




HUMANARZNEIMITTEL - EU	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	3
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	4
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	5
<i>Qualität – Quality</i>	6
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	6
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
<i>EDQM</i>	7
EUROPEAN COMMISSION	9
CMDH	10
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	11
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	14
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	17
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	18
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	19
DEUTSCHLAND	19
ÖSTERREICH	19
SCHWEIZ	20
EUROPA	20

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

Minutes of the Extraordinary Management Board meeting for the building approval process of EMA premises in Amsterdam: 28 February 2018 - EMA/MB/102052/2018 Adopted

Published on: 05 - April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/04/WC500247066.pdf

Newsletter: Human medicines highlights - April 2018

Published on: 09 - April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Newsletter/2018/04/WC500247118.pdf

Newsletter: Human medicines highlights - April 2018

Published on: 09 - April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Newsletter/2018/04/WC500247118.pdf

United Kingdom's withdrawal from the European Union ('Brexit') (updated)

“Regulatory preparedness (updated)

In April 2018, the EU27 Member States and EMA completed the redistribution of the UK's portfolio of over 370 centrally authorised products to rapporteurs and co-rapporteurs from the EU27 plus Iceland and Norway, in preparation for Brexit.

EMA will inform the relevant marketing authorisation holders of the new (co)-rapporteurships by the end of April 2018. EMA will then facilitate knowledge transfer from the UK to the new rapporteurs and co-rapporteurs, who will only take full responsibility for these products as of 30 March 2019. The redistribution plan covers the post-authorisation stage in a medicine's lifecycle. It takes into account the diverse expertise in the European medicines regulatory network and allows Member States to participate in EMA activities according to their capacity.” [...]

Published on: 11 - April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/general/general_content_001707.jsp&mid=WC0b01ac0580a809a7

Report: 2016 and 2017 annual report on independence - EMA/463632/2017

[...] “For EMA staff 28 applications to engage in an occupation within two years of leaving EMA were received and examined, resulting in authorisation with restrictions in 5 cases. As a result of the review, inconsistencies in the alignment of the independence policies for scientific committees' members and experts, Management Board members and the rules for EMA staff were detected and addressed through revisions submitted to the Management Board at the October 2016 meeting.” [...]

Published on: 13 - April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/04/WC500247405.pdf

Report: Small and medium-sized enterprise (SME) Office annual report 2017 - EMA/123438/2018

“The annual report is prepared by the EMA's SME Office and provides an overview of SME related activities at the European Medicines Agency in 2017.

1. Profile of registered SMEs

Humanarzneimittel - EU

A total of 1893 SMEs were registered at year end 2017, which represents an increase of 5% compared to 2016.” [...]

Published on: 13 - April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/04/WC500247407.pdf

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC recommendations on safety signals (updated)

Published on: 03 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1c

Minutes of the PRAC meeting 5-8 February 2018 - EMA/PRAC/218598/2018

Published on: 06 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/04/WC500247108.pdf

Public hearing on 13 June 2018

Published on: 09 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/04/news_detail_002936.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) organisations (updated)

Published on: 10 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/03/WC500123647.xls

EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) routes of administration (updated)

Published on: 10 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/03/WC500123650.xls

EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) pharmaceutical dose forms (updated)

Published on: 10 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/03/WC500123648.xls

EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary (XEVMPD) substances (updated)

Published on: 10 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142231.xlsx

Changes to some business rules of the eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD): Submission of substance information (updated)

“MDMS contact point was replaced with EMA Service Desk.” [...]

Humanarzneimittel - EU

Published on: 10 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/11/WC500153998.pdf

European Medicines Agency substance names best practice: Procedure and principles to handle substance name in the substance management system (updated))

“MDMS contact point was replaced with EMA Service Desk.” [...]

Published on: 10 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/06/WC500168582.pdf

Cover note on eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) substance controlled vocabulary following the quality control exercise (updated)

“MDMS contact point was replaced with EMA Service Desk.” [...]

Published on: 12 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2018/04/WC500247378.pdf

News and press releases: Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 9-12 April 2018

Published on: 13 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/04/news_detail_002938.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance release notes v.1.12 (updated) - EMA/234295/2018

“This document lists and briefly describes the following areas for the releases of the EudraVigilance system. This includes the EudraVigilance messaging system, the EVWEB interface and the EV post function:

- What's New: The enhancements and other changes released (new feature).
- Known Issues: The issues that exist (open issue).
- Fixed Issues: The issues that are fixed (fixed issue).
- Points to Note: The important aspects to keep in mind (point to note).” [...]

Published on: 13 – April – 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

Good manufacturing practice (updated)

“Revision of template for serious GMP non-compliance (new)

EMA's GMP/GDP Inspectors Working Group is discussing actions required after an inspection concludes that a manufacturing site does not comply with GMP, specifically where this can lead to a shortage of critical medicines. As an immediate action, EMA has released an updated template for GMP non-compliance statement for public consultation until 15 May 2018.” [...]

Published on: 03 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_00120

Humanarzneimittel - EU

[5.jsp&mid=WC0b01ac0580027088](#)

Data quality control methodology for data submitted under Article 57(2) of Regulation (EC) No.726/2004 (updated)

“MDMS contact point was replaced with EMA Service Desk.” [...]

Published on: 10 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/04/WC500165468.pdf

Report: Applications for new human medicines under evaluation by the Committee for Medicinal Products for Human Use: April 2018 - EMA/216799/2018

Published on: 10 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/04/WC500247345.pdf

International collaboration on GMP inspections (updated)

“EMA participates in a programme to rationalise GMP inspections of active substance manufacturers at international level. The aim is to foster cooperation and mutual confidence between participating regulators through better communication and exchange of information on inspections.” [...]

Published on: 12 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001813.jsp&mid=WC0b01ac0580029751

Referral: Article 31 referrals, Methotrexate containing medicinal products, Methotrexate

“The European Medicines Agency (EMA) has started a review of the risk of dosing errors with methotrexate medicines.” [...]

Published on: 13 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Methotrexate_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000075.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Decision of the Executive Director on a 1-year initiative for fee reductions for notifications of parallel distribution (updated) - EMA/275221/2017

Published on: 13 – April – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/07/WC500231865.pdf

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT monthly report of application procedures, guidelines and related documents on advanced therapies: March 2018 - EMA/CAT/189031/2018

Humanarzneimittel - EU

Published on: 03 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/04/WC500246645.pdf

Qualität – Quality

No news available.

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

No news available.

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Addendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections to address paediatric-specific clinical data requirements (updated) - EMA/CHMP/187859/2017

“This document proposes the development of an addendum to the Guideline on the evaluation of medicines indicated for treatment of bacterial infections, to provide specific guidance on paediatric clinical development programmes to support the authorisation of antibacterial agents for treating infectious diseases in children.” [...]

Deadline for comments: 30 October 2018

Published on: 06 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/04/WC500247102.pdf

PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 20-23 March 2018 - EMA/PDCO/203743/2018

Published on: 09 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/04/WC500247124.pdf

Minutes - PDCO minutes of the 23 – 26 January 2018 meeting - EMA/PDCO/49067/2018

Published on: 10 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/04/WC500247346.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 26-27 March 2018 - EMA/HMPC/213739/2018

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

Published on: 10 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/04/WC500247294.pdf

Herbal medicinal products: *Fragaria*, *Fragariae folium*, *Fragaria vesca* L. (updated)

Humanarzneimittel - EU

"All information can be found under the tab consultation" [...]

Published on: 11 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000099.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

Herbal medicinal products: *Arctostaphylos*, *Uvae ursi folium*, *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng. (updated)

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

Published on: 11 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000013.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

Herbal medicinal products: *Gentiana*, *Gentianae radix*, *Gentiana lutea* L. (updated)

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

Published on: 11 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000104.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

Herbal medicinal products: *Piper*, *Piperis methystici rhizoma*, *Piper methysticum* G. Forst., *rhizoma* (updated)

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

Published on: 13 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000222.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

EDQM

Rapid implementation of the monograph *Products of fermentation* (1468)

*"Due to the public health risk associated with histamine contamination, further requirements related to the quality of raw materials have been added to the Raw materials section of the monograph on *Products of fermentation* (1468)."[...]*

Published on: 03 – April - 2018

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/rapid-implementation-monograph-products-fermentation-1468-0>

European Pharmacopoeia Reference Standards recently released

Published on: 03 – April - 2018

For more information, please refer to:

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

Pharmeuropa: Issue 30.2 is complete. Comments before 30 June 2018

Published on: 03 – April - 2018

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/pharmeuropa-issue-302-complete-comments-30-june-2018>

Outcome of the 160th Session of the European Pharmacopoeia Commission

Humanarzneimittel - EU

Published on: 05 – April - 2018

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/outcome-160th-session-european-pharmacopoeia-commission>

The Ph. Eur. revises its general chapter on Infrared Absorption Spectrophotometry

“At its 160th session (March 2018) the Ph. Eur. Commission adopted a new version of one of its major general methods, which has undergone extensive revision. The chapter on Infrared Absorption Spectrophotometry (2.2.24) is one of the original cornerstones of pharmacopoeial testing, referenced in many general texts and more than 1200 individual monographs.” [...]

Published on: 06 – April - 2018

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/ph-eur-revises-its-general-chapter-infrared-absorption-spectrophotometry>

Certification Monthly Report of Activities: March 2018

“The latest monthly activity report for the Certification of Substances Department (DCEP) is now available.” [...]

Published on: 09 – April - 2018

For more information, please refer to:

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

Revised: Human vaccines guidelines with aP components

“The human Official Control Authority Batch Release (OCABR) Network has adopted revisions to 9 human vaccine guidelines for vaccines containing acellular pertussis components. The update removes the requirement for the Official Medicines Control Laboratories (OMCLs) to perform the histamine sensitisation test in mice as part of OCABR. These revisions to the OMCL tests are a positive step for 3Rs and are in line with the goal of the OCABR Network to continuously review OCABR testing needs for their added value. Revisions are also proposed to the related Ph. Eur. monographs which have been published in Pharmeuropa 30.02, (April 2018) for public consultation.” [...]

Published on: 09 – April - 2018

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/revised-human-vaccines-guidelines-ap-components>

Ph. Eur. on acellular pertussis vaccines: Histamine Sensitisation Test proposed for replacement

“The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Commission is seeking public feedback on its proposal to replace the Histamine sensitisation test in mice (HIST) with a standardised CHO cell clustering assay for residual pertussis toxin testing, in general chapter 2.6.33 Residual pertussis toxin and irreversibility of pertussis toxoid and in ten individual monographs on vaccines containing acellular pertussis.” [...]

Published on: 13 – April - 2018

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/ph-eur-acellular-pertussis-vaccines-histamine-sensitisation-test-proposed-replacement>

European Commission

Drug Discovery Today: Disease Models - An Opinion on non-human primates testing in Europe

Published on: 06 - April - 2018

For more information, please refer to:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1740675717300427>

Statement by Commissioner for Health and Food Safety, Vytenis Andriukaitis ahead of World Health Day 2018: 'Universal Healthcare for all'

Published on: 07 - April - 2018

For more information, please refer to:

http://europa.eu/rapid/press-release_STATEMENT-18-2844_en.htm

SCCS - Minutes of the Working Group Meeting on Cosmetic Ingredients of 20 March 2018

Published on: 10 - April - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_miwg_035.pdf

SCCS - Minutes of the Working Group Meeting on Methodologies of 21 March 2018

Published on: 10 - April - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_miwg_036.pdf

CMDh

UPDATE - Template for Summary Public Assessment Report-Generics

Published on: 05 – April - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Templates/AR/Public_AR/CMD_h_305_2013_Rev2_2018_03.doc

UPDATE - List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation

Published on: 05 – April - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Paediatric_Regulation/Article_45_and_previous_Worksharing/CMDh_151_2009_Rev66_2018_03.xls

UPDATE - List of active substances included in the work-sharing procedures

Published on: 05 – April - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Paediatric_Regulation/Article_45_and_previous_Worksharing/CMDh_014_2008_Rev_42_2018_03.pdf

NEW - PSUR Assessment report for fluvoxamine and naloxone

Published on: 05 – April - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/Summary_AR/Fluvoxamine_2018_03.pdf

and

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/Summary_AR/Naloxone_2018_03.pdf

NEW - Art. 46 Assessment report for Pariet (rabeprazole sodium)

Published on: 05 – April - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Paediatric_Regulation/Assessment_Reports/Article_46_work-sharing/Rabeprazole_2018_03_Art.46.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Lieferengpässe von Human-Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten

Veröffentlicht am: 03 – April - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-den-menschen/lieferengpaesse/informationen-lieferengpaesse-impfstoffe-inhalt.html>

Einheitlicher Blut- und Plasmaspenderfragebogen verfügbar

Veröffentlicht am: 05 – April - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/infos/pu/zulassung-humanarzneimittel/verfahren/blut-blutkomponenten/spenderfragebogen/spenderfragebogen-blutspende-inhalt.html>

Auflistungen der Lieferengpässe von Human-Impfstoffen

Veröffentlicht am: 05 – April - 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>

Zulassungen und andere Amtshandlungen im Bundesanzeiger seit 2005

Veröffentlicht am: 05 – April - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Arzneibücher

„Das BfArM informiert über die Arzneibücher nach § 55 AMG. Ab dem Grundwerk zur 9. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs, Amtliche deutsche Ausgabe stehen

3 Anwendungsmöglichkeiten zur Verfügung: die Printversion, die Installation der DVD, die Registrierung und Anmeldung in der Online-Version.“ [...]

Veröffentlicht am: 03 – April - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/Arzneibuecher/_node.html

Bekanntmachung des Arzneibuchs

„Auflistung der Bekanntmachungen des Arzneibuchs, welche im Bundesanzeiger erschienen sind.“ [...]

Veröffentlicht am: 03 – April - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/Bekanntmachungen/_node.html

Ergebnisprotokoll

„Ergebnisprotokoll der 35. Sitzung der Kommission nach § 25 Abs. 6 und Abs. 7 AMG für den humanmedizinischen Bereich, homöopathische Therapierichtung (Kommission D) am 12.07.2017“ [...]

Veröffentlicht am: 03 – April - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/Homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/Protokolle/Komm_D/protokoll_170712.html

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

Veröffentlicht am: 03 – April - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/Homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/_node.html

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: 04 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Arzneibuch

Veröffentlicht am: 11 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/_node.html

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagement-plänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 31.03.2018

„Aktualisierte Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen“ [...]

Veröffentlicht am: 11 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RMP/liste-rmp-summary.xlsx?__blob=publicationFile&v=31

Fluorchinolone: Öffentliche Anhörung am 13. Juni 2018

„Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat die Registrierung für die im Juni 2018 stattfindende öffentliche Anhörung begonnen.“ [...]

Veröffentlicht am: 12 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/fluorchinolone-bewegungsapparat.html

Europäische Arzneibuchkommission

Veröffentlicht am: 13 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/Arzneibuch-Kommissionen/EuropaeischeArzneibuch-Kommission/ph_EurKom-inhalt.html

Gleichzeitige Gabe von Benzodiazepinen/Benzodiazepin-ähnlichen Produkten und Opioiden

„Die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren (CMDh) empfiehlt Texte für die Produktinformationen von Benzodiazepinen/Benzodiazepin-ähnlichen Produkten und Opioiden.“ [...]

Veröffentlicht am: 13 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/recommendations/TA_benzodiazepin-opium.html

Methotrexat: Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) bewertet das Risiko von Dosierungsfehlern

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert über die Einleitung eines Risikobewertungsverfahrens durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zur Überprüfung des Risikos von Dosierungsfehlern mit Methotrexat.“ [...]

Veröffentlicht am: 13 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/m-r/methotrexat-neu.html

Humanarzneimittel - Österreich

Meldung von Nebenwirkungen

Veröffentlicht am: 04 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen/>

Arzneimittel in Österreich - Statistiken

„Übersicht über zugelassene/registrierte Arzneimittel und Antragskategorien (Stand: 01.01.2017).“
[...]

Veröffentlicht am: 04 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/news-center/statistiken/arzneimittel-in-oesterreich/>

Verpflichtende Einreichung von eCTD/VNeeS auch bei nationalen Anträgen

„Im Februar 2017 wurde eine aktualisierte Version der eSubmission-Roadmap veröffentlicht, in der als Stichtage für verpflichtende Vorlage im eCTD/VNeeS-Format für nationale Neuanträge der 01.07.2018 und für nationale Änderungs- und Verlängerungsanträge der 01.01.2019 genannt wird.“
[...]

Veröffentlicht am: 06 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/verpflichtende-einreichung-von-ectdvnees-auch-bei-nationalen-antraegen-1226/>

PSUR outcome 2018 - Lutetium(177Lu)chlorid

Veröffentlicht am: 06 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Amtsbestätigung über eine Arzneyspezialität

„Wir ersuchen Sie bei der Beantragung von Amtsbestätigungen (Certificate of a Pharmaceutical Product CPPs) um folgende Vorgangsweise:

- Übermitteln Sie uns bitte nur einen Antrag pro E-Mail.
- Verwenden Sie nur das unten angeführten Antragsformblatt.
- Schreiben Sie spezielle Informationen (wie z. B. welche Dokumente an das CPP angehängt werden sollen, dass das CPP persönlich abgeholt wird usw.) nicht in den E-Mail-Text, sondern ausschließlich in den dafür vorgesehenen Abschnitt auf dem Antragsformblatt (Anmerkungen).
- Bitte übermitteln Sie uns sämtliche Unterlagen (Antragsformblatt, Anhänge zum CPP und ggf. Angaben zum Hersteller) in einem Dokument.“[...]

Veröffentlicht am: 09 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/arzneimittel/formulare/amtsbestaetigung-ueber-eine-arzneyspezialitaet/>

Humanarzneimittel - Österreich

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

„Die Aufstellung gibt einen Überblick über die im Institut Überwachung / AGES MEA in Bearbeitung befindlichen Verfahren, die dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder dem Blutsicherheitsgesetz (BSG) unterliegen. Abgebildet werden sämtliche Aufträge, sowohl beantragte als auch periodische Verfahren, die nationale Betriebe betreffen.“ [...]

Veröffentlicht am: 10 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Register über die Meldungen von Arzneimittelvermittlern

„Die Aufstellung ist alphabetisch geordnet und wird monatlich zum 10. aktualisiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 10 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=79bed05fbcdd23d7937c7cc6a5d281926de93d8e&file=fileadmin/user_upload/0418_Register_Arzneimittelvermittler.pdf

Register bewilligter Arzneimittelbetriebe in Österreich

„Die Aufstellung ist alphabetisch geordnet und wird monatlich zum 10. aktualisiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 10 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=f4cd64cc62451af9232c5b7f8b0dd9636fb0fb3e&file=fileadmin/user_upload/0418_Register_bewilligter_Arzneimittelbetriebe_%C3%96sterreich.pdf

Erreichbarkeit aller AGES/MEA Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Veröffentlicht am: 11 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=69cfda51f9d940e605a8b6484eac6a96971e3474&file=fileadmin/user_upload/Liste_Ansprechpartner_April2018.pdf

Richtigstellung der APA Meldung „APA0151 5 WI 0205 WB/CI“ vom Donnerstag, den 12. April 2018

„In Hinblick auf die APA Meldung „APA0151 5 WI 0205 WB/CI“ vom Donnerstag, den 12. April 2018, erlaubt sich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) folgende Richtigstellung vorzunehmen.“ [...]

Veröffentlicht am: 12 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/richtigstellung-der-apa-meldung-apa0151-5-wi-0205-wbci-vom-donnerstag-den-12-april-2018-1228/>

Sonstige Mustertexte - Pseudoephedrin

Veröffentlicht am: 12 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=231fa103098c20041e8eedd60f57167b1dbea4f5&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180412-Pseudoephedrin.pdf

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR outcome 2018

„für folgende Produkte:

- Ibuprofen / Pseudoephedrin
- Distickstoffmonoxid (Lachgas), Distickstoffmonoxid / Sauerstoff
- Misoprostol (zur Anwendung bei Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts)
- Interferon alfa-2a“. [...]

Veröffentlicht am: 12 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Erhöhung der Kapazitäten für die Chargenprüfung

„Das OMCL der AGES Medizinmarktaufsicht hat aufgrund von zusätzlicher Automatisierung der Analysemethoden und Optimierung der Prüfungsprozesse die Kapazität für die behördliche Chargenprüfung von Plasmaprodukten und Impfstoffe deutlich erhöht.“. [...]

Veröffentlicht am: 13 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/labor/chargenfreigabe/produktportfolio-und-kapazitaeten/>

Humanarzneimittel - Schweiz

Neues Merkblatt (MB) zu Arzneimittelsignalen

«Das neu erstellte Merkblatt «Arzneimittelsignale» beschreibt die Meldeverpflichtungen der Zulassungsinhaberinnen für Arzneimittelsignale sowie die fristgerechte Umsetzung der risikomindernden Massnahmen (wie z.B. Anpassung der Arzneimittelinformation), die sich aus der Signalevaluation ergeben.» [...]

Veröffentlicht am: 04 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Swissmedic Journal 03/2018

„Auszug aus dem Inhaltsverzeichnis:

- Nachtrag 9.4 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft
- Dringliche Änderung der Monographie «Fermentationsprodukte» in der Europäischen Pharmakopöe
- Weltweiter Rückzug von Zinbryta® (Mitteilung vom 13.03.2018)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Xermelo®, Filmtabletten (Telotristatum)
- Informationen aus der Rubrik «Arzneimittel Statistik» [...]

Veröffentlicht am: 09 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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'

Begin: 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

XXIV. Annual Meeting DG-GT 2018 - German Society for Gene Therapy

Begin: Wednesday, 26.09.2018

End: Friday, 28.09.2018

Location: Universitätsklinikum Freiburg, Institute Transfusion Medicine & Gene Therapy, Hugstetter Str. 55, 79106 Freiburg

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/2018/2018-09-26-xxiv-annual-meeting-dg-gt.html>

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