


19. – 30. März
2018



HUMANARZNEIMITTEL - EU	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	2
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	4
<i>Qualität – Quality</i>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
<i>EDQM</i>	7
EUROPEAN COMMISSION	8
CMDH	9
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	10
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	13
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	15
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	16
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	17
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.

Humanarzneimittel - EU

Allgemeines – General

Explanatory note on general fees payable to the European Medicines Agency as of 1 April 2018

Published on: 28 - March – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2018/03/WC500246428.pdf

Pharmakovigilanz – PRAC

Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance release notes v.1.10 (updated) - EMA/169562/2018

“The new release of EudraVigilance includes a number of improvements that increase the performance and usability of the system by all stakeholders. Some of these improvements will also enhance aspects of the functionality of the system”[...]

Published on: 19 – March – 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

List of medicinal products under additional monitoring (updated)

“Summary of changes in March 2018

The following centrally-authorized products have been added to the list:

CRYSVITA (burosumab): New active substance, PASS (Post Authorisation Safety Study).

Hemlibra (emicizumab): New active substance.

The following centrally-authorized products have been deleted from the list:

Esbriet (pirfenidone): The Post Authorisation Safety Study (PASS) previously imposed on Esbriet has been completed, therefore this medicinal product is no longer under additional monitoring.

Glybera (alipogene tiparovec): The marketing authorisation of Glybera has expired therefore this medicinal product is removed from the list.

OLYSIO (simeprevir): At the marketing authorisation holder's request, the marketing authorisation granted by Decision C(2014)3368(final) for "OLYSIO - simeprevir" was withdrawn on 5 March 2018.

Yervoy (ipilimumab): The Post Authorisation Safety Study (PASS) previously imposed on Yervoy has been completed, therefore this medicinal product is no longer under additional monitoring.

Additionally, Annex I - List of Cyproterone acetate-Ethinylestradiol containing medicinal products in the European Union, has been updated.” [...]

Published on: 28 – March – 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

Launch of the new EudraVigilance system: questions and answers from stakeholders (updated) – EMA/132042/2018

Published on: 28 – March – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/07/WC500230934.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

Shortages catalogue

“The shortages catalogue contains information on medicine shortages that affect or are likely to affect more than one European Union (EU) Member State, where the European Medicines Agency

Humanarzneimittel - EU

has assessed the shortage and provided recommendations to patients and healthcare professionals across the EU.” [...]

Published on: 21 – March – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000376.jsp&mid=WC0b01ac05807477a6

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

Published on: 23 – March – 2018

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

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

Published on: 23 – March – 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, Omega-3 acid ethyl esters-containing medicinal products for oral in use in prevention after myocardial infarction, Omega-3 fatty acid ethyl esters

Published on: 23 – March – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Omega-3_acid_ethyl_esters-containing_medicinal_products_for_oral_in_use_in_prevention_after_myocardial_infarction/human_referral_000430.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

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

Published on: 23 – March – 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

News and press releases: Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 19-22 March 2018

Published on: 23 – 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_002925.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Biologics Working Party (BWP) ad-hoc influenza working group: European Union recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2018/2019 EMA/CHMP/BWP/87376/2018

Published on: 26 – March – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2018/03/WC500246403.pdf

Humanarzneimittel - EU

Scientific advice and protocol assistance (March 2018), adopted -EMA/CHMP/SAWP/195437/2018

Published on: 26 – 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

List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (updated) - EMA/630645/2012 Rev. 66

Published on: 27 – March – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/10/WC500133159.xls

Public statement: Public statement on Tasermity: Cessation of validity of the marketing authorisation in the European Union - EMA/118962/2018 and EMEA/H/C/003968

Published on: 27 - March – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2018/03/WC500246426.pdf

Public statement: Public statement on IDflu: Withdrawal of the marketing authorisation in the European Union - EMA/809462/2017 and EMEA/H/C/000966

Published on: 28 - March – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2018/03/WC500246461.pdf

Plasma-master-file certifications (updated)

Published on: 28 - March – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000071.jsp&mid=WC0b01ac05800265d0

PRIME: priority medicines (updated)

Published on: 28 - March – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000660.jsp&mid=WC0b01ac05809f8439

Regulatory and procedural guideline: List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes (updated)- EMA/98081/2018

Published on: 28 - March – 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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

COMP meeting report on the review of applications for orphan designation: March 2018 - EMA/COMP/145093/2018

Published on: 20 – March - 2018

Humanarzneimittel - EU

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/03/WC500246148.pdf

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

Published on: 21 – March - 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 COMP meeting of 16-18 January 2018 - EMA/COMP/31472/2018

Published on: 26 – March - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/03/WC500246412.pdf

Minutes of the CAT meeting 17 - 19 January 2018 - EMA/CAT/197934/2018

Published on: 28 – March - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/03/WC500246463.pdf

Qualität – Quality

No news available.

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Good pharmacogenomic practice - EMA/CHMP/718998/2016

“This document describes requirements related to the choice of appropriate genomic methodologies during the development and the life-cycle of a drug. It discusses the principles for a robust clinical genomic dataset. It also highlights the key scientific and technological aspects for the determination and interpretation of the genomic biomarker data and their translation into clinical practice.” [...]

Adopted guideline enters into effect 01/09/2018

Published on: 19 – March - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/03/WC500245944.pdf

Substance, product, organisation and referential (SPOR) master data

Published on: 23 – March - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/03/WC500245944.pdf

Substance and product data management services (updated)

Published on: 23 – March - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001850.jsp&mid=WC0b01ac0580bf732a

Humanarzneimittel - EU

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news available.

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Inventory of herbal substances for assessment (updated) - EMA/HMPC/494079/2007

“Herbal substances proposed to HMPC for assessment.” [...]

Published on: 26 – March - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500017723.pdf

Herbal medicinal products: , *Aloysiae folium*, *Aloysia citriodora Paláu* (syn. *Aloysia triphylla* (L'Hér.) Kuntze; *Verbena triphylla* ...

“First published: 28/03/2018

Last updated: 28/03/2018

Consultation start date: 31/03/2018

Consultation end date: 30/06/2018 .” [...]

Published on: 28 – March - 2018

For more information, please refer to:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal -
_Call for data/2018/03/WC500246626.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Call_for_data/2018/03/WC500246626.pdf)

Herbal medicinal products: , *Herniariae herba*, *Herniariae glabra* L.; *Herniariae hirsuta* L.; *Herniariae incana* LAM., *herba*

“First published: 28/03/2018

Last updated: 28/03/2018

Consultation start date: 31/03/2018

Consultation end date: 30/06/2018 ” [...]

Published on: 28 – March - 2018

For more information, please refer to:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal -
_Call for data/2018/03/WC500246627.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Call_for_data/2018/03/WC500246627.pdf)

Herbal medicinal products: *Solidago*, *Solidaginis virgaureae herba*, *Solidago virgaurea* L. (updated)

“All information can be found under tab all documents and tab consultations”. [...]

Published on: 28 – March - 2018

For more information, please refer to:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_0
00043.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_00043.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d)

Herbal medicinal products: *Quercus*, *Quercus cortex*, *Quercus robur* L.; *Quercus petraea* (Matt.) Liebl.; *Quercus pubescens* Willd. (updated)

“All information can be found under tab all documents and tab consultations”. [...]

Published on: 28 – March - 2018

For more information, please refer to:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_0
00084.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_00084.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d)

Herbal medicinal products: *Potentilla*, *Tormentillae rhizoma*, *Potentilla erecta* (L.) Raeusch.

Humanarzneimittel - EU

(updated)

"All information can be found under tab all documents and tab consultations". [...]

Published on: 28 – March - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_00025.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

Herbal medicinal products: , Menyanthidis trifoliatae folium, Menyanthes trifoliata L., folium

"First published: 28/03/2018

Last updated:28/03/2018

Consultation start date: 31/03/2018

Consultation end date: 30/06/2018 ". [...]

Published on: 28 – March - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Call_for_data/2018/03/WC500246628.pdf

Herbal medicinal products: , Salviae miltiorrhizae rhizoma, Salvia miltiorrhiza Bunge, radix et rhizoma

"First published: 28/03/2018

Last updated:28/03/2018

Consultation start date: 31/03/2018

Consultation end date: 30/06/2018" [...]

Published on: 28 – March - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Call_for_data/2018/03/WC500246630.pdf

Procedures for monograph and list entry establishment (updated)

Published on: 28 – March - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001149.jsp&mid=WC0b01ac0580033a9d

EDQM

No news available this week.

European Commission

Technical expert seminar on pharmaceuticals related matters, following UK withdrawal

Published on: 28 – March - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/ev_20180308_en

Building Cooperation in Cross-border Healthcare: New study maps state of play and optimal ways forward

Published on: 27 – March - 2018

For more information, please refer to:

http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-frame.cfm?archtype=specific&newsletter_service_id=327&newsletter_issue_id=7986&page=1&fullDate=Tue%2027%20Mar%202018&lang=default

CMDh

UPDATE - Position paper on the use of the QR codes to provide information about the medicinal product

Published on: 21 – March - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_313_2014_Rev7_2018_03_clean.pdf

NEW - January 2018 CMDh Minutes

Published on: 21 – March - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2018_01_CMDh_Minutes.pdf

UPDATE - List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product

Published on: 22 – March - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/RMPs/CMDh_330_2015_Rev09_2018_03.xlsx

NEW - February 2018 CMDh Minutes

Published on: 23 – March - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/About_CMDh/CMDh_Agendas_and_Minutes/Minutes/CMDh_Minutes_-_February_2018_-_FOR_PUBLICATION.pdf

NEW - Report from the meeting held on 19-21 March 2018

Published on: 28 – March - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2018/03_2018_CMDh_Press_release.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Aktuelle Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

„Die Arzneimittelzahlen und Statistiken wurden aktualisiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 19 – März - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/Statistik_Bearbeitung_aktuell/statistik-bearbeitung-aktuell_Feb18.html

Bearbeitungsstatistiken

„An dieser Stelle veröffentlicht das BfArM monatlich die aktuelle Bearbeitungsstatistik der Zulassungen und Registrierungen sowie der Verlängerungen..“ [...]

Veröffentlicht am: 19 – März - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/statistik-bearbeitung.html

Übersicht gemeldeter Lieferengpässe

Veröffentlicht am: 19 – März - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/uebersicht_gemeldeter_lieferengpaesse.html

Verlängerungen gemäß §§ 31, 39, 39c AMG

Veröffentlicht am: 19 – März - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/Statistik_Bearbeitung_aktuell/teil6_Verlaengerungen/_node.html

Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM

„Auf der folgenden Seite finden Sie die Anzahl der verkehrsfähigen Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM, aufgeschlüsselt nach Art des Zulassungsverfahrens, sowie Angaben zum Zulassungsstatus. Die Zahlen werden monatlich aktualisiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 19 – März - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/selbstverpflichtung_zur_meldung.html

Aktuelle Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

„Die Arzneimittelzahlen und Statistiken wurden aktualisiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 19 – März - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/Statistik_Bearbeitung_aktuell/_node.html

Antragseingänge

Veröffentlicht am: 19 – März - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/Statistik_Bearbeitung_aktuell/teil4_Volumen/_node.html

Offene Anträge je Antrags-/Subantragsart zum Jahresbeginn sowie zum jeweiligen Monatsende

Veröffentlicht am: 19 – März - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/Statistik_Bearbeitung_aktuell/teil5_offene_Antraege/_node.html

Technische Validierung

Veröffentlicht am: 19 – März - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/eSubmission/eSubmission-Validierung.html>

Aktuelle Informationen

„Die Tagesordnung zur 10. Sitzung der Expertengruppe Off-Label Innere Medizin ist veröffentlicht“ [...]

Veröffentlicht am: 20 – März - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zugelassene_Arzneimittel/Expertengruppen_OffLabel/Aktuelles/_node.html

Neurologie/Psychiatrie

Veröffentlicht am: 20 – März - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zugelassene_Arzneimittel/Expertengruppen_OffLabel/NeurologiePsychiatrie/_node.html

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI

„Die neue Ausgabe des Bulletin zur Arzneimittelsicherheit ist erschienen.“ [...]

Veröffentlicht am: 23 – März - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/_node.html

Protokoll zum 5. Jour Fixe zum Thema "Liefer- und Versorgungsengpässe" am 30.11.2017

„Das BfArM veröffentlicht das Protokoll des 5. Jour Fixe zum Thema "Liefer- und Versorgungsengpässe" vom 30.11.2017.“ [...]

Veröffentlicht am: 28 – März - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/protokolle/protokoll_jf_5.html

Ergebnisprotokoll zur 15. Sitzung der Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen am 23. November 2017

„Das BfArM gibt das Ergebnisprotokoll zur 15. Sitzung der Gemeinsamen Expertenkommission vom 23. November 2017 bekannt.“ [...]

Veröffentlicht am: 28 – März - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Abgrenzung/Expertenkommission/sitzungen/15_Sitzung/protokoll_15.html

Auflistungen der Lieferengpässe von Human-Impfstoffen

Veröffentlicht am: 23 – März - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-den-menschen/lieferengpaesse/listen-lieferengpaesse-humanimpfstoffe/listen-lieferengpaesse-impfstoffe-inhalt.html>

Humanarzneimittel - Österreich

FAQ ASMF

„Wie soll ein ASMF für mehr als einen Zulassungsantrag vom ASMF Holder eingereicht werden?“ [...]

Veröffentlicht am: 19 – März – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/arzneimittel/faq-arzneimittel/asmf/>

Übernahme von UK Chargenprüfungen durch das BASG

«Das Arzneimittelkontrolllabor (OMCL) des BASG gehört zu den führenden OMCLs innerhalb des EU/EWR Raumes.» [...]

Veröffentlicht am: 19 – März – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/labor/chargenfreigabe/uebernahme-von-chargenpruefungen-durch-das-basg/>

FAQ Elektronische Einreichung

„eCTD baseline submissions“ [...]

Veröffentlicht am: 19 – März – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/arzneimittel/faq-arzneimittel/elektronische-einreichung/>

Medizinprodukte-Verordnung MDR, In-Vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR)

«Die beiden Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVD) sind am 25.05.2017 in Kraft getreten. Nach einer 3-jährigen Übergangsfrist bei der MDR (am 26.05.2020) bzw. einer 5-jährigen Übergangsfrist bei der IVDR (am 26.05.2022) werden die jeweiligen Verordnungen gültig.» [...]

Veröffentlicht am: 20 – März – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/mdr-ivdr/>

Amtliche Nachrichten – März 2018

Zinbryta – Rückruf aufgrund der Aufhebung der Zulassung

Inutest – Meldungen von anaphylaktischen Reaktionen beim einem identen Produkt

Veröffentlicht am: 23 – März – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=7efa1761949cf0b198bcca472ed2e887b257&file=fileadmin/redakteure/Arzneimittel/Amtliche_Nachrichten/180315_Zinbryta.pdf

und

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=f0ca3c1f862b62bf8d675bf223b20e236405efb5&file=fileadmin/redakteure/Arzneimittel/Amtliche_Nachrichten/180323_Inutest.pdf

Impfstoffe für Menschen

Impfplan 2018 - aktualisiert

Veröffentlicht am: 18 – März – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/news-center/patientinnen/impfstoffe-fuer-menschen/>

Humanarzneimittel - Österreich

Amtliche Nachrichten – Blut

März 2018 - Dengue Virus La Réunion 26.03.2018

Veröffentlicht am: 26 – März – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Amtliche Nachrichten 2018

Xofiogo (Radiumchlorid)

Veröffentlicht am: 26 – März – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Klinische Prüfung von Medizinprodukten - Statistik

Newsletter CLTR MPG deutsch 2018-03-15 V3.2

Veröffentlicht am: 28 – März – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/medizinprodukte/klinische-pruefung-von-medinprodukten/>

Österreich als RMS

RMS-Flyer 2018 Online

Veröffentlicht am: 28 – März – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/news-center/informations-kampagnen/rms-at/rms-flyer/>

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic eröffnet die Vernehmlassung zur Änderung von Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts in Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der Medicrime-Konvention

„Die laufende Revision der Verordnung über die Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) in Zusammenhang mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG 2) und der Medicrime-Konvention des Europarats erfordert Änderungen bei drei Verordnungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts.“ [...]

Veröffentlicht am: 20 – März – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/swissmedic_eroeffnet_die_vernehmlassung_zur_aenderungvonverordnungendesschweizerischenheilmittelinstituts.html

Dringliche Änderung der Monographie «Fermentationsprodukte» in der Europäischen Pharmakopöe

«Um für Mensch und Tier das Risiko einer Kontamination mit Histaminen zu vermeiden, wurde am 1. April 2018 eine dringliche Änderung der Europäischen Pharmakopöe in Kraft gesetzt.» [...]

Veröffentlicht am: 25 – März – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/dringliche-aenderung-der-monographie-fermentationsprodukte-in-der-europaeischen-pharmacopoe.html>

Aktualisierte Dokumente März 2018

Formular Gesuch um Chargenfreigabe aktualisiert

Veröffentlicht am: 26 – März – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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 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

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-brexitherausforderungen-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