanische Pharmaunternehmen beigetreten.

Mehr Informationen finden Sie unter folgendem Link:

[http://newsroom.interpharma.ch/2016-01-14-mitgliederzahl-von-interpharma-steigt-auf-24-pharmafirmen?utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Newsletter%20Interpharma%2014%20Januar%202016&utm\\_content=Newsletter%20Interpharma%2014%20Januar%202016+CID\\_4b4f5e84113ea0d9f2d9adb46454ea11&utm\\_source=Email%20marketing%20software&utm\\_term=Mitgliederzahl%20von%20Interpharma%20steigt%20auf%2024%20Pharmafirmen](http://newsroom.interpharma.ch/2016-01-14-mitgliederzahl-von-interpharma-steigt-auf-24-pharmafirmen?utm_medium=email&utm_campaign=Newsletter%20Interpharma%2014%20Januar%202016&utm_content=Newsletter%20Interpharma%2014%20Januar%202016+CID_4b4f5e84113ea0d9f2d9adb46454ea11&utm_source=Email%20marketing%20software&utm_term=Mitgliederzahl%20von%20Interpharma%20steigt%20auf%2024%20Pharmafirmen)

# Veranstaltungen/Events

## MEGRA

### GERMANY

#### **Fälschungsrichtlinie und Delegierter Rechtsakt – Theorie und Praxis**

29/02/2016, München

Weitere Informationen:

[http://www.megra.org/index.php?id=98&no\\_cache=1](http://www.megra.org/index.php?id=98&no_cache=1)

#### **MEGRA Informationsnachmittag - für Mitglieder gratis**

07/03/2016, München

Weitere Informationen:

<http://www.megra.org/index.php?id=55>

#### **Arbeitskreis Regulatory Affairs**

12/04/2016, München

Weitere Informationen:

[http://www.megra.org/index.php?id=98&no\\_cache=1](http://www.megra.org/index.php?id=98&no_cache=1)

#### **Neugründung Megra Pharmakovigilanz**

Arbeitskreis nur für MEGRA Mitglieder

Weitere Informationen:

[http://www.megra.org/index.php?id=98&no\\_cache=1](http://www.megra.org/index.php?id=98&no_cache=1)

### AUSTRIA

#### **MEGRA StartUp 2016 AT**

20/01/2016 Modul I	Relevante Behörden & Institutionen für die Arzneimittelzulassung
17/02/2016 Modul II	Gesetzliche Grundlagen
16/03/2016 Modul III	EU-Verfahren Teil I – Zentrales Verfahren
20/04/2016 Modul IV	EU-Verfahren Teil II – MRP / DCP
11/05/2016 Modul V	Erleichterte Zulassungen in Österreich (nationales Verfahren)
08/06/2016 Modul VI	Zulassungsdossier – Administrative Information + Chem. Pharmazeutische Dokumentation
29/06/2016 Modul VII	Zulassungsdossier Modul 4 und 5; Fach- und Gebrauchsinformation
21/09/2016 Modul VIII	Das österreichische Erstattungssystem
19/10/2016 Modul IX	Qualitätssicherung: Implementierung und Aktualisierung
16/11/2016 Modul X	Änderungen nach der Zulassung – Life Cycle Management
30/11/2016 Modul XI	Pharmakovigilanz: Anforderungen und Umsetzung in die Praxis

Weitere Informationen:

[http://www.megra.org/fileadmin/megra\\_upload/Veranstaltungen/StartUp2016-AT\\_Programm\\_Stand\\_20151023.pdf](http://www.megra.org/fileadmin/megra_upload/Veranstaltungen/StartUp2016-AT_Programm_Stand_20151023.pdf)

## MEGRA StartUp Pharmakovigilanz 2016 AT

09/03/2016	Modul I	Grundlagen der Pharmakovigilanz
06/04/2016	Modul II	Compliance in der Pharmakovigilanz
18/05/2016	Modul III	Das PV-System
22/06/2016	Modul IV	Aggregate Reports
14/09/2016	Modul V	Fallmanagement
05/10/2016	Modul VI	Risikomanagement
09/11/2016	Modul VII	Schnittstellen
23/11/2016	Modul VII	Überprüfungen

Weitere Informationen:

[http://www.megra.org/fileadmin/megra\\_upload/Veranstaltungen/2016-03-09\\_Programm\\_PV-StartUp2016-AT.pdf](http://www.megra.org/fileadmin/megra_upload/Veranstaltungen/2016-03-09_Programm_PV-StartUp2016-AT.pdf)

## SWITZERLAND

### MEGRA StartUp DRA/ StartUp DRA plus 2016-CH

08/03/2016	Modul I	Gesetzliche Grundlagen und relevante Behörden für Arzneimittel; Borderline-Produkte; Workshop zu Suchstrategien von CH, EU und internationalen Guidelines
15/03/2016	Modul II	Erstzulassung Schweiz: Zulassungsdossier mit Schwerpunkt CH Module 1, Gesuchstyp, Zulassungsverfahren (Europa siehe MEGRA-Lehrgang in AT)
19/05/2016	Modul III	Zulassungsdossier - Chemisch pharmazeutische Dokumentation
24/05/2016	Modul IV	Zulassungsdossier - Nicht-klinische und klinische Dokumentation
31/05/2016	Modul V	Nach der Zulassung - Life Cycle Management
21/06/2016	Modul VI	Pharmakovigilanz - Spontanmeldungen
28/06/2016	Modul XI	Regulatorische Aspekte der klinischen Arzneimittelentwicklung Antragstellung und Genehmigung klinischer Prüfungen
01/09/2016	Modul VII	Erwerb und Erhalt der Betriebsbewilligung - Fachtechnische Verantwortung
13/09/2016	Modul VIII	Verantwortung für die Werbung
20/09/2016	Modul IX	Kassenzulässigkeit / BAG
15/11/2016	Modul X	Medical Devices und Abgrenzungsfragen
22/11/2016	Modul XII	Blick aus der Schweiz auf das europäische und US-amerikanische Zulassungssystem

Weitere Informationen:

[http://www.megra.org/fileadmin/megra\\_upload/Veranstaltungen/2016-03-08\\_Programm\\_Flyer\\_MEGRA\\_StartUp\\_DRA\\_2016-CH.pdf](http://www.megra.org/fileadmin/megra_upload/Veranstaltungen/2016-03-08_Programm_Flyer_MEGRA_StartUp_DRA_2016-CH.pdf)

## Treffen MEGRA Fachgruppe TAM

19/05/2016 ab 14:15  
Lenzburg

Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://www.megra.org/index.php?id=55>

## Health Agencies (AT, BfArM, CH, EMA, HMA/CMDh)

### EMA: Public workshop on extrapolation of efficacy and safety in medicine development (17-18/05/2016 London, UK) – updated

Published on: 14/12/2015

Further information can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2015/10/event\\_detail\\_001230.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2015/10/event_detail_001230.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

## **EMA: Workshop on the implementation of ISO standard for individual case safety reports (ICSRs) (UK, 04/03/2016)**

Published on: 13/01/2016

Further information can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2016/01/event\\_detail\\_001246.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2016/01/event_detail_001246.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

## **BfArM: BfArM im Dialog: Pharmakovigilanz - europäische Entwicklungen und praktische Herausforderungen**

26/02/2016, 10.00-ca.17.15 Uhr, Bonn, Germany

Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://www.bfarm.de/DE/Service/Veranstaltungen/Dialogveranstaltungen/2016/160226-Dialog.html>

## **EMA: Workshop for micro-, small- and medium-sized enterprises: statistical perspectives in regulatory clinical development programmes (05/02/2016 London, UK)**

Published on: 11/12/2015

The agenda can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Agenda/2015/12/WC500198767.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2015/12/WC500198767.pdf)

Further information can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2015/12/event\\_detail\\_001245.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2015/12/event_detail_001245.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

## **EMA: Challenges for the approval of anti-cancer immunotherapeutic drugs (UK, 04&05/02/2016)**

Published on: 04/12/2015

Further information can be found on:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2015/12/event\\_detail\\_001244.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2015/12/event_detail_001244.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

## **BfArM: Ringvorlesung Winter 2015/2016 - Klinische Prüfung von Arzneimitteln**

27/10/2015 – 09/02/2016, dienstags, 17 - 18 Uhr

Hörsaal 2 des Pharmazeutischen Instituts der Universität Bonn An der Immenburg 4, 53121 Bonn

19/01/2016	Qualitätsmanagement und Inspektionen in klinischen Prüfungen
26/01/2016	Arzneimittelsicherheit im Rahmen klinischer AM-Prüfungen
02/02/2016	Praktische Durchführung klinischer Prüfungen II
09/02/2016	Besonderheiten von klinischen Prüfungen kombinierter Arzneimittel und Medizinprodukte

Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://www.bfarm.de/DE/Service/Veranstaltungen/Ringvorlesungen/2015-Winter/ node.html>

## **EMA: Public workshop on extrapolation of efficacy and safety in medicine development (UK, 17-18/05/2016)**

Published on: 12/10/2015

The information can be found under:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2015/10/event\\_detail\\_001230.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2015/10/event_detail_001230.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

## **PEI: Molekularbiologische Prinzipien der Virologie - Vorlesungsprogramm Wintersemester 2015-2016**

22/10/15 – 18/02/16, donnerstags, 17 – 19 Uhr  
OSZ H4, Uni-Campus Riedberg, Frankfurt am Main

21/01/2016	Virulenz, Epidemiologie, Evolution
28/01/2016	Virale Vektoren
11/02/2016	HIV Molekularbiologie (ohne Immunologie)
18/02/2016	Klausur

Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://www.pei.de/DE/veranstaltungen/veranstaltungsarchiv/2015/2015-2016-vorlesungsprogramm-virologie.html>