


14. – 25. Mai  
2018



<b>HUMANARZNEIMITTEL - EU</b>	<b>2</b>
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	2
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	4
<i>Qualität – Quality</i>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	5
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
<i>EDQM</i>	6
<b>EUROPEAN COMMISSION</b>	<b>9</b>
<b>CMDH</b>	<b>10</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>	<b>11</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>	<b>15</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>	<b>17</b>
 <b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b>	<b>18</b>
<b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>	<b>19</b>
DEUTSCHLAND	19
ÖSTERREICH	19
SCHWEIZ	20
EUROPA	20

Urheberrechtshinweis:

Der MEGRA Newsletter und die darin enthaltenen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Ohne die ausdrückliche Genehmigung der Urheber oder der Inhaber der Nutzungsrechte darf weder der MEGRA Newsletter noch Teile davon verbreitet, bearbeitet, öffentlich zugänglich, vorgetragen, in einem Abrufsystem gespeichert oder in ein solches eingeführt oder in einer beliebigen anderen Form (elektronisch, mechanisch, per Hyperlink, per Fotokopie, per Aufzeichnung oder auf anderem Wege) oder zu einem beliebigen anderen Zweck vervielfältigt oder übermittelt werden. Downloads und Kopien des Newsletters sind nur Mitgliedern der Mittel Europäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V. (MEGRA) und für den privaten, nicht kommerziellen Gebrauch gestattet. Durch das Herunterladen oder Kopieren von Inhalten werden keine Rechte bezüglich der Inhalte übertragen.

# Humanarzneimittel - EU

## Allgemeines – General

**Newsletter: News bulletin for small and medium-sized enterprises - Issue 43**

**Published on:** 14 - May – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Newsletter/2018/05/WC500248943.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Newsletter/2018/05/WC500248943.pdf)

## Pharmakovigilanz – PRAC

**Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance user manual for marketing authorisation holders (updated) – EMA/167839/2016**

**Published on:** 14 – May – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2017/11/WC500238986.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/11/WC500238986.pdf)

**News and press releases: Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 14-17 May 2018**

**Published on:** 18 – May – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/05/news\\_detail\\_002954.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002954.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

**Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance release notes v.1.14 (updated)- EMA/302178/2018**

**Published on:** 24 – May – 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)

## Zulassung – Regulatory Affairs

**Report: Applications for new human medicines under evaluation by the Committee for Medicinal Products for Human Use: May 2018 – EMA/280696/2018**

**Published on:** 14 – May - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2018/05/WC500248946.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/05/WC500248946.pdf)

**Report: Medicinal products for human use: monthly figures - April 2018 – EMA/287494/2018**

**Published on:** 15 – May - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2018/05/WC500248966.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/05/WC500248966.pdf)

**Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): Work Plan 2018 (updated)**

**Published on:** 16 - May – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Work\\_programme/2011/01/WC500101505.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Work_programme/2011/01/WC500101505.pdf)

**List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update**

## Humanarzneimittel - EU

*reports (updated)*

**Published on:** 17 - May – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/10/WC500133159.xls](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/10/WC500133159.xls)

**News and press releases: New study suggests risk of birth defects in babies born to women on HIV medicine dolutegravir**

*“While EMA review is ongoing, dolutegravir should not be used in women seeking to become pregnant - The European Medicines Agency (EMA) is evaluating preliminary results from a study which found 4 cases of birth defects such as spina bifida (malformed spinal cord) in babies born to mothers who became pregnant while taking dolutegravir.” [...]*

**Published on:** 18 - May – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/05/news\\_detail\\_002956.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002956.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

**News and press releases: EMA review of Zinbryta confirms medicine’s risks outweigh its benefits**

*“Multiple sclerosis medicine no longer authorised and has been recalled from hospitals and pharmacies - EMA’s Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) has confirmed that the multiple sclerosis medicine Zinbryta (daclizumab beta) poses a risk of serious and potentially fatal immune reactions affecting the brain, liver and other organs.” [...]*

**Published on:** 18 - May – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/05/news\\_detail\\_002955.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002955.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

**News and press releases: PRAC recommends new measures to minimise risk of rare but serious liver injury with Esmya for fibroids**

*“Regular liver function testing required during treatment - EMA’s Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) has completed its review of Esmya (ulipristal acetate), following reports of serious liver injury. After considering all the evidence, the PRAC concluded that the medicine must not be used in women with liver problems and that certain other patients may start new treatment courses provided they have regular liver tests.” [...]*

**Published on:** 18 - May – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/05/news\\_detail\\_002957.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002957.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

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

*“Multiple sclerosis medicine no longer authorised and has been recalled from hospitals and pharmacies.” [...]*

**Published on:** 18 - May – 2018

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

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

**Referral: Article 20 procedures, Esmya, ulipristal acetate (updated)**

*“PRAC recommends new measures to minimise risk of rare but serious liver injury with Esmya for fibroids - Regular liver function testing required during treatment” [...]*

**Published on:** 18 - May – 2018

## Humanarzneimittel - EU

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Esmya/human\\_referral\\_prac\\_000070.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Esmya/human_referral_prac_000070.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

**Plasma-master-file certifications (updated)**

**Published on:** 22 - 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](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000071.jsp&mid=WC0b01ac05800265d0)

**Medicines for use outside the European Union**

“The European Medicines Agency (EMA), in cooperation with the World Health Organization (WHO), can provide scientific opinions on high priority human medicines, including vaccines, that are intended exclusively for markets outside of the European Union (EU).” [...]

**Published on:** 24 - May – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_001885.jsp&mid=WC0b01ac05800240d1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001885.jsp&mid=WC0b01ac05800240d1)

**Regulatory and procedural guideline: List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes (updated) - EMA/299291/2018**

**Published on:** 25 - May – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2010/08/WC500095767.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/08/WC500095767.pdf)

### Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

**Minutes of the COMP meeting of 13-15 February 2018 (updated) – EMA/COMP/40855/2018 Corr. 1**

**Published on:** 15 - May - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Minutes/2018/04/WC500248236.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/04/WC500248236.pdf)

**Applying for orphan designation (updated)**

**Published on:** 18 - May - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000519.jsp&mid=WC0b01ac05804ece5e](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000519.jsp&mid=WC0b01ac05804ece5e)

**News and press releases: Working together for people with rare and complex diseases**

“Live broadcast of workshop with European Reference Networks on 29 May -The European Medicines Agency (EMA), together with RD-ACTION (the European Joint Action for Rare Diseases) and the European Commission’s Directorate General for Health and Food Safety (DG SANTE) External link icon, is organising a workshop on 29-30 May 2018 to explore how to work together with the European Reference Networks External link icon (ERNs) in the field of complex and rare diseases.” [...]

**Published on:** 22 -May - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/05/news\\_detail\\_002959.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002959.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

## Qualität – Quality

“No news available this week.”

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

#### **ICH S9 Non-clinical evaluation for anticancer pharmaceuticals - CHMP/ICH/646107/08**

*“This document aims to assist in the design of non-clinical studies for the development of anticancer pharmaceuticals. It provides recommendations for non-clinical evaluations to support the development of anticancer pharmaceuticals in clinical trials for the treatment of patients with advanced disease and limited therapeutic options.*

*Read together with: Questions and answers - ICH S9 guideline on nonclinical evaluation for anticancer pharmaceuticals, Step 5 - Effective from: 16/11/2018*

**Published on:** 16 -May - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/01/WC500043471.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500043471.pdf)

#### **Scientific guideline: ICH guideline Q3D (R1) on elemental impurities - Step 2b, draft: consultation open - EMA/CHMP/ICH/353369/2013**

*Consultation end date: 16/08/2018*

**Published on:** 16 -May – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2018/05/WC500248964.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/05/WC500248964.pdf)

#### **Q&A: Good clinical practice (GCP) (updated)**

*“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:** 23 -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\\_000016.jsp&mid=WC0b01ac05800296c5](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000016.jsp&mid=WC0b01ac05800296c5)

#### **Scientific guideline: Draft guideline on the responsibilities of the sponsor with regard to handling and shipping of investigational medicinal products for human use in accordance with good clinical practice and good manufacturing practice, draft: consultation open - EMA/202679/2018**

*“The guideline lays down the principles for the two-step release and shipping of the investigational medicinal products by the qualified person and the sponsor. The guideline also describes the areas of interface between the manufacturer and the sponsor and the required contractual agreements.*

*Consultation end date: 31/08/2018.” [...]*

**Published on:** 23 -May – 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2018/05/WC500249275.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/05/WC500249275.pdf)

## Kinderarzneimittel – Paediatrics

**Minutes - PDCO minutes of the 20-23 March 2018 meeting - EMA/PDCO/187894/2018**

## Humanarzneimittel - EU

“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.” [...]

Deadline for comments: 30 October 2018

**Published on:** 16 – May - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Minutes/2018/05/WC500249094.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/05/WC500249094.pdf)

**Minutes - PDCO minutes of the 20-23 February 2018 meeting - EMA/PDCO/113780/2018**

**Published on:** 16 – May - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Minutes/2018/05/WC500249093.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/05/WC500249093.pdf)

**News and press releases: Development of antibiotics for children - towards a global approach**

“The workshop will take place at EMA's premises in London on 21-22 June 2018.

It will provide an opportunity for international regulators to explore with medicine developers, clinicians and clinical trial investigators, clinical development plans that would allow for the timely development of antibiotics for children and discuss a regulatory pathway for their approval.” [...]

**Published on:** 24 – May - 2018

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

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/05/news\\_detail\\_002960.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002960.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

### Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

“No news available this week.”

### EDQM

**New Ph. Eur. Reference Standards released in April 2018**

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

**Published on:** 11 – May - 2018

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

<https://www.edqm.eu/en/news/new-ph-eur-reference-standards-released-april-2018>

**Certification Monthly Report of Activities: April 2018**

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

**Published on:** 11 – May - 2018

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

<https://www.edqm.eu/sites/default/files/report-cep-monthly-report-april2018.pdf>

**Replacement, Reduction, Refinement (3Rs) - activities of the Ph. Eur. Commission in the last decade**

“An article summarising the activities of the European Pharmacopoeia Commission in the field of the 3Rs within the last decade has just been published. In addition to the progress in the Ph. Eur. texts, the article also describes tools utilised in the implementation of the 3R principles as well as the challenges encountered and future perspectives.” [...]

**Published on:** 11 – May - 2018

## Humanarzneimittel - EU

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

<https://www.edqm.eu/en/news/replacement-reduction-refinement-3rs-activities-ph-eur-commission-last-decade>

### **Pharmeuropa Volume 30 No 2, April 2018**

*“Users of CEPs are invited to provide comments on draft monographs published in Pharmeuropa 30.2 before 30 June 2018.” [...]*

**Published on:**15 – May - 2018

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

<https://www.edqm.eu/sites/default/files/announcements-cep-pharmeuropa-vol30-n2-april2018.pdf>

### **Pharmeuropa Volume 30 No 2, April 2018**

*“Users of CEPs are invited to provide comments on draft monographs published in Pharmeuropa 30.2 before 30 June 2018.” [...]*

**Published on:**15 – May - 2018

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

<https://www.edqm.eu/sites/default/files/announcements-cep-pharmeuropa-vol30-n2-april2018.pdf>

### **European and Indian Pharmacopoeias to cooperate further on provision of strong quality standards for medicines**

*“The EDQM/European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) and the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) held a symposium in Mumbai to discuss the quality control of medicines in the context of the pharmaceutical legislation and regulatory requirements that exist in Europe and India.” [...]*

**Published on:**15 – May - 2018

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

<https://www.edqm.eu/en/news/european-and-indian-pharmacopoeias-cooperate-further-provision-strong-quality-standards>

### **Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) holds first videoconference meeting**

*“The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG), consisting of representatives from the European Pharmacopoeia (Ph.Eur.), Japanese Pharmacopoeia (JP), the United States Pharmacopoeia (USP) and the WHO (International Pharmacopoeia) as observer, held its first interim videoconference on Wednesday 11 April 2018.” [...]*

**Published on:**15 – May - 2018

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

<https://www.edqm.eu/en/news/pharmacopoeial-discussion-group-pdg-holds-first-videoconference-meeting>

### **New EDQM guideline “How to read a CEP”**

*“EDQM has elaborated the guideline “How to read a CEP” with the aim of describing in detail the information conveyed on the Certificates of suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia (CEP).” [...]*

**Published on:**22 – May - 2018

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

<https://www.edqm.eu/en/news/new-edqm-guideline-how-read-cep>

### **Towards harmonisation in the classification of medicines across Europe**

*“The Committee of Ministers of the Council of Europe adopted a revised Resolution on the*

## Humanarzneimittel - EU

*classification of medicines as regards their supply.” [...]*

**Published on:**23 – May - 2018

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

<https://www.edqm.eu/en/news/towards-harmonisation-classification-medicines-across-europe>

**IMPORTANT – Ph. Eur. Supplement 9.4 – Issue with revision of general chapter on Arsenic (2.4.2)**

*“Following up on issues that were reported with the revised limit test on Arsenic (method A, 2.4.2) published in Supplement 9.4., the Ph. Eur. Commission decided to revert back to the previous version of the chapter 2.4.2., until further notice.” [...]*

**Published on:**23 – May - 2018

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

<https://www.edqm.eu/en/news/important-ph-eur-supplement-94-issue-revision-general-chapter-arsenic-242>

**OMCLs discuss Brexit and updates to medicines’ testing methods at annual meeting**

*“The Annual Meeting of the Official Medicines Control Laboratories (OMCLs) took place on 14-18 May in Sarajevo (Bosnia and Herzegovina). It was attended by 230 participants from 38 countries, representing 65 official laboratories and including a representative of the OMCL Network, the Taiwan Food and Drug Administration, which just joined the Network as an associated member.” [...]*

**Published on:**25 – May - 2018

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

<https://www.edqm.eu/en/news/omcls-discuss-brexit-and-updates-medicines-testing-methods-annual-meeting>



## European Commission

### ***Targeted stakeholder consultation on duplicate marketing authorisations for biological medicinal products***

**Published on:** 18 – May - 2018

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

[https://ec.europa.eu/health/human-use/consultations/20180518\\_biologicalmedicinalproducts\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/consultations/20180518_biologicalmedicinalproducts_en)

### ***2017 RAB and RATC annual summary of activity***

**Published on:** 23 – May - 2018

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

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood\\_tissues\\_organs/2017\\_ra\\_soho\\_summary\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/2017_ra_soho_summary_en.pdf)

### ***Statement on a proposed concept of Global Kidney Exchange***

**Published on:** 23 – May - 2018

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

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood\\_tissues\\_organs/docs/nca\\_statement\\_gke\\_ad\\_opted\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/nca_statement_gke_ad_opted_en.pdf)

### ***Ad-Hoc Meeting between Stakeholders and representatives members of the Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group - Minutes - 16 November 2017***

**Published on:** 24 – May - 2018

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

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood\\_tissues\\_organs/docs/ev\\_20171116\\_min\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/ev_20171116_min_en.pdf)

### ***Meeting between the European Blood Alliance and DG SANTE B4 - Minutes - 3 April 2018***

**Published on:** 24 – May - 2018

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

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood\\_tissues\\_organs/docs/ev\\_20180403\\_min\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/ev_20180403_min_en.pdf)

## CMDh

**NEW - PSUR Assessment report for procyanidolic oligomers**

**Published on:** 15 – May- 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Pharmacovigilance\\_Legislation/PSUR/Summary\\_AR/Procyanidolic\\_oligomers\\_SmAR\\_2018\\_04\\_.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/Summary_AR/Procyanidolic_oligomers_SmAR_2018_04_.pdf)

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

**Published on:** 18 – May- 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Pharmacovigilance\\_Legislation/RMPs/CMDh\\_330\\_2015\\_Rev10\\_2018\\_04.xlsx](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/RMPs/CMDh_330_2015_Rev10_2018_04.xlsx)

# Humanarzneimittel - Deutschland

## **Aktuelle Informationen zur Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz (TFG)**

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

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.pei.de/DE/infos/meldepflichtige/meldung-blutprodukte-21-transfusionsgesetz/mitteilungen/mitteilungen-21tfg-inhalt.html;jsessionid=DBEDFD88FDBE6595918531F6C06FF5A5.1\\_cid329](https://www.pei.de/DE/infos/meldepflichtige/meldung-blutprodukte-21-transfusionsgesetz/mitteilungen/mitteilungen-21tfg-inhalt.html;jsessionid=DBEDFD88FDBE6595918531F6C06FF5A5.1_cid329)

## **Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagement-plänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 30.04.2018**

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

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

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RMP/liste-rmp-summary.xlsx?\\_\\_blob=publicationFile&v=32](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RMP/liste-rmp-summary.xlsx?__blob=publicationFile&v=32)

## **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:** 15 – Mai - 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)

## **Zulassungen und andere Amtshandlungen im Bundesanzeiger seit 2005**

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

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

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

**Veröffentlicht am:** 16 – Mai - 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)

## **Antragseingänge**

**Veröffentlicht am:** 16 – Mai - 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)

## **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:** 16 – Mai - 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)

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

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

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM\\_statistik/Statistik\\_Bearbeitung\\_aktuell/teil1von3/node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/Statistik_Bearbeitung_aktuell/teil1von3/node.html)

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

**Veröffentlicht am:** 16 – Mai - 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:** 16 – Mai - 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:** 16 – Mai - 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:** 16 – Mai - 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:** 16 – Mai - 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)

**Ergebnisprotokoll (Kurzfassung) über die 127. Beratung des Ausschusses Analytik der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission**

„Das BfArM gibt das Ergebnisprotokoll (Kurzfassung) über die 127. Beratung des Ausschusses Analytik der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission (BfArM) bekannt.“ [...]

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

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/Arzneibuch-Kommissionen/HomoeopathischeArzneibuch-Kommission/Fachausschuesse/Protokolle/Analytik/127\\_Protokoll.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/Arzneibuch-Kommissionen/HomoeopathischeArzneibuch-Kommission/Fachausschuesse/Protokolle/Analytik/127_Protokoll.html)

### **Pilotprojekt „EU-Verordnung“**

„Gemeinsames Pilotprojekt von Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen zur Bearbeitung von Anträgen klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unter gleichzeitiger Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben von Arzneimittelgesetz und GCP-Verordnung - Aktueller Status des Pilotprojekts“ [...]

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

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/KlinischePruefung/Pilotprojekt/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/KlinischePruefung/Pilotprojekt/_node.html)

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

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

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

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Aktuelle Informationen**

„Vergabe an Sachverständige auf Werksvertragsbasis - Es liegt ein Arbeitsauftrag für den Fachbereich Onkologie vor.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 22 – Mai - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Datenschutzerklärung**

**Veröffentlicht am:** 22 – Mai - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Servicefunktionen/Datenschutz/datenschutz\\_inhalt.html](https://www.bfarm.de/DE/Servicefunktionen/Datenschutz/datenschutz_inhalt.html)

### **Umsetzung von Beschlüssen der CMDh zu PSUR Single Assessment**

„Hier finden Sie Informationen und Hinweise zum Ergebnis einzelner Verfahren des PSUR Single Assessment (PSUSA).“ [...]

**Veröffentlicht am:** 24 – Mai - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/PSURs/psusa/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/PSURs/psusa/_node.html)

### **Flupirtin: Umsetzung des Widerrufs der Zulassung**

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) setzt mit Bescheiden beziehungsweise Feststellungsbescheid vom 26. April 2018 die einstimmige CMDh Position vom 21. März 2018 um.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 24 – Mai - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/a-f/flupirtin-10-2017.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/a-f/flupirtin-10-2017.html)

### **Anzeige einer Anwendungsbeobachtung (AWB)**

„In diesem Dokument wurde das neue Logo des BfArM eingefügt.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 25 – Mai - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Arzneimittel/Zulassung/klinPr/nichtInterventPruef/formular-anzeige-awb.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=16](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Arzneimittel/Zulassung/klinPr/nichtInterventPruef/formular-anzeige-awb.pdf?__blob=publicationFile&v=16)

### **FAQ: Wie soll der Abschlussbericht eingereicht werden?**

„Der Abschlussbericht soll als nichtkopiergeschütztes PDF-Dokument in elektronischer Form innerhalb von 12 Monaten nach Ende der Datenerfassung eingereicht werden. Bei Einreichung des Abschlussberichtes sind die bei der Erstanzeige gemachten Angaben zur Studie basierend auf den tatsächlichen Daten der abgeschlossenen Studie zu aktualisieren (zum Beispiel tatsächliche Zahl der eingeschlossenen Patienten, etc.).“ [...]

**Veröffentlicht am:** 25 – Mai - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/FAQs/DE/Arzneimittel/klinPr/klinik/3anw-beobacht/awb-ah-faq8.html>

### **FAQ: Welche Inhalte sind den Bundesoberbehörden gegenüber anzuzeigen?**

„Im Rahmen der Anzeige sind Ort, Zeit, Ziel und Beobachtungsplan, Erhebungsbögen der Anwendungsbeobachtung anzugeben. Des Weiteren ist die aktuelle Fachinformation des Arzneimittels beizufügen. Der zuständigen Bundesoberbehörde ist innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ein Abschlussbericht zu übermitteln. Beobachtungspläne und Abschlussberichte werden vollständig im Internet veröffentlicht.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 25 – Mai - 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/FAQs/DE/Arzneimittel/klinPr/klinik/3anw-beobacht/awb-ah-faq2.html>

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

**Veröffentlicht am:** 25 – 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;jsessionid=B47555D2D6BA31947A4E1F48CE68E496.1\\_cid319](https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-den-menschen/lieferengpaesse/listen-lieferengpaesse-humanimpfstoffe/listen-lieferengpaesse-impfstoffe-inhalt.html;jsessionid=B47555D2D6BA31947A4E1F48CE68E496.1_cid319)

## Humanarzneimittel - Österreich

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

„LA50 Gremien BASG aktualisiert“

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

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/basq-und-ages-mea/aufgaben/>

**und**

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

### **PRAC signal recommendations 2018**

„für die Produkte / Wirkstoffe

- Phenprocoumon

- Amitriptylin.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 22 – Mai – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx\\_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=c307fd518d07ef54668c1baa3dac6ef15a5b36ab&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180522-Phenprocoumon.pdf](https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=c307fd518d07ef54668c1baa3dac6ef15a5b36ab&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180522-Phenprocoumon.pdf)

**und**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/PRAC\\_recommendation\\_on\\_signal/2018/04/WC500247424.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2018/04/WC500247424.pdf)

### **Amtliche Nachrichten 2018**

„für die Produkte / Wirkstoffe

- XGEVA (Denosumab) “

- Lymphoseek (Tilmanocept).“ [...]

**Veröffentlicht am:** 24 – Mai – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx\\_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=0a3095a9b6a783c82e5cbae06cf2f75e09349e71&file=fileadmin/user\\_upload/180518\\_Xgeva.pdf](https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=0a3095a9b6a783c82e5cbae06cf2f75e09349e71&file=fileadmin/user_upload/180518_Xgeva.pdf)

**und**

[https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx\\_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=c514c4cbe0f0d46cef1475f2db29c4e86070f8b9&file=fileadmin/user\\_upload/180517\\_Lymphoseek.pdf](https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=c514c4cbe0f0d46cef1475f2db29c4e86070f8b9&file=fileadmin/user_upload/180517_Lymphoseek.pdf)

### **Arzneimittel**

„Wie kommt ein Arzneimittel zum Patienten? – die Wege zur Zulassung)“ [...]

**Veröffentlicht am:** 24 – Mai – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## Humanarzneimittel - Österreich

### **PSUR outcome 2018**

„für die Produkte / Wirkstoffe

- Fentanyl (transmukosaler Verabreichungsweg)
- Fluvoxamin (EU PSUR Worksharing Summary Assessment Report)
- Methyl-5-amino-4-oxopentanoat. “ [...]

**Veröffentlicht am:** 25 – Mai – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**und**

<http://www.hma.eu/350.html>



## Humanarzneimittel - Schweiz

### **Anpassung der eCTD Guidance for Industry**

„Die eCTD Guidance for Industry wurde auf Version 1.9 aktualisiert und umfasst folgende Punkte:

- Änderung bei der Wegleitung Formale Anforderungen erforderten leichte Anpassungen
- Anpassung bei Types of submissions
- Anpassung bei Specific requirements for documents
- verschiedene Korrekturen

**Veröffentlicht am:** 18 – Mai – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/submissions/news-submissions/anpassung-der-ectd-guidance-for-industry.html>

### **Projekt zur Umteilung von Arzneimitteln in andere Abgabekategorien im Rahmen der Heilmittelrevision**

Stand der Arbeiten und weiteres Vorgehen

**Veröffentlicht am:** 23 – Mai – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/umteilung-von-arzneimitteln\\_stand-der-arbeiten.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/umteilung-von-arzneimitteln_stand-der-arbeiten.html)

### **Aktualisierte Dokumente – Mai 2018**

Formular Medizinprodukte Vigilance Meldung Anwender

**Veröffentlicht am:** 18 – Mai – 2018

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

[https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mu510\\_00\\_002d\\_fo\\_medinproduktevigilancemeldung.pdf.download.pdf/mu510\\_00\\_002d\\_fomedizinproduktevigilancemeldung.docx.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mu510_00_002d_fo_medinproduktevigilancemeldung.pdf.download.pdf/mu510_00_002d_fomedizinproduktevigilancemeldung.docx.pdf)



## 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

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

***Workshop on the development of antimicrobial medicinal products for paediatric patients,***

***European Medicines Agency, London, UK,***

***From: 21-Jun-2018, To: 22-Jun-2018***

Weitere Informationen finden Sie unter:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2018/05/event\\_detail\\_001636.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2018/05/event_detail_001636.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)

***Info day for micro, small and medium-sized enterprises (SMEs): regulatory toolbox for medicines and combined devices developers,***

***European Medicines Agency, London, UK,***

***From: 26-Oct-2018, To: 26-Oct-2018***

Weitere Informationen finden Sie unter:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2018/05/event\\_detail\\_001633.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2018/05/event_detail_001633.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)