


25. Juni – 06. Juli
2018



HUMANARZNEIMITTEL - EU	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	4
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	7
<i>Qualität – Quality</i>	8
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	9
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	11
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	12
<i>EDQM</i>	12
EUROPEAN COMMISSION	14
CMDH	15
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	16
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	21
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	24
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	27
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	28
DEUTSCHLAND	28
ÖSTERREICH	28
SCHWEIZ	29
EUROPA	29

Urheberrechtshinweis:

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

Humanarzneimittel - EU

Allgemeines – General

EMA tracking tool: relocation to Amsterdam - Main milestones (updated)

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

Published on: 25 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2018/03/WC500244941.pdf

Report: Stakeholder engagement report 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: 27 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/06/WC500251085.pdf

Report: Annexes - Stakeholder engagement annual report 2017

Published on: 27 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/06/WC500251061.pdf

Procurement activities 2017

Published on: 28 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/06/WC500251173.pdf

EMA supporting medicines development

Published on: 06 - July - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2018/07/WC500251372.pdf

Pharmakovigilanz – PRAC

Type II variation and worksharing application weekly assessment timetables (updated) -

EMA/577386/2016 Rev.3

Published on: 27 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/12/WC500218366.pdf

Timetable: Type IB variation requiring linguistic review (updated) - EMA/99646/2015 Rev.1

Published on: 27 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/07/WC500108438.pdf

List of medicines under additional monitoring

"Summary of changes in June 2018

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

Rubraca (rucaparib): New active substance, conditional marketing authorisation.

Humanarzneimittel - EU

The following centrally-authorized products have been removed from the additional monitoring list as the condition(s) to the marketing authorisation have been fulfilled:

Aubagio (teriflunomide).

Incresync (alogliptin/pioglitazone).

Stivarga (regorafenib).

Vipdomet (alogliptin/metformin).

Vipidia (alogliptin).

At the marketing authorisation holder's request, the marketing authorisation granted by Decision (2017)2056 of 22/03/2017 for "Solymbic - adalimumab", has been withdrawn on 15 June 2018.

The following nationally-authorized product has been added to the list:

BioThrax (also known as BaciThrax in France) (anthrax antigen filtrate): New biological.

Five years after the European Union Reference Date (EURD) for dapagliflozin, the following products are no longer under additional monitoring:

Ebymect (dapagliflozin/metformin).

Qtern (saxagliptin / dapagliflozin).

Xigduo (dapagliflozin/metformin)." [...]

Published on: 27 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Medicines under additional monitoring - List of medicines under additional monitoring](#)

Appendix V - Adverse-drug-reaction reporting details (updated) - EMA/67830/2013, Version 16

"List of details of the national reporting systems to communicate adverse reactions (side effects) for use in section 4.8 "Undesirable effects" of SmPC and section 4 "Possible side effects" of package leaflet." [...]

Published on: 27 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc

EudraVigilance: how to register (updated)

"Changes to EudraVigilance registration and management from 26 July 2018 (new)

On 26 July 2018, the European Medicines Agency (EMA) will integrate the services of EudraVigilance (human) with EMA's Account Management External link icon portal and Organisation Management Service (OMS). Registered users will receive unique login credentials to access EudraVigilance and other EMA applications. This will simplify and expedite requests for EudraVigilance access, registration of organisations and maintenance of corresponding accounts.

EudraVigilance users do not need to modify or adapt any IT systems as part of this change. From 27 June to 26 July 2018, EMA will be unable to register any new EudraVigilance users or organisations or update existing user accounts. However, EudraVigilance will remain fully operational during this period.

- EMA has published a change management plan describing the key activities involved in this change and their impact on EudraVigilance users: [EudraVigilance stakeholder change management plan: integration with the Identity and Access Management \(IAM2\) project deliverables](#)

- EMA has also published a presentation to support users with registration and account management after 26 July 2018: [EudraVigilance IAM2 training documentation](#)

EMA will shortly update this page to reflect the new user registration and account management processes." [...]

Published on: 03 - July - 2018

For more information, please refer to:

Humanarzneimittel - EU

European Medicines Agency - EudraVigilance - EudraVigilance: how to register

EudraVigilance support guide (updated)

Published on: 03 - July - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/05/WC500206031.pdf

Incident management plan (updated)

"Crisis simulation testing (new)

In October 2017, EMA carried out a crisis simulation exercise testing the adequacy of the incident management plan for human medicines in a potential crisis situation.

The test showed that the processes are working well. Lessons learnt will also enable EMA to further streamline relevant procedures and guidance. For more information, see:

[Crisis simulation exercise coordinated by EMA in October 2017](#)" [...]

Published on: 05 - July - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Pharmacovigilance - Incident management plan](#)

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

Access to documents (updated)

"Who can request access to documents (new)

Citizens of the EU and natural or legal persons residing or having their registered office in an EU Member State have the right of access to EMA documents under Article 2(1) of Regulation (EC) No 1049/2001. This right to access concerns documents held by EMA (that is to say, documents drawn up or received by EMA and in its possession).

The Agency is no longer in a position to process access to documents requests issued from outside the EU. This is due to a high volume of requests resulting in an excessive workload and in order to avoid EMA's core business tasks and performance being jeopardised by the administrative workload related to activities under Regulation (EC) 1049/2001 regarding public access to documents." [...]

Published on: 27 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - How we work - Access to documents](#)

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

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

Published on: 27 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Human medicines - Zinbryta](#)

News and press releases: Hydroxyethyl starch solutions: CMDh introduces new measures to protect patients

Published on: 29 – June - 2018

Humanarzneimittel - EU

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - News and Events - Hydroxyethyl starch solutions: CMDh introduces new measures to protect patients](#)

**CHMP post-authorisation summary of positive opinion for Inovelon, adopted -
EMA/CHMP/414679/2018**

Published on: 29 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/000660/WC500251214.pdf

**Referral: Article 30 referrals, Septanest and associated names, articaine (hydrochloride)/
adrenaline (tartrate)**

“The European Medicines Agency (EMA) has started a review of the medicine Septanest (also known by various other names). Septanest contains the active substance articaine, a local anaesthetic (a medicine used to prevent pain and discomfort in a part of the body), together with adrenaline, which helps prolong articaine’s effects and restrict it to a particular area of the body.” [...]

Published on: 29 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Human medicines - Septanest and associated names](#)

Referral: Article 31 referrals, Bacterial lysate medicines

“The European Medicines Agency (EMA) has started a review of bacterial lysate medicines, which are authorised in some EU member states for treatment or prevention of respiratory tract infections (infections of the airways and lungs) and for chronic (long-term) respiratory conditions.” [...]

Published on: 29 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Human medicines - Bacterial lysate medicines](#)

**Referral: Article 31 referrals, Retinoid-containing medicinal products, acitretin, adapalene,
alitretinoin, bexarotene, isotretinoin, tretinoin, tazarotene (updated)**

Published on: 02 - July- 2018

For more information, please refer to:

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

**Scientific advice and protocol assistance adopted during the CHMP meeting 25- 28 June 2018 -
EMA/CHMP/SAWP/447681/2018**

Published on: 03 - July- 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annex_to_CHMP_highlights/2018/07/WC500251373.pdf

**List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update
reports (updated) - EMA/630645/2012 Rev. 71**

Published on: 04 - July- 2018

For more information, please refer to:

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

**Report: Recommendations on eligibility to PRIME scheme - Adopted at the CHMP meeting of 25-28
June 2018 - EMA/284962/2018**

Humanarzneimittel - EU

“During its June 2018 meeting, the CHMP reviewed 4 recommendations for eligibility to PRIME: 3 were granted and 1 was denied. The individual outcomes adopted this month are listed below. “ [...]

Published on: 04 - July- 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/07/WC500251406.pdf

Regulatory and procedural guideline: IRIS quick guide to the portal for orphan industry users - EMA/444925/2018

Published on: 04 - July- 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2018/07/WC500251407.pdf

Report: List of products granted eligibility to PRIME (updated)- EMA/521657/2016

Published on: 04 - July- 2018

For more information, please refer to:

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

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

Published on: 04 - July- 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

Plasma-master-file certifications (updated)

Published on: 04 - July- 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Plasma Master File - Plasma-master-file certifications](#)

News and press releases: EMA reviewing medicines containing valsartan from Zhejiang Huahai following detection of an impurity

“The European Medicines Agency (EMA) is reviewing medicines containing the active substance valsartan that is supplied by Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, a company in Linhai, China. The review was triggered after the company detected an impurity, N-nitrosodimethylamine (NDMA), in the valsartan active substance which the company supplies to manufacturers producing some of the valsartan medicines available in the EU.” [...]

Published on: 04 - July- 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - News and Events - EMA reviewing medicines containing valsartan from Zhejiang Huahai following detection of an impurity](#)

Using Referential and Organisation data in the electronic application form (eAF) (updated) - EMA/819524/2017 version 2

“This document is intended to provide both guidance and information for stakeholders who are supporting the implementation of the SPOR programme and for all stakeholders who are using RMS and OMS data management services in the context of eAF. The information applies to both human and veterinary stakeholders; however, there may be different impacts experienced by NCAs and industry stakeholders.” [...]

Published on: 05 - July- 2018

Humanarzneimittel - EU

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/12/WC500240365.pdf

Pre-authorisation guidance

Published on: 05 - July- 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Marketing authorisation - Pre-authorisation guidance](#)

Referral: Article 20 procedures, Maci, matrix-applied characterised autologous cultured chondrocytes (updated)

“On 5 September 2014, the marketing authorisation holder for the advanced therapy medicine MACI (matrix applied characterised autologous cultured chondrocytes) closed the EU manufacturing site for the medicine, which is located in Denmark. Consequently, the licence of the manufacturing site was withdrawn. MACI is unavailable for new patients in the EU until a new manufacturing site has been registered in the EU. The closure was due to commercial reasons and the safety and effectiveness of MACI has not changed.” [...]

Published on: 05 - July- 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Human medicines - Maci](#)

Referral: Article 31 referrals, Omega-3 acid ethyl esters-containing medicinal products for oral in use in prevention after myocardial infarction, Omega-3 fatty acid ethyl esters (updated)

“The European Medicines Agency (EMA) is reviewing the use of omega-3 fatty acid medicines in patients who have had a heart attack, following research showing that these oral products may not prevent recurrence of heart disease or stroke.

A recent analysis of 10 studies in around 78,000 patients found that adding omega 3-fatty acid medicines to standard treatment did not significantly reduce heart attacks, stroke or other heart and circulatory problems.¹ These findings were similar to those from other studies published in 2012, which also found no significant reduction in heart disease” [...]

Published on: 06 - July- 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Human medicines - Omega-3 acid ethyl esters-containing medicinal products for oral in use in prevention after myocardial infarction](#)

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Summaries of scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products (updated)

Published on: 27 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/05/WC500127589.pdf

Minutes of the COMP meeting of 17-19 April 2018 - EMA/COMP/171165/2018

Published on: 28 – June - 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2018/06/WC500251173.pdf

News and press releases: First two CAR-T cell medicines recommended for approval in the European Union

Humanarzneimittel - EU

Published on: 29 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - News and Events - First two CAR-T cell medicines recommended for approval in the European Union](#)

News and press releases: Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 25-28 June 2018

Published on: 29 – June - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - News and Events - Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 25-28 June 2018](#)

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

Published on: 02 - July- 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

Modernising the orphan designation process

Published on: 02 - July- 2018

For more information, please refer to:

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

COMP meeting report on the review of applications for orphan designation: June 2018 - EMA/COMP/396617/2018

Published on: 05 - July- 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Committee_meeting_report/2018/07/WC500251496.pdf

Qualität – Quality

Regulatory and procedural guideline: Quality Review of Documents general principles regarding the summary-of-product-characteristics information for a generic / hybrid / biosimilar product (updated) - EMA/627621/2011 rev.1

“Background information

This document outlines the general principles to follow for the preparation of the summary of product characteristics (SmPC) for a generic, hybrid or biosimilar medicinal product to be authorised via the centralised procedure using a reference medicinal product authorised either at national level or centrally. The following types of applications are discussed in this document: generic applications (as per Art. 10(1) of Directive 2001/83/EC), hybrid applications (as per Art. 10(3) of Directive 2001/83/EC) and biosimilar applications (as per Art. 10(4) of Directive 2001/83/EC).” [...]

Published on: 27 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/05/WC500127589.pdf

Regulatory and procedural guideline: Draft qualification opinion on Cellular therapy module of the European Society for Blood & Marrow Transplantation (EBMT) Registry, draft: consultation open - EMA/CHMP/SAWP/423488/2018

Humanarzneimittel - EU

"The European Society for Blood & Marrow Transplantation (EBMT) Registry holds data on patients given a haematopoietic stem cell transplantation (HSCT) procedure. EBMT has developed the Minimal Essential Data form for Cellular Therapy, including chimeric antigen receptor (CAR)-T cell therapy. EBMT requested qualification of the cellular therapy module of the EBMT Registry as suitable for performing pharmacoepidemiological studies for regulatory purposes, concerning CAR-T cell therapy for haematological malignancies." [...]

End of consultation: 21/08/2018

Published on: 28 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2018/06/WC500251193.pdf

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Dimethyl fumarate gastro-resistant capsules 120 mg and 240 mg product-specific bioequivalence guidance - EMA/CHMP/421315/2017

"This document provides product-specific guidance on the demonstration of the bioequivalence of dimethyl fumarate.

Published: 26/06/2018

Effective from: 01/12/2018

Published on: 26 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/06/WC500251040.pdf

Scientific guideline: Dabigatran etexilate hard capsule 75 mg, 110 mg and 150 mg product-specific bioequivalence guidance, adopted - EMA/CHMP/805498/2016

Published on: 26 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/06/WC500251043.pdf

Prasugrel product-specific bioequivalence guidance (updated) - EMA/CHMP/158772/2016

"This document provides product-specific guidance on the demonstration of the bioequivalence of prasugrel. This revision concerns the addition of 'hydrochloride' to the title and the section on BCS classification and the addition of an 'additional study under conditions of elevated gastric pH' and 'other information' to the section on bioequivalence study design." [...]

Published: 26/06/2018

Effective from: 01/12/2018

Published on: 26 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/06/WC500251051.pdf

Paliperidone product-specific bioequivalence guidance (updated) - EMA/CHMP/154812/2016

"This document provides product-specific guidance on the demonstration of the bioequivalence of paliperidone. This revision clarifies the dose requirements for the single dose fed and multiple dose fasting studies in the bioequivalence study design section of the guideline." [...]

Published: 26/06/2018

Effective from: 01/12/2018

Humanarzneimittel - EU

Published on: 26 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/06/WC500251052.pdf

Ibuprofen 200 - 800 mg oral use, immediate release formulations product-specific bioequivalence guidance (updated) - EMA/CHMP/356876/2017

“This document provides product-specific guidance on the demonstration of the bioequivalence of ibuprofen.” [...]

Published: 26/06/2018

Effective from: 01/12/2018

Published on: 26 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/06/WC500251053.pdf

Scientific guideline: Pegylated liposomal doxorubicin hydrochloride concentrate for solution 2 mg/ml product-specific bioequivalence guidance, adopted - EMA/CHMP/800775/2017

“This document provides product-specific guidance on the demonstration of the bioequivalence of Pegylated liposomal doxorubicin hydrochloride.” [...]

Published: 26/06/2018

Last update: 05/07/2018

End of consultation: 30/09/2018

Published on: 26 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/06/WC500251058.pdf

and

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/06/WC500251058.pdf (draft guideline)(published on 05/07/2018)

Apixaban film-coated tablet 2.5 and 5mg product-specific bioequivalence guidance - EMA/CHMP/291499/2018

“This document provides product-specific guidance on the demonstration of the bioequivalence of apixaban film-coated tablet 2.5 and 5 mg.” [...]

Deadline for comments: 30/09/2018

Published on: 27 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/06/WC500251055.pdf

Octreotide acetate depot powder and solvent for suspension for injection 10 mg, 20 mg or 30 mg product-specific bioequivalence guidance - EMA/CHMP/291571/2018

“This document provides product-specific guidance on the demonstration of the bioequivalence of octreotide acetate depot powder and solvent for suspension for injection 10 mg, 20 mg or 30 mg.” [...]

Deadline for comments: 30/09/2018

Published on: 27 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/06/WC500251055.pdf

Humanarzneimittel - EU

[1059.pdf](#)

Gefitinib film-coated tablet 250 mg product-specific bioequivalence guidance - EMA/CHMP/257026/2018

“This document provides product-specific guidance on the demonstration of the bioequivalence of gefitinib film-coated tablet 250 mg.” [...]

Deadline for comments: 30/09/2018

Published on: 27 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/06/WC500251056.pdf

Aliskiren film-coated tablet 150mg and 300mg product-specific bioequivalence guidance - EMA/CHMP/291450/2018

“This document provides product-specific guidance on the demonstration of the bioequivalence of aliskiren film-coated tablet 150 mg and 300 mg.” [...]

Deadline for comments: 30/09/2018

Published on: 27 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/06/WC500251054.pdf

Lapatinib film-coated tablet 250 mg product-specific bioequivalence guidance - EMA/CHMP/257298/2018

Deadline for comments: 30/09/2018

Published on: 27 - June – 2018

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2018/06/WC500251057.pdf

Substance and product data management services

“Update: In July 2018, EMA published an update on the progress made and next steps in the implementation of the SMS and the PMS. This update consists of information presented at a workshop and SPOR Task Force meeting in June 2018:

[Substance & Product Management Services update - PMS and SMS subgroup workshop and SPOR Task Force meetings 19-22 June 2018](#) “ [...]

Published on: 06 - July – 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - SPOR master data - Substance and product data management services](#)

Kinderrarzneimittel – Paediatrics

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

Published on: 04 – July - 2018

For more information, please refer to:

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

Table of European Paediatric Research Nurse Networks and Groups provided by the Enpr-EMA Research Nurse Training Group

Published on: 04 – July - 2018

Humanarzneimittel - EU

For more information, please refer to:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2018/07/WC500251410.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Herbal medicinal products: Sambucus, Sambuci flos, Sambucus nigra L. (updated)

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

Published on: 27 – June - 2018

For more information, please refer to:

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

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

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

Published on: 02 – July - 2018

For more information, please refer to:

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

Herbal medicinal products: Malva, Malvae sylvestris flos, Malva sylvestris L., flos (updated)

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

Published on: 02 – July - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Find medicine - Malva](#)

Herbal medicinal products: Malva, Malvae folium, Malva sylvestris L., folium (updated)

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

Published on: 02 – July - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Find medicine - Malva](#)

Herbal medicinal products: Cimicifuga, Cimicifugae rhizoma, Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (updated)

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

Published on: 03 – July - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Find medicine - Cimicifugae rhizoma](#)

Herbal medicinal products: Malva, Malvae folium, Malva sylvestris L., folium (updated)

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

Published on: 03 – July - 2018

For more information, please refer to:

[European Medicines Agency - Find medicine - Malva](#)

EDQM

EDQM publishes a new section dedicated to biotherapeutics on its website

“The new biotherapeutics section on the EDQM website summarises Ph. Eur. Commission activities and achievements in this field. In addition to clarification of the role of Ph. Eur. monographs in the biosimilars regulatory pathway, it describes the recently concluded P4-BIO pilot phase and the ongoing pilot phase on monoclonal antibodies (“MAB pilot phase”), explaining the strategy followed by the Ph. Eur. when setting requirements for the quality of this important class of biotherapeutics.”

Humanarzneimittel - EU

[...]

Published on: 29 – June - 2018

For more information, please refer to:

[EDQM publishes a new section dedicated to biotherapeutics on its website | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Outcome of the 161st Session of the European Pharmacopoeia Commission

“At its 161st Session, which took place in Strasbourg on 19-20 June 2018, the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Commission adopted 10 new monographs, 1 new chapter, 92 revised monographs and 7 revised chapters; new texts include:

-four monographs elaborated under the P4 procedure: Nilotinib hydrochloride monohydrate (2993), Regorafenib monohydrate (3012), Deferiprone tablets (2986) and Lacosamide tablets (2989). This procedure applies to products still under patent protection;

-one monograph on a medicinal product containing a biotherapeutic active substance: Filgrastim injection (2848);

-new monographs for Levofloxacin hemihydrate (2598), Mebeverine hydrochloride (2097), Meningococcal group A, C, Y, W135 (3066), Polyamide suture, sterile, in distributor for veterinary use (3083) and Ophiopogon japonicus root (3000);

-one new chapter: Foam index (2.8.24).” [...]

Published on: 29 – June - 2018

For more information, please refer to:

[Outcome of the 161st Session of the European Pharmacopoeia Commission | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

EDQM website: network update on 7 July 2018

“The EDQM will be updating its network on 7 July 2018. This operation will impact all EDQM websites and databases, which will not be accessible for the whole day.

The IT service of the EDQM apologises in advance for the inconvenience.” [...]

Published on: 02 - July - 2018

For more information, please refer to:

[EDQM website: network update on 7 July 2018 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Staying abreast of scientific and technological progress and strengthening healthcare in Europe: EDQM Annual Report showcases achievements for 2017

“The EDQM has released its 2017 Annual Report providing an overview of its accomplishments. Among the major highlights for the past year, the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Commission kept on ensuring that the monographs and texts of the Ph.Eur. stay abreast of scientific and technological progress and achieved considerable progress in the field of biotherapeutic products. For example, the adoption of the first monograph on a monoclonal antibody (mAb): Infliximab concentrated solution (2928), was a major milestone in the quality control of biotherapeutic products, paving the way for the future work of the Ph. Eur. Commission on therapeutic mAbs.” [...]

Published on: 02 - July - 2018

For more information, please refer to:

[Staying abreast of scientific and technological progress and strengthening healthcare in Europe: EDQM Annual Report showcases achievements for 2017 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

European Commission

SCCS - Final Opinion on Water-soluble zinc salts used in oral hygiene products

Published on: 28 - June - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_207.pdf

SCCS - Final Opinion on the safety of cosmetic ingredients HEMA and Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate

Published on: 28 - June - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_214.pdf

SCCS - Addendum to the scientific Opinions on Climbazole (P64) ref. SCCS/1506/13 and SCCS/1590/17

Published on: 28 - June - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_220.pdf

SCCS - Preliminary Opinion open for comments on Hair dye 1,2,4-trihydroxybenzene (1,2,4-THB) - deadline for comments: 10 September 2018

Published on: 02 - July - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_222.pdf

SCCS - Preliminary Opinion open for comments on Fragrance ingredient Acetylated Vetiver Oil (AVO) - deadline for comments: 10 September 2018

Published on: 02 - July - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_221.pdf

SCCS - Minutes of the Working Group Meeting on Cosmetic Ingredients of 16 May 2018

Published on: 04 - July - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2_016_miwg_041.pdf

SCCS - Minutes of the Working Group Meeting on Methodologies of 17 May 2018

Published on: 04 - July - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2_016_miwg_042.pdf

Questions and answers (version 10) - Safety features for medicinal products for human use

Published on: 06 - July - 2018

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf

NEW - Report from the meeting held on 25-27 June 2018

Published on: 04 – July - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/cmdh_pressreleases/2018/06_2018_CMDh_Press_Release.pdf

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

Published on: 05 – July - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Published on: 05 – July - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Paediatric_Regulation/Article_45_and_previous_Worksharing/CMDh_151_2009_Rev69_2018_06.xls

NEW - PSUR Assessment report for Calcium chloride dihydrate, Sodium chloride, Sodium (S)-lactate solution, Magnesium chloride hexahydrate, Glucose monohydrate;

Published on: 05 – July - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/Summary_AR/Calcium_chloride_dihydrate_etc_SaR_2018_06.pdf

NEW - Lead Member State PSUR Follow-Up assessment report

Published on: 05 – July - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Templates/PSUR/CMDh_378_2018_Rev.0_06_2018.docx

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

Published on: 06 – July - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Pharmacovigilance_Legislation/RMPs/CMDh_330_2015_Rev12_2018_06.xlsx

Humanarzneimittel - Deutschland

BfArM im Dialog: Cybersicherheit von Medizinprodukten

" Mit der Dialogveranstaltung „Cybersicherheit von Medizinprodukten“ griff das BfArM den großen Informationsbedarf zu diesem zukunftsweisenden und sehr dynamischen Thema im Sinne aller beteiligten Akteure auf." [...]

Veröffentlicht am: 25 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Dialog-Veranstaltungen - BfArM im Dialog: Cybersicherheit von Medizinprodukten](#)

BfArM-Konferenz zur Cybersicherheit von Medizinprodukten. „Hersteller und Betreiber müssen IT-Sicherheit vernetzter Medizinprodukte verstärkt in den Blick nehmen: Cybersicherheit ist wesentliche Voraussetzung für Medizinproduktesicherheit und Patientenschutz“

„Pressemitteilung Nr. 4/18" [...]

Veröffentlicht am: 25 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Presse - BfArM-Konferenz zur Cybersicherheit von Medizinprodukten. „Hersteller und Betreiber müssen IT-Sicherheit vernetzter Medizinprodukte verstärkt in den Blick nehmen: Cybersicherheit ist wesentliche Voraussetzung für Medizinproduktesicherheit und](#)

79. Sitzung (03. Juli 2018) – Tagesordnung

„Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 AMG" [...]

Veröffentlicht am: 25 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Verschreibungspflicht - 79. Sitzung \(03. Juli 2018\) – Tagesordnung](#)

Zulassungen und andere Amtshandlungen im Bundesanzeiger seit 2005

Veröffentlicht am: 26 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

"Das BfArM gibt die Tagesordnung für die 129. Beratung des Ausschusses Analytik der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission am 20.-21. Juni 2018 bekannt." [...]

Veröffentlicht am: 26 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Fachausschüsse der Homöopathischen Arzneibuch-Kommission - Tagesordnung für die 129. Beratung des Ausschusses Analytik der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission](#)

Cannabisagentur

"Mit dem am 10.03.2017 in Kraft getretenen Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten zur Verschreibung von Cannabisarzneimitteln erweitert." [...]

Veröffentlicht am: 27 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Cannabisagentur](#)

Ergebnisprotokoll der 82. Routinesitzung nach § 63 AMG am 19. April 2018

"Das BfArM gibt das Ergebnisprotokoll der 82. Routinesitzung vom 19. April 2018 bekannt." [...]

Veröffentlicht am: 28 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Routinesitzung - Ergebnisprotokoll der 82. Routinesitzung nach § 63 AMG am 19. April 2018](#)

Archiv des Jahres 2018

"Aktualisierung des Archivs des Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" [...]

Veröffentlicht am: 28 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Archiv - Archiv des Jahres 2018](#)

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI

„Die neue Ausgabe des Bulletin zur Arzneimittelsicherheit ist erschienen.“ [...]

Veröffentlicht am: 28 - Juni - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[PEI Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Angebot aller Ausgaben zum Herunterladen - Ausgabe 2/2018 des Bulletins zur Arzneimittelsicherheit](#)

Und

[BfArM - Bulletin zur Arzneimittelsicherheit](#)

Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen

„Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen“ [...]

Veröffentlicht am: 02 – Juli - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 02 – Juli - 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](#)

Beauftragtes Schulungsmaterial (Educational material)

Veröffentlicht am: 02 – Juli - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[PEI Beauftragtes Schulungsmaterial \(Educational Material\) - Beauftragtes Schulungsmaterial \(Educational material\)](#)

Jour Fixe zum Thema "Liefer- und Versorgungsengpässe"

Veröffentlicht am: 02 – Juli - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Lieferengpässe - Jour Fixe zum Thema "Liefer- und Versorgungsengpässe"](#)

Kommentierungsaufwurf an interessierte Fachkreise

„Die Expertengruppen Off-Label haben einen neuen 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: 03 – Juli - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Auflistungen der Lieferengpässe von Human-Impfstoffen

Veröffentlicht am: 03 – Juli - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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: 03 – Juli - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Expertengruppen Off-Label

„Die Seiten der Expertengruppen Off-Label wurden überarbeitet.“ [...]

Veröffentlicht am: 03 – Juli - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Expertengruppen Off-Label](#)

Aktuelle Informationen zur Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz (TFG)

Veröffentlicht am: 04 – Juli - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Pharmeuropa-Entwürfe / HAB- und DAB-Anhörungen

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

Veröffentlicht am: 04 – Juli - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen

„Hinweise für Meldungen an das BfArM.“ [...]

Veröffentlicht am: 04 – Juli - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Klinische Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung](#)

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

„Information zur Stellung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertungsprüfung gemäß § 22a Medizinproduktegesetz in Verbindung mit der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“ [...]

Veröffentlicht am: 04 – Juli - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Antrag auf Genehmigung](#)

Und

[BfArM - Klinische Prüfungen - Information zur Stellung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertungsprüfung](#)

Ergebnisprotokolle der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche

„Das Ergebnisprotokoll der 40. Sitzung der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ) am 29.11.2017 wurde veröffentlicht.“ [...]

Veröffentlicht am: 05 – Juli - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche \(KAKJ\) - Ergebnisprotokolle der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche](#)

Ergebnisprotokoll der 40. Sitzung der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ) vom 29.11.2017

„Das BfArM gibt das Ergebnisprotokoll der 40. Sitzung der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ) bekannt.“ [...]

Veröffentlicht am: 05 – Juli - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche \(KAKJ\) - Ergebnisprotokoll der 40. Sitzung der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche \(KAKJ\) vom 29.11.2017](#)

79. Sitzung (3. Juli 2018) – Kurzprotokoll

" Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 AMG." [...]

Veröffentlicht am: 05 – Juli - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Verschreibungspflicht - 79. Sitzung \(3. Juli 2018\) – Kurzprotokoll](#)

Valsartan

"Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert darüber, dass in der Europäischen Union ein chargenbezogener Rückruf valsartanhaltiger Arzneimitteln erfolgt, deren Wirkstoff von dem chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical produziert wurde.

Das BfArM veröffentlicht hier Fragen und Antworten zu dem Verfahren. Sobald weitere Erkenntnisse vorliegen, wird das BfArM unverzüglich darüber informieren und den Sachstand entsprechend ergänzen.“ [...]

Veröffentlicht am: 05 – Juli - 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Valsartan](#)

Europäische Arzneibuchkommission

„Die Europäische Arzneibuch-Kommission hat in der 160. Sitzung vom 20. bis 21. März 2018 folgende Texte verabschiedet.“ [...]

Veröffentlicht am: 06 – Juli – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Europäische Arzneibuch-Kommission - Europäische Arzneibuchkommission](#)

Humanarzneimittel - Österreich

Fluorchinolone: Zusammenfassung der öffentlichen Anhörung vom 13.06.2018

„Die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) hat am 13.06.2018 die öffentliche Anhörung zu den Auswirkungen von möglichen Nebenwirkungen von Fluorchinolonen, einer Gruppe von Antibiotika, die in der Europäischen Union (EU) häufig verschrieben werden (wie z.B. Ciprofloxacin, Ofloxacin, etc.), abgehalten und dabei PatientInnen, ÄrztInnen, medizinischem Fachpersonal, Pflegepersonal, ApothekerInnen, WissenschaftlerInnen und allen anderen interessierten Personen die Möglichkeit gegeben, ihre Sichtweisen und Erfahrungen kundzutun.“ [...]

Veröffentlicht am: 25 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/news-center/news/news-detail/article/fluorchinolone-zusammenfassung-der-oeffentlichen-anhoerung-vom-13062018-1248/>

RMS-Transfer von einem anderen Mitgliedstaat auf Österreich – aktualisiert

„Unter gewissen Umständen kann ein Zulassungsinhaber um einen Wechsel des hauptverantwortlichen Mitgliedstaates (Reference Member State, RMS) ansuchen.“ [...]

Veröffentlicht am: 29 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/Arzneimittel/zulassungsverfahren/oesterreich-als-rms/rms-transfer/>
und

https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecured1&u=0&q=0&t=0&hash=f2f6cb3ae4ff74b17078f39609dabcaefc8100ed&file=fileadmin/redakteure/Arzneimittel/Template_for_RMS_change.xlsx

DCP/MRP/RUP Slots

„Die AGES MEA erklärt sich bereit, innerhalb der vorhandenen Ressourcen so viele Verfahren als möglich zu leiten.“ [...]

Veröffentlicht am: 29 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/Arzneimittel/zulassungsverfahren/oesterreich-als-rms/dcpmrprup-slots/>

Aufforderung zur barrierefreien Bereitstellung von Gebrauchsinformationen

„Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurde im Rahmen eines Schlichtungsverfahrens gemäss § 14 Bundes-Behindertengleichstellungsgesetz verpflichtet, die Inhaber österreichischer Zulassungen, Registrierungen bzw. Genehmigungen zum Parallelimport aufzufordern, ihre Gebrauchsinformation barrierefrei bereitzustellen.“ [...]

Veröffentlicht am: 29 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/news-center/news/news-detail/article/aufforderung-zur-barrierefreien-bereitstellung-von-gebrauchsinformationen-1249/>

Weitere Informationen zur Nutzung des Arzneyspezialitätenregister und der BASG-Verlautbarungen – neu

„Die Daten werden nachtlich aktualisiert und das Fertigstellungsdatum wird mit Tag und Uhrzeit im Register angegeben.“ [...]

Veröffentlicht am: 29 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/eservices/nutzungshinweise/>

Humanarzneimittel - Österreich

Referrals 2018

„für die Produkte / Wirkstoffe

- Retinoide (Acitretin, Adapalen, Alitretinoin, Bexaroten, Isotretinoin, Tazaroten, Tretinoin)“ [...]

Veröffentlicht am: 02 – Juli – 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=52d7557cc896a0a5552a2fd25cb05f3d65964bbb&file=fileadmin/redakteure/Pharmakovigilanz/180627-Retinoide.pdf

Suchtmittel-Stammdaten aktualisiert

„Die Stammdaten für die Suchtmittel-Nachweisungen werden laufend aktualisiert und sind zum Download verfügbar.“ [...]

Veröffentlicht am: 03 – Juli – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

und

https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=ec99de35bb412eb0e00fc4bdb10d5d1552ff2e6d&file=fileadmin/redakteure/Inspektionen/Suchtmittel/Suchtmittel_Stammdaten_03072018.xlsx

Liste der zugelassenen Impfstoffe - aktualisiert

„Die vorliegende Liste enthält alle derzeit in Österreich zugelassenen Impfstoffe (alphabetisch nach Produktnamen) mit folgenden Informationen: Produktname, Zulassungsinhaber, Indikation, Zielgruppe, allfällige Bemerkungen, Adjuvans ja/nein bzw. Art des Adjuvans, Thiomersal ja/nein.“ [...]

Veröffentlicht am: 04 – Juli – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/arzneimittel/impfstoffe/zugelassene-impfstoffe/>

und

https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=128ab2ac1bebe5bbfe2cb2fdc29946e33a58b7c3&file=fileadmin/user_upload/Impfstoffliste_alphabetisch.pdf

Nicht mehr verwendete Impfstoffe

Impfstoffliste alt

Veröffentlicht am: 04 – Juli – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/arzneimittel/impfstoffe/nicht-mehr-verwendete-impfstoffe/>

und

https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=29b52b17f399f226315d9c8177ec086f9d47aa32&file=fileadmin/user_upload/Impfstoffliste_alt_04.07.2018.pdf

Verhaltenskodex für MitarbeiterInnen des Geschäftsfelds Medizinmarktaufsicht aktualisiert

L 7962 AGES Verhaltenskodex

Veröffentlicht am: 05 – Juli – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

und

https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=bffadf6d7033faed2221cf3cc91c625cc1949fef&file=fileadmin/user_upload/L_7962_AGES_Verhaltenskodex.pdf

Humanarzneimittel - Österreich

FAQ Good Manufacturing/Distribution Practice - Frage 12 neu

„12. Ich beabsichtige meinen Standort zu verlegen. Was ist zu tun?“

Veröffentlicht am: 05 – Juli – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/inspektionen/faq-inspektionen/good-manufacturingdistribution-practice/>

Erreichbarkeit aller AGES/MEA Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Liste Ansprechpartner Juli2018 aktualisiert

Veröffentlicht am: 05 – Juli – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

und

https://www.basq.gv.at/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&q=0&t=0&hash=085754d6d453043ec7f6812e5971ba2e4302f8fa&file=fileadmin/user_upload/Liste_Ansprechpartner_Juli2018.pdf

Amtliche Nachrichten Juli 2018

„für die Produkte

- Valsartan und Valsartan/HCT von Sandoz GmbH
- Valsartan und Valsartan/HCT von 1A Pharma GmbH
- Valsartan, Valsax, Valsartan-HCT und CO-Valsax von G.L. Pharma GmbH
- Valsartan und Valsartan/HCT von Teva B.V.
- Valsartan und Valsartan/HCT von Actavis Group PTC ehf
- Valsartan und Valsartan HCT von STADA Arzneimittel GmbH
- Valsartan und Valsartan-HCT von +pharma arzneimittel gmbh
- Valsartan und Valsarcomp von Genericon Pharma GmbH“ [...]

Veröffentlicht am: 06 – Juli – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Schweiz

Verzeichnis und Formulare zur behördlichen Chargenfreigabe von Blutprodukten und Impfstoffen
aktualisiert

- Gesuch um Chargenfreigabe
- Gesuch um Plasmapoolprüfung
- Marketing Information Form
- Verzeichnis Behördliche Chargenfreigabe

Veröffentlicht am: 28 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/documents/behoerdliche-chargenfreigabe.html>

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/32_ck_06_gesuch_umchargenfreigabe.docx.download.docx/32_ck_06_gesuch_umchargenfreigabe.docx

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/32_ck_07_gesuch_umplasmapoolpruefung.docx.download.docx/32_ck_07_gesuch_umplasmapoolpruefung.docx

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/32_ck_08_marketinginformationform.doc.download.doc/32_ck_08_marketinginformationform.doc

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.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

Swissmedic Informationsveranstaltungen zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG)

Donnerstag, 25. Oktober 2018 und Freitag, 9. November 2018

Veröffentlicht am: 29 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/events/info-event-rev_hmq.html

Neugestaltung der Arzneimittelabgabe

„Der Gesetzgeber hat im Rahmen der Heilmittelrevision entschieden, die Selbstmedikation zu erleichtern und die Fachkompetenz der Abgabestellen für Arzneimittel (Drogerien, Apotheken) besser zu nutzen.“ [...]

Veröffentlicht am: 30 – Juni – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Nachtrag 9.5 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

„Der Institutsrat hat den Nachtrag 9.5 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Juli 2018 in Kraft gesetzt.“ [...]

Veröffentlicht am: 01 – Juli – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/nachtrag9_5.html

Aktualisierte Dokumente - Juli 2018

Merkblatt Erläuterungen zur Patienteninformation

Veröffentlicht am: 02 – Juli – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl/zl000_00_016d_mberlaeuterungenzurpatienteninformation.pdf.download.pdf/zl000_00_016d_mberlaeuterungenzurpatienteninformation.pdf

Treffen der ICH in Kobe, Japan vom 2. bis 7. Juni 2018

„Das International Council for Harmonisation (ICH) traf sich vom 2. bis 7. Juni 2018 in Kobe, Japan.“ [...]

Veröffentlicht am: 04 – Juli – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/ich-versammlung-verabschiedet-ectd-guidelines.html>

Aktualisierte Dokumente – Juli 2018

Mitgliederverzeichnis HMEC

Veröffentlicht am: 04 – Juli – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

und

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/smec/zl003_00_003df_vzmitgliederverzeichnissmec.docx.download.docx/zl003_00_003df_vzmitgliederverzeichnissmec.pdf.docx

Vorankündigung zu anstehenden Neuerungen beim Ausstellen von Exportzertifizierung (FSC) und Manufacturing Certificates (MC) für Medizinprodukte per 17. September 2018

„Gestützt auf die Ergebnisse einer grundlegenden Prozessanalyse wird die Dienstleistung von Swissmedic zum Ausstellen von Exportzertifikaten und Manufacturing Certificates für Medizinprodukte neu konzipiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 05 – Juli – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/exportzertifikate/emessage-fsc-mc-md.html>

Verunreinigungen in Valsartanpräparaten: Risiko-Abklärungen sind im Gang

„In Europa werden gewisse Arzneimittel, die den Wirkstoff Valsartan des chinesischen Herstellers Zhejiang Huahai Pharmaceutical enthalten, teilweise zurückgerufen.“ [...]

Veröffentlicht am: 06 – Juli – 2018

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/valsartane-europerecall-infonews.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: EU OMCL Netzwerk Update

17.10.2018, 14:00-17:00, AGES Medizinmarktaufsicht, Traisengasse 5, 1200 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/service/ages-akademie/programm-detail/kalender/detail/event/eu-omcl-netzwerk-update/>

Save the Date: Good Laboratory Practice (GLP)

14.11.2018, 13:00-17:00, AGES Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/service/ages-akademie/programm-detail/kalender/detail/event/good-laboratory-practice-glp/>

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/>

IDMP/SPOR/CESSP und weitere regulatorisch relevante IT-Maßnahmen

14.12.2018, 13:00 bis ca. 16:30, AGES Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/service/ages-akademie/programm-detail/kalender/detail/event/idmposprocessp-und-weitere-regulatorisch-relevante-it-massnahmen/>

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_veranstaltung_en/workshop_radiopharmazeutika.html

Swissmedic Informationsanlass I zu HMV 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](#)