

06. - 17. Januar
2020



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>	3
<i>Qualität – Quality</i>	3
<i>Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment</i>	3
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	3
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	4
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	4
<i>EDQM</i>	4
EUROPEAN COMMISSION	6
CMDH	7
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	8
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	9
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	10
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	12
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	13
DEUTSCHLAND	13
ÖSTERREICH	13
SCHWEIZ	14
EUROPA	14
<u>Urheberrechtshinweis:</u>	

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

Human medicines: highlights of 2019

Published on: 09 – January -2020

For more information, please refer to:

[Human medicines: highlights of 2019 | European Medicines Agency](#)

Medicine evaluation figures (updated)

Published on: 09 – January -2020

For more information, please refer to:

[Medicine evaluation figures | European Medicines Agency](#)

Information Management (updated)

Published on: 15 – January - 2020

For more information, please refer to:

[Information Management | European Medicines Agency](#)

Human medicines highlights - January 2020

Published on: 17 – January - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/human-medicines-highlights-january-2020_en.pdf

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC recommendations on signals adopted at the 25-28 November 2019 PRAC meeting - EMA/PRAC/629269/201

Published on: 07 – January - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-25-28-november-2019-prac-meeting_en.pdf

EudraVigilance (updated)

“Update: From 30 June 2022, it will be mandatory to report side effects to EudraVigilance using a data format based on international standards set by the International Organization for Standardization (ISO). This will help increase the data quality and analytical capabilities in EudraVigilance.

Two ISO standards will apply:

- the Individual Case Safety Report (ICSR) standard (ISO 27953-2:2011) and the modalities on how to implement this standard, as defined in the ICH E2B(R3) guideline;
- terminology on pharmaceutical dose forms and routes of administration (ISO/FDIS 11239:2012), in line with EMA's Referentials Management Service (RMS).

These standards are referred to in Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 on the performance of pharmacovigilance activities, in articles 26(2)(a) and 25(1)(f) of chapter IV ('Use of terminology, formats and standards').

EMA's Management Board endorsed this approach on 19 December 2019, based on a recommendation by EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

To help stakeholders prepare for this new requirement, EMA will update the EU ICSR Implementation Guide and provide face-to-face and online training, including webinars, to address technical and operational questions during 2020. “[...]”

Humanarzneimittel - EU

Published on: 15 – January - 2020

For more information, please refer to:

[EudraVigilance | European Medicines Agency](#)

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 13-16 January 2020

Published on: 17 – January - 2020

For more information, please refer to:

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 13-16 January 2020 | European Medicines Agency](#)

Article 57 product data (updated)

Published on: 17 – January - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/article-57-product-data_en.xlsx

Zulassung – Regulatory Affairs

Frequently asked questions about parallel distribution (updated)

Published on: 09 – January - 2020

For more information, please refer to:

[Frequently asked questions about parallel distribution | European Medicines Agency](#)

Referral: Picato , ingenol mebutate , Article 20 procedures, Recommendation provided by Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, 17/01/2020 (updated)

“Recommendation provided by Pharmacovigilance Risk Assessment Committee [...]

Published on: 17 – January - 2020

For more information, please refer to:

[Picato | European Medicines Agency](#)

Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: January 2020 - EMA/4760/2020

Published on: 17 – January - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-chmp-january-2020_en.pdf

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

No news available this week.

Qualität – Quality

No news available this week.

Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment

No news available this week.

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

No news available this week.

Humanarzneimittel - EU

Kinderarzneimittel – Paediatrics

No news available this week.

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news available this week.

EDQM

Ph. Eur. Supplement 10.2 available now

Published on: 07 – January - 2020

For more information, please refer to:

[Ph. Eur. Supplement 10.2 available now | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Pharmeuropa 32.1 just released

“All new texts and texts that have undergone technical revisions are published in Pharmeuropa for public consultation. The deadline for comments on Pharmeuropa 32.1 is 31 March 2020.

Users and interested parties are welcome to comment on these drafts. It should be noted that:

- although draft monographs must not be regarded as official standards, they will, once adopted by the European Pharmacopoeia Commission at a later date, become applicable and legally binding standards for the products concerned in all Ph. Eur. member states;
- if general texts are not legally binding per se, they become mandatory when referred to in a monograph. Changes to general texts may therefore impact monographs.

It is therefore extremely important that users provide feedback on such drafts..” [...]

Published on: 07 – January - 2020

For more information, please refer to:

[Pharmeuropa 32.1 just released | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

3 new reference standards and 13 replacement batches released in December 2019

Published on: 09 – January - 2020

For more information, please refer to:

[3 new reference standards and 13 replacement batches released in December 2019 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Certification Monthly Report of Activities: December 2019

Published on: 13 – January - 2020

For more information, please refer to:

[Certification Monthly Report of Activities: December 2019 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

LC and GC columns in monographs

“With a view to improving the correspondence between liquid chromatography column brand names (provided in the Knowledge Database) and the reagents used to describe the stationary phases for these columns, an overall review of all the monographs concerned has been launched. The names of the reagents and their definitions have also been reviewed to ensure that these stationary phases are described as clearly and consistently as possible.

This review only affects the names of the reagents published in the monographs; the analytical methods have not been modified. In the Knowledge Database, only the brand name of the column used for the validation of the method is mentioned, not those which might have been used for

Humanarzneimittel - EU

further testing but do not correspond to the name of the reagent stated in the monograph. Consequently, only one column brand name might be mentioned in the list.” [...]

Published on: 16 – January - 2020

For more information, please refer to:

[LC and GC columns in monographs | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Monograph on Rosuvastatin tablets (3008) published in Ph. Eur. Supplement 10.1

“The European Pharmacopoeia Commission adopted a new monograph, on Rosuvastatin tablets (3008), at its 163rd session in March 2019. The monograph was published in Supplement 10.1 of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), available since October 2019, and will become effective on 1 April 2020.” [...]

Published on: 16 -January - 2020

For more information, please refer to:

[Monograph on Rosuvastatin tablets \(3008\) published in Ph. Eur. Supplement 10.1 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

European Commission

Summary of the 2018 annual reporting of serious adverse reactions and events for blood and blood components

“Blood transfusion is an essential medical procedure supporting many different healthcare specialities across the European Union (EU), with millions of EU citizens receiving donated blood and blood components every year. However, the use of any substance of human origin carries some risk, notably the potential for the transmission of disease from the donor. These risks can be minimised by the application of safety and quality measures as laid down in the EU Blood legislation. Despite these measures, rare adverse outcomes can occur, and in line with the legislation¹, these must be monitored and reported at national and EU level through vigilance and surveillance programmes.” [..]

Published on:10 – January -2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/2018_sare_blood_summary_en.pdf

Germany joins the 1+ Million Genomes Initiative

“On 16 January, Germany signed the Declaration “Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the EU by 2022”. The Declaration, launched in 2018, established a collaboration mechanism on human genome data aiming to improve disease prevention, allow for more personalised treatments and provide a sufficient scale for new clinically impactful research. Germany is the 21st EU Member State to join this initiative.” [..]

Published on:17 – January -2020

For more information, please refer to:

[Germany joins the 1+Million Genomes Initiative | Digital Single Market](#)

CMDh

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

Published on:08 – January -2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/DCP/CMDh_020_2009_Rev27_01_2020_Decentralised_Procedure_-_Requests_to_act_as_RMS.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Pharmeuropa-Entwürfe / HAB- und DAB-Anhörungen

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

Veröffentlicht am: 08 – Januar - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Formulare - Medizinprodukte

„Neues Meldeformular für Hersteller und Bevollmächtigte: Die europäischen Behörden haben sich zusammen mit den Herstellerverbänden auf ein neues Meldeformular geeinigt. Das BfArM hat die Version 2.27 am 31.12.2019 offiziell zurückgezogen. Damit ist per 1.1.2020 ausschließlich die Version 7.2 für Vorkommismeldungen zu verwenden. Auf § 7 Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung wird hingewiesen.“ [...]

Veröffentlicht am: 09 – Januar - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Formulare Medizinprodukte - Formulare - Medizinprodukte](#)

Tagesordnungen und Ergebnisprotokolle

„Das BfArM gibt Tagesordnungen/Sitzungsprotokolle der Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen bekannt.“ [...]

Veröffentlicht am: 15 – Januar - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Tagesordnungen](#)

Aktuelle Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Veröffentlicht am: 16 – Januar - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 17 – Januar -2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Neues Beratungsformat ab Februar 2020 binationale wissenschaftliche Beratungsgespräche

Veröffentlicht am: 15 – Januar - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Paul-Ehrlich-Institut - Meldungen - Neues Beratungsformat ab Februar 2020 - binationale wissenschaftliche Beratungsgespräche](#)

Humanarzneimittel - Österreich

EU-Register für Klinische Prüfungen von Arzneimitteln

Veröffentlicht am: 16 – Jänner -2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[EU-Register für Klinische Prüfungen von Arzneimitteln - BASG](#)

Information SNASA

„Das Innovationsnetz der EU (EU-IN) kündigt die Einführung eines Pilotprojekts für simultane nationale wissenschaftlich Beratung (Simultaneous National Scientist“ [...]

Veröffentlicht am: 16 – Januar – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Beratung durch das BASG - BASG](#)

PSUR-outcome

„für die folgenden Wirkstoffe/Arzneimittel

- Tenofovirdisoproxil

- Lisdexamfetamin

- Erythromycin

- Ezetimib/Simvastatin

- Vardenafil“ [...]

Veröffentlicht am: 17 – Januar – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertexte - BASG](#)

Kommissionsentscheidungen

„Referrals nach Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG (Dringlichkeitsverfahren)

Diese Art von Verfahren wird ausgelöst, wenn ein Mitgliedstaat oder die Europäische Kommission der Ansicht ist, dass aufgrund eines Sicherheitsproblems dringende Maßnahmen erforderlich sind. Zu den Situationen, die unter dieses Verfahren fallen, gehören die Erwägung der Aussetzung oder des Widerrufs einer Zulassung, das Untersagen der Abgabe eines Arzneimittels oder wesentliche Änderungen einer Zulassung (z.B. Streichen einer Indikation oder Dosisreduktion oder Einfügen einer neuen Kontraindikation).“ [...]

Veröffentlicht am: 17 – Jänner - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Kommissionsentscheidungen - BASG](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Neue Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

„Der Institutsrat hat die Ausgabe 10.0 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. Januar 2020 in Kraft gesetzt.“ [...]

Veröffentlicht am: 01 – Januar – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Neue Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft](#)

Medizinprodukte – Neues Formular zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse für Hersteller & Inverkehrbringer

„Die einjährige Übergangsfrist ist am 01.01.2020 abgelaufen. Ab sofort muss das neue Formular (anstelle des alten Formulars Rev. 7) für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen an Swissmedic verwendet werden.“ [...]

Veröffentlicht am: 07 – Januar – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/vorkommnisse---fsc-melden--materiovigilance-/hersteller---inverkehrbringer.html>

Swissmedic Journal

„Auszug aus dem Inhaltsverzeichnis:

- Neue Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe in Kraft
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Mylotarg®, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Gemtuzumabum Ozogamicinum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: AJOVY®, Injektionslösung in einer Fertigspritze (Fremanezumabum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Talzenna®, Kapseln (Talazoparibum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Pifeltro®, Filmtabletten (Doravirinum)
- Neue Wegleitung Arzneimittelbezeichnungen H MV4
- Einschränkung der Begutachtung auf Gesuch hin für spezielle Arzneimittelkategorien
- Hinweise zur Handhabung der Swissmedic-Vorlagen für die Fach- und Patienteninformation
- Signale bei Humanarzneimitteln: Anpassung des Signalprozesses bei Änderung der Arzneimittelinformation als risikominimierende Massnahme per 1. Januar 2020
- Informationen aus der Rubrik "Arzneimittel Statistik" [...]

Veröffentlicht am: 15 – Januar -2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Swissmedic Journal](#)

Änderung der Zulassungspraxis für innovative Humanarzneimittel zur Verhütung übertragbarer Infektionskrankheiten

„Einschränkung der Begutachtung für spezielle Arzneimittelkategorien nach Art. 13 HMG auf Gesuch hin.“ [...]

Veröffentlicht am: 15 – Januar -2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Änderung der Zulassungspraxis für innovative Humanarzneimittel zur Verhütung übertragbarer Infektionskrankheiten](#)

Aktualisierte Dokumente

Veröffentlicht am: 17 - Januar - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Januar 2020](#)



Fragen an das Netzwerk

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

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Deutschland

16th International Paul-Ehrlich-Seminar (IPES)

Termin: 02.09.2020 - 05.09.2020

Ort: Maritim Hotel Bad Homburg, Germany

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Paul-Ehrlich-Institut - Veranstaltungen - 16th International Paul-Ehrlich-Seminar \(IPES\)](#)

36. Jahreskongress der DGPharMed

Termin: 12.03.2020 - 13.03.2020

Ort: Ellington Hotel Berlin, Nürnberger Strasse 50-55

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Paul-Ehrlich-Institut - Veranstaltungen - 36. Jahreskongress der DGPharMed](#)

Österreich

BASG-Gespräch: Neues eService Inspektion und Überwachung

Termin: 04.03.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/news-center/veranstaltungen-vorschau/>

BASG-Gespräch: Serialisierung von Arzneimitteln – Ende der Stabilisierungsphase

Termin: 10.03.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/news-center/veranstaltungen-vorschau/>

BASG-Gespräch: Versorgungssituation - Lieferengpässe

Termin: 26.03.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/news-center/veranstaltungen-vorschau/>

BASG-Gespräch: Das neue europäische Medizinprodukterecht

Termin: 02.04.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/news-center/veranstaltungen-vorschau/>

BASG-Gespräch: Qualitätsmängel bei Arzneimitteln

Termin: 06.05.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/news-center/veranstaltungen-vorschau/>

BASG-Gespräch: Pharmakovigilanz

Termin: 15.06.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/news-center/veranstaltungen-vorschau/>

BASG-Gespräch: AT als RMS – Meet the Case Manager

Termin: 13.10.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/news-center/veranstaltungen-vorschau/>

Schweiz

Informationsveranstaltung für Fachanwender und Spitäler zur revidierten Medizinprodukte-Regulierung

4. Mai 2020, im Kursaal Bern

Im Februar 2020 wird das Programm sowie das Anmeldeformular auf der Swissmedic Internetseite www.swissmedic.ch/md publiziert.

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/fruehere_veranstaltung_en/info-mep.html

Veranstaltungen über Medizinprodukte mit Swissmedic Referenten

In der Liste finden sich die Veranstaltungen mit Swissmedic Referentin, die zur Zeit für dieses Jahr geplant sind.

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Veranstaltungen über Medizinprodukte](#)

Externe Veranstaltungen mit Swissmedic Referenten

In der Liste finden sich die Veranstaltungen mit Swissmedic Referentin, die zur Zeit für dieses Jahr geplant sind.

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Kurse, Vorträge und andere Referententätigkeiten](#)

Europa

NEW: European Pharmacopoeia training session on biologicals

Where: Straßbourg, France

Date: 04 February 2020 to 05 February 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

