


30. April – 11.
Mai 2018



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>	7
<i>Qualität – Quality</i>	8
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	8
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	8
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	9
<i>EDQM</i>	10
EUROPEAN COMMISSION	11
CMDH	12
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	15
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	16
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	17
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	19
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	21
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	22
DEUTSCHLAND	22
ÖSTERREICH	22
SCHWEIZ	23
EUROPA	23

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

Administration and Corporate Management

“The European Medicines Agency’s Administration and Corporate Management Division is responsible for strategic planning, budgeting and human resource management; monitoring activities, recruiting, managing and administering staff and seconded personnel, managing revenue, expenditure and accounts, quality and risk management, internal communication, and providing and running the necessary infrastructure and meeting services for the effective functioning of the Agency.” [...]

Published on: 02 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/q_and_a/q_and_a_detail_000123.jsp&mid=WC0b01ac0580715839

Nominations to the European Union Telematics governance bodies (updated)

Published on: 02 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/08/WC500148200.pdf

2017 annual report of the European Medicines Agency

Published on: 02 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annual_report/2018/04/WC500248201.pdf

Annexes - 2017 annual report of the European Medicines Agency

Published on: 02 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annual_report/2018/05/WC500248491.pdf

Presentation - Registry initiative - April 2018

Published on: 02 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2018/05/WC500248501.pdf

Minutes - Industry stakeholder meeting on Brexit and operation of the centralised procedure for human medicinal products

Published on: 02 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/05/WC500248581.pdf

Annual reports and work programmes (updated)

Published on: 02 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000208.jsp&mid=WC0b01ac0580d619f6

Deputy Executive Director and support services (updated)

Humanarzneimittel - EU

Published on: 03 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/q_and_a/q_and_a_detail_000178.jsp&mid=WC0b01ac05805040fb

Administration and Corporate Management (updated)

Published on: 03 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/q_and_a/q_and_a_detail_000123.jsp&mid=WC0b01ac0580715839

Eligible healthcare professionals' organisations

“The European Medicines Agency (EMA) engages with a network of over twenty-five eligible organisations ensuring that the needs and concerns of a wide range of healthcare professionals across Europe are represented via direct contact with the EMA.” [...]

Published on: 04 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/q_and_a/q_and_a_detail_000130.jsp&mid=WC0b01ac05805c0cad

Newsletter: Human medicines highlights - May 2018

Published on: 08 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Newsletter/2018/05/WC500248906.pdf

Pharmakovigilanz – PRAC

Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance - EVWEB user manual - Version 1.4 (updated) - EMA/765279/2017

Published on: 03 – May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/06/WC500229855.pdf

New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 9-12 April 2018 PRAC - EMA/PRAC/211550/2018

Published on: 07 – May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2018/05/WC500248801.pdf

List of signals discussed at the PRAC since September 2012 (updated)

Published on: 07 – May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/10/WC500150868.xls

Report: Highlights from the 13th EMA Industry Platform meeting on the operation of EU pharmacovigilance legislation – 20 March 2018 - EMA/181781/2018

“The following records announcements and action points from the 13th Pharmacovigilance Industry Platform meeting. ACRO and EUCROF joined the meeting for the first two items only.” [...]

Humanarzneimittel - EU

Published on: 07 – May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/05/WC500248866.pdf

List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (updated) - EMA/630645/2012 Rev. 69

Published on: 08 – May – 2018

For more information, please refer to:

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

Minutes of the PRAC meeting 5-8 March 2018 - EMA/288259/2018

Published on: 08 – May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/05/WC500248910.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

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

“The European Medicines Agency (EMA) has issued an update of the European Union (EU) recommendations for the influenza virus strains that vaccine manufacturers should include in vaccines for the prevention of seasonal influenza from autumn 2018.” [...]

Published on: 30 – April – 2018

For more information, please refer to:

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

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/04/news_detail_002950.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (press release)

Plasma-master-file certifications (updated)

Published on: 02 - May – 2018

For more information, please refer to:

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

Annex 10 – 2017 annual report of the European Medicines Agency – CHMP opinions on initial evaluations and extensions of therapeutic indication

Published on: 02 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annual_report/2018/04/WC500248223.xlsx

Presentation - Registry initiative - April 2018

Published on: 02 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2018/05/WC500248501.pdf

Report: Recommendations on eligibility to PRIME scheme - Adopted at the CHMP meeting of 23-26

Humanarzneimittel - EU

April 2018 - EMA/116717/2018

“During its April 2018 meeting, the CHMP reviewed 3 recommendations for eligibility to PRIME: 3 were denied.” [...]

Published on: 03 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2018/05/WC500248501.pdf

Report: List of products granted eligibility to PRIME (updated)

Published on: 03 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/10/WC500214862.xlsx

Transfer of marketing authorisation: questions and answers (updated)

Published on: 04 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000045.jsp&mid=WC0b01ac0580023e80

Pre-authorisation guidance (updated)

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

Published on: 04 - May – 2018

For more information, please refer to:

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

Grouping of variations: questions and answers (updated)

“This page lists questions that marketing-authorisation holders (MAHs) may have on grouping of variations. It provides an overview of the European Medicines Agency's position on issues that are typically addressed in discussions or meetings with MAHs in the post-authorisation phase. Revised topics are marked 'New' or 'Rev.' upon publication.” [...]

Published on: 04 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000086.jsp&mid=WC0b01ac058013f56c

Classification of changes: questions and answers (updated)

“This page is intended to provide advice to Marketing Authorisation Holders of centrally authorised medicinal products about classification of changes to the Marketing Authorisation post-authorisation and certain variation classification categories. Revised topics are marked 'New' or 'Rev.' upon publication.” [...]

Published on: 04 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000172.jsp&mid=WC0b01ac0580a53f5e

Type-IA variations: questions and answers (updated)

“This page lists questions that marketing-authorisation holders (MAHs) may have on type-IA

Humanarzneimittel - EU

variations. It provides an overview of the European Medicines Agency's position on issues that are typically addressed in discussions or meetings with MAHs in the post-authorisation phase. Revised topics are marked 'New' or 'Rev.' upon publication.” [...]

Published on: 04 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000019.jsp&mid=WC0b01ac0580023b12

Regulatory and procedural guideline: European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (updated) - EMA/821278/2015

Published on: 04 - May – 2018

For more information, please refer to:

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

and

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

Regulatory and procedural guideline: European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure - track changes (updated) - EMEA-H-19984/03 Rev. 76

Published on: 04 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2013/12/WC500157547.pdf (track changes)

and

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500003981.pdf (clean version)

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

“Withdrawal of pain medicine flupirtine endorsed - Serious liver problems continued to be reported despite previous restrictions in use.” [...]

Published on: 04 - May – 2018

For more information, please refer to:

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

Information package for certificates of medicinal products issued by the European Medicines Agency (updated) - EMA/119843/2013 Rev 13*

“*Amended and added text in revision 13 (May 2018) appears in Italic.” [...]

Published on: 07 - May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500004033.pdf

Regulatory and procedural guideline: User guide on how to generate PDF versions of the product information (updated) - EMA/524020/2007 rev.5

“User guide updated to align some requirements to e-CTD validation criteria. File naming convention revised” [...]

Published on: 07 - May – 2018

For more information, please refer to:

Humanarzneimittel - EU

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004716.pdf

PRIME: priority medicines (updated)

“PRIME is a scheme launched by the European Medicines Agency (EMA) to enhance support for the development of medicines that target an unmet medical need. This voluntary scheme is based on enhanced interaction and early dialogue with developers of promising medicines, to optimise development plans and speed up evaluation so these medicines can reach patients earlier.” [...]

Published on: 07 - May – 2018

For more information, please refer to:

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

Report: PRIME: a two-year overview

“PRIME is a scheme launched by the European Medicines Agency (EMA) to enhance support for the development of medicines that target an unmet medical need. This voluntary scheme is based on enhanced interaction and early dialogue with developers of promising medicines, to optimise development plans and speed up evaluation so these medicines can reach patients earlier.” [...]

Published on: 07 - May – 2018

For more information, please refer to:

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

List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (updated)

Published on: 07 - May – 2018

For more information, please refer to:

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT monthly report of application procedures, guidelines and related documents on advanced therapies: April 2018 - EMA/CAT/262029/2018

Published on: 30 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/04/WC500248235.pdf

Minutes of the COMP meeting of 13-15 February 2018 - EMA/COMP/40855/2018

Published on: 30 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/04/WC500248236.pdf

Minutes of the CAT meeting 15-16 February 2018

Published on: 02 -May - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/05/WC500248497.pdf

Minutes of the CAT meeting 15-16 February 2018

Published on: 02 -May - 2018

Humanarzneimittel - EU

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/05/WC500248497.pdf

Qualität – Quality

Reporting a quality defect to EMA (updated)

Published on: 03 -May - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000078.jsp&mid=WC0b01ac05800265ca

Quality defects and recalls

Published on: 03 -May - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001917.jsp&mid=WC0b01ac0580024593

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Regulatory and procedural guideline: Overview of comments on 'Draft qualification opinion on plasma fibrinogen as a prognostic biomarker (drug development tool) for all-cause mortality and COPD exacerbations in COPD subjects' - 27 April 2017 - EMA/264099/2018

Published on: 02 -May - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2018/05/WC500248498.pdf

Regulatory and procedural guideline: Qualification opinion on plasma fibrinogen as a prognostic biomarker (drug development tool) for all-cause mortality and COPD exacerbations in COPD subjects, adopted - EMA/CHMP/SAWP/264260/2018

Published on: 02 -May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2018/05/WC500248499.pdf

Questions and answers: Good manufacturing practice

“This page lists the European Medicines Agency's answers to frequently asked questions, as discussed and agreed by the Good Manufacturing Practice (GMP) / Good Distribution Practice (GDP) Inspectors Working Group.” [...]

Published on: 08 -May – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000027.jsp&mid=WC0b01ac05800296ca

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Submission of Article-46 paediatric studies: questions and answers (updated)

“This page lists questions that marketing-authorisation holders (MAHs) may have on submission of Article-46 paediatric studies. It provides an overview of the European Medicines Agency's position on issues that are typically addressed in discussions or meetings with MAHs in the post-authorisation phase. Revised topics are marked 'New' or 'Rev.' upon publication.” [...]

Humanarzneimittel - EU

Deadline for comments: 30 October 2018

Published on: 04 – May - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000044.jsp&mid=WC0b01ac0580023e7f

PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 24-27 April 2018 - EMA/PDCO/274173/2018

Published on: 08 – May - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/05/WC500248882.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Herbal medicinal products: *Withania*, *Withaniae somniferae radix*, *Withania somnifera* (L.) Dunal (updated)

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

Published on: 30 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000187.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

Herbal medicinal products: *Centella*, *Centellae asiaticae herba*, *Centella asiatica* L. Urban (updated)

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

Published on: 30 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000046.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

Herbal medicinal products: *Capsella*, *Bursae pastoris herba*, *Capsella bursa-pastoris* (L.) Medikus (updated)

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

Published on: 30 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000169.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

Herbal medicinal products: *Filipendula*, *Filipendulae ulmariae flos*, *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. (= *Spiraea ulmaria* L.). (updated)

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

Published on: 30 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000089.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

Humanarzneimittel - EU

Herbal medicinal products: *Adhatoda, Adhatodae vasicae folium, Adhatoda vasica* Nees (updated)

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

Published on:30 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000180.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

Herbal medicinal products: *Filipendula, Filipendulae ulmariae herba, Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. (= *Spiraea ulmaria* L.). (updated)

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

Published on:30 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000090.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

Herbal medicinal products: *Angelica, Angelicae sinensis radix, Angelica sinensis* (Oliv.) Diels (updated)

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

Published on:30 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000197.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

Herbal medicinal products: *Andrographis, Andrographidis paniculatae folium, <i>Andrographis paniculata</i>* Nees (updated)

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

Published on:30 – April - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000173.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

Regulatory and procedural guideline: Procedure for calls for scientific data for use in HMPC assessment work, adopted (updated) - EMA/HMPC/1004/2006 Rev. 6

“Changes in sections 3.2, 4.1 and templates.” [...]

Published on:03 – May - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/herbal/medicines/herbal_med_000173.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d

EDQM

“No news available this week.”

European Commission

Evaluation of EMA fee system for the approval and monitoring of medicines: public consultation

Published on: 02 – May - 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=8562&page=1&fullDate=Mon%2005%20Feb%202018&lang=default

NEW - March 2018 CMDh Minutes

Published on: 01 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2018_03_CMDh_Minutes.pdf

NEW - Report from the meeting held on 23-25 April 2018

Published on: 02 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2018/04_2018_CMDh_press_release.pdf

UPDATE - MSs contact points for switch of the RMS

Published on: 04 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Contact_points/CMDh_245_2011_Rev91_2018_04.1.xls

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

Published on: 04 – May- 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_Rev67_2018_04.xls

UPDATE - CMDh Rules of Procedure

Published on: 04 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/About_CMDh/CMDh_Activities/CMDh_044_2006_Rev3_clean.pdf

UPDATE - Extension of pilot for splitting of MRP/DCPs

Published on: 04 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/CMDh_354_2017_Rev3_04_2018_clean.pdf

UPDATE - The Worksharing Procedure for the Assessment of Active Substance Master File (ASMF)

Published on: 04 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://www.hma.eu/306.html>

UPDATE - CMDh clarifications on questions received on the implementation of the Falsified Medicines Directive

Published on: 04 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Falsified_Medicines/CMDh_357_2017_Rev1_2018_04_clean.pdf

NEW - Overview of comments received and responses on “CMDh Guidance on the Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs”

Published on: 04 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/CMDh_376_2018_Rev0_2018_04.pdf

UPDATE - CMDh Guidance on the Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs

Published on: 04 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/CMDh_367_2017_Rev0_2018_04.pdf

NEW - Art. 46 Assessment report for Humatrope (somatropin) and Priorix

Published on: 04 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Paediatric_Regulation/Assessment_Reports/Article_46_work-sharing/Priorix_Art.46_PAR_2018_04.pdf

and

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Paediatric_Regulation/Assessment_Reports/Article_46_work-sharing/Humatrope_somatropin_Art.46_PAR_005_2018_04.pdf

NEW - Art. 45 Assessment report for amphotericin B and acetylsalicylic acid

Published on: 04 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Paediatric_Regulation/Assessment_Reports/Article_45_work-sharing/Amphotericin_B_Art.45_PAR_2018_04.pdf

and

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Paediatric_Regulation/Assessment_Reports/Article_45_work-sharing/Acetylsalicylic_acid_Art.45_PAR_2018_04.pdf

NEW - PSUR Assessment report for ciclopirox olamine (shampoo only)

Published on: 04 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/Summary_AR/Ciclopirox_shampoo_only_SmAR_2018_04.pdf

NEW - Advice from CMDh for ferrous sulphate-containing tablets on dysphagia and related bronchostenosis due to risk of aspiration

Published on: 04 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/CMDh_375_2018_Rev0_2018_04.pdf

CMDh

NEW - National information on MAH transfers

Published on: 04 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_374_2018_Rev0_2018_04.pdf

NEW - Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP

Published on: 04 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_373_2018_Rev0_2018_04.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Mitglieder der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ)

„Die Adressdaten der Mitglieder der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ) wurden aktualisiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 02 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittel_fuer_Kinder/KAKJ/mitglieder_stellvertreter.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: 02 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Valsartan Art. 46

Veröffentlicht am: 03 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittel_fuer_Kinder/PaediatricWorksharing/empfehlungen/docs/Valsartan.html

Onkologie

„Das Ergebnisprotokoll der 29. Sitzung der Expertengruppe Off-Label - Fachbereich Onkologie – wurde veröffentlicht“ [...]

Veröffentlicht am: 04 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Ergebnisprotokoll der 09. Sitzung der Expertengruppe Off-Label - Fachbereich Innere Medizin - im Rahmen einer Telefonkonferenz am 06.12.2017

„Ergebnisprotokoll der 09. Sitzung der Expertengruppe Off-Label - Fachbereich Innere Medizin - im Rahmen einer Telefonkonferenz am 06.12.2017“ [...]

Veröffentlicht am: 04 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zugelassene_Arzneimittel/Expertengruppen_OffLabel/InnereMedizin/Protokolle/9_Sitzung_06_12_2017.html

Ergebnisprotokoll der konstituierenden Sitzung (29. Sitzung) der Expertengruppe Off-Label Fachbereich Onkologie vom 13.10.2017

„Ergebnisprotokoll der konstituierenden Sitzung (29. Sitzung) der Expertengruppe Off-Label Fachbereich Onkologie vom 13.10.2017.“ [...]

Veröffentlicht am: 04 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zugelassene_Arzneimittel/Expertengruppen_OffLabel/Onkologie/Protokolle/29_Sitzung_13_10_2017.html

Humanarzneimittel - Deutschland

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

„Tagesordnung für die 50. Sitzung.“ [...]

Veröffentlicht am: 07– Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Sachverstaendigenausschuss/Sitzungen/Tagesordnung_50.html

Beauftragtes Schulungsmaterial (Educational material)

Veröffentlicht am: 04 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.pei.de/DE/Arzneimittelsicherheit-vigilanz/schulungsmaterial/schulungsmaterial-inhalt.html;jsessionid=D88DC17954848A1A6C98646A11BA9233.2_cid319

Auflistungen der Lieferengpässe von Human-Impfstoffen

Veröffentlicht am: 04 – Mai - 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>

BfArM-Tagung zu Arzneimittelfälschungen: „Konsequente Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie ist ein wichtiger Schritt für die Patientensicherheit“

Veröffentlicht am: 08 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2018/pm3-2018.html>

Humanarzneimittel - Österreich

GLP - Internationales Berichtswesen über Prüfeinrichtungen

„Die nationalen GLP-Prüfeinrichtungen, ihr Qualitätsstatus, die Areas of Expertise und der letzte Inspektionszeitpunkt sind auf den jeweiligen Internetseiten der nationalen Überwachungsbehörden gelistet. Die Informationen über die österreichischen GLP-Prüfeinrichtungen können Sie hier abrufen.“
[...]

Veröffentlicht am: 04– Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=499218d476b4e092443e06d9f5e6250b2a41d1fc&file=fileadmin/user_upload/Austria_BASG_2018_04_30_national.pdf

Erreichbarkeit aller AGES/MEA Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

„Welttag der Hämophilie 2018“ [...]

Veröffentlicht am: 08– Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=f486d7ca8e40d645458478c977d38bb315ec0267&file=fileadmin/user_upload/Liste_Ansprechpartner_Mai2018.pdf

PSUR outcome 2018

„für die Produkte / Wirkstoffe

- Oxytocin,
- Levocetirizin,
- Ezetimib/Rosuvastatin,
- Diclofenac/Misoprostol,
- Delapril/Manidipin, Delapril/Indapamid und
- Cefadroxil.“ [...]

Veröffentlicht am: 08– Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=3dc8b26323abd705d0e57c6889739123524a4ba7&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180507-Oxytocin.pdf

und

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=89478c1d12ac37cfe8279e4c2a454d5bbbb5f33a&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180507-Levocetiricin.pdf

und

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=W00b01ac0580902b8d (Ezetimib/Rosuvastatin)

und

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=6a210e1c970bf89d058e148818cad4e02be5bd4&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180507-Diclofenac_Misoprostol.pdf

und

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=W00b01ac0580902b8d (Delapril/Midipin, Delapril/Indapamid)

und

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=af7c62879935d35d5673320d1f0883642da0e303&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180507-Cefadroxil.pdf

Humanarzneimittel - Österreich

Sonstige Mustertexte 2018

„-Probenecid (Nähere Informationen finden Sie auf der CMDh-Website)“ [...]

Veröffentlicht am: 08– Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/pv-wordings-mustertexte/sonstige-mustertexte-2018/\(Probenecid\)](https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/pv-wordings-mustertexte/sonstige-mustertexte-2018/(Probenecid))

Einfuhr und Verbringung von Arzneiwaren und Blutprodukten nach Österreich

„Einfuhr und Verbringung von Arzneiwaren und Blutprodukten nach Österreich sind im österreichischen Arzneiwareneinfuhrgesetz (AWEG) [1] geregelt. Der Geltungsbereich des Gesetzes ist über die europaweit einheitliche zolltarifliche Nomenklatur bestimmt und erfasst jene Waren durch Zolltarifnummern, die im Zolltarif unter den Begriffen ‚Arzneiware‘ und ‚Blutprodukt‘ angeführt sind.“ [...]

Veröffentlicht am: 11– Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/inspektionen/einfuhr-von-arzneiwaren/>

Register über die Meldungen von Arzneimittelvermittlern

„Das Register gibt einen Überblick über die im BASG / AGES Medizinmarktaufsicht eingelangten Meldungen von Arzneimittelvermittlern gemäß § 71a Arzneimittelgesetz. – aktualisierte Liste „ [...]

Veröffentlicht am: 11– Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basg.gv.at/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=690ac061af86284e46421bdc87ab746376a69db6&file=fileadmin/user_upload/0518_Register_Arzneimittelvermittler.pdf

Register bewilligter Arzneimittelbetriebe in Österreich

„Dieses Register gibt einen Überblick über die in Österreich gemäß § 63 / § 63a Arzneimittelgesetz (AMG) bewilligten Betriebe. Der angegebene Umfang der Bewilligung orientiert sich an der in § 67 Abs 2 gewählten Klassifizierung.

Auch wenn das BASG bemüht ist, genaue und aktuelle Daten zu publizieren, wird keine Garantie für deren Vollständigkeit oder Richtigkeit übernommen.“ [...]

Veröffentlicht am: 11– Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basg.gv.at/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=0&hash=20677377491bb1f6920a3b132735305f69ffb938&file=fileadmin/user_upload/0518_Register_bewilligter_Arzneimittelbetriebe_%C3%96sterreich.pdf

Humanarzneimittel - Schweiz

Lieferunterbrüche bei Medizinprodukten

Empfehlungen für Spitäler

Veröffentlicht am: 30 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medicinprodukte/infos-zu-bestimmten-medicinprodukten/supply-of-medical-devices-recommendations-for-hospitals.html>

Anpassung der Wegleitung Angaben auf der Packmittel per sofort

Präzisierung der Kapitel 8.3 und 11.2

Veröffentlicht am: 30 – April – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-derwegleitung-angaben-auf-packmittel-persofort.html>

Swissmedic Journal 04/2018

Auszug aus dem Inhaltsverzeichnis:

- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Prevymis®, Filmtabletten (Letermovirum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Kevzara®, Injektionslösung in einer Fertigspritze (Sarilumabum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Ongentys®, Hartkapseln (Opicaponum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Tektrotyd®, Markierungsbesteck (HYNIC-[D-Phe(1), Tyr(3)-octeotridum]trifluoroacetum, Acidum ethylendiamini-N,N'-diaceticum)
- Informationen aus der Rubrik «Arzneimittel Statistik»

Veröffentlicht am: 07 - Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktualisierte Dokumente – Mai 2018

- Formular Meldung nach Art. 6 MepV für Klasse I Medizinprodukte und System oder Behandlungseinheiten nach MDR

- Merkblatt Arzneimittelsignale

Veröffentlicht am: 01 – Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktualisierte Dokumente – Mai 2018

- Vorlage Deckblätter CTD

- Vorlage Deckblätter NTA TAM

- Vorlage Deckblätter NTA KPA

Veröffentlicht am: 02 – Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktualisierte Dokumente – Mai 2018

- Formular GMP/GCP/GVP Medical Devices Inspections in Switzerland
- Information sheet General procedure for foreign governmental inspections in Switzerland related to therapeutic products

Veröffentlicht am: 07 – Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktualisierte Dokumente Medizinprodukte – Mai 2018

- Strategisches Dokument Reglement der Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC)
- Formular PSUR / PBREER für Humanarzneimittel
- Formular Haemovigilance Meldung Transfusionsfehler / Near Miss

Veröffentlicht am: 09 – Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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



Fragen an das Netzwerk

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

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

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

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-brexitherausforderungen-fuer-die-eu-27/>

Schweiz

Zur Zeit keine Veranstaltungen gemeldet.

Europa

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

format: hands-on training course,

Paris, Châteaufort' College, Paris, France,

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

Weitere Informationen finden Sie unter:

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