




HUMANARZNEIMITTEL - EU	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	4
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	6
<i>Qualität – Quality</i>	7
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	7
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	7
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	8
<i>EDQM</i>	8
EUROPEAN COMMISSION	9
CMDH	10
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	11
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	12
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	14
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	16
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	17
DEUTSCHLAND	17
ÖSTERREICH	17
SCHWEIZ	17
EUROPA	18

Urheberrechtshinweis:

Der MEGRA Newsletter und die darin enthaltenen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Ohne die ausdrückliche Genehmigung der Urheber oder der Inhaber der Nutzungsrechte darf weder der MEGRA Newsletter noch Teile davon verbreitet, bearbeitet, öffentlich zugänglich, vorgetragen, in einem Abrufsystem gespeichert oder in ein solches eingeführt oder in einer beliebigen anderen Form (elektronisch, mechanisch, per Hyperlink, per Fotokopie, per Aufzeichnung oder auf anderem Wege) oder zu einem beliebigen anderen Zweck vervielfältigt oder übermittelt werden. Downloads und Kopien des Newsletters sind nur Mitgliedern der MittelEuropäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V. (MEGRA) und für den privaten, nicht kommerziellen Gebrauch gestattet. Durch das Herunterladen oder Kopieren von Inhalten werden keine Rechte bezüglich der Inhalte übertragen.

Humanarzneimittel - EU

Allgemeines – General

News and press releases: General Court confirms EMA approach to transparency

Published on: 05 - February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/02/news_detail_002899.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Minutes - Meeting with Alliance for Regenerative Medicine

Published on: 06 - February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/02/WC500243370.pdf

Newsletter: News bulletin for small and medium-sized enterprises - Issue 42

Published on: 06 - February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Newsletter/2018/02/WC500243371.pdf

Relocation to Amsterdam (updated)

Published on: 07 - February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_001893.jsp&mid=WC0b01ac0580cb2e5c

Industry associations webinar: update on the implementation of European Medicines Agency policy on publication of clinical data - Policy 0070

“All documents can be found under the tab “documents”.

Published on: 07 – February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2018/02/event_detail_001571.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3

Newsletter: Human medicines highlights - February 2018

Published on: 08– February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Newsletter/2018/02/WC500243513.pdf

Pharmakovigilanz – PRAC

New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 8-11 January 2018 PRAC

Published on: 05 – February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2018/01/WC500242002.pdf

PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 8-11 January 2018 meeting, adopted

Humanarzneimittel - EU

Published on: 05 – February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/06/WC500229803.pdf

EudraVigilance Expert Working Group (EV-EWG) work programme 2018 (updated)

Published on: 07 – February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Work_programme/2017/03/WC500224270.pdf

News and press releases: Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 5-8 February 2018

Published on: 09 – February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000366.jsp&mid=WC0b01ac058067c852

News and press releases: Regulatory information – adjusted fees for pharmacovigilance applications to EMA from 12 February 2018

“Pharmacovigilance fees payable to the European Medicines Agency (EMA) by applicants and marketing authorisation holders increase by 1.4% as of 12 February 2018, to reflect inflation rate adjustments of 0.2% for 2015 and 1.2% for 2016.” [...]

Published on: 12 – February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/02/news_detail_002904.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

and

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/03/WC500183456.pdf

EudraVigilance training and support (updated)

“The European Medicines Agency (EMA) offers training to support stakeholders in meeting their **pharmacovigilance** obligations when using **EudraVigilance**. Training is important to ensure that users understand its functionalities and submit high quality data which adhere to standards that allow for adequate monitoring of the safety of medicines and the protection of public health in the European Union (EU).” [...]

Published on: 14 – February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000162.jsp&mid=WC0b01ac0580a1a1fb

PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 8-11 January 2018 meeting, adopted (updated)

Published on: 15 – February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2018/01/WC500242002.pdf

Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance web application (EVWEB) v.1.6 release notes (updated)

Humanarzneimittel - EU

Published on: 16 – February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/11/WC500238985.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

Regulatory and procedural guideline: European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (updated)

Published on: 06 - February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004069.pdf

and

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/02/WC500221118.pdf (version with track changes)

Report: Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: February 2018

Published on: 07 - February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/02/WC500243465.pdf

Qualification opinion - The European Cystic Fibrosis Society Patient Registry (ECFSPR)

“This report provides a draft context of use for public consultation describing where this registry is deemed by CHMP as an appropriate data source for post-authorisation studies to support regulatory decision making on medicines for the treatment of cystic fibrosis, together with CHMP's response to the questions posed by the Consortium.” [...]

Consultation end date: 09/04/2018

Published on: 09- February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2018/02/WC500243542.pdf

Report: Medicinal products for human use: monthly figures - January 2018

Published on: 09- February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/02/WC500243543.pdf

Referral: Article 31 referrals, Flupirtine-containing medicinal products, flupirtine (updated)

“PRAC recommends that the marketing authorisation of the painkiller flupirtine be withdrawn” [...]

Published on: 09- February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Flupirtine-containing_medicinal_products/human_referral_prac_000069.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Referral: Article 31 referrals, Valproate and related substances, sodium valproate, valproate magnesium, valproate semisodium, valproic acid, valpromide (updated)

“PRAC recommends new measures to avoid valproate exposure in pregnancy. New restrictions on use; pregnancy prevention programme to be put in place.” [...]

Published on: 09- February – 2018

Humanarzneimittel - EU

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000066.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

and

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/02/news_detail_002903.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Referral: Article 20 procedures, Esmya, ulipristal acetate (updated)

“Women taking Esmya for uterine fibroids to have regular liver tests while EMA review is ongoing. No new patients should start treatment for the time being.” [...]

Published on: 09- February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Esmya/human_referral_prac_000070.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

and

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/02/news_detail_002902.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Referral: Article 31 referrals, Retinoid-containing medicinal products, acitretin, adapalene, alitretinoin, bexarotene, isotretinoin, tretinoin, tazarotene (updated)

“PRAC recommends updating measures for pregnancy prevention during retinoid use. Warning on possible risk of neuropsychiatric disorders also to be included for all oral retinoids.” [...]

Published on: 09- February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Retinoids_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000061.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Minutes of the CHMP meeting 11-14 December 2017

Published on: 12- February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/02/WC500243632.pdf

Pre-authorisation guidance (updated)

“These questions and answers (Q&As) provide an overview of the European Medicines Agency’s (EMA) advice on issues that are typically addressed in discussions or meetings with marketing authorisation holders in the application phase.” [...]

Published on: 12- February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000167.jsp&mid=WC0b01ac0580b18196

International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF) (updated)

“Merger of IPRF and the International Generic Drug Regulators Programme (IGDRP) (new) IPRF and IGDRP have merged to form a single forum for international regulators to exchange practice and develop opportunities for cooperation, the International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP).” [...]

Published on: 12- February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_001864.jsp&mid=WC0b01ac0580c4d9af

Humanarzneimittel - EU

and

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners and networks/general/general content_001861.jsp&mid=WC0b01ac0580c4d9ae](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_001861.jsp&mid=WC0b01ac0580c4d9ae)

Medicine evaluation figures

“The European Medicines Agency (EMA) publishes information on the volume and outcome of **marketing authorisation** and post-authorisation applications for human and veterinary medicines that it evaluates.” [...]

Published on: 13 - February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000256.jsp&mid=WC0b01ac0580099fbb

Regulatory and procedural guideline: List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes (updated)

Published on: 15 - February – 2018

For more information, please refer to:

[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)

Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance web application (EVWEB) v.1.6 release notes (updated)

Published on: 16 – February – 2018

For more information, please refer to:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory and procedural guideline/2017/11/WC500238985.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/11/WC500238985.pdf)

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

COMP meeting report on the review of applications for orphan designation: January 2018

Published on: 05- February– 2018

For more information, please refer to:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee meeting report/2018/02/WC500243149.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/02/WC500243149.pdf)

CAT monthly report of application procedures, guidelines and related documents on advanced therapies: January 2018

Published on: 07- February– 2018

For more information, please refer

to: [http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee meeting report/2018/02/WC500243463.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/02/WC500243463.pdf)

Minutes of the COMP meeting of 5-7 December 2017

Published on: 12- February– 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/02/WC500243689.pdf

M Summaries of scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products (updated)

“The European Medicines Agency's Committee for Advanced Therapies delivers scientific

Humanarzneimittel - EU

recommendations on whether a medicine can be classified as an advanced therapy medicinal product (ATMP). The Agency publishes the outcomes of these assessments in the format of summary reports.” [...]

Published on: 13- February– 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000301.jsp&mid=WC0b01ac05800862c0

Minutes of the CAT meeting 6-8 December 2017

Published on: 13- February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/02/WC500243709.pdf

Info day for micro, small and medium-sized enterprises: supporting innovative medicines' development and early access, European Medicines Agency, London, UK, From: 17-Nov-2017, To: 17-Nov-2017 (updated)

Published on: 13- February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2017/06/event_detail_001481.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3

Qualität – Quality

No news available.

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Scientific guideline: Draft guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus - Revision 2, draft: consultation open

“Diabetes mellitus is a metabolic disorder characterised by the presence of hyperglycaemia due to defective insulin secretion, insulin action or both. The chronic hyperglycaemia of diabetes mellitus is associated with significant long term sequelae, particularly damage, dysfunction and failure of various organs – especially the kidneys, eyes, nerves, heart and blood vessels.” [...]

End of consultation: 15/08/2018

Published on: 07 - February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/02/WC500243464.pdf

Scientific guideline: Concept paper on the need for revision of the guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus, draft: consultation closed (updated)

Published on: 07 - February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/07/WC500211234.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Paediatric Committee (PDCO): 23-26 January 2018

“All information can be found under the tab “documents”.

Humanarzneimittel - EU

Published on: 08 - February – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2014/07/event_detail_001020.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news available this time period

EDQM

Certification Monthly Report of Activities: January 2018

Published on: 06 - February – 2018

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/certification-monthly-report-activities-january-2018>

Indian Pharmacopoeia and EDQM Joint Symposium on medicines standards

Published on: 16 - February – 2018

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/indian-pharmacopoeia-and-edqm-joint-symposium-medicines-standards>

New versatile reference standard for equipment qualification

Published on: 16 - February – 2018

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/new-versatile-reference-standard-equipment-qualification>

European Commission

Falsified medicines

Published on: 13 - February – 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en

Deadline extended to 2 March 2018 - Public call for expression of interest - Advisory Forum of the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)

Published on: 16 - February – 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/consultations/call_ecdc_advisoryforum_en

CMDh

UPDATE – Question and Answers on Variations

Published on: 06 - February – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev49_01_2018_clean.pdf

UPDATE - Q&As on Active Substance Master File

Published on: 13 - February – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_CM_Dv_280_2012_Rev.9_01_2018_clean.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Aktuelles

„Die Seite "Aktuelles" im Bereich "Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ)" wurde aktualisiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 05 - Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittel_fuer_Kinder/KAKJ/Aktuelles/KAKJ-Aktuelles_home.html

Bewertungen der Expertengruppe Off-Label Onkologie ab Januar 2014

„Die Expertengruppe hat die Bewertung zu "Carboplatin in der palliativen Chemotherapie des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchiakarzinoms (NSCLC)" aktualisiert und ein Addendum beigefügt.“ [...]

Veröffentlicht am: 07 - Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zugelassene_Arzneimittel/Expertengruppen_OffLabel/Onkologie/Bewertungen_Onko.html

Auswirkungen des Brexit: Vorbereitungen des Paul-Ehrlich-Instituts

Veröffentlicht am: 07 - Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/infos/pu/auswirkungen-brexit-vorbereitungen-paul-ehrlich-institut.html>

Beauftragtes Schulungsmaterial (Educational material)

Veröffentlicht am: 08 - Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/arnzeimittelsicherheit-vigilanz/schulungsmaterial/schulungsmaterial-inhalt.html>

Humanarzneimittel - Österreich

Illegalitäten – Enforcement

«Die Hauptaufgabe der Enforcement-Gruppe der AGES Medizinmarktausicht ist die Beobachtung, Erhebung und Bekämpfung von illegalen Vorgängen auf dem österreichischen Medizinmarkt. [...]»

Veröffentlicht am: 02 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/illegalitaeten/>

GMP/GDP

Formular F I220 Antrag auf Ausstellung einer Bestätigung Sachkundige Person, Herstellungsleiter, Kontrolllaborleiter nach der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 aktualisiert

Veröffentlicht am: 06 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/inspektionen/formulare/gmpgdp/>

Arzneimittelvermittler

Formular F I405 Meldung als Arzneimittelvermittler aktualisiert

Veröffentlicht am: 06 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/inspektionen/formulare/arzneimittelvermittler/>

Impfstoffliste aktualisiert

Veröffentlicht am: 07 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/arzneimittel/impfstoffe/nicht-mehr-verwendete-impfstoffe/>

MP-Zwischenfall – Informationen und Formulare zur Meldung

L I41 Ausfüllhilfe für Meldungen durch Inverkehrbringer neu

Veröffentlicht am: 11 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/medizinprodukte/formulare/mp-zwischenfall/>

PSUR outcome 2018

Clarithromycin, Gentamicin zur systemischen Anwendung

Veröffentlicht am: 12 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/pharmakovigilanz/pv-wordings-mustertexte/psur-outcome-2018/>

Spezielle Berichte – Gewebebanken, Hämovigilanz und Inspektionen

Bericht über die Tätigkeiten der Gewebebanken für das Berichtsjahr 2016

Veröffentlicht am: 12 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/news-center/publikationen/berichte/spezielle-berichte/>

Aktueller Bearbeitungsstand der GMP/GDP Inspektionsverfahren sowie Inspektionsverfahren von Pharmakovigilanzsystemen nach AMG

Bearbeitungsstand aktualisiert

Veröffentlicht am: 12 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/inspektionen/gmp-gdp/bearbeitungsstand/>

Humanarzneimittel - Österreich

Register über die Meldungen von Arzneimittelvermittlern aktualisiert

Register Arzneimittelvermittler 02/2018

Veröffentlicht am: 12 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/inspektionen/gmp-qdp/arzneimittelvermittler/>

Amtliche Nachrichten 2018

Ocaliva (Obechitolsäure), Mycophenolat haltige Arzneyspezialitäten

Veröffentlicht am: 12 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/pharmakovigilanz/amtliche-nachrichten/2018/>

Arzneimittelbetriebe

Register bewilligter Arzneimittelbetriebe in Österreich aktualisiert

Veröffentlicht am: 12 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/inspektionen/gmp-qdp/arzneimittelbetriebe/>

Amtliche Nachrichten - Gewebe

Cryos International Aps 13.02.2018

Veröffentlicht am: 13 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/arzneimittel/gewebe/amtliche-nachrichten/>

Amtliche Nachrichten 2018

Februar 2018 – Zoledronsäure Stada, Enzaprost T, Buccolam, Velcade

Veröffentlicht am: 14 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/arzneimittel/amtliche-nachrichten/2018/>

Nützliche Links

Initiative «Arznei & Vernunft»

Veröffentlicht am: 15 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/news-center/patientinnen/nuetzliche-links/>

Monographieentwürfe vom 15.02.2018 zur Stellungnahme

Stellungnahme erbeten bis 15.04.2018

Veröffentlicht am: 15 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/labor/oesterreichisches-arzneibuch/monographieentwuerfe-zur-stellungnahme/>

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic Journal 01/2018

Auszug aus dem Inhaltsverzeichnis:

- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: BiCNU, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (Carmustinum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Varuby, Filmtabletten (Rolapitantum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Cytopoint ad us. vet., Injektionslösung für Hunde (Lokivetmabum)
- Informationen aus der Rubrik "Arzneimittel Statistik"

Veröffentlicht am: 05 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/swissmedic-journal.html>

Anpassung der Wegleitung Formale Anforderungen per sofort

«Präzisierung der Working Documents Arzneimittelinformation (Fach- und Patienteninformation) sowie der Packungselemente in Kapitel 2.5.3 und 2.5.4. [...]»

Veröffentlicht am: 06 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung_der_wegleitung_formale_anforderungen.html

Aktualisierte Dokumente – Februar 2018

- Wegleitung Formale Anforderungen

- Formular Formblatt für die Anzeige der Hersteller gemäss Richtlinie 98/79/EG Art. 10 über In-Vitro-Diagnostika

- Formblatt für Zertifizierungsdaten von In-vitro-Diagnostika (Anhänge III bis VII der Richtlinie 98/79/EG)

- Meldeformular für ein betriebsintern (in house) hergestelltes In-vitro-Diagnostikum (IVD)

Veröffentlicht am: 06 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updated_documents/februar-2018.html

Aktualisierte Dokumente – Februar 2018

Wegleitung Guidance eDok

Veröffentlicht am: 08 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updated_documents/februar-2018.html

Illegale Medikamenten-Importe 2017: Vorsicht bei verschreibungspflichtigen Medikamenten

«Im Auftrag des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic hat die Eidgenössische Zollverwaltung im letzten Jahr 1'060 Sendungen mit illegal importierten Heilmitteln sichergestellt. [...]»

Veröffentlicht am: 08 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/illegally-imported-medicinal-products-2017.html>

Spontanmeldungen aus der Schweiz zu hormonalen Kontrazeptiva und venösen Thromboembolien

Aktualisierte Zahlen mit Stand 31.12.2017

Veröffentlicht am: 09 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/risikoinformationen/hormonale-kontrazeptiva-und-thromboembolien--swissmedic-mitteilu.html>

Aktualisierte Dokumente – Februar 2018

VZ Template CTD

Veröffentlicht am: 12 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updated_documents/februar-2018.html

Aktualisierte Dokumente – Februar 2018

Formular Meldung nach Art. 6 MepV für klassische Medizinprodukte, Sonderanfertigungen und Systeme oder Behandlungseinheiten

Veröffentlicht am: 14 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updated_documents/februar-2018.html

Aktualisierte Dokumente – Februar 2018

Formular Autologe Transplantate

Veröffentlicht am: 15 – Februar – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updated_documents/februar-2018.html



Fragen an das Netzwerk

Falls Sie eine Frage haben, die Sie gerne in unserem Netzwerk diskutieren würden, senden Sie uns einfach eine E-Mail an info-as@megra.org zur anonymen Publikation im nächsten Newsletter.*

*Bei der Beantwortung der Fragen handelt es sich um eine Zusammenfassung von persönlichen Meinungen und Erfahrungswerten der MEGRA Mitglieder mit keinem Anspruch auf Rechtssicherheit. Wir empfehlen zur Absicherung die Konsultation entsprechender zugrunde liegender Regularien.

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

Deutsche Biotechnologietage 2018 Tagung-Symposium

Beginn: 18.04.2018

Ende: 19.04.2018

Ort: bcc Berlin Congress Center GmbH, Alexanderstraße 11, 10178 Berlin

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/2018/2018-04-18-deutsche-biotechnologietage-2018.html;jsessionid=288088390AA3F06F0E4E9B1DCB60FEE4.2_cid354

PDA Europe Virus Forum 2018 Tagung-Symposium

Advanced Technologies for Virus Detection & Clearance in Biological Products

Beginn: 08.05.2018

Ende: 09.05.2018

Ort: Hilton Florence Metropole, Via del Callavaccio 36, Florence, Italy

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/2018/2018-05-08-pda-virus-forum.html>

IPFA & PEI 25nd International Workshop on 'Surveillance and Screening of Blood-borne Pathogens'

Beginn: Wednesday, 16.05.2018

End: Thursday, 17.05.2018

Location: Royal Olympic Hotel, Athens, Greece

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/2018/2018-05-16-ipfa-pei-workshop.html;jsessionid=458FEFA9AA8B383314464F06D924F2B2.2_cid354

Österreich

EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

20. März 2018, 13:30 – 17:00, AGES, Traisengasse 5, 1200 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/service/ages-akademie/programm-detail/kalender/detail/event/eu-verordnungen-ueber-medizinprodukte-und-in-vitro-diagnostika/>

Schweiz

Zur Zeit keine Veranstaltungen gemeldet.

Europa

Multi-stakeholder workshop to further improve the implementation of the Paediatric Regulation, European Medicines Agency, London, UK,

From: 20-Mar-2018, To: 20-Mar-2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2018/01/event_detail_001570.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3

The new EudraVigilance system and the electronic reporting of ICSRs in the ISO/ICH E2B(R3)

format: hands-on training course, Amsterdam ,

BCN Amsterdam Arena, Amsterdam, The Netherlands,

From: 19-Mar-2018, To: 21-Mar-2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2017/11/event_detail_001544.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3

The new EudraVigilance system and the electronic reporting of ICSRs in the ISO/ICH E2B(R3)

format: hands-on training course,

Paris, Châteaufort' College, Paris, France,

From: 13-Jun-2018, To: 15-Jun-2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2017/11/event_detail_001543.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3