


16. – 27. April  
2018



<b>HUMANARZNEIMITTEL - EU</b>	<b>2</b>
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	3
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	6
<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>	9
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	9
<i>EDQM</i>	10
<b>EUROPEAN COMMISSION</b>	<b>12</b>
<b>CMDH</b>	<b>14</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>	<b>15</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>	<b>20</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>	<b>23</b>
 <b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b>	<b>24</b>
<b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>	<b>25</b>
DEUTSCHLAND	25
ÖSTERREICH	26
SCHWEIZ	26
EUROPA	26

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 14<sup>th</sup> Joint European Medicines Agency/European network for Health Technology Assessment dialogue meeting**

*“All information can be found under tab “All documents” [...]*

**Published on:** 16 - April – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2017/12/event\\_detail\\_001558.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2017/12/event_detail_001558.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

### **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:** 17 - 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](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/general/general_content_001707.jsp&mid=WC0b01ac0580a809a7)

### **Report: Patients, consumers, healthcare professionals key figures - 2017 (updated)**

**Published on:** 18 - April – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2017/07/WC500230519.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/07/WC500230519.pdf)

### **A common data model in Europe? – Why? Which? How?**

*“All information can be found under tab “documents” and “multimedia”. [...]*

**Published on:** 19 - April – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2017/10/event\\_detail\\_001524.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2017/10/event_detail_001524.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

### **News and press releases: The European Medicines Agency and the Netherlands agree on Seat Agreement**

**Published on:** 24 - 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\\_002945.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/04/news_detail_002945.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

### **News and press releases: The European Medicines Agency and the Netherlands agree on Seat Agreement**

**Published on:** 24 - 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\\_002945.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/04/news_detail_002945.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

## Humanarzneimittel - EU

[ail\\_002945.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ail_002945.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

### **Supporting SMEs (updated)**

**Published on:** 26 - April – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000059.jsp&mid=WC0b01ac05800240cc](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000059.jsp&mid=WC0b01ac05800240cc)

### **Pharmakovigilanz – PRAC**

#### **Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance release notes v.1.13 (updated) - EMA/253902/2018**

*“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:** 24 – 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/11/WC500238985.pdf)

#### **Extended EudraVigilance Medicinal Product Report Message step-by-step guide: Maintenance operations - Invalidation of an authorised medicinal product (AMP) entity in the XEVMPD - EMA/197297/2018**

**Published on:** 24 – April – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2018/04/WC500247955.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2018/04/WC500247955.pdf)

#### **Extended EudraVigilance Medicinal Product Report Message step-by-step guide: Maintenance operations - Update of a marketing authorisation holder (MAH) organisation entity in the XEVMPD - EMA/177298/2018**

**Published on:** 24 – April – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2018/04/WC500247956.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2018/04/WC500247956.pdf)

#### **List of medicines under additional monitoring**

*“Summary of changes in April 2018*

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

*Alofisel (darvadstrocel): New active substance.*

*Lamzede (velmanase alfa): New active substance, authorised under exceptional circumstances.*

*Lokelma (sodium zirconium cyclosilicate): New active substance.*

*Segluromet (ertugliflozin / metformin hydrochloride): New active substance.*

*Semglee (insulin glargine): New biological.*

*Shingrix (herpes zoster vaccine (recombinant, adjuvanted)): New active substance.*

*Steglatro (ertugliflozin): New active substance.*

*Steglujan (ertugliflozin / sitagliptin): New active substance.*

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

## Humanarzneimittel - EU

*Enurev Breezhaler (glycopyrronium bromide): The Post Authorisation Safety Study (PASS) previously imposed on Enurev Breezhaler has been completed, therefore this medicinal product is no longer under additional monitoring.*

*Raplixa (human fibrinogen / human thrombin): At the marketing authorisation holder's request, the marketing authorisation granted by Decision C(2015)2007(final) for "Raplixa - human fibrinogen / human thrombin", has been withdrawn on 27 March 2018.*

*Vibativ (telavancin): At the marketing authorisation holder's request, the marketing authorisation granted by Decision C(2011)6341(final) for "Vibativ - telavancin", has been withdrawn on 23 March 2018.*

*Zinbryta (daclizumab): At the marketing authorisation holder's request, the marketing authorisation granted by Decision C(2016)4260(final) for "Zinbryta - daclizumab beta", has been withdrawn on 27 March 2018.*

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

*ENANPLUS (also known in some EU countries as Skudexa, Skudexum and Lenizak), (tramadol hydrochloride/ dexketoprofen): Post Authorisation Safety Study (PASS).*

*Ragwizax (standardised allergen extract of pollen from short ragweed (ambrosia artemisiifolia)): New Biological.*

*TAKUDEX (also known in some EU countries as Dextra) (tramadol hydrochloride/ dexketoprofen): Post Authorisation Safety Study (PASS).*

*The following nationally-authorized product has been deleted from the list:*

*Influsplit Tetra (influenza virus inactivated split virion): Five years after the Union Reference Date (EURD) referred to in Art 107c(5) of Directive 2001/83/EC, Influsplit Tetra can be removed from the additional monitoring list." [...]*

**Published on:** 25 – April – 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](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000366.jsp&mid=WC0b01ac058067c852)

***Extended EudraVigilance Medicinal Product Report Message step-by-step guide: Insert of a pharmacovigilance system master file location (updated) - EMA/524417/2014***

**Published on:** 25 – April – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/09/WC500172602.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500172602.pdf)

***Extended EudraVigilance Medicinal Product Report Message step-by-step guide: Insert of an authorised medicinal product (updated) - EMA/469926/2014***

**Published on:** 25 – April – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/09/WC500172600.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500172600.pdf)

***Extended EudraVigilance Medicinal Product Report Message step-by-step guide: Insert of a development medicinal product (updated) - EMA/525101/2014***

**Published on:** 25 – April – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/09/WC500172599.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500172599.pdf)

***Extended EudraVigilance Medicinal Product Report Message step-by-step guide: Insert of an organisation (updated) - EMA/467742/2014***

**Published on:** 25 – April – 2018

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

## Humanarzneimittel - EU

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/09/WC500172601.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500172601.pdf)

### **Extended EudraVigilance Medicinal Product Report Message step-by-step guide: Update of an authorised medicinal product (updated) - EMA/543104/2014**

**Published on:** 25 – April – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/09/WC500172603.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500172603.pdf)

### **Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPPD) training (updated)**

*“Update: Companies can register a maximum of five users for the knowledge evaluation. They will not be able to register additional users if the registered users leave the company.*

*The aim of this service is to support companies in developing their in-house expertise and training courses for new staff and not to train users on an individual basis. EMA advises that companies plan accordingly and ensure internal knowledge transfer.” [...]*

**Published on:** 25 – April – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000596.jsp&mid=WC0b01ac058079126e](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000596.jsp&mid=WC0b01ac058079126e)

### **Twelfth industry stakeholder platform on the operation of pharmacovigilance in the European Union**

*“The meeting was held on 24<sup>th</sup> November 2017 – all information can be found under the tabs “documents”.” [...]*

**Published on:** 26 – April – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2018/01/event\\_detail\\_001567.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2018/01/event_detail_001567.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

### **List of medicines under additional monitoring (updated)**

*“Summary of changes in April 2018*

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

Alofisel (darvadstrocel): New active substance.

Lamzede (velmanase alfa): New active substance, authorised under exceptional circumstances.

Lokelma (sodium zirconium cyclosilicate): New active substance.

Segluromet (ertugliflozin / metformin hydrochloride): New active substance.

Semglee (insulin glargine): New biological.

Shingrix (herpes zoster vaccine (recombinant, adjuvanted)): New active substance.

Steglatro (ertugliflozin): New active substance.

Steglujan (ertugliflozin / sitagliptin): New active substance.

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

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

Raplixa (human fibrinogen / human thrombin): At the marketing authorisation holder's request, the marketing authorisation granted by Decision C(2015)2007(final) for "Raplixa - human fibrinogen / human thrombin", has been withdrawn on 27 March 2018.

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

Tovanor Breezhaler (glycopyrronium bromide): The Post Authorisation Safety Study (PASS)

## Humanarzneimittel - EU

previously imposed on Tovonor Breezhaler has been completed, therefore this medicinal product is no longer under additional monitoring.

Vibativ (telavancin): At the marketing authorisation holder's request, the marketing authorisation granted by Decision C(2011)6341(final) for "Vibativ - telavancin", has been withdrawn on 23 March 2018.

Zinbryta (daclizumab): At the marketing authorisation holder's request, the marketing authorisation granted by Decision C(2016)4260(final) for "Zinbryta - daclizumab beta", has been withdrawn on 27 March 2018.

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

ENANPLUS (also known in some EU countries as Skudexa, Skudexum and Lenizak), (tramadol hydrochloride/ dexketoprofen): Post Authorisation Safety Study (PASS).

Ragwizax (standardised allergen extract of pollen from short ragweed (ambrosia artemisiifolia)): New Biological.

TAKUDEX (also known in some EU countries as Dextra) (tramadol hydrochloride/ dexketoprofen): Post Authorisation Safety Study (PASS).

The following nationally-authorized product has been deleted from the list:

Influsplit Tetra (influenza virus inactivated split virion): Five years after the Union Reference Date (EURD) referred to in Art 107c(5) of Directive 2001/83/EC, Influsplit Tetra can be removed from the additional monitoring list.." [...]

**Published on:** 26 – April – 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](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000366.jsp&mid=WC0b01ac058067c852)

### Zulassung – Regulatory Affairs

**Report: Medicinal products for human use: monthly figures - March 2018 - EMA/229858/2018**

**Published on:** 16 – April – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2018/04/WC500247425.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/04/WC500247425.pdf)

**Points to consider for the overall assessment of a supply shortage of a medicinal product due to GMP Non-compliance /quality defects (updated) - EMA/352178/2013**

*“As soon as any disruption in the supply of a centrally authorised product (CAP) or a non-CAP becomes apparent, there are several facts that would need to be determined and evaluated. These include the cause, estimated duration and extend of shortage, availability of alternative treatments and adequate communication. The assessors shall complete the following report based on the preliminary/follow-up information available from the MAH of the affected product.*

*The assessment of a product shortage due to manufacturing or quality problem may require a cross-functional team of clinical, quality and pharmacovigilance experts.*

*Furthermore, the level of information and the subsequent assessment will vary on a case by case basis. This template aims to provide points to consider for such an assessment.” [...]*

**Published on:** 20 – April – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159383.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159383.pdf)

and [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf)

**Criteria for classification of critical medicinal products (updated)**

**Published on:** 20 – April – 2018

## Humanarzneimittel - EU

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2018/04/WC500247345.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/04/WC500247345.pdf)

**Start of community reviews - CHMP meeting of 23-26 April 2018, adopted - EMA/219594/2018**

**Published on:** 27 – April – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Annex\\_to\\_CHMP\\_highlights/2018/04/WC500248088.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annex_to_CHMP_highlights/2018/04/WC500248088.pdf)

### Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

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

**Published on:** 26 – April - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Committee\\_meeting\\_report/2018/04/WC500247972.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/04/WC500247972.pdf)

### Qualität – Quality

**Questions and answers on implementation of risk based prevention of cross contamination in production and 'Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities' (EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012) - updated 27/04/2018 (updated)**

**Published on:** 27 – April - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2017/01/WC500219500.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/01/WC500219500.pdf)

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

**Innovation in medicines – The European Innovation office network - innovators meet regulators**

**Published on:** 18 – April - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000334.jsp&mid=WC0b01ac05800ba1d9](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000334.jsp&mid=WC0b01ac05800ba1d9)

**Regulatory and procedural guideline: Qualification opinion on Proactive in chronic obstructive pulmonary disease (COPD), adopted - EMA/CHMP/SAWP/226829/2018**

“Under the Innovative Medicines Initiative Joint-Undertaking (IMI-JU) framework, the public-private PROactive Consortium developed two Patient Reported Outcome (PRO) instruments to capture physical activity (PA) data in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) in clinical trial settings. One of those tools is the D-PPAC which is supposed to enable daily data collection (recall period of 1 day). The other developed PRO tool is the C-PPAC with a recall period of 7 days, intended to collect PA data during specified clinical study visits. The two PRO instruments have been developed as ‘hybrid’ tools, i.e. classical questionnaire items are combined with activity monitor readouts collected separately. The Consortium has produced electronic and paper-pencil versions of both the D-PPAC and C-PPAC instruments. Also, translations to several languages have been done for both tools. The English versions of the D-PPAC and the C-PPAC can be found in [1, 2].” [...]

**Published on:** 19 – April - 2018

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

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

## Humanarzneimittel - EU

[2018/04/WC500247624.pdf](#)

and

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Overview\\_of\\_comments/2018/04/WC500247623.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Overview_of_comments/2018/04/WC500247623.pdf)

### **Ethical use of animals in medicine testing**

*“The European Medicines Agency (EMA) supports the implementation of the so-called 3Rs principles - replace, reduce and refine - for the ethical use of animals in medicine testing across the European Union (EU). These principles encourage alternatives to the use of animals in the testing of medicines while safeguarding scientific quality and improving animal welfare where the use of animals cannot be avoided.” [...]*

**Published on:** 20 – April - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_001916.jsp&mid=WC0b01ac0580d52a5e](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001916.jsp&mid=WC0b01ac0580d52a5e)

### **Requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials (updated) - EMA/CHMP/BWP/534898/2008 Rev. 1**

*“This document addresses the specific documentation requirements on the biological, chemical and pharmaceutical quality of investigational medicinal product (IMP) containing biological/biotechnology derived substances. It applies to cases where no 'simplified IMP Dossier' is submitted.*

*Please note that requirements related to the Clinical Trial Regulation will apply only on entry into application of the Regulation. Scientific requirements apply from 26 April 2018.” [...]*

**Published on:** 25 – April - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2017/10/WC500237742.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/10/WC500237742.pdf)

### **ICH S5 (R2) reproductive toxicology: detection of toxicity to reproduction for human pharmaceuticals (updated)**

*“This document gives recommendations on the strategy of reproductive toxicity testing of chemicals and medicinal products. It also addresses the male fertility investigation. – Currently under revision-Comments available.” [...]*

**Published on:** 26 – April - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Overview\\_of\\_comments/2018/04/WC500247969.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Overview_of_comments/2018/04/WC500247969.pdf)

### **ICH E9 statistical principles for clinical trials (updated)**

*“This document provides guidance on the design, conduct, analysis and evaluation of clinical trials of an investigational product in the context of its overall clinical development. It also assists with preparing application summaries or assessing evidence of efficacy and safety, principally from clinical trials in later phases of development. – Currently under revision – Comments available.” [...]*

**Published on:** 26 – April - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Overview\\_of\\_comments/2018/04/WC500247968.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Overview_of_comments/2018/04/WC500247968.pdf)

**Scientific guideline: Draft guideline on clinical evaluation of vaccines - Revision 1, draft:**



## Humanarzneimittel - EU

### **consultation open - EMEA/CHMP/VWP/164653/05 Rev. 1**

"This guideline addresses the clinical evaluation of vaccines intended for the prevention of infectious diseases. It includes considerations for trials intended to document the safety, immunogenicity and efficacy of new candidate vaccines and to support changes in the prescribing information of licensed vaccines. It also considers the need for and use of vaccine effectiveness studies. The draft guideline includes specific considerations for clinical trials with vaccines in special populations, such as pregnant women or the elderly. It also adds considerations to priming and boosting strategies, including the option of heterologous prime-boost, which entails administration of one type of vaccine first followed by a different type of vaccine for the same pathogen later.." [...]

**Consultation end date:** 30/10/2018

**Published on:** 26 – April - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2018/04/WC500248095.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/04/WC500248095.pdf)

and

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/04/news\\_detail\\_002947.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/04/news_detail_002947.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1) (press release)

### **Kinderarzneimittel – Paediatrics**

#### **Multi-stakeholder workshop to further improve the implementation of the Paediatric Regulation**

"All information can be found under the tabs "documents" and "multimedia"." [...]

Deadline for comments: 30 October 2018

**Published on:** 19 – April - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2018/04/WC500247102.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/04/WC500247102.pdf)

#### **News and press releases: Ten years promoting high-quality scientific research in paediatric medicines**

**Published on:** 25 – 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\\_002946.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/04/news_detail_002946.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

### **Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines**

**Herbal medicinal products: Melilotus, Meliloti herba, Melilotus officinalis (L.) Lam. (updated)** "The European Union herbal monograph adopted by the HMPC and supporting documents can be found under the 'All documents' tab.

*Summary for the public*

*This is a summary of the scientific conclusions reached by the Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) on the medicinal uses of melilot. The HMPC conclusions are taken into account by EU Member States when evaluating applications for the licensing of herbal medicines containing melilot.*

*This summary is not intended to provide practical advice on how to use medicines containing melilot. For practical information about using melilot medicines, patients should read the package leaflet that comes with the medicine or contact their doctor or pharmacist." [...]*

**Published on:** 24 – April - 2018

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

## Humanarzneimittel - EU

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal\\_med\\_000144.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000144.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d)

### EDQM

#### **Ph. Eur. Commission reinstates its Gene Therapy Products (GTP) Working Party**

*“The Ph. Eur. Commission decided at its 160th session of March 2018 to reactivate its dedicated GTP Working Party and task it with the revision of general chapter “5.14 Gene transfer medicinal products for human use”. This chapter, which was last revised in 2008, now needs to take into account newly elaborated pharmacopoeial texts, such as general chapter 5.2.12 Raw materials of biological origin for the production of cell-based and gene therapy medicinal products. The Working Party will also participate in the revision of transversal texts elaborated by other Groups of Experts or Working Parties of the Ph. Eur., such as general chapter 2.6.35 Quantification and characterisation of residual host cell DNA.” [...]*

**Published on:** 17 – April - 2018

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

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

#### **Live Biotherapeutic Products (LBPs): unprecedented quality requirements by the Ph. Eur. Commission**

*“At its 160<sup>th</sup> Session, the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Commission achieved an important milestone in the setting of quality requirements for Live Biotherapeutic Products (LBPs) with the adoption of quality standards for LBPs for human use: a general monograph on Live biotherapeutic products for human use (3053), as well as two general chapters: Microbial examination of live biotherapeutic products (LBP): test for enumeration of microbial contaminants (2.6.36) and Microbiological examination of live biotherapeutic products: test for specified microorganism (2.6.38).” [...]*

**Published on:** 16 – April - 2018

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

<https://www.edqm.eu/en/news/live-biotherapeutic-products-lbps-unprecedented-quality-requirements-ph-eur-commission>

#### **New release 9.6 to 9.8 – Subscriptions now open!**

**Published on:** 17 – April - 2018

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

<https://www.edqm.eu/en/news/new-release-96-98-subscriptions-now-open>

#### **Organ transplantation: Committee warns against Global Kidney Exchange programme**

*“The Council of Europe Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO), with the support of the Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO), has issued a recommendation to the Member States of the Council of Europe, as well as health authorities, hospitals and professionals not to engage in Global Kidney Exchange (GKE) programmes and hence not to consider the inclusion of “financially incompatible” donor-recipient pairs in any kidney exchange programme.” [...]*

**Published on:** 23 – April - 2018

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

<https://www.edqm.eu/en/news/organ-transplantation-committee-warns-against-global-kidney-exchange-programme>

#### **Report on the International API inspection programme published**

*“As part of the Certification of Suitability procedure, the EDQM runs an inspection programme for*

## Humanarzneimittel - EU

*API manufacturers and is committed to optimise the inspection resources as much as possible. Therefore it has been an active member of the International API Inspection Programme since its creation back in 2008, together with the EMA, several European Union national authorities and international partners.” [...]*

**Published on:** 24 – April - 2018

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

<https://www.edqm.eu/en/news/report-international-api-inspection-programme-published>

## European Commission

***SCHEER - Minutes of the Working Group meeting on Guidance on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices of 19 March 2018***

**Published on:** 16 - April - 2018

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

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/scheer/docs/scheer\\_miwg\\_090.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_miwg_090.pdf)

***List of National Contact Points updated***

**Published on:** 17 - April - 2018

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

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross\\_border\\_care/docs/cbhc\\_ncp\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/cbhc_ncp_en.pdf)

***Civil Society representatives: Call for expressions of interest is open for the EMA Management Board***

**Published on:** 20 - April - 2018

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

[https://ec.europa.eu/health/documents/public\\_call/call\\_index\\_en#fragment0](https://ec.europa.eu/health/documents/public_call/call_index_en#fragment0)

***Civil Society representatives: Call for expressions of interest is open for the EMA Pharmacovigilance Risk Assessment Committee***

**Published on:** 20 - April - 2018

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

[https://ec.europa.eu/health/documents/public\\_call/call\\_index\\_en#fragment1](https://ec.europa.eu/health/documents/public_call/call_index_en#fragment1)

***EU legislation makes Blood, Tissues and Cells safer, but needs to keep pace with developments, Public Consultation finds***

**Published on:** 23 - April - 2018

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

[http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?archtype=specific&newsletter\\_service\\_id=327&newsletter\\_issue\\_id=8412&page=1&fullDate=Mon%2023%20Apr%202018&lang=default](http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?archtype=specific&newsletter_service_id=327&newsletter_issue_id=8412&page=1&fullDate=Mon%2023%20Apr%202018&lang=default)

***Press release - Data in the EU: Commission steps up efforts to increase availability and boost healthcare data sharing***

**Published on:** 25 - April - 2018

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

[http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-18-3364\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-3364_en.htm)

***Building data-based economy in the EU***

**Published on:** 25 - April - 2018

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

[http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-18-3365\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-18-3365_en.htm)

***Communication from the Commission on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society (COM (2018) 233)***

**Published on:** 25 - April - 2018

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

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com2018\\_233\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com2018_233_en.pdf)

## European Commission

***Proposal for a Council Recommendation on strengthened cooperation against vaccine preventable diseases - COM(2018) 244/2***

**Published on:** 26 - April - 2018

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

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/com2018\\_2442\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/com2018_2442_en.pdf)

***Questions & Answers: EU cooperation on vaccine preventable diseases***

**Published on:** 26 - April - 2018

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

[http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-18-3458\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-18-3458_en.htm)

***Vaccination: Commission calls for stronger EU cooperation against preventable diseases***

**Published on:** 26 - April - 2018

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

[http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-18-3457\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-3457_en.htm)

## CMDh

**NEW - April 2018 CMDh Agenda**

**Published on: 23 – April - 2018**

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human Medicines/CMD h\\_/Agendas and Minutes/Agendas/2018\\_04\\_CMDh\\_Agenda.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Agendas/2018_04_CMDh_Agenda.pdf)

## Humanarzneimittel - Deutschland

### **Statistik "Besondere Therapierichtungen und Traditionelle Arzneimittel"**

„Die Statistiken zu den verkehrsfähigen Arzneimitteln der Besonderen Therapierichtungen (Phytopharmaka, Homöopathika, Anthroposophika) sowie traditioneller Arzneimittel, die erfolgreich ein (Nach-)Zulassungs- oder (Nach-)Registrierungsverfahren abgeschlossen haben, wurden aktualisiert.“ [...]

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

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/Besondere\\_Therapierichtungen\\_statistik/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/Besondere_Therapierichtungen_statistik/_node.html)

### **Wechsel des Zulassungsinhabers oder Anzeige eines neuen Mitvertreibers**

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

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.pei.de/DE/infos/pu/zulassung-humanarzneimittel/folgeverfahren/aenderung/29-amg/wechsel-zulassungsinhaber-inhalt.html;jsessionid=5C5EB1DC616387B63F51B97DA8CCC111.1\\_cid344](https://www.pei.de/DE/infos/pu/zulassung-humanarzneimittel/folgeverfahren/aenderung/29-amg/wechsel-zulassungsinhaber-inhalt.html;jsessionid=5C5EB1DC616387B63F51B97DA8CCC111.1_cid344)

### **Therapie-Allergene, wissenschaftliche Beratung und Brexit im Fokus des Verbandsgesprächs zwischen PEI und BPI**

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

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/DE/home/therapie-allergene-wissenschaftliche-beratung-brexit-im-focus-verbandsgespraech-pei-bpi.html>

### **Statistiken zum Bereich "Beratungen"**

„Die Statistiken zum Bereich "Beratungen" wurden aktualisiert.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 17 – April - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/Beratungsverfahren-Statistik/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/Beratungsverfahren-Statistik/_node.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:** 17 – April - 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)

### **Antrag - Formular**

„Antrag auf Erteilung/Änderung einer Erlaubnis nach § 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) zum Anbau von *Papaver somniferum* (Schlafmohn)“

**Veröffentlicht am:** 18 – April - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/AnbauerAntragPapaver.rtf?\\_\\_blob=publicationFile&v=7](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/AnbauerAntragPapaver.rtf?__blob=publicationFile&v=7)

**Sachverständigenausschuss für Betäubungsmittel nach § 1 Abs. 2 BtMG und Neue-psychoaktive-Stoffe nach § 7 NpSG**

„Ergebnisse der 49. Sitzung.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 18 – April - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Sachverstaendigenausschuss/Sitzungen/Ergebnisse\\_49.html](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Sachverstaendigenausschuss/Sitzungen/Ergebnisse_49.html)

**Hinweise zur Beantragung**

„Hinweise zur Beantragung einer Erlaubnis zum Betäubungsmittelverkehr für Universitäten.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 18 – April - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/Uni\\_Hinweise.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=6](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/Uni_Hinweise.pdf?__blob=publicationFile&v=6)

**Verlängerungen gemäß §§ 31, 39, 39c AMG**

**Veröffentlicht am:** 19 – April - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM\\_statistik/Statistik\\_Bearbeitung\\_aktuell/teil6\\_Verlaengerungen/\\_node.html](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 – April - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Antragseingänge**

**Veröffentlicht am:** 19 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM\\_statistik/Statistik\\_Bearbeitung\\_aktuell/teil4\\_Volumen/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/Statistik_Bearbeitung_aktuell/teil4_Volumen/_node.html)

**Teil 2 von 3: Anteil der Versagungen an der Gesamtsumme der abgeschlossenen Anträge**

**Veröffentlicht am:** 19 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM\\_statistik/Statistik\\_Bearbeitung\\_aktuell/teil2von3/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/Statistik_Bearbeitung_aktuell/teil2von3/_node.html)

**Teil 3 von 3: Anteil der Rücknahmen (nach allg. Verfahrensgrundsätzen) an der Gesamtsumme der abgeschlossenen Anträge**

**Veröffentlicht am:** 19 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM\\_statistik/Statistik\\_Bearbeitung\\_aktuell/teil3von3/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/Statistik_Bearbeitung_aktuell/teil3von3/_node.html)



### **Bearbeitungsstatistiken**

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

**Veröffentlicht am:** 19 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Aktuelle Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte**

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

**Veröffentlicht am:** 19 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

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

**Veröffentlicht am:** 19 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM\\_statistik/Statistik\\_Bearbeitung\\_aktuell/teil5\\_offene\\_Antraege/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/Statistik_Bearbeitung_aktuell/teil5_offene_Antraege/_node.html)

### **Teil 1 von 3: Anteil der Zulassungen/Registrierungen an der Gesamtsumme der abgeschlossenen Anträge**

**Veröffentlicht am:** 19 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/m-r/methotrexat-neu.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/m-r/methotrexat-neu.html)

### **Arbeitsgruppe Nanomedizin**

**Veröffentlicht am:** 23 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsverfahren/ZentralisiertesVerfahren/nano.html>

### **Informationen zu Impfstoffen gegen Influenza (Grippe)**

**Veröffentlicht am:** 23 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/DE/infos/fachkreise/impfungen-impfstoffe/influenza-grippeimpfstoffe-saisonal/influenza-grippeimpfstoffe-inhalt.html>

### **Weniger Tierversuche in der Arzneimittelprüfung – erneuter Erfolg für die Bundesinstitute**

**Veröffentlicht am:** 23 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/DE/infos/presse/pressemitteilungen/2018/06-weniger-tierversuche-arzneimittelpruefung-erneuer-erfolg-fuer-bundesinstitute.html>

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

**Veröffentlicht am:** 23 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Übersicht gemeldeter Lieferengpässe**

**Veröffentlicht am:** 24 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/uebersicht\\_gemeldeter\\_lieferengpaesse.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/uebersicht_gemeldeter_lieferengpaesse.html)

### **Auflistungen der Lieferengpässe von Human-Impfstoffen**

**Veröffentlicht am:** 24 – 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>

### **Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen**

**Veröffentlicht am:** 24 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/_node.html)

### **Pharmeuropa-Entwürfe / HAB- und DAB-Anhörungen**

„Die Geschäftsstelle der Arzneibuch-Kommissionen nimmt jederzeit Stellungnahmen zum Deutschen, Europäischen oder Homöopathischen Arzneibuch entgegen.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 25 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Bekanntmachung des Arzneibuchs**

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

**Veröffentlicht am:** 25 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Wichtige Hinweise**

**Veröffentlicht am:** 25 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Programm-Flyer**

„Programm-Flyer zur Veranstaltung "BfArM im Dialog - Arzneimittelfälschungen" am 8. Mai 2018.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 25 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/_node.html)

**Beauftragtes Schulungsmaterial (Educational material)**

**Veröffentlicht am:** 26 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**ATC-Code-Zuordnung in die Fachgebiete der Zulassungsabteilungen 2 bis 4 (nach ATC-Code)**

„Die ATC-Code-Zuordnung in die Fachgebiete der Zulassungsabteilungen 2 bis 4 (nach ATC-Code) wurde aktualisiert.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 27 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Service/amAktuell/atc-code-zuordnung-nach-atc-code.html>

**ATC-Code-Zuordnung in die Fachgebiete der Zulassungsabteilungen 2 bis 4 (nach Fachgebieten)**

„Die ATC-Code-Zuordnung in die Fachgebiete der Zulassungsabteilungen 2 bis 4 (nach Fachgebieten) wurde aktualisiert.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 27 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Service/amAktuell/atc-code-zuordnung-nach-fachgebieten.html>

## Humanarzneimittel - Österreich

### **Prick - Testlösung Raygras**

**Veröffentlicht am:** 17 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/prick-testloesung-raygras-1232/>

### **Ein bisschen vorsichtiger als andere... Wie die AGES für sichere Bluter-Arzneimittel sorgt**

„Welttag der Hämophilie 2018“ [...]

**Veröffentlicht am:** 17 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/ein-bisschen-vorsichtiger-als-andere-wie-die-ages-fuer-sichere-bluter-arzneimittel-sorgt-1233/>

### **Medizinprodukte**

„Gebühren des BASG.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 17 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx\\_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=6787d4d9383e4b1d5f97f527eeaf1a64a41cf33b&file=fileadmin/user\\_upload/Medizinprodukteabgabenverordnung.pdf](https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=6787d4d9383e4b1d5f97f527eeaf1a64a41cf33b&file=fileadmin/user_upload/Medizinprodukteabgabenverordnung.pdf)

### **Bearbeitungsstand Q1/2018**

„Q1 2018 Bearbeitungsstand INS Klin Prüfungen“ [...]

**Veröffentlicht am:** 18 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx\\_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=b551455c1aff04fa77fb5890f708ef314262d1ec&file=fileadmin/user\\_upload/Q1\\_2018\\_Bearbeitungsstand\\_INS\\_klin\\_Pr%C3%BCfungen.pdf](https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=b551455c1aff04fa77fb5890f708ef314262d1ec&file=fileadmin/user_upload/Q1_2018_Bearbeitungsstand_INS_klin_Pr%C3%BCfungen.pdf)

### **Amtliche Nachrichten - Gewebe**

„Cryos International Aps 19.04.2018.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 19 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx\\_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=62c8d313a3d8486cce22a2db172b852ed4551a2e&file=fileadmin/user\\_upload/Cryos\\_International\\_Aps\\_D1291\\_KELD\\_19.04.2018.pdf](https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=62c8d313a3d8486cce22a2db172b852ed4551a2e&file=fileadmin/user_upload/Cryos_International_Aps_D1291_KELD_19.04.2018.pdf)

### **Compassionate Use in Österreich - Verfahren in Österreich**

**Veröffentlicht am:** 20 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx\\_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=ac5ffbafd1e9283982fbdc250011332d6c2858f5&file=fileadmin/user\\_upload/F\\_I453\\_Liste\\_CUP\\_in\\_AT\\_016.pdf](https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=ac5ffbafd1e9283982fbdc250011332d6c2858f5&file=fileadmin/user_upload/F_I453_Liste_CUP_in_AT_016.pdf)

## Humanarzneimittel - Österreich

### **Fluorchinolone: Öffentliche Anhörung am 13.06.2018**

„[...]Die öffentliche Anhörung ist Teil der Neubewertung durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) bezüglich schwerer und langanhaltender oder persistierender Nebenwirkungen, die vorwiegend Muskeln, Sehnen und das Nervensystem betreffen. Einige dieser Nebenwirkungsberichte haben Patientinnen und Patienten betroffen, die eine weniger ernsthafte Infektion hatten und die auch mit anderen Antibiotika hätten behandelt werden können. „ [...]

**Veröffentlicht am:** 20 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/fluorchinolone-oeffentliche-anhoerung-am-13062018-1236/>

### **Qualitätsmangel / Rückruf - Taxotere**

„Rückruf aufgrund eines verminderten Ethanolgehaltes.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 23 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx\\_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=6ccd02ada2717da197138e1dce80acce14850997&file=fileadmin/redakteure/Arzneimittel/Amtliche\\_Nachrichten/180423\\_Taxotere.pdf](https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=6ccd02ada2717da197138e1dce80acce14850997&file=fileadmin/redakteure/Arzneimittel/Amtliche_Nachrichten/180423_Taxotere.pdf)

### **Amtliche Nachrichten 2018**

„- Undichte Spritzen bei Impfstoffen - Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über undichte Spritzen bei einigen Impfstoffen von Glaxo SmithKline

“- Fiasp (Insulin aspart) - Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Verwechslungsgefahr von Insulin Fiasp® (schnell wirksames Insulin aspart) und Tresiba® (basales Insulin degludec)“ [...]

**Veröffentlicht am:** 23 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx\\_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=98ee9c8d95f1413651019dd709cfa811974a197d&file=fileadmin/user\\_upload/180423\\_Leaking\\_syringes.pdf](https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=98ee9c8d95f1413651019dd709cfa811974a197d&file=fileadmin/user_upload/180423_Leaking_syringes.pdf)

and

[https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx\\_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=0ba81e44c14b3fd95205280bb7677643e6c5181e&file=fileadmin/user\\_upload/180417\\_Fiasp.pdf](https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=0ba81e44c14b3fd95205280bb7677643e6c5181e&file=fileadmin/user_upload/180417_Fiasp.pdf)

### **PRAC signal recommendations 2018**

„ – Cefalexin - Risiko für akute generalisierte exanthematische Pustulose.

- Norepinephrin - Risiko für Stress-Kardiomyopathie“ [...]

**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=040d11c0c6d67d5feb1cb08301258f48522b7d7&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180423-Cefalexin.pdf](https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=040d11c0c6d67d5feb1cb08301258f48522b7d7&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180423-Cefalexin.pdf)  
(Cefalexin)

and

<https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/pv-wordings-mustertexte/prac-signal-recommendations-2018/>

## Humanarzneimittel - Österreich

### **Aktuelle Geschäftsordnung und Anlage**

**Veröffentlicht am:** 26 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/index.php?elD=tx\\_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=f857e66838334be9b79a3aa1d08dbc674e17a581&file=fileadmin/user\\_upload/L\\_M72\\_Anlage\\_Geschaeftsordnung.pdf](https://www.basg.gv.at/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=f857e66838334be9b79a3aa1d08dbc674e17a581&file=fileadmin/user_upload/L_M72_Anlage_Geschaeftsordnung.pdf)

### **Vertretung Österreichs in diversen pharmazeutischen Gremien (national, EU, international)**

„Gremial- und ExpertInnentätigkeit des BASG“ [...]

**Veröffentlicht am:** 26 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/index.php?elD=tx\\_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=1af9cee08dc130f913dfa392a6d586054ee1f921&file=fileadmin/user\\_upload/L\\_A50\\_Gremien\\_BASG.pdf](https://www.basg.gv.at/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=1af9cee08dc130f913dfa392a6d586054ee1f921&file=fileadmin/user_upload/L_A50_Gremien_BASG.pdf)

### **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

### **Archiveinsicht**

„Auf Gesuch hin können Firmen Archiveinsicht in firmeneigene Akten abgeschlossener Verfahren erhalten. Bitte entnehmen Sie die entsprechenden Informationen aus dem nachfolgenden Merkblatt.“  
[...]

**Veröffentlicht am:** 16 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/submissions/archiveinsicht.html>

### **Aktualisierte Dokumente im April 2018**

„- OS000\_00\_004e\_AA Guidance for Industry

- MU510\_00\_002d\_FO Medizinprodukte Vigilance Meldung Anwender

- MU101\_20\_005d\_MB Arzneimittelsignale

- MU101\_10\_001d\_MB Klassierung und Abklärung von Transfusionsreaktionen

- ZL000\_00\_002d\_VZ Tabelle einzureichende Unterlagen

- Ergänzende Tabelle formale Anforderungen

- ZA000\_10\_001d\_VZ Liste aller Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle

- KO000\_20\_001df\_FO Bestellung Heilmittelgesetz

- MU101\_20\_003e\_MB Guidance for Industry Electronic exchange of ICSRs through ELVIS

- MU101\_20\_005d\_FO Begleitformular Spontanmeldungen von Firmen

- MU101\_10\_021d\_FO Haemovigilance Meldung Transfusionsreaktion

- MU510\_00\_004d\_MB Meldepflichtige Vorkommnisse: Beispiele

- BW301\_30\_001d\_MB Einzeleinfuhrbewilligung für immunologische Arzneimittel, Blut oder Blutprodukte

- MU101\_20\_004e\_MB Drug Safety Reporting Duties in Switzerland

- OS000\_00\_003d\_MB Archiveinsicht

- IN540\_00\_001d\_CL Checkliste für die Inspektion von Zentralsterilisationen

- BW101\_10\_001e\_FO Application Form for clinical trials on medicinal products / transplant products / gene therapy / GMO

- MU101\_20\_006d\_MB DHPC Inhalt, Verteiler, Publikation, Vorlage

- MU101\_20\_005d\_MB Arzneimittelsignale“ [...]

**Veröffentlicht am:** 30 – April – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updated\\_documents/april-2018.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updated_documents/april-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

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

***Begin: Wednesday, 08.05.2018***

***End: Thursday, 08.05.2018***

***Location: Wissenschaftszentrum Bonn***

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

***BfArM im Dialog: Cybersicherheit bei Medizinprodukten***

***Begin: Wednesday, 25.06.2018***

***End: Thursday, 25.06.2018***

***Location: Wissenschaftszentrum Bonn***

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Service/Veranstaltungen/Dialogveranstaltungen/2018/180625-Medizinprodukte.html>

***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-brexit-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)