


05. – 16. März  
2018



<b>HUMANARZNEIMITTEL - EU</b>	<b>2</b>
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	3
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	4
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	7
<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
<b>EUROPEAN COMMISSION</b>	<b>9</b>
<b>CMDH</b>	<b>10</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>	<b>11</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>	<b>13</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>	<b>15</b>
 <b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b>	<b>16</b>
<b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>	<b>17</b>
DEUTSCHLAND	17
ÖSTERREICH	17
SCHWEIZ	18
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 *Mittel Europäischen 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.

## Allgemeines – General

### ***New tracking tool for EMA's relocation to Amsterdam***

“The European Medicines Agency (EMA) has published a new tool showing the main milestones and deliverables for the Agency's move to Amsterdam. Because of its important role to safeguard public and animal health in the European Union (EU), EMA is committed to giving stakeholders and the public full visibility of the relocation project. The tracking tool will allow all interested parties to follow the progress made.” [...]

**Published on:** 05 - March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/03/news\\_detail\\_002916.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_002916.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

### ***News and press releases: Regulatory information – adjusted fees for applications to EMA from 1 April 2018***

“Fees expected to increase by 1.7% - The European Medicines Agency (EMA) reminds applicants and marketing authorisation holders that adjusted fees for all applications, except for pharmacovigilance procedures, will be coming into effect on 1 April 2018.” [...]

**Published on:** 05 - March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/03/news\\_detail\\_002919.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_002919.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

### ***SPOR data services: questions and answers webinar with industry, European Medicines Agency, London, UK, From: 07-Dec-2017, To: 07-Dec-2017***

“The European Medicines Agency (EMA) held a webinar with industry stakeholders. The objective of the event was to provide a summary of SPOR data services, outline the impacts of intergration of OMS and RMS with the eAF, and to provide an opportunity for participants to ask questions.” [...]

**Published on:** 06 - March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2018/03/event\\_detail\\_001616.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2018/03/event_detail_001616.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

### ***Using Organisations Management Services (OMS) and Referentials Management Service (RMS) data in electronic application forms (eAF): SPOR webinar, European Medicines Agency, London, UK, From: 28-Nov-2017, To: 28-Nov-2017***

“The European Medicines Agency (EMA) held a webinar with industry stakeholders and eAF users. The objective of the event was to raise awareness of SPOR data services, outline how the Referentials and Organisation data will be used in the version of the eAF, that went live in December 2017, and what are the impacts on the users.” [...]

**Published on:** 07 - March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2018/03/event\\_detail\\_001617.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2018/03/event_detail_001617.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

### ***Newsletter: Human medicines highlights - March 2018***

**Published on:** 09 - March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Newsletter/2018/03/WC500245468.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Newsletter/2018/03/WC500245468.pdf)

## Humanarzneimittel - EU

### **Public hearings (updated)**

*“Public hearing on quinolone and fluoroquinolone antibiotics (new) - At its March 2018 meeting, the PRAC decided to organise a public hearing on quinolone and fluoroquinolone antibiotics as part of its ongoing review of these medicines. The hearing will take place at the PRAC meeting in June 2018.”*

[...]

**Published on:** 12 - March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_001432.jsp&mid=WC0b01ac0580a221a4](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_001432.jsp&mid=WC0b01ac0580a221a4)

### **News and press releases: EMA Management Board: highlights of March 2018 meeting**

**Published on:** 16 - March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/03/news\\_detail\\_002923.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_002923.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

## Pharmakovigilanz – PRAC

### **PRAC recommendations on signals adopted at the 5-8 February 2018 PRAC meeting, adopted - EMA/PRAC/59224/2018**

*“This document provides an overview of the recommendations adopted by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) on the signals discussed during the meeting of 5-8 February 2018.”*[...]

**Published on:** 05 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/PRAC\\_recommendation\\_on\\_signal/2018/02/WC500243854.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2018/02/WC500243854.pdf)

### **Regulatory and procedural guideline: List of substances and products subject to worksharing for signal management (updated) - EMA/563056/2014 Rev. 6**

**Published on:** 08 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2017/04/WC500226389.xlsx](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/04/WC500226389.xlsx)

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

*“At its March meeting, the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) recommended contraindicating the use of the prostate cancer medicine Xofigo (radium-223 dichloride) with Zytiga (abiraterone acetate) and prednisone/prednisolone, due to preliminary clinical trial results showing an increased risk of death and fractures with this combination.”* [...]

**Published on:** 09 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/03/news\\_detail\\_002921.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_002921.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

### **Important medical event terms list version 21 (IME-List) (updated) - EMA/155529/2018**

**Published on:** 13 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/06/WC500208836.xls](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/06/WC500208836.xls)

## Humanarzneimittel - EU

***EudraVigilance - Inclusion/exclusion criteria for the 'Important medical events' list (updated) - EMA/155528/2018***

**Published on:** 13 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/08/WC500212100.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/08/WC500212100.pdf)

***User registration steps for EU QPPVs or trusted deputies (for the purpose of the EudraVigilance registration process) - Annex I (updated) - EMA/260914/2017 Rev.1***

**Published on:** 14 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2017/05/WC500227996.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/05/WC500227996.pdf)

***Regulatory and procedural guideline: How to register with EudraVigilance and EVDAS - Training module EV-M1 (updated)***

**Published on:** 14 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2017/06/WC500229804.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/06/WC500229804.pdf)

***Report: 2017 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission - reporting period: 1 January to 31 December 2017 - EMA/7552/2018***

**Published on:** 16 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2018/03/WC500245914.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/03/WC500245914.pdf)

***Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC): Work Plan 2018 - EMA/PRAC/139104/2018***

**Published on:** 16 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Work\\_programme/2018/03/WC500245931.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Work_programme/2018/03/WC500245931.pdf)

### Zulassung – Regulatory Affairs

***Timetable: Annual renewal application of conditional marketing authorisation - ATMP (updated) - EMA/825018/2015 Rev.1***

**Published on:** 06 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2015/12/WC500198937.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/12/WC500198937.pdf)

***Timetable: Annual renewal application of conditional marketing authorisation (updated) - EMA/823131/2015 Rev.1***

**Published on:** 06 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2015/12/WC500198881.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/12/WC500198881.pdf)

***Timetable: Annual reassessment (updated) - EMA/823130/2015 Rev.1***

**Published on:** 06 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

## Humanarzneimittel - EU

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2015/12/WC500198879.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/12/WC500198879.pdf)  
and

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2015/07/WC500190949.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/07/WC500190949.pdf)

**Timetable: Annual reassessment - ATMP (updated) - EMA/825019/2015 Rev.1**

**Published on:** 06 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2015/12/WC500198880.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/12/WC500198880.pdf)  
and

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2015/12/WC500198882.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/12/WC500198882.pdf)

**Minutes of the CHMP meeting 22-25 January 2018 - EMA/108712/2018**

**Published on:** 08 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Minutes/2018/03/WC500245405.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/03/WC500245405.pdf)

**Referral: Article 31 referrals, Quinolone- and fluoroquinolone-containing medicinal products, nalidixic acid, piperimidic acid, cinoxacin, enoxacin, pefloxacin, lomefloxacin, ciprofloxacin, levofloxacin, ofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, prulifloxacin, rufloxacin, flumequin (updated)**

“The EMA is reviewing systemic and inhaled quinolone and fluoroquinolone antibiotics to evaluate the persistence of serious side effects mainly affecting muscles, joints and the nervous system. These side effects are of particular importance when the medicines are used for less severe infections.” [...]

**Published on:** 08 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Quinolones\\_and\\_fluoroquinolones\\_containing\\_medicinal\\_products/human\\_referral\\_prac\\_000065.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Quinolones_and_fluoroquinolones_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000065.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

**Referral: Article 20 procedures, Zinbryta, daclizumab (updated)**

“The EMA has recommended the immediate suspension and recall of the multiple sclerosis medicine Zinbryta (daclizumab beta) following 12 reports of serious inflammatory brain disorders worldwide, including encephalitis and meningoencephalitis. Three of the cases were fatal.” [...]

**Published on:** 09 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Zinbryta/human\\_referral\\_prac\\_000074.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Zinbryta/human_referral_prac_000074.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

**Referral: Article 20 procedures, Xofigo, radium Ra223 dichloride (updated)**

“The EMA has recommended contraindicating the use of the prostate cancer medicine Xofigo (radium-223 dichloride) with Zytiga (abiraterone acetate) and prednisone/prednisolone, due to an increased risk of death and fractures with this combination.” [...]

**Published on:** 09 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Xofigo/human\\_referral\\_prac\\_000071.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Xofigo/human_referral_prac_000071.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

**Report: Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: March 2018 - EMA/141345/2018**

## Humanarzneimittel - EU

**Published on:** 09 – March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2018/03/WC500245469.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/03/WC500245469.pdf)

### **List of active substances involved in the pilot on signal detection in EudraVigilance by marketing authorisation holders (updated) - EMA/701527/2017 Corr 4**

“Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 requires marketing authorisation holders (MAHs) to continuously monitor EudraVigilance data and inform EMA and national competent authorities of validated signals detected in the database. The process and requirements for signals detected by MAHs in EudraVigilance are outlined in the Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Module IX on signal management. For a pilot period starting on 22 February 2018, MAHs will be required to perform signal detection in EudraVigilance and follow the above requirements, only for active substances and combinations included in the present list. [...] Correction on 09 March 2018: Alipogene tiparvovec has been removed from the list as the marketing authorisation for Glybera has expired.” [...]

**Published on:** 12- March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2017/10/WC500237839.xls](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/10/WC500237839.xls)

### **QRD PSUR annex IV template (updated)**

“The European Commission’s Notice to Applicants Group has adopted a revised guideline on excipients labelling, following a targeted stakeholder consultation carried out by the European Commission. The revised guideline includes a timeline for the implementation of its annex and updated explanatory notes. The Commission published the revised guideline in March 2018.” [...]

**Published on:** 14 - March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Template\\_or\\_form/2014/03/WC500163416.doc](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2014/03/WC500163416.doc)

### **Report: Medicinal products for human use: monthly figures - February 2018 - EMA/159082/2018**

**Published on:** 14 - March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2018/03/WC500245783.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/03/WC500245783.pdf)

### **Referral: Article 20 procedures, Zinbryta, daclizumab (updated)**

**Published on:** 14 - March – 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Zinbryta/human\\_referral\\_prac\\_000074.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Zinbryta/human_referral_prac_000074.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

### **Support for industry on clinical data publication**

“Temporary submission timelines (New)

Submission timelines outlined in the external guidance are currently not applicable. The Agency is processing procedures in chronological order of their Committee for Human Medicinal Products (CHMP) opinion or withdrawal date. EMA will send companies invitation letters 6 months in advance of the requested submission date. As of March 2018, EMA is processing procedures adopted by the CHMP in the fourth quarter of 2016.” [...]

**Published on:** 14 - March – 2018

**For more information, please refer to:**

## Humanarzneimittel - EU

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_001743.jsp&mid=WC0b01ac0580ae88cc](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001743.jsp&mid=WC0b01ac0580ae88cc)

### Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

**CAT monthly report of application procedures, guidelines and related documents on advanced therapies: February 2018 - 22 February 2018 - EMA/113149/2018**

**Published on:** 08 – March - 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2018/03/WC500245330.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/03/WC500245330.pdf)

**COMP meeting report on the review of applications for orphan designation: February 2018 - EMA/COMP/76718/2018**

**Published on:** 09 – March - 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2018/03/WC500245488.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/03/WC500245488.pdf)

**Report: Annual report on the use of the special contribution for orphan medicinal products – 2017**

**Published on:** 15 – March - 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2017/02/WC500221159.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/02/WC500221159.pdf)

### Qualität – Quality

No news available.

### (Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

**Clinical Trial Regulation (updated)**

*“Update: The development is progressing, though still requires close monitoring. Based on the experience with this complex development so far, the developer has submitted a revised project plan with improved project management, development and testing processes and resources. It also contains increased contingency. The plan shows that the auditable version should be available for audit in early 2019, as required by the Clinical Trial Regulation. EMA will provide more precise information on timelines after the audit.” [...]*

**Published on:** 07 – March - 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000629.jsp&mid=WC0b01ac05808768df](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000629.jsp&mid=WC0b01ac05808768df)

### Kinderarzneimittel – Paediatrics

**PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 20-23 February 2018 - EMA/PDCO/124776/2018**

**Published on:** 07 – March - 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2018/03/WC500245265.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/03/WC500245265.pdf)

## Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

### **Herbal medicinal products: *Ruscus*, *Rusci aculeati rhizoma*, *Ruscus aculeatus* L. (updated)**

“The European Union herbal monograph adopted by the HMPC and supporting documents can be found under the 'All documents' tab.” [...]

**Published on:** 08 – March - 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal\\_med\\_000073.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000073.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d)

### **Herbal medicinal products: *Hypericum*, *Hyperici herba*, *Hypericum perforatum* L. (updated)**

“The European Union herbal monograph adopted by the HMPC and supporting documents can be found under the 'All documents' tab.” [...]

**Published on:** 08 – March - 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal\\_med\\_000117.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000117.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d)

### **Herbal medicinal products: *Ribes*, *Ribis nigri folium*, *Ribes nigrum* L. (updated)**

“The European Union herbal monograph adopted by the HMPC and supporting documents can be found under the 'All documents' tab.” [...]

**Published on:** 13 – March - 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal\\_med\\_000107.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000107.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d)

### **Minutes of the HMPC 20-21 November 2017 meeting - EMA/HMPC/124848/2018**

**Published on:** 15 – March - 2018

**For more information, please refer to:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Minutes/2018/03/WC500245825.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/03/WC500245825.pdf)

## EDQM

### **Certification Monthly Report of Activities**

**Published on:** 05 - March – 2018

**For more information, please refer to:**

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

### **European Pharmacopoeia Reference Standards recently released**

“9 new Ph. Eur. Reference Standards (RS) were released in February 2018.” [...]

**Published on:** 12 – March - 2018

**For more information, please refer to:**

<https://www.edqm.eu/en/news/european-pharmacopoeia-reference-standards-recently-released>

### **New Automated Dose Dispensing (ADD) Guidelines**

“The EDQM has issued its Guidelines on best Practice for the Automated Dose Dispensing (ADD) Process and Care and Safety of Patients.” [...]

**Published on:** 15 – March - 2018

**For more information, please refer to:**

<https://www.edqm.eu/en/news/new-automated-dose-dispensing-add-guidelines>



## European Commission

*Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER)*

*Meeting of the Working Group on LEDs*

**Published on:** 13 – March - 2018

**For more information, please refer to:**

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/scheer/docs/scheer\\_miwg\\_089.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_miwg_089.pdf)

## CMDh

**UPDATE - Additional Data requested for New Applications in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures**

**Published on:** 14 – March - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Application\\_for\\_MA/CMDh\\_043\\_2007\\_Rev15\\_2018\\_03\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_043_2007_Rev15_2018_03_clean.pdf)

## Humanarzneimittel - Deutschland

### **Offene ordnungsgemäß eingegangene Anträge auf Zulassung und Registrierung für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM**

„An dieser Stelle veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemäß §34 Abs. 1b Satz 2 AMG monatlich eine Liste der ordnungsgemäß eingegangenen Anträge auf Zulassung und Registrierung für Arzneimittel in der Zuständigkeit des BfArM gemäß § 77 AMG.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 05 – März - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM\\_statistik/offeneZulassungsantr/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/offeneZulassungsantr/_node.html)

### **Fachausschüsse der Homöopathischen Arzneibuch-Kommission**

„Das BfArM gibt die Tagesordnung über die 128. Beratung des Ausschusses "Analytik" der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission bekannt.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 09 – März - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/Arzneibuch-Kommissionen/HomoeopathischeArzneibuch-Kommission/Fachausschuesse/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/Arzneibuch-Kommissionen/HomoeopathischeArzneibuch-Kommission/Fachausschuesse/_node.html)

### **Tagesordnung für die 128. Beratung des Ausschusses Analytik der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission**

„Das BfArM gibt die Tagesordnung für die 128. Beratung des Ausschusses Analytik der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission am 13. März 2018 bekannt.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 09 – März - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/Arzneibuch-Kommissionen/HomoeopathischeArzneibuch-Kommission/Fachausschuesse/Protokolle/Analytik/128\\_Tagesordnung.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/Arzneibuch-Kommissionen/HomoeopathischeArzneibuch-Kommission/Fachausschuesse/Protokolle/Analytik/128_Tagesordnung.html)

### **Beauftragtes Schulungsmaterial (Educational material)**

**Veröffentlicht am:** 12 – März - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/schulungsmaterial/schulungsmaterial-inhalt.html;jsessionid=BB9DB40853E4BBA7A7181E78D4F2DEDC.2\\_cid344](https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/schulungsmaterial/schulungsmaterial-inhalt.html;jsessionid=BB9DB40853E4BBA7A7181E78D4F2DEDC.2_cid344)

### **Listen der als versorgungsrelevant bzw. mit einem akut erhöhten Versorgungsrisiko eingestuften Wirkstoffe**

**Veröffentlicht am:** 13 – März - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/versorgungsrisiko.html>

### **Liste der Wirkstoffe, für welche die Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen gilt**

**Veröffentlicht am:** 13 – März - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/selbstverpflichtung\\_zur\\_meldung.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/selbstverpflichtung_zur_meldung.html)

### **Häufig gestellte Fragen**

**Veröffentlicht am:** 14 – März - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/FAQ/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/FAQ/_node.html)

### **Mitglieder der Expertengruppe Neurologie/Psychiatrie**

„Die Angaben der Mitglieder wurden aktualisiert.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 15 – März - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zugelassene\\_Arzneimittel/Expertengruppen\\_OffLabel/NeurologiePsychiatrie/experten-neuro.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zugelassene_Arzneimittel/Expertengruppen_OffLabel/NeurologiePsychiatrie/experten-neuro.html)

### **Aktuelle Informationen**

**Veröffentlicht am:** 15 – März - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zugelassene\\_Arzneimittel/Expertengruppen\\_OffLabel/Aktuelles/aktuelles\\_home.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zugelassene_Arzneimittel/Expertengruppen_OffLabel/Aktuelles/aktuelles_home.html)

### **Pressemitteilungen des Paul-Ehrlich-Instituts**

**Veröffentlicht am:** 15 – März - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/DE/infos/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-inhalt.html>

### **Versagungen und Rücknahmen von Zulassungsanträgen**

„An dieser Stelle veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemäß §34 Abs. 1b Satz 1 AMG monatlich die Rücknahmen von Zulassungsanträgen sowie Versagungen der Zulassung und die Gründe hierfür.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 16 – März - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM\\_statistik/statistik-versagungen.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/statistik-versagungen.html)

### **Organigramm des BfArM**

„Organigramm des BfArM mit Stand 01.03.2018“ [...]

**Veröffentlicht am:** 16 – März - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Org/bfarm\\_organigramm.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=83](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Org/bfarm_organigramm.pdf?__blob=publicationFile&v=83)

### **FAQ - Submission of PSURs**

**Veröffentlicht am:** 16 – März - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/EN/Service/FAQ/functions/vigilance/psur/psur-faq.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.bfarm.de/EN/Service/FAQ/functions/vigilance/psur/psur-faq.pdf?__blob=publicationFile&v=1)

### **BfArM im Dialog: Arzneimittelfälschungen und Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie**

„Am 08. Mai 2018.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 16 – März - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Service/Veranstaltungen/Dialogveranstaltungen/2018/180508-Arzneimittelfaelschungen.html>

## Humanarzneimittel - Österreich

### **FAQ Good Laboratory Practice**

0. Vorabinformation zur Inspektion der Guten Laborpraxis (GLP) zum Download – neu  
L I39 Pre Inspection Package

**Veröffentlicht am: 09 – März – 2018**

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx\\_nawsecured!&u=0&q=0&t=0&hash=476581d4a76216373c4b9d47aa944609132d9462&file=fileadmin/user\\_upload/L\\_I39\\_Pre\\_Inspection\\_Package\\_GLP.pdf](https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecured!&u=0&q=0&t=0&hash=476581d4a76216373c4b9d47aa944609132d9462&file=fileadmin/user_upload/L_I39_Pre_Inspection_Package_GLP.pdf)

### **Bearbeitungsstand der GMP/GDP Inspektionsverfahren sowie Inspektionsverfahren von Pharmakovigilanzsystemen nach AMG aktualisiert**

Bearbeitungsstand 03/18

**Veröffentlicht am: 12 – März – 2018**

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

### **Register über die Meldungen von Arzneimittelvermittlern aktualisiert**

0318 Register Arzneimittelvermittler 03/2018

**Veröffentlicht am: 12 – März – 2018**

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

### **Impfstoffliste aktualisiert**

Alphabetische Impfstoffliste 18.1

**Veröffentlicht am: 14 – März – 2018**

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/arzneimittel/impfstoffe/zuqelassene-impfstoffe/>

### **Produktportfolio und Kapazitäten aktualisiert**

Freigabe 2017

**Veröffentlicht am: 14 – März – 2018**

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/labor/charqenfreiqabe/produktportfolio-und-kapazitaeten/>

### **Amtliche Nachrichten März 2018**

Zinbryta (Daclizumab beta)

**Veröffentlicht am: 15 – März – 2018**

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

### **PSUR outcome 2018**

Mycophenolatmofetil oder Mycophenolsäure, Somatropin, Misoprostol, Mifepriston/Misoprostol, Methylsalicylat/Levomenthol

**Veröffentlicht am: 15 – März – 2018**

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

## Humanarzneimittel - Österreich

### **BREXIT**

*Auswirkungen auf Zulassungsinhaber und Behörden*

**Veröffentlicht am: 16 – März – 2018**

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/news-center/brexit/>

### **Statistik zur Klinischen Prüfung**

*BASG CLTR KP AMG Statistik 2018*

**Veröffentlicht am: 16 – März – 2018**

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/arzneimittel/vor-der-zulassung/klinische-pruefungen/>

## Humanarzneimittel - Schweiz

### **Swissmedic Journal 02/2018**

Auszug aus dem Inhaltsverzeichnis:

- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Truberzi, Filmtabletten (Eluxadolinum)
- Informationen aus der Rubrik «Arzneimittel Statistik»

**Veröffentlicht am: 10 – März – 2018**

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Anpassung des Formulars Meldepflichtige Änderungen per sofort**

«Bei der Meldepflichtigen Änderung Nummer 8, zu erfüllende Bedingung «Nach der Gutheissung sind für Humanarzneimittel die Arzneimittelinformationstexte und deren heilmittelrechtlich geforderten Übersetzungen innert maximal 60 Tagen auf die Swissmedic Publikationsplattform hochzuladen, und die elektronische Publikation ist freizugeben.» ergänzt.»

**Veröffentlicht am: 13 – März – 2018**

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-des-formulars-meldepflichtige-aenderung-per-sorfort.html>

### **Anpassung der Wegleitung formale Anforderungen per sofort**

Anpassung der Kapitel 2.5.8, A.2.5.3.8 und A.2.5.6

**Veröffentlicht am: 13 – März – 2018**

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-der-wegleitung-formale-anforderungen-per-sorfort.html>

### **Anpassung des Verzeichnisses einzureichende Unterlagen per sofort**

Anpassung der Module 1.3.1 bis 1.3.3 sowie 1.6. 1/2 vom Register «NA+W-AE»

**Veröffentlicht am: 13 – März – 2018**

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-des-verzeichnisses-einzureichende-unterlagen-per-sorfort.html>

### **Aktualisierte Dokumente – März 2018**

Merkblatt RMP / ICE E2E Informationen für die Einreichung

**Veröffentlicht am: 16 – März – 2018**

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updated\\_documents/maerz-2018.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updated_documents/maerz-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](mailto: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](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-pe-workshop.html;jsessionid=458FEFA9AA8B383314464F06D924F2B2.2\\_cid354](http://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/2018/2018-05-16-ipfa-pe-workshop.html;jsessionid=458FEFA9AA8B383314464F06D924F2B2.2_cid354)

## Österreich

### **Quality Day 1**

**29.05.2018, AGES, Traisengasse 5, 1200 Wien**

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/service/ages-akademie/programm-detail/kalender/detail/event/quality-day-1-achtung-neuer-termin/>

### **Quality Day 2**

**13.06.2018, AGES, Traisengasse 5, 1200 Wien**

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/service/ages-akademie/programm-detail/kalender/detail/event/quality-day-2/>

### **Pharmacovigilanz Update**

**12.06.2018, AGES, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien**

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/service/ages-akademie/programm-detail/kalender/detail/event/pharmakovigilanz-update/>

***Aktuelle BREXIT Herausforderungen für die EU-27***

**26.06.2018, AGES, Traisengasse 5, 1220 Wien**

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/service/ages-akademie/programm-detail/kalender/detail/event/aktuelle-brexite-herausforderungen-fuer-die-eu-27/>

## **Schweiz**

Zur Zeit keine Veranstaltungen gemeldet.

## **Europa**

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