


11. – 22. 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>	6
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	6
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	7
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	7
<i>EDQM</i>	7
EUROPEAN COMMISSION	9
CMDH	10
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	11
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	16
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	19
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	21
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	22
DEUTSCHLAND	22
ÖSTERREICH	22
SCHWEIZ	22
EUROPA	23

Urheberrechtshinweis:

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

Allgemeines – General

Regulatory and procedural guideline: Criteria to be fulfilled by patient, consumer and healthcare professional organisations involved in European Medicines Agency (EMA) activities (updated) - EMA/24913/2005 - rev. 3

"This paper defines the criteria that patient, consumer and healthcare professional organisations should fulfil in order to be considered 'EMA eligible organisations.' [...]"

Published on: 11 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf

Assessment of patient, consumer and healthcare professional organisations' compliance with EMA eligibility criteria - EMA/698917/2017

"This policy applies to patient, consumer and healthcare professional organisations. It does not apply to individual patients, consumers and healthcare professionals when they act as experts or committee members. Participation as experts and committee members is ruled by the EMA policy on conflict of interests" [...]"

Published on: 11 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2018/06/WC500250539.pdf

News and press releases: Reinforced EU/US collaboration on medicines

Published on: 22 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - News and Events - Reinforced EU/US collaboration on medicines](#)

Pharmakovigilanz – PRAC

List of signals discussed at the PRAC since September 2012 (updated) - EMA/PRAC/530804/2013

Published on: 11 – June - 2018

For more information, please refer to:

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

New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 14-17 May 2018 PRAC - EMA/PRAC/287233/2018

"The product information wording in this document is extracted from the document entitled 'PRAC recommendations on signals' which contains the whole text of the PRAC recommendations for product information update, as well as some general guidance on the handling of signals." [...]"

Published on: 11 – 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_002954.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

PRAC recommendations on signals adopted at the 14-17 May 2018 PRAC meeting, adopted - EMA/PRAC/287231/2018

"This document provides an overview of the recommendations adopted by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) on the signals discussed during the meeting of 14-17 May 2018 (including the signal European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool [EPITT]2 reference numbers)." [...]"

Humanarzneimittel - EU

Published on: 11 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2018/05/WC500249447.pdf

Minutes of the PRAC meeting 9-12 April 2018 - EMA/PRAC/288660/2018

Published on: 11 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/06/WC500250540.pdf

Minutes of the PRAC meeting 9-12 April 2018 - EMA/PRAC/288660/2018

Published on: 12 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/06/WC500250540.pdf

EudraVigilance training and support (updated)

Published on: 14 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - EudraVigilance - EudraVigilance training and support](#)

Regulatory and procedural guideline: EudraVigilance release notes v.1.15 (updated) - EMA/395195/2018

Published on: 15 – June - 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

Launch of the new EudraVigilance system: questions and answers from stakeholders (updated) - EMA/390861/2018

Published on: 19 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/07/WC500230934.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

Outcome of written procedures during the period 22 February 2018 to 21 May 2018 - EMA/MB/296208/2018 Noted

"During the period from 22 February 2018 to 21 May 2018, the Board was consulted four times via written procedure, of which one consultation concerned a new membership in the CHMP, and three additional consultations " [...]

Published on: 11 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2018/06/WC500250484.pdf

News and press releases: Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 11-14 June 2018

Published on: 15 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - News and Events - Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 11-14 June 2018](#)

Humanarzneimittel - EU

Report: Medicinal products for human use: monthly figures - May 2018 - EMA/412673/2018

Published on: 15 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/06/WC500250663.pdf

Minutes of the CHMP meeting 23-26 April 2018

Published on: 15 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/06/WC500250664.pdf

Referral: Article 31 referrals, Methotrexate containing medicinal products, methotrexate (updated)

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

When used for inflammatory diseases, such as arthritis and psoriasis, methotrexate is taken once a week whereas for some types of cancer, the dose is higher and the medicine is used more frequently. Mistakes have led to some patients incorrectly receiving a dose every day instead of every week. As a result, patients have received too much of the medicine, with serious consequences in some cases.”

[...]

Published on: 15 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Human medicines - Methotrexate containing medicinal products](#)

CHMP ORGAM minutes for the meeting on 22 May 2018 - EMA/CHMP/356853/2018

Published on: 19 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/06/WC500250752.pdf

Questions and answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to the medicinal products for human and veterinary use within the framework of the centralised procedure (updated)

Published on: 19 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/06/WC500250752.pdf

News and press releases: Guidance for pharmaceutical companies to prepare for UK's withdrawal from EU

Published on: 19 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - News and Events - Guidance for pharmaceutical companies to prepare for UK's withdrawal from EU](#)

Newsletter: Human medicines highlights - June 2018

Published on: 19 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Newsletter/2018/06/WC500250763.pdf

Report: Summary of the EMA public hearing on quinolone and fluoroquinolone antibiotics

Published on: 19 – June - 2018

Humanarzneimittel - EU

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/06/WC500250809.pdf

Report: Applications for new human medicines under evaluation by the Committee for Medicinal Products for Human Use: June 2018 (updated) - EMA/382940/2018 - Corr.

Published on: 20 – 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)

Applying for orphan designation (updated)

"On 19 June 2018, EMA will launch a new secure online portal for sponsors to submit applications for orphan designation and to manage post-designation activities." [...]

Published on: 13 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Orphan designation - Applying for orphan designation](#)

COMP meeting report on the review of applications for orphan designation: May 2018

Published on: 14 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/06/WC500250581.pdf

Report: Report from the CAT expert meeting on scientific and regulatory considerations for adeno-associated viral vector (AAV)-based gene therapy - EMA/CAT/60852/2018

Published on: 14 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/06/WC500250421.pdf

Regulatory and procedural guideline: Committee for orphan medicinal products rules of procedure (updated) - EMA/COMP/8212/00 Rev. 4

Published on: 19 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004736.pdf

CAT monthly report of application procedures, guidelines and related documents on advanced therapies: May 2018 - EMA/CAT/372833/2018

Published on: 19 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/06/WC500250760.pdf

Regulatory and procedural guideline: IRIS quick guide to registration - EMA/416538/2018

Published on: 19 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2018/06/WC500250762.pdf

Humanarzneimittel - EU

Modernising the orphan designation process

Published on: 19 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - News and Events - Modernising the orphan designation process](#)

Regulatory and procedural guideline: Procedure for orphan-medicinal-product designation: Guidance for sponsors submitting an application via the current existing submission process until 19 Sept 2018 (updated) - EMA/710915/2009 Rev. 141

“Revised document title and scope; deletion of option to submit a common EMA/FDA application form. For guidance on submitting an application via the IRIS portal launched by EMA on 19 June 2018, see Procedure for orphan medicinal product designation: Guidance for sponsors submitting an application via IRIS secure online portal (EMA/420706/2018).” [...]

Published on: 22 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/09/WC500003769.pdf

Qualität – Quality

Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers (updated)

“GMP requirements (New June 2018)” [...]

Published on: 11 - June – 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Good manufacturing practice - Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers](#)

ICH guideline E17 on general principles for planning and design of multi-regional clinical trials (updated) - EMA/CHMP/ICH/453276/2016

“The purpose of this document is to outline general principles for the planning and design of multiregional clinical trials with the aim of increasing their acceptability in global regulatory submissions. The document addresses some strategic programme issues as well as aspects specific to the planning and design of confirmatory MRCTs and should be used together with other ICH efficacy guidelines, including E2, E3, E4, E5, E6, E8, E9, E10 and E18.” [...]

Effective from 14/06/2018

Published on: 14 - June – 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - ICH - ICH guideline E17 on general principles for planning and design of multi-regional clinical trials](#)

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections EMA/CHMP/75653/2018

“This concept paper proposes the development of a single guideline on the clinical evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections. The development of this single guideline is intended to merge, revise and add to the guidance that is currently included in two separate documents as follows: guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections (CPMP/EWP/558/95 Rev. 2), adopted in 2011 and in force since 2012 and the addendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for

Humanarzneimittel - EU

treatment of bacterial infections (EMA/CHMP/351889/2013), adopted in 2013 and in force since 2014.

Revision 3 - Deadline for comments: 13/09/2018

Published on: 13 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/06/WC500250568.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 29 May-01 June 2018 - EMA/PDCO/387556/2018

Deadline for comments: 30 October 2018

Published on: 19 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/06/WC500250808.pdf

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

Published on: 20 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/05/WC500249093.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Herbal medicinal products: Calendula, Calendulae flos, Calendula officinalis L. (updated)

“All information under the tab ‘documents’” [...]

Published on: 14 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Find medicine - Calendulae flos](#)

HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 4-5 June 2018 - EMA/HMPC/388189/2018

Published on: 22 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/06/WC500250846.pdf

Herbal medicinal products: Verbascum , Verbasci flos, Verbascum thapsus L.; V. densiflorum Bertol. (V. thapsiforme Schrad); V. phlomoides L. (updated)

“All information under the tab ‘documents’” [...]

Published on: 22 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Find medicine - Verbasci flos](#)

EDQM

New building will ensure continuity in pharmaceutical reference standards supply

“The first stone of a new secondary site for the Council of Europe’s European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM) has been laid. The new site will be used to store the EDQM’s portfolio of over 3 000 pharmaceutical reference standards, as an addition to those already

Humanarzneimittel - EU

in stock at the main building in Strasbourg.” [...]

Published on: 12 – June - 2018

For more information, please refer to:

[New building will ensure continuity in pharmaceutical reference standards supply | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

International conference on the EDQM/European Pharmacopoeia, June 2019

To celebrate the publication of the 10th Edition of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) and the 25th anniversary of the establishment of the European Network of Official Medicines Control Laboratories (OMCLs) and the Certification of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia procedure, the EDQM is organising an international conference in Strasbourg (France) on 19-20 June 2019.” [...]

Published on: 20 – June - 2018

For more information, please refer to:

[International conference on the EDQM/European Pharmacopoeia, June 2019 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

European Commission

SCCS - Minutes of the Working group meeting on Nanomaterials in Cosmetic products of 18 May 2018

Published on: 12 - June - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_miwq_040.pdf

Conclusions and presentations - Expert Group on Health Information (6 June 2018)

Published on: 15 - June - 2018

For more information, please refer to:

[Expert Group on Health Information, Luxembourg, 6 June 2018 - European Commission](#)

Updated document - Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to the medicinal products for human and veterinary use within the framework of the Centralised Procedure

Published on: 19 - June - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/qa_on_brexit.pdf

REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL on the implementation of the Union authorisation of biocidal products in accordance with Article 42(3) of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council concerning the making available on the market and use of biocidal product

Published on: 20 - June - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/biocides/docs/com2018342_en.pdf

CMDh

NEW - April 2018 CMDh Minutes

Published on: 11 - June - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Agendas_and_Minutes/Minutes/2018_04_CMDh_Minutes.pdf

UPDATE - Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to national authorised medicinal products for human use

Published on: 19 - June - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/BREXIT/CMDh_361_2017_Rev2_06_2018_clean.pdf

UPDATE - Notice to marketing authorisation holders of national authorised medicinal products for human use;

Published on: 19 - June - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/BREXIT/CMDh_360_2017_Rev1_06_2018_clean.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Sachstandstabelle (sortiert nach Wirkstoffen A-Z)

"Zusammenführung und Neugestaltung der Sachstandstabellen der Expertengruppen Off-Label." [...]

Veröffentlicht am: 12 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Sachstandstabelle \(sortiert nach Wirkstoffen A-Z\)](#)

Dezentrale Verfahren zur Erlangung einer Zulassung innerhalb mehrerer Mitgliedstaaten in der EU

„Derzeit gibt es zwei Verfahren, mit denen innerhalb der EU nationale Zulassungen in mehreren Mitgliedstaaten erworben werden können: das dezentralisierte Verfahren (Decentralised Procedure, DCP) das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP).“ [...]

Veröffentlicht am: 12 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - DCP](#)

MRP - Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

„Derzeit gibt es zwei Verfahren, mit denen innerhalb der EU nationale Zulassungen in mehreren Mitgliedstaaten erworben werden können: das dezentralisierte Verfahren (Decentralised Procedure, DCP) das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP)“ [...]

Veröffentlicht am: 12 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - MRP](#)

Leitung und Struktur

Veröffentlicht am: 12 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Leitung und Struktur](#)

Expertengruppen Off-Label

"Die Seite Expertengruppe Off-Label wurde überarbeitet "[...]

Veröffentlicht am: 12 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Expertengruppen Off-Label](#)

Wenn ein Arzneimittel, das über DCP/MRP/RUP zugelassen wurde und in Deutschland als neuem RMS nicht vermarktet wird, greift dann die Sunset Clause?

"Für Arzneimittel mit Deutschland (BfArM) als RMS kann eine Ausnahmegenehmigung von der Sunset Clause nach § 31 Abs. 1 Satz 2 AMG beantragt werden, wenn das Arzneimittel in einem CMS zugelassen ist." [...]

Veröffentlicht am: 13 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Brexit - Wenn ein Arzneimittel, das über DCP/MRP/RUP zugelassen wurde und in Deutschland als neuem RMS nicht vermarktet wird, greift dann die Sunset Clause?](#)

Mitglieder der Expertengruppen

"Mitglieder der Expertengruppe Off-Label" [...]

Veröffentlicht am: 14 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Expertengruppen Off-Label - Mitglieder der Expertengruppen](#)

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: 15 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Pilotprojekt „EU-Verordnung“](#)

Auflistungen der Lieferengpässe von Human-Impfstoffen

Veröffentlicht am: 15 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktueller Status des Pilotprojekts

„Das Pilotprojekt wurde am 01.10.2015 gestartet. Der erste Genehmigungsantrag im Rahmen des Pilotprojekts wurde am 04.12.2015 bei der zuständigen Ethik-Kommission und der zuständigen Bundesoberbehörde eingereicht und fristgerecht am 08.01.2016 beendet. Interessierte Sponsoren können ab jetzt mit einem „letter of intent“ die Teilnahme ihrer Verfahren am Pilotprojekt beantragen.“ [...]

Veröffentlicht am: 15 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Pilotprojekt „EU-Verordnung“ - Aktueller Status des Pilotprojekts](#)

Ergebnisprotokolle der Expertengruppen Off-Label

„Das Ergebnisprotokoll der 10. Sitzung (Telefonkonferenz) der Expertengruppe Off-Label Fachbereich Innere Medizin am 24.04.2018 wurde veröffentlicht.“ [...]

Veröffentlicht am: 18 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Expertengruppen Off-Label - Ergebnisprotokolle der Expertengruppen Off-Label](#)

Und

[BfArM - Expertengruppen Off-Label - Ergebnisprotokoll der 10. Sitzung der Expertengruppe Off-Label - Fachbereich Innere Medizin - am 24.04.2018](#)

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: 18 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Statistiken - Arzneimittel - Versagungen und Rücknahmen von Zulassungsanträgen](#)

Antragseingänge

Veröffentlicht am: 18 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Antragseingänge](#)

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: 18 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Statistiken - Arzneimittel - Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM](#)

Bearbeitungsstatistiken

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

Veröffentlicht am: 18 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Statistiken - Arzneimittel - Bearbeitungsstatistiken](#)

Aktuelle Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

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

Veröffentlicht am: 18 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Aktuelle Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte](#)

Verlängerungen gemäß §§ 31, 39, 39c AMG

Veröffentlicht am: 18 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Verlängerungen gemäß §§ 31, 39 AMG](#)

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

Veröffentlicht am: 18 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Teil 3 von 3: Anteil der Rücknahmen \(nach allg. Verfahrensgrundsätzen\) an der Gesamtsumme der abgeschlossenen Anträge](#)

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

Veröffentlicht am: 18 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Offene Anträge je Antrags-/Subantragsart zum Jahresbeginn sowie zum jeweiligen Monatsende](#)

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

Veröffentlicht am: 18 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Teil 1 von 3: Anteil der Zulassungen/Registrierungen an der Gesamtsumme der abgeschlossenen Anträge](#)

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: 19 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - PSUR Single Assessment \(PSUSA\)](#)

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

Veröffentlicht am: 19 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel](#)

Kommentierungsaufwurf an interessierte Fachkreise

„Die Expertengruppen Off-Label haben einen Bewertungsvorschlag erarbeitet. Interessierte Fachkreise werden hiermit aufgefordert, innerhalb einer Frist von acht Wochen kurz und präzise, sowie auf relevante Kritikpunkte beschränkt, Stellung zu nehmen (§ 6 Abs. 5 der Geschäftsordnung).“
[...]

Veröffentlicht am: 20 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Expertengruppen Off-Label - Kommentierungsaufwurf an interessierte Fachkreise](#)

Tagesordnung für die 129. Beratung des Ausschusses Analytik der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

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

Veröffentlicht am: 20 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Fachausschüsse der Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

"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: 20 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Arzneibücher](#)

Valproat: Risiko angeborener Missbildungen und Entwicklungsstörungen bei Anwendung in der Schwangerschaft

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) setzt mit Bescheid vom 20. Juni 2018 den entsprechenden Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission C(2018) 3623 final vom 31. Mai 2018 um.“ [...]

Veröffentlicht am: 20 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Risikobewertungsverfahren - Valproat: Risiko angeborener Missbildungen und Entwicklungsstörungen bei Anwendung in der Schwangerschaft](#)

Aktuelle Informationen zur Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz (TFG)

Veröffentlicht am: 21 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[PEI Meldung § 21 Transfusionsgesetz \(TFG\): Mitteilungen des Paul-Ehrlich-Instituts - Aktuelle Informationen zur Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz \(TFG\)](#)

Pressemitteilungen des Paul-Ehrlich-Instituts

Veröffentlicht am: 21 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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: 21 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Statistiken - Besondere Therapierichtungen und Traditionelle Arzneimittel](#)

Anzeige einer Anwendungsbeobachtung (AWB)

"Anzeige einer Anwendungsbeobachtung (AWB)" [...]

Veröffentlicht am: 22 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Arzneimittel/Zulassung/klin-pr/nichtInterventPruef/formular-anzeige-awb.pdf?__blob=publicationFile&v=19

Humanarzneimittel - Österreich

Ankündigung neue Anmeldeseite für eServices geht mit 20.06.2018 online

„Ab dem 20.06.2018 finden Sie bei der Anmeldung zu den PHAROS-eServices eine neu gestaltete Oberfläche vor. Die Anmeldedaten ändern sich nicht.“ [...]

Veröffentlicht am: 08 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/news-center/news/news-detail/article/ankuendigung-neue-anmeldeseite-fuer-eservices-geht-mit-2062018-online-1245/>

PRAC signal recommendations 2018

„für die Produkte / Wirkstoffe

- Lenograstim; Lipegfilgrastim; Pegfilgrastim“ [...]

Veröffentlicht am: 13 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

und

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

Erreichbarkeit aller AGES/MEA Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Liste Ansprechpartner Juni 2018 aktualisiert

Veröffentlicht am: 14 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/kontakt/>

und

https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecured1&u=0&q=0&t=0&hash=26905323a2f3d9c9a80486c326e83fca5aa3331&file=fileadmin/user_upload/Liste_Ansprechpartner_Juni2018.pdf

FAQ Suchtmittel – Frage 11 neu

„11. Wie erfolgt die Verrechnung der Nachweisungsmeldungen?“ [...]

Veröffentlicht am: 15 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/inspektionen/suchtmittel/faq-suchtmittel/>

100. EMA Managementboard-Meeting

Bericht anlässlich der 100. Sitzung des EMA-Management Boards

Veröffentlicht am: 15 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/news-center/news/news-detail/article/100-ema-managementboard-meeting-1247/>

und

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/06/news_detail_002972.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Humanarzneimittel - Österreich

Amtliche Nachrichten Blut

WNV Italien 19.06.2018

Veröffentlicht am: 19 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

und

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=b41c2a48a88e555ec422c0a1f2256380d5db7914&file=fileadmin/user_upload/WNV_Italien_IT-2018-36_sign.pdf

Amtliche Nachrichten Gewebe

- WNV Italien 19.06.2018

- European Sperm Bank (ehem. Nordic Cryobank) 18.06.2018

- Cryos Interantional Aps 13.06.2018

Veröffentlicht am: 19 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

und

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=b41c2a48a88e555ec422c0a1f2256380d5db7914&file=fileadmin/user_upload/WNV_Italien_IT-2018-36_sign.pdf

und

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=fa481411363e097f54061403ca1b5eaa051b114&file=fileadmin/user_upload/European_Sperm_Bank_Nordic_Cryobank_H_T1_Donor-8311_18.06.2018.pdf

und

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=ca07cd5a6d178e522459b2f503470b72a0495306&file=fileadmin/user_upload/Cryos_International_Aps_ASD_Donor_8151_13.06.2018_sign.pdf

Österreichisches Arzneibuch

„Das Österreichische Arzneibuch (ÖAB) ist eine nationale Ergänzung zum Europäischen Arzneibuch und wird derzeit von der ÖAB-Kommission grundlegend überarbeitet.

Kontakt eMail: basg.oeab@basg.gv.at “ [...]

Veröffentlicht am: 19 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/labor/oesterreichisches-arzneibuch/>

Formulare Nationale Wissenschaftliche Beratung

L B64 Erläuterungen für Antragsteller NASA aktualisiert

Veröffentlicht am: 20 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/arzneimittel/formulare/nationale-wissenschaftliche-beratung/>

und

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=37019f6a6991d7975433ea62487bfa8c2a8749c7&file=fileadmin/user_upload/L_B64_Erlaeuterungen_fuer_Antragsteller_NASA.pdf

Humanarzneimittel - Österreich

Nationale wissenschaftliche Beratung – Kontaktangaben aktualisiert

„Alle in der Pharmabranche forschenden Unternehmen haben die Möglichkeit, von Zulassungsbehörden wissenschaftliche Beratung zur Entwicklung von Arzneimitteln einzuholen. Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Daniela Gutschi, scientificadvice@basg.gv.at“ [...]

Veröffentlicht am: 21 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/arzneimittel/vor-der-zulassung/nationale-wissenschaftliche-beratung/>

Leitfaden für das eService Zulassung und Lifecycle ASP aktualisiert

L Z55 Leitfaden eService Zulassung und Lifecycle ASP

Veröffentlicht am: 21 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/eservices/leitfaeden/>

und

https://www.basg.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=fbb83ad65514d39b8905ebab013615f22f344499&file=fileadmin/user_upload/L_Z55_Leitfaden_eService_Zulassung_und_Lifecycle_ASP.pdf

Pharmakovigilance

Weiterführende Informationen aktualisiert

Veröffentlicht am: 21 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/>

Humanarzneimittel - Schweiz

Anpassung der Merkblätter «Erläuterungen zur Patienteninformation» und «Erläuterungen zur Fachinformation» per sofort

- Update des Merkblattes «Erläuterungen zur Patienteninformation»: Kap. 3 Hinweis zu Kombinationspartnern; Kap. 8 Hinweise zur Handhabung, Präzisierung zur Bruch- resp. Zierrille/-kerbe; Kap. 11 Angabe zu Volldeklaration; Kap. 13 Präzisierung zu Zierrille/-kerbe
- Update des Merkblattes «Erläuterungen zur Fachinformation»: Kap. 2 Hinweis zu Volldeklaration; Kap. 3, 5 & 18: Präzisierung zur Angabe Bruch- resp. Zierrille/-kerbe; Kap. 4 Hinweis zu Kombinationspartnern; Kap. 11 Aufführung der Häufigkeiten; Kap. 16: Ergänzung zu Hinweise für die Handhabung; Kap. 18 Angabe «zurzeit nicht im Handel»

Veröffentlicht am: 28 – Mai – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung_fi_pi.html

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zi/zi000_00_016d_mberlaeuterungenzurpatienteninformation.pdf.download.pdf/zi000_00_016d_mberlaeuterungenzurpatienteninformation.pdf

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zi/zi000_00_017d_mberlaeuterungenzurfachinformation.pdf.download.pdf/zi000_00_017d_mberlaeuterungenzurfachinformation.pdf

Aktualisierte Dokumente – Juni 2018

- Merkblatt Questions & Answers Swissmedic eCTD Implementation
- Merkblatt Swissmedic eGov Portal – Standard-Funktionen – Q & A

Veröffentlicht am: 11 – 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/infrastruktur/os/os000_00_004e_mba_swiss_ectd_implementationv20.pdf.download.pdf/q_a_swiss_ectd_implementationv20.pdf

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/infrastruktur/os/os000_00_002d_mbswissmedicegovportalstandard-funktionenqa.pdf.download.pdf/os000_00_002d_mbswissmedicegovportalstandard-funktionenqa.pdf

eDok

Wegleitung Guidance eDok aktualisiert

Veröffentlicht am: 11 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/infrastruktur/os/os000_00_001d_wlquidanceedok.pdf.download.pdf/os000_00_001d_wlquidanceedok.pdf

Aktualisierte Dokumente – Juni 2018

Merkblatt Angaben zur Zulassungsinhaber in der Publikumswerbung

Veröffentlicht am: 13 – 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/marktueberwachung/werbung/bw106_00_001d_mbangabenzulassungsinhaberinderpublikumswerbung.download/bw106_00_001d_m_b_tabelle_angaben_zurzulassungsinhaberinderpublikumswerbung.pdf.bw106_00_001d_mbangabenzulassungsinhaberinderpublikumswerbung

Eine neue Datenbank für die Arzneimittelsicherheit

„Swissmedic wird demnächst auf eine neue Datenbank für die Arzneimittelsicherheit umstellen. Die Umstellung auf die Produktionsumgebung wird am 18.06.2018 erfolgen. [...]“

Veröffentlicht am: 15 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/eqov-services/datenbank_arzneimittelsicherheit.html

und

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/11/WC500015697.pdf

Aktualisierte Dokumente – Juni 2018

Merkblatt Abgabe von Publikums-Medizinprodukten

Veröffentlicht am: 19 – 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/mu500_00_001d_mbabgabevonpublikums-medicinprodukten.pdf.download.pdf/mu500_00_001d_mbabgabevonpublikums-medicinprodukten.pdf

Revision des Heilmittelgesetzes – Anpassungen des Verordnungsrechts aktualisiert

«Die aktuelle Planung zielt darauf ab, dass das revidierte Gesetz sowie die Verordnungen – mit Ausnahme der Verordnung über Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich – am 1. Januar 2019 in Kraft treten können.» [...]

Veröffentlicht am: 21 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/specials/hmv4-ambvmedicrime-info.html>



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 genehmigten 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?

Diese Frage kann noch nicht abschliessend beantwortet werden. 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

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>

Gemeinsame Dialog-Veranstaltung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte: Abgrenzung von Klinischen Prüfungen, nicht interventionellen Prüfungen und anderen Forschungsprojekten mit Arzneimitteln

Wann: 04.09.2018

Veranstaltungsort: Wissenschaftszentrum Bonn

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Dialog-Veranstaltungen - Gemeinsame Dialog-Veranstaltung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte: Abgrenzung von Klinischen Prüfungen, nichtinterventionellen Prüfungen und andere](#)

Österreich

Save the Date: Suchtmittelworkshop 2018

21.11.2018, 14:00-17:00, AGES Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/inspektionen/suchtmittel/>

Schweiz

Workshop zur Zulassung von Radiopharmazeutika

12.09.2018, 13:45 – 17:15, Swissmedic, Bern

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Swissmedic Informationsanlass I zu HVM IV und AMBV/Medicrime für Stakeholder

25.10.2018, Kursaal, Bern

Das Programm wird voraussichtlich Ende Juni auf der Swissmedic Website aufgeschaltet werden.

Anmeldungen sind ab August 2018 möglich.

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/specials/hmv4-ambvmedicrime-info/dates-events.html>

Swissmedic Informationsanlass I zu HMV IV und AMBV/Medicrime für Stakeholder

09.11.2018, Kursaal, Bern

Das Programm wird voraussichtlich Ende Juni auf der Swissmedic Website aufgeschaltet werden.

Anmeldungen sind ab August 2018 möglich.

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/specials/hmv4-ambvmedicrime-info/dates-events.html>

⇒ **Zu beachten: An den beiden Informationsanlässen werden verschiedene Themen behandelt**

Europa

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

eXtended EudraVigilance medicinal product dictionary face-to-face training course,

European Medicines Agency, London, UK,

From: 15-Nov-2018, To: 16-Nov-2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[European Medicines Agency - News and Events - eXtended EudraVigilance medicinal product dictionary face-to-face training course](#)