


28. Mai – 8. Juni
2018



| | |
|---|-----------|
| HUMANARZNEIMITTEL - EU | 2 |
| <i>Allgemeines – General</i> | 2 |
| <i>Pharmakovigilanz – PRAC</i> | 2 |
| <i>Zulassung – Regulatory Affairs</i> | 3 |
| <i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i> | 5 |
| <i>Qualität – Quality</i> | 5 |
| <i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i> | 5 |
| <i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i> | 6 |
| <i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i> | 7 |
| <i>EDQM</i> | 7 |
| EUROPEAN COMMISSION | 8 |
| CMDH | 10 |
| HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND | 12 |
| HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH | 18 |
| HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ | 21 |
|  FRAGEN AN DAS NETZWERK | 24 |
| VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER | 25 |
| DEUTSCHLAND | 25 |
| ÖSTERREICH | 25 |
| SCHWEIZ | 25 |
| EUROPA | 25 |

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

News and press releases: Construction of new EMA building in Amsterdam on track

Published on: 29 - 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_002963.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Mutual recognition agreements

“Update: In June 2018, the FDA confirmed the capability of Ireland and Lithuania. This follows confirmation of the capability of:“ [...]

Published on: 01 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001843.jsp&mid=WC0b01ac058005f8ac

and

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/10/WC500237908.pdf

Procurement activities 2017 (updated)

“This section is an archive of the European Medicines Agency's tenders from 2017 with a value over the threshold of the Public Procurement Directive 2014/24/EU whose application deadline has passed. “ [...]

Published on: 05 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_001809.jsp&mid=WC0b01ac0580b5a11a

2017 annual report of the European Medicines Agency (updated)

Published on: 05 – June - 2018

For more information, please refer to:

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

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

“Update: In September 2018, the new (co)-rapporteurs will receive a knowledge transfer package for each product, containing background knowledge on the regulatory and evaluation history of each product, including the most recent benefit-risk assessment.

This will also help each national competent authority to forecast upcoming workload, to better support the planning of resources, particularly for complex products in the portfolio.” [...]

Published on: 06 – June - 2018

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

List of medicines under additional monitoring

“The list of medicines under additional monitoring includes medicines authorised in the European Union (EU) that are being monitored particularly closely by regulatory authorities. Medicines under additional monitoring have a black inverted triangle displayed in their package leaflet and summary

Humanarzneimittel - EU

of product characteristics, together with a short sentence explaining what the triangle means.” [...]

Published on: 29 – May – 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

EudraVigilance (updated)

“Key activities and developments 2018–20 (new)

EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) has adopted the EudraVigilance operational plan from 2018 to 2020. This follows the launch in November 2017 of the new EudraVigilance (human) system with enhanced features for the reporting and analysis of suspected adverse reactions. For more information, see EudraVigilance change management and EudraVigilance training.

The plan describes key activities and developments that will take place between 2018 and 2020 and their impact on EudraVigilance and its stakeholders:

EudraVigilance Operational Plan - Milestones 2018 to 2020

EMA will update the plan and corresponding timelines regularly.” [...]

Published on: 08 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000679.jsp&mid=WC0b01ac05800250b5

Zulassung – Regulatory Affairs

Minutes of the CHMP meeting 19-22 March 2018 - EMA/273672/2018

Published on: 31 – May - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/05/WC500249787.pdf

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

Published on: 01 - June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Metamizole_containing_medicinal_products/human_referral_000431.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

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

Published on: 01 - June - 2018

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

Start of community reviews - CHMP meeting of 18-31 May 2018, adopted - EMA/353695/2018

Published on: 01 - June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annex_to_CHMP_highlights/2018/05/WC500249896.pdf

Referral: Article 30 referrals, Scandonest and associated names, mepivacaine (updated)

Published on: 01 - June – 2018

For more information, please refer to:

Humanarzneimittel - EU

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Scandonest_and_associated_names/human_referral_000424.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Scientific advice and protocol assistance adopted during the CHMP meeting 28 – 31 May 2018, adopted - EMA/CHMP/SAWP/366547/2018

Published on: 01 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annex_to_CHMP_highlights/2018/05/WC500249704.pdf

Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 28-31 May 2018

“The European Medicines Agency’s (EMA) Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) recommended nine medicines for approval, including two orphan medicines¹, at its May 2018 meeting.” [...]

Published on: 01 - June – 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_002961.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

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

Published on: 06 - June – 2018

For more information, please refer to:

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

Report: Recommendations on eligibility to PRIME scheme - Adopted at the CHMP meeting of 28-31 May 2018 - EMA/116728/2018

Published on: 06 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/06/WC500250063.pdf

Application form for European Medicines Agency certificates of medicinal products (updated)

Published on: 06 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2010/01/WC500059152.pdf

News and press releases: Public hearing on quinolones and fluoroquinolones: 23 speakers from 11 EU countries to share experience

“The European Medicines Agency (EMA) has published today the agenda and the list of speakers for its public hearing taking place on 13 June 2018 at the Agency’s offices. EMA is organising this hearing to give European citizens the opportunity to share their experience with quinolones and fluoroquinolones, a class of antibiotics widely prescribed in the European Union (EU).

The hearing will be broadcast live on EMA's website (accessible through the ‘Public hearing’ tab) from 13:00 to 18:00 UK time on 13 June 2018.” [...]

Published on: 07 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/06/news_detail_002970.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Humanarzneimittel - EU

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

“On 21 March 2018 the CMDh¹ endorsed new measures to avoid exposure of babies to valproate medicines in the womb, because exposed babies are at high risk of malformations and developmental problems.” [...]

Published on: 07 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000066.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

SPOR user registration

Published on: 08 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001918.jsp&mid=WC0b01ac0580d91dd1

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): 23-26 April 2018, European Medicines Agency, London, UK, From: 23-Apr-2018, To: 26-Apr-2018 (updated)

“All information is available under tab ‘documents’. [...]

Published on: 08 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2014/01/event_detail_000848.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3

Report: Applications for new human medicines under evaluation by the Committee for Medicinal Products for Human Use: June 2018 – EMA/382940/2018

Published on: 08 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/06/WC500250423.pdf

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Minutes of the COMP meeting of 13-15 March 2018

Published on: 28 - May - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/05/WC500249583.pdf

European Commission-DG Health and Food Safety and European Medicines Agency action plan on advanced therapy medicinal products (ATMPs) (updated)

Published on: 31 - May - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/10/WC500237029.pdf

Qualität – Quality

“No news available this week.”

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical Trial Regulation (updated)

Humanarzneimittel - EU

“Update: In June 2018, the EMA Management Board heard that development of the auditable version is nearing completion and is in an intensive phase of testing. Where needed, the development resource is being adjusted to ensure quality and progress is in line with the project plan. The Board also agreed refinements to the governance, reporting and user engagement to support the project through the vital phases of its development.

To account for EMA's relocation to Amsterdam, some further planning adjustments may be required. These include timing of: user acceptance testing of the auditable version, which is planned for November 2018, to allow for completion of the relocation of the development data centre beforehand; the audit, due to start in early 2019, will need to accommodate relocation of staff in early March 2019.

Adjustments for these events are not currently expected to have a major impact on overall timing for the project, but will require careful management. EMA is monitoring further impact of the relocation and putting in place mitigation measures where possible, in particular in the event of loss of key EMA or developer staff.” [...]

Published on: 07 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000629.jsp&mid=WC0b01ac05808768df

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Informed consent for paediatric clinical trials in Europe 2015 (updated)

Published on: 28 – May - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/12/WC500199234.pdf

Paediatric investigation plans: questions and answers (updated)

Published on: 28 – 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_000015.jsp&mid=WC0b01ac0580925cc7

Class waivers

“The European Medicines Agency (EMA) maintains a list of class waivers for medicines that are not required to submit a paediatric investigation plan (PIP) as part of a marketing authorisation application. These medicines are likely unsafe or ineffective in children, lack benefit for children or are for diseases and conditions that only affect the adult population.” [...]

Published on: 28 – May - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000036.jsp&mid=WC0b01ac0580925cca

Paediatric medicines: Overview (updated)

Published on: 30 – May - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000023.jsp&mid=WC0b01ac0580b18c75

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Minutes of the HMPC 29-30 January 2018 meeting - EMA/HMPC/146940/2018 - FINAL

Published on: 28 – 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

EDQM

Monograph for Water, highly purified (1927) to be suppressed from the European Pharmacopoeia

“The monograph for Water, highly purified (HPW) will be suppressed on 1 April 2019 from the Ph. Eur. The monograph suppression is a consequence of the recent revision of the monograph for Water for injections (0169), which now allows for purification processes equivalent to distillation for producing water for injections (WFI), in addition to distillation.” [...]

Published on: 05 - June - 2018

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/monograph-water-highly-purified-1927-be-suppressed-european-pharmacopoeia>

Certification Monthly Report of Activities: May 2018

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

Published on: 05 - June – 2018

For more information, please refer to:

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

New Ph. Eur. Reference Standards released in May 2018

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

Published on: 07 - June – 2018

For more information, please refer to:

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

European Commission

SCCS - Request for an Addendum to the scientific Opinion on the safety of the preservative Climbazole

Published on: 29 – May - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_q_024.pdf

SCHEER - Minutes of the Working Group meeting on Guidance on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices of 3 May 2018

Published on: 29 – May - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_miwg_091.pdf

Study on the economic impact of Supplementary Protection Certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe Search for available translations of the preceding link

Published on: 29 – May - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf

EFSA is launching a public consultation on the draft ‘Guidance on Communication of Uncertainty in Scientific Assessments’ - deadline: 24 June 2018

Published on: 31 – May - 2018

For more information, please refer to:

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/180504>

Conference on “Best practices in implementing the International Health Regulations” (7-8 June 2018, Greece)

Published on: 01 - June - 2018

For more information, please refer to:

<http://ec.europa.eu/chafea/news/news587.html>

EU-US Mutual Recognition Agreement: FDA gives 2 more EU countries seal of approval

Published on: 01 - June - 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=9054&page=1&fullDate=Sat%2006%20Jan%202018&lang=default

Deadline for submission of applications extended to 30 June 2018 - Call for expressions of interest is open for the EMA Management and PRAC

Published on: 06 - June - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/documents/public_call/call_index_en#fragment1

Report on a multi-stakeholder workshop of 20 March 2018 on how to better apply the Paediatric Regulation to boost the development of medicines for children

Published on: 07- June - 2018

For more information, please refer to:

European Commission

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/05/WC500249617.pdf

European Drug Report 2018: Trends and Developments

Published on: 07- June - 2018

For more information, please refer to:

<http://www.emcdda.europa.eu/edr2018>

CMDh

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

Published on: 31 – May- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/RMPs/CMDh_330_2015_Rev11_2018_04.xlsx

UPDATE - Information on national timeslot booking systems and recommendations for requests to act as RMS

Published on: 07 - June- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Applications_for_MA/DCP/CMDh_020_2009_Rev25_05_2018_clean.pdf

UPDATE - EU ASMF number request form

Published on: 07 - June- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Paediatric_Regulation/Article_4_5_and_previous_Worksharing/CMDh_151_2009_Rev68_2018_05.xls

UPDATE - Template - Preliminary Renewal Assessment Report

Published on: 07 - June- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Templates/AR/Renewals/CMDh_191_2009_Rev4_05_2018.docx

UPDATE - Best Practice Guide for the Decentralised and Mutual Recognition Procedures

Published on: 07 - June- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Applications_for_MA/CMDh_068_1996_Rev11_05_2018_clean.pdf

UPDATE - CMDh procedural advice on changing the RMS

Published on: 07 - June- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_039_2002_Rev07_05_2018_clean.pdf

NEW - Art. 45 Assessment report for clostridium botulinum toxin

Published on: 07 - June- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Paediatric_Regulation/Assessment_Reports/Article_45_work-sharing/Clostridium_botulinum_toxin_05_2018.pdf

CMDh

NEW - Report from the CMDh meeting held on 28-30 May 2018

Published on: 07 - June- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human Medicines/CMD h_/cmdh_pressreleases/2018/05_2018_CMDh_Press_Release.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2018/05_2018_CMDh_Press_Release.pdf)

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human Medicines/CMD h_/procedural_guidance/Applicati on for MA/CMDh 068 1996 Rev11 05 2018 clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Applicati on_for_MA/CMDh_068_1996_Rev11_05_2018_clean.pdf)

UPDATE - Harmonised warning for ferrous sulfate-containing medicinal products on dysphagia and related bronchostenosis due to risk of aspiration

Published on: 08 - June- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human Medicines/CMD h_/Advice from CMDh/CMDh 37 5 2018 Rev1 05 2018 clean.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/CMDh_37_5_2018_Rev1_05_2018_clean.pdf)

NEW - Presentations from the May 2018 CMDh meeting with Interested Parties

Published on: 08 - June- 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://www.hma.eu/208.html>

Humanarzneimittel - Deutschland

Beauftragtes Schulungsmaterial (Educational material)

Veröffentlicht am: 28 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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: 29 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Pressemitteilungen des Paul-Ehrlich-Instituts

„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: 30 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[PEI Pressemitteilungen auf einen Blick - Pressemitteilungen des Paul-Ehrlich-Instituts](#)

Ansteckung mit Masernviren: Andocken an zwei Zellrezeptoren notwendig

Veröffentlicht am: 30 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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: 30 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Onkologie

"Das Ergebnisprotokoll der 30. Sitzung der Expertengruppe Off-Label - Fachbereich Onkologie – wurde veröffentlicht"[...]

Veröffentlicht am: 30 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Onkologie](#)

Ergebnisprotokoll der 30. Sitzung der Expertengruppe Off-Label Fachbereich Onkologie vom 13.04.2018 (Telefonkonferenz)

Veröffentlicht am: 30 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html

Aktuelle Informationen

"Am 12. Juni 2018 findet die 11. Sitzung der Expertengruppe Off-Label Innere Medizin (Telefonkonferenz) statt. " [...]

Veröffentlicht am: 30 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Neurologie/Psychiatrie

"Das Ergebnisprotokoll der konstituierenden Sitzung (26. Sitzung) der Expertengruppe Off-Label - Fachbereich Neurologie / Psychiatrie – wurde veröffentlicht" [...]

Veröffentlicht am: 30 – Mai - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Neurologie/Psychiatrie](#)

Anordnung des Ausschlusses von Blutspendern zur Verhinderung einer möglichen Übertragung des West-Nil-Virus durch nicht Pathogen-inaktivierte Blutkomponenten

Veröffentlicht am: 01 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[PEI West-Nil-Virus Spenderrückstellung - Anordnung des Ausschluss von Blutspendern zur Verhinderung einer möglichen Übertragung des West-Nil-Virus durch nicht pathogen-inaktivierte Blutkomponenten - Anordnung des Ausschlusses von Blutspendern zur Verhinderung](#)

Archiv des Jahres 2018

„Newsletter-Archiv.“ [...]

Veröffentlicht am: 01 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Newsletter - Archiv des Jahres 2018](#)

Auflistungen der Lieferengpässe von Human-Impfstoffen

Veröffentlicht am: 04 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[PEI Auflistungen der Lieferengpässe von Human-Impfstoffen - Auflistungen der Lieferengpässe von Human-Impfstoffen](#)

Zulassungen und andere Amtshandlungen im Bundesanzeiger seit 2005

Veröffentlicht am: 04 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[PEI Bekanntmachungen im Bundesanzeiger - Zulassungen und andere Amtshandlungen im Bundesanzeiger seit 2005](#)

Geschäftsstelle der Arzneibuch-Kommissionen

Veröffentlicht am: 04 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Geschäftsstelle der nationalen Deutschen Arzneibuch-Kommissionen](#)

Information zur Stellung eines Antrags auf Absehen von der Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertungsprüfung

„Information zur Stellung eines Antrags auf Absehen von der Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertungsprüfung gemäß § 20 Abs. 1 S. 2 des Medizinproduktegesetzes beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“ [...]

Veröffentlicht am: 04 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/KlinischePruefung/Pilotprojekt/_node.html

Pharmeuropa-Entwürfe / HAB- und DAB-Anhörungen

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

Veröffentlicht am: 05 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Pharmeuropa Entwürfe -DAB-, HAB-Entwürfe](#)

Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsempässen

„Das BfArM veröffentlicht das Protokoll zur Sondersitzung des JF zu Liefer- und Versorgungsempässen zur Entwicklung von Kriterien zur nachhaltigen Verbesserung der Lieferfähigkeit versorgungsrelevanter Basistherapeutika in Krankenhäusern am 07.03.2018.und allgemeine Informationen zum Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsempässen [...]

Veröffentlicht am: 05 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsempässen](#)

Arzneibuch

Veröffentlicht am: 05 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Arzneibuch](#)

ATC-Code-Zuordnung

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

Veröffentlicht am: 05 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Arzneimittelzulassung - ATC-Code-Zuordnung in die Fachgebiete der Zulassungsabteilungen 2 bis 4 \(nach Fachgebieten\)](#)

Und

[BfArM - Arzneimittelzulassung - ATC-Code-Zuordnung in die Fachgebiete der Zulassungsabteilungen 2 bis 4 \(nach ATC-Code\)](#)

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: 05 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Offene ordnungsgemäß eingegangene Anträge auf Zulassung und Registrierung für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM](#)

Human-Arzneimittel in der Umwelt

Veröffentlicht am: 06 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Bericht MinimEHR](#)

Maßnahmen von Herstellern

Veröffentlicht am: 06 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[PEI IVD-Vigilanz - Maßnahmen von Herstellern - Maßnahmen von Herstellern](#)

Niederschrift (Kurzfassung) für die 21. Beratung der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission (3. Sitzung in der 5. Arbeitsperiode) am 25. Januar 2018

Veröffentlicht am: 06 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Homöopathische Arzneibuch-Kommission - Niederschrift \(Kurzfassung\) für die 21. Beratung der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission \(3. Sitzung in der 5. Arbeitsperiode\) am 25. Januar 2018](#)

Formulare für die Meldung der/des Stufenplanbeauftragten und Änderungen

Veröffentlicht am: 06 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/stufenplanbeauftragte_meldung.rtf?__blob=publicationFile&v=5

und

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/stufenplanbeauftragte_aenderungsmeldung.rtf?__blob=publicationFile&v=5

Homöopathische Arzneibuch-Kommission

"Das BfArM gibt die aktuelle Tagesordnung / die aktuelle Niederschrift der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission bekannt." [...]

Veröffentlicht am: 06 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Homöopathische Arzneibuch-Kommission](#)

Arzneibücher

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

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

Veröffentlicht am: 06 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Arzneibücher](#)

Fachausschüsse der Deutschen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 07 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

BfArM - Arzneibücher

[BfArM - Fachausschüsse der Deutschen Arzneibuch-Kommission](#)

Arbeitsgruppen der Fachausschüsse

Veröffentlicht am: 07 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Arbeitsgruppen der Fachausschüsse](#)

Brexit; Information zur Abfrage der Pharmaverbände

" Das BfArM stellt den Verbänden der pharmazeutischen Industrie eine Excel-Tabelle zur Verfügung, um das Portfolio ihrer Mitgliedsfirmen auf versorgungsrelevante und Brexit-gefährdete, bzw. durch die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie gefährdete Zulassungen zu prüfen. [...]

Veröffentlicht am: 07 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Lieferengpässe - Brexit; Information zur Abfrage der Pharmaverbände](#)

Wo werden die im Ergebnis eines PSUSA-Verfahrens festgelegten Änderungen von Produktinformationen veröffentlicht?

"Für PSUSA-Verfahren zu Wirkstoffen/Wirkstoffkombinationen, für die in der EU nur nationale Zulassungen (einschließlich MRP-/DCP-Zulassungen, d.h. keine zentrale Zulassungen, sog. NAP-NAP-PSUSA) in mindestens zwei Mitgliedsstaaten bestehen, werden erforderliche Änderungen der Produktinformationen und ggf. sonstige Bedingungen der Zulassungen gemeinsam mit der wissenschaftlichen Begründung für die Änderungen auf der Webseite der EMA veröffentlicht.:" [...]

Veröffentlicht am: 08 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Einreichung von PSURs - Wo werden die im Ergebnis eines PSUSA-Verfahrens festgelegten Änderungen von Produktinformationen veröffentlicht?](#)

Bekanntmachung des Arzneibuchs

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

Veröffentlicht am: 08 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Bekanntmachungen](#)

Gemeinsamer Bericht vom UBA und BfArM über die Prüfung von Handlungsmöglichkeiten zur Minimierung des Eintrages von Humanarzneimitteln (inkl. Rückständen) in das Rohwasser der Trinkwasseraufbereitung

"UBA-BfArM-Projektkreis Minimierung des Eintrags von Humanarzneimitteln in das Rohwasser (MinimEHR)." [...]

Veröffentlicht am: 08 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/HumanAM-Umwelt/HumanAM-Umwelt.pdf?__blob=publicationFile&v=4

Tagesordnung für die 70. Beratung des Ausschusses Pharmazeutische Chemie der Arzneibuch-Kommissionen am Donnerstag, den 3. Mai 2018 in Bonn.

Veröffentlicht am: 08 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Fachausschüsse der Deutschen Arzneibuch-Kommission - Tagesordnung für die 70. Beratung des Ausschusses Pharmazeutische Chemie der Arzneibuch-Kommissionen am Donnerstag, den 3. Mai 2018 in Bonn.](#)

FAQ Einreichung von PSURs

Veröffentlicht am: 08 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Service/FAQ/_functions/Pharmakovigilanz/phviq-psur/psur-faq.pdf?__blob=publicationFile&v=16

Humanarzneimittel - Österreich

Amtliche Nachrichten 2018

„für die Produkte / Wirkstoffe

- Halcion“ [...]

Veröffentlicht am: 25 – Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/arzneimittel/amtliche-nachrichten/2018/>

und

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=dd5d7a0f764096394e1e70c5c9f9f21a69ef48c7&file=fileadmin/redakteure/Arzneimittel/Amtliche_Nachrichten/180525_Halcion.pdf

Allgemeine Gesetze und Verordnungen des BASG – aktualisiert

„Verordnung des BASG über die elektronische Übermittlung von Anträgen und Meldungen

(Elektronische Einreichverordnung 2011- EEVO 2011)“ [...]

Veröffentlicht am: 29 – Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/ueber-uns/gesetzliche-grundlagen/allgemeine-gesetze-und-verordnungen-des-basg/>

und

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=78e1ba0e9fce5ef096d140f82fae58b36b64fdf3&file=fileadmin/redakteure/Arzneimittel/Vertriebseinschr%C3%A4nkungen/Elektronische_Einreichverordnung.pdf

Verordnungen des BASG – die Änderungsentwürfe

„Genehmigungsentwurf – Verordnung des BASG mit der die Verordnung des BASG über die elektronische Übermittlung von Anträgen und Meldungen (Elektronische Einreichverordnung 2011 – EEVO 2011) geändert wird – BASG VO Nr. 01/2018“ [...]

Veröffentlicht am: 29 – Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/ueber-uns/gesetzliche-grundlagen/basg-genehmigungsentwuerfe/>

und

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=f8f302fbf3132eea6b8904e2babd3eef1d2c0855&file=fileadmin/redakteure/Arzneimittel/Vertriebseinschr%C3%A4nkungen/180511_Elektronische_Einreichverordnung_Vo_Nr._1-2018.pdf

FAQ Arzneiwareneinfuhr – Frage 8 neu

„8. Was fällt unter „Kleinimport“ von Arzneispezialitäten gemäß §11 Abs. 1 Z 7 Arzneiwareneinfuhrgesetz?

- Formular F I561 Aufzeichnung von Apotheken gem AWEG aktualisiert“ [...]

Veröffentlicht am: 30 – Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

Amtliche Nachrichten 2018

Tivicay, Triumeq (Dolutegravir)

Veröffentlicht am: 06 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

und

https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=512b8f63d662c65c032e75981f35232d14e412ce&file=fileadmin/user_upload/180606_Dolutegravir.pdf

PSUR outcome 2018

„für die Produkte / Wirkstoffe

- Permethrin

- Finasterid

- Quetiapin

- Alprostadil (indiziert bei der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit)

- Leuprorelin

- Methotrexat“ [...]

Veröffentlicht am: 08 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

und

https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=0116d70490e7a7352698df86dc24aa706abc7445&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180608-Finasterid.pdf

und

https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=6750f8c0726d934399062215152396bb76073b14&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180608-Quetiapin.pdf

und

https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=9d9ac884ff66b6311ee01b2324eed854d9fee26a&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180608-Alprostadil.pdf

und

https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=0abbf5f40034571f5ae58c3f8a634a5613da5359&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180606-Leuprorelin.pdf

und

https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=96f7e69d81ef012ea5665e12ebeded1bd276bdc7&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180528-Methotrexat.pdf

Referrals 2018

„Humanarzneimittel, die mit „Valproat“ verwandte Stoffe enthalten (Natriumvalproat, Valproinsäure, Valproat-Seminatrium, Valpromid, Magnesiumvalproat)“ [...]

Veröffentlicht am: 08 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

und

https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=6f2b80a41c9e5da3b02d0653c3f6090bab11f54f&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180608-Valproat.pdf

Humanarzneimittel - Österreich

Sonstige Mustertexte 2018

Eisensulfat-hältige Tabletten

Veröffentlicht am: 08 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=cfe0c518188882f1ba974771b36ef68d5398325e&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180608-Eisensulfat.pdf

Humanarzneimittel - Schweiz

Aktualisierte Dokumente – Mai 2018

- Wegleitung Formale Anforderungen
- Verzeichnis Tabelle einzureichende Unterlagen

Veröffentlicht am: 28 – Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zi/zl000_00_001d_wlformaleanforderungen.pdf.download.pdf/zl000_00_001d_wlformaleanforderungen.pdf

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zi/zl000_00_002d_vztabelle_einzureichendeunterlagen.xlsx.download.xlsx/zl000_00_002d_vztabelle_einzureichendeunterlagen.xlsx
x

Einreichung von Bewilligungsgesuchen und Meldungen zu klinischen Versuchen mit Medizinprodukten – Vorankündigung Praxisänderung per 06.09.2018

„Die Einreichungspraxis von Bewilligungsgesuchen und Meldungen zu klinischen Versuchen mit Medizinprodukten wird per 6. September 2018 umgestellt. Bewilligungsgesuche und Meldungen zu klinischen Versuchen mit Medizinprodukten sollten wenn immer möglich über den eGov Service eMessage bei Swissmedic eingereicht werden.“ [...]

Veröffentlicht am: 01 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/klinische-versuche/emessage-ct-md.html>

Expertentagung Pharmakopöe

Informationen von Experten für Experten des Pharmakopöe-Netzwerkes

Veröffentlicht am: 01 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/fruehere_veranstaltungen/expertentagung.html

Aktualisierte Dokumente – Juni 2018

- Guideline Amendments and reporting in clinical trials
- Guideline Clinical Trial Application Dossier

Veröffentlicht am: 01 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/bw101_10_003e_aaguidelineamendmentsandreportinginclinicaltrials.pdf.download.pdf/bw101_10_003e_aaguidelineamendmentsandreportinginclinicaltrials.pdf

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/klv/bw101_10_004e_aaguidelineclinicaltrialapplicationdossier.pdf.download.pdf/bw101_10_004e_aaguidelineclinicaltrialapplicationdossier.pdf

Swissmedic Geschäftsbericht 2017: Erfolgsfaktor Zusammenarbeit

Veröffentlicht am: 04 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/swissmedic-geschaeftsbericht-2017.html>

Anpassung des Verzeichnisses „Liste Länder mit vergleichbarer Humanarzneimittelkontrolle“ per 04.06.2018

„In Folge einer Änderung des Geltungsbereiches wurde folgendes Dokument angepasst und einer neuen elektronischen Identität zugeteilt:

- Verzeichnis Liste aller Länder mit vergleichbarer Humanarzneimittelkontrolle.“

Veröffentlicht am: 04 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassungdesverzeichnisseslisteLaendermitvergleichbarerhumanarzneimittelkontrollepersofort.html>

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/recht/zi000_00_009d_vzlisteallerlaend_ermittvergleichbarerarzneimittelko.pdf.download.pdf/zi000_00_009d_vzlisteallerlaendermitvergleichbarerarzneimittelko.docx.pdf

Aktualisierte Dokumente – Juni 2018

Wegleitung Guidance document MAGHP Procedure

Veröffentlicht am: 06 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/maghp_procedure.pdf.download.pdf/maghp_procedure.pdf

Aktualisierte Dokumente – Juni 2018

Verzeichnis Liste Länder mit anerkanntem GMP Kontrollsystem

Veröffentlicht am: 07 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/bw/bw105_00_002d_vzlistelaendermitanerkanntemgmpkontrollsystem.pdf.download.pdf/bw105_00_002d_vzlistelaendermitanerkanntemgmpkontrollsystem.pdf

Vigilance-News Edition 20 – Juni 2018

„In dieser Sonderausgabe liegt der Fokus auf der historischen Entwicklung der Pharmacovigilance in der Schweiz während der letzten drei Jahrzehnte: Rudolf Stoller, Senior Expert und ehemaliger langjähriger Leiter der Abteilung Arzneimittelsicherheit, blickt zurück.“ [...]

Veröffentlicht am: 07 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/vigilance-news-06-2018.html>

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/vigilance/swissmedic-vigilance-news-edition20.pdf.download.pdf/Swissmedic_Vigilance-News-Edition_20_de_2018-06-07.pdf

Swissmedic Journal 05/2018

„Auszug aus dem Inhaltsverzeichnis:

- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Belkyra®, Injektionslösung (Acidum desoxycholicum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Venclyxto®, Filmtabletten (Venetoclaxum)
- Informationen aus der Rubrik "Arzneimittel Statistik"

Veröffentlicht am: 07 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/journal/swissmedic_journal052018.pdf.download.pdf/Swissmedic%20Journal%2005-2018.pdf



Fragen an das Netzwerk

Hintergrund:

Seit dem 01. Dezember 2008 können gemäß Art. 13 HMG ausländische Dossiers und Zulassungsentscheide bei der Zulassung neuer Arzneimittel in der Schweiz berücksichtigt werden, um das Verfahren schneller abzuschließen.

Wichtige Voraussetzung:

Die eingereichten Unterlagen aus dem ausländischen Verfahren, einschließlich aller Änderungsanzeigen, dürfen nicht älter als fünf Jahre sein und sollen dem Stand der Zulassung im Ausland entsprechen (Art. 5a, VAM). Dementsprechend heißt es auf der Swissmedic-Homepage in der Wegleitung - Zulassung Humanarzneimittel nach Art 13 HMG - dass die Zulassung oder die letzte von der Referenzbehörde genehmigte aufdatierte Version der gesamten Dokumentation, insbesondere die Module 2.3, 2.4 und 2.5 (Quality, Non-Clinical Overview, Clinical Overview) resp. Teil IC2, IC3 und IC4, zum Zeitpunkt der Einreichung des Gesuchs bei Swissmedic nicht älter als 5 Jahre (Datum der Verfügung der Zulassung resp. der Genehmigung) sein darf.

Fragestellung:

Darf bei Anwendung von Art. 13 HMG zur Erfüllung der oben genannten Voraussetzung der 5-Jahres-Frist das Datum einer genehmigtem Verlängerung einer Zulassung herangezogen werden oder bezieht sich diese ausschließlich auf Erstzulassungen?

In welchen Fällen kann man von einer „genehmigten aufdatierten Version der gesamten Dokumentation“ sprechen?

Sollten Sie die Antwort wissen bzw. über Erfahrungen verfügen, würden wir uns über eine Einsendung an info-as@megra.org freuen (Referenz Kalenderwoche Newsletter/Frage). Die eingesendeten Antworten werden anonym behandelt und zur Publikation im nächsten Newsletter konsolidiert.

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

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

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

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

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