


30. März- 10.
April 2020



HUMANARZNEIMITTEL - EU	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	2
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	5
<i>Qualität – Quality</i>	5
<i>Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment</i>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
<i>EDQM</i>	7
EUROPEAN COMMISSION	10
CMDH	11
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	13
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	16
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	18
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	21
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	22
DEUTSCHLAND	22
ÖSTERREICH	22
SCHWEIZ	22
EUROPA	23
<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

Update on treatments and vaccines against COVID-19 under development

Published on: 31 - March - 2020

For more information, please refer to:

[Update on treatments and vaccines against COVID-19 under development | European Medicines Agency](#)

Fees payable to the European Medicines Agency (updated)

Published on: 01 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Fees payable to the European Medicines Agency | European Medicines Agency](#)

Coronavirus disease (COVID-19)

Published on: 10 April - 2020

For more information, please refer to:

[Coronavirus disease \(COVID-19\) | European Medicines Agency](#)

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC recommendations on signals adopted at the 10-13 February 2020 PRAC meeting (updated) - EMA/PRAC/64581/2020 Corr*

“Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to PRAC recommendations on safety signals.

**Typo corrected on 30 March 2020 (see page 5).*

2 The relevant EPITT reference number should be used in any communication related to a signal.

3 The product information update for nivolumab will be adopted by CHMP at their 23-26 March 2020 plenary meeting.” [...]

Published on: 31 - March - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-10-13-february-2020-prac-meeting_en.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

Certification of medicinal products

“Electronic certificates during the COVID-19 pandemic (new)

As of 30 March 2020, EMA is only issuing certificates for human and veterinary medicines that are signed and authenticated electronically. It is not issuing paper certificates. This applies to all ongoing and future requests.

The electronic system will enable EMA to continue to be able provide certificates during the COVID-19 pandemic.

The format is based on an electronically signed PDF document using an electronic signature fully compliant with Regulation (EU) No 910/2014 on the electronic identification and trust services for electronic transactions in the internal market (eIDAS Regulation). This guarantees the unique link to the signatory and the full authenticity and integrity of the document.

EMA can provide printed copies of the certificates upon request after measures to reduce the spread of COVID-19 are lifted.

EMA will consider whether the electronic signature should be implemented as a permanent solution as part of its efforts to digitalise its administrative processes for all documents requiring signature. [...]

Published on: 30 - March - 2020

Humanarzneimittel - EU

For more information, please refer to:

[Certification of medicinal products | European Medicines Agency](#)

Qualification of novel methodologies for medicine development

Published on: 30- March - 2020

For more information, please refer to:

[Qualification of novel methodologies for medicine development | European Medicines Agency](#)

Human Medicines

Published on: 31 – March - 2020

For more information, please refer to:

[Human Medicines | European Medicines Agency](#)

Regulatory science strategy (updated)

“Update: On 31 March 2020, EMA published its Regulatory Science Strategy to 2025 after it was endorsed by EMA’s Management Board at its March 2020 meeting.” [...]

Published on: 31 - March - 2020

For more information, please refer to

[Regulatory science strategy | European Medicines Agency](#)

Cyproterone-containing medicinal products, cyproterone, Article 31 referrals, Position provided by CMDh, 25/03/2020, 01/04/2020 (updated)

“[...] The recommendations follow a review of the risk of the rare tumour meningioma with cyproterone. Overall, this side effect is rare: it may affect between 1 and 10 in 10,000 people, depending on the dose and duration of treatment. The risk increases with increasing cumulative doses (the total amount of medicine a patient has taken over time).

Available data do not indicate a risk for low-dose cyproterone medicines containing 1 or 2 milligrams cyproterone in combination with ethinylestradiol or estradiol valerate and used for acne, hirsutism, contraception, or hormone replacement therapy. However, as a precaution, they should not be used in people who have or have had a meningioma. This restriction is already in place for the higher dose medicines.

Doctors should monitor patients for symptoms of meningioma, which can include changes in vision, hearing loss or ringing in the ears, loss of smell, headaches, memory loss, seizures or weakness in arms and legs. If a patient is diagnosed with meningioma, treatment with cyproterone medicines must be stopped permanently.

As part of the ongoing surveillance of the safety of the medicines, companies marketing medicines containing 10 mg or more of cyproterone will be required to carry out a study to assess doctors’ awareness of the risk of meningioma and how to avoid it.

Meningioma is a rare tumour of the membranes covering the brain and spinal cord. It is usually non-malignant and is not considered to be a cancer, but due to their location in and around the brain and spinal cord, meningiomas can cause serious problems.

The PRAC recommendation was adopted by the CMDh by consensus and will be implemented directly at national level.” [...]

Published on: 01 - April - 2020

For more information, please refer to

[Cyproterone-containing medicinal products | European Medicines Agency](#)

CHMP rules of procedure (updated) - EMA/MB/87146/2007

“[...] Current status: Opinion provided by Committee for Medicinal Products for Human Use.” [...]

Published on: 02 - April - 2020

Humanarzneimittel - EU

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf

Referral: Ulipristal acetate 5mg medicinal products, Ulipristal acetate, Article 31 referrals, Procedure started, 02/04/2020 (updated)

"[...] On 12 March 2020, EMA's safety committee (PRAC) recommended women to stop taking 5-mg ulipristal acetate (Esmya and generic medicines) for uterine fibroids while a safety review is ongoing. No new patients should start treatment with the medicines, which will be temporarily suspended throughout the EU during the review.

EMA is starting its review at the request of the European Commission following a recent case of liver injury, which led to liver transplantation in a patient taking the medicine.

A 2018 EMA review concluded that there is a risk of rare but serious liver injury with ulipristal acetate medicines for the treatment of uterine fibroids, and measures were implemented to minimise the risk. However, as the new case of serious liver injury occurred in spite of adherence to these measures, EMA is starting a new review.

Cases of serious liver injury have been reported, including 5 that led to transplantation, out of over 900,000 patients who have been treated with ulipristal acetate for fibroids since its authorisation in 2012." [...]

Published on: 02 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Ulipristal acetate 5mg medicinal products | European Medicines Agency](#)

Compassionate use (updated)

Published on: 03 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Compassionate use | European Medicines Agency](#)

Frequently asked questions about parallel distribution (updated)

Published on: 06 - April - 2020

For more information, please refer to:

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

Compilation of Quality Review of Documents decisions on stylistic matters in product information (updated) - EMA/25090/2002 rev.20*

*"*Rev.20 Changes since the last revision: Inclusion of new guidance for 'Sodium: information in the PI', 'Symbols: non-Unicode' and 'Wallet packs: particulars on blisters sealed inside a wallet'; and revision of guidance for 'Numbers separators', 'Package leaflet: combined printed package leaflets', 'Units: SI base units – litre' and 'Units: micrograms'." [...]*

Published on: 06 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-decisions-stylistic-matters-product-information_en.pdf

Referral: Estradiol-containing (0.01% w/w) medicinal products for topical use, estradiol, Linoladiol, Linoladiol N, Linoladiol Estradiol, Estradiol Wolff, Montadiol, Article 31 referrals, Position provided by CMDh, 30/01/2020, 08/04/2020 (updated)

[...] "The PRAC reviewed available data on the safety and effectiveness of high-strength estradiol-containing creams used to treat symptoms of vaginal atrophy in women who have been through menopause. Data on these creams show that in postmenopausal women who use them, the levels of estradiol in the blood were higher than normal postmenopausal levels. The PRAC concluded that

Humanarzneimittel - EU

absorption of estradiol into the bloodstream is of concern and could result in similar side effects to those seen with hormone replacement therapy (HRT). The side effects of HRT taken orally or used transdermally (as patches) include venous thromboembolism (formation of blood clots in the veins), stroke, endometrial cancer (cancer of the lining of the womb) and breast cancer. In addition, there are limited safety data on long term use of high-strength estradiol creams. For these reasons, the PRAC recommended that these creams should only be used for a single treatment period of a maximum of 4 weeks.

The PRAC recommended that the prescribing information for these creams be updated with the new recommendations. A warning that the medicine is to be used for a single treatment period of up to 4 weeks only will be placed on the outer and inner packaging and the size of the tube will be limited to 25 grams to prevent use for longer than recommended.

The PRAC recommendations were adopted by the CMDh by consensus and will be implemented directly at national level.”[...]

Published on: 08 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Estradiol-containing \(0.01% w/w\) medicinal products for topical use | European Medicines Agency](#)

International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)

Published on: 09 - April - 2020

For more information, please refer to:

[International Coalition of Medicines Regulatory Authorities \(ICMRA\) | European Medicines Agency](#)

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

COMP meeting report on the review of applications for orphan designation: March 2020 (new) - EMA/COMP/152850/2020

Published on: 30 - March - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/comp-meeting-report-review-applications-orphan-designation-march-2020_en.pdf

CAT rules of procedure (updated) - EMA/CAT/454446/2008 rev. 3

Published on: 02 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/cat-rules-procedure_en.pdf

Qualität – Quality

No news available this week.

Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment

No news available this week.

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

ICH guideline S11 on nonclinical safety testing in support of development of paediatric pharmaceuticals - Step 5 (updated)

“The S11 guideline is proposed to provide direction on the nonclinical safety studies important to support a paediatric development program. It will recommend standards for the conditions under which nonclinical juvenile animal testing is considered informative and necessary to support paediatric clinical trials, and also provide guidance on the design of the studies. A streamlined drug

Humanarzneimittel - EU

development and higher scientific rigor while minimizing the unnecessary use of animals will be achieved with the implementation of this new harmonised ICH guideline.” [...]

Published on: 01 - April - 2020

For more information, please refer to:

[ICH guideline S11 on nonclinical safety testing in support of development of paediatric pharmaceuticals - Step 5 | European Medicines Agency](#)

ICH E8 General considerations for clinical studies (updated)

Published on: 06 - April - 2020

For more information, please refer to:

[ICH E8 General considerations for clinical studies | European Medicines Agency](#)

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDCO rules of procedure (updated) - EMA/348440/2008 Rev.2

Published on: 03 - April – 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/pdco-rules-procedure_en.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Call for scientific data for the periodic review of the monograph on *Viola tricolor L.* and/or subspecies *Viola arvensis Murray (Gaud)* and *Viola vulgaris Koch (Oborny)*, herba cum flore (new) - EMA/HMPC/149175/2020

Published on: 01 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-call-data/call-scientific-data-periodic-review-monograph-viola-tricolor-l/subspecies-viola-arvensis-murray-gaud-viola-vulgaris-koch-oborny-herba-cum-flore_en.pdf

Call for scientific data for the periodic review of the monograph on *Urtica dioica L.* and *Urtica urens L.*, herba (new) - EMA/HMPC/149163/2020

Published on: 01 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-call-data/call-scientific-data-periodic-review-monograph-urtica-dioica-l-urtica-urens-l-herba_en.pdf

Call for scientific data for the periodic review of the monograph on *Urtica dioica L.*; *Urtica urens L.*, folium (new) - EMA/HMPC/149137/2020

Published on: 01 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-call-data/call-scientific-data-periodic-review-monograph-urtica-dioica-l-urtica-urens-l-folium_en.pdf

Call for scientific data for the periodic review of the monograph on *Solanum dulcamara L.*, stipites (new) - EMA/HMPC/149095/2020

Published on: 01 - April - 2020

For more information, please refer to:

Humanarzneimittel - EU

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-call-data/call-scientific-data-periodic-review-monograph-solanum-dulcamara-l-stipites_en.pdf

Call for scientific data for the periodic review of the monograph on *Plantago lanceolata* L., folium (new) - EMA/HMPC/149054/2020

Published on: 01 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-call-data/call-scientific-data-periodic-review-monograph-plantago-lanceolata-l-folium_en.pdf

Call for scientific data for the periodic review of the monograph on *Ilex paraguariensis* St. Hilaire, folium (new) - EMA/HMPC/149070/2020

Published on: 01 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-call-data/call-scientific-data-periodic-review-monograph-ilex-paraguariensis-st-hilaire-folium_en.pdf

***Sennae fructus*, *Sennae fructus*, F: Assessment finalised (updated)**

Published on: 03 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Sennae fructus | European Medicines Agency](#)

***Sennae folium*, *Sennae folium*, F: Assessment finalised (updated)**

Published on: 03 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Sennae folium | European Medicines Agency](#)

***Arctii radix*, *Arctii radix*, F: Assessment finalised (updated)**

Published on: 03 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Arctii radix | European Medicines Agency](#)

***Taraxaci radix cum herba*, *Taraxaci radix cum herba*, F: Assessment finalised (updated)**

Published on: 08 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Taraxaci radix cum herba | European Medicines Agency](#)

***Absinthii herba*, *Absinthii herba*, F: Assessment finalised (updated)**

Published on: 08 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Absinthii herba | European Medicines Agency](#)

EDQM

Update on the European Pharmacopoeia policy on elemental impurities – Excipients of natural origin

“In January 2017, the EDQM published an update on the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) policy on elemental impurities in which the special case of excipients of natural origin was highlighted. At the time, and based on feedback gathered from stakeholders during workshops and conferences, the Ph. Eur. Commission decided to make an exception for these substances and keep the specific elemental

Humanarzneimittel - EU

impurity tests in the corresponding individual monographs. This was considered particularly necessary since the intrinsic nature of elemental impurities in natural-origin excipients is such that they are amongst the major potential sources of elemental impurities in medicinal products. Continued elemental impurity testing was therefore seen as critical to quality control. However, it was also made clear that as new data became available, opportunities for revision of the set of individual metal tests in monographs would be examined. The success of this initiative would be heavily reliant on support from stakeholders.” [...]

Published on: 31 - March - 2020

For more information, please refer to:

[Update on the European Pharmacopoeia policy on elemental impurities – Excipients of natural origin | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Coming soon: new EDQM Reference Standards webstore

“The EDQM will soon be launching a new and improved WebStore for Reference Standards, following up on its most recent user satisfaction survey.

With this improved platform, ordering Reference Standards from the EDQM will be faster and easier than before. Among other improvements, users will be able to select items directly from our database, instead of manually typing the complete item reference or name, save their company addresses for future use, and consult shipping information more easily.” [...]

Published on: 02 – April - 2020

For more information, please refer to:

[Coming soon: new EDQM Reference Standards webstore | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

18 replacement batches of Ph. Eur. reference standards released in March 2020

Published on: 03 – April - 2020

For more information, please refer to:

[18 replacement batches of Ph. Eur. reference standards released in March 2020 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Ph. Eur. launches a public consultation on a new general chapter for the analysis of N-nitrosamines

“The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) is seeking feedback on its new general chapter on the analysis of N-nitrosamine impurities in active substances (2.4.36).” [...]

Published on: 07 – April - 2020

For more information, please refer to:

[European Pharmacopoeia on tetanus vaccines – Rationalising toxicity testing requirements | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Pharmeuropa Volume 32 No. 2, April 2020

Published on: 07 – April - 2020

For more information, please refer to:

[Pharmeuropa Volume 32 No. 2, April 2020 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Products and extemporaneous preparation of paediatric formulations that may be useful in the treatment of Covid-19

“During the Covid-19 pandemic caused by SARS-CoV-2, clinical trials aimed at demonstrating the safety and efficacy of established active substances in this new indication are currently ongoing and medicinal products are also being used experimentally in clinical practice. Reference is made to the

Humanarzneimittel - EU

WHO information on “Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected.”

The European Paediatric Formulary (PaedF) Working Party, in this exceptional situation, wishes to serve pharmacists by compiling existing knowledge on paediatric formulations for active substances under investigation as well as known authorised medicinal products. Information on paediatric formulations of active substances used in clinical trials but also experimentally in clinical practice throughout the world will therefore be gathered and published in tables on the EDQM website, by the PaedF Working Party. These tables will be continuously updated and will be living documents.” [...]

Published on: 08 – April - 2020

For more information, please refer to:

[Products and extemporaneous preparation of paediatric formulations that may be useful in the treatment of Covid-19 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Certification Monthly Report of Activities: March 2020

Published on: 08 – April - 2020

For more information, please refer to:

[Certification Monthly Report of Activities: March 2020 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

The EDQM’s contributions to the protection of public health in the COVID-19 pandemic: latest information

“The EDQM’s core activities include the provision of documentary and physical (reference) standards to ensure the quality of medicines and their ingredients. Availability of and access for patients to quality medicines is more important than ever in the context of the current COVID-19 pandemic.” [...]

Published on: 09 – April - 2020

For more information, please refer to:

[The EDQM’s contributions to the protection of public health in the COVID-19 pandemic: latest information | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

European Commission

Updated guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (coronavirus) pandemic

Published on: 30 – March - 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf

Commission postpones application of the Medical Devices Regulation to prioritise the fight against coronavirus

Published on: 03 – April - 2020

For more information, please refer to:

[Press corner | European Commission](#)

New information on how to join the COVID-19 Clinical Management Support System

Published on: 06 – April - 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?newsletter_service_id=327&newsletter_issue_id=21060&pdf=true&fullDate=Fri%2027%20Mar%202020&lang=default

Guidelines on the optimal and rational supply of medicines to avoid shortages during the COVID-19 outbreak

Published on: 08 – April - 2020

For more information, please refer to:

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

NEW - Report from the meeting held on 24-26 March 2020

Published on: 31 – March - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/03_2020_CMDh_press_release.pdf

UPDATE - CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products (incl. MRP/DCP) in relation to the Art. 5(3) Referral on Nitrosamines;

Published on: 03 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Heads of Medicines Agencies: Nitrosamine impurities](#)

NEW - February 2020 CMDh Minutes

Published on: 03 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2020_02_CMDh_Minutes.pdf

UPDATE - CMS Validation Checklist for human medicinal products in DCP and MRP;

Published on: 06 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_413_2019_Rev1_2020_02_clean_CMDh_BPG_on_multilingual_packaging.pdf

UPDATE - Requirements on submissions (number and format) for New MA Applications, Variations and Renewals within MRP, DCP or National procedures;

Published on: 06 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/eSubmissions/CMDh_085_2008_Rev_22_2020_03_clean_-_eSubmission_for_new_MA.pdf

UPDATE - Applicant's Response document in Mutual Recognition and Decentralised Procedures for Marketing Authorisation Applications;

Published on: 06 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Applicant_Response/CMDh_091_2003_Rev.7_2020_03_clean_-_Applicant_s_response_document_in_MRP_DCP_for_MAAs.pdf

UPDATE - Q&As on generics;

Published on: 06 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_272_2012_Rev06_2020_03_clean_-_Q_A_on_generics.pdf

CMDh

NEW - Art. 46 PARs for Fragmin (dalteparin sodium); Boostrix (diphtheria toxoid (D), tetanus toxoid (T), pertussis toxoid (PT), filamentous haemagglutinin (FHA), pertactin (PRN));

Published on: 06 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Heads of Medicines Agencies: Article 46 work-sharing](#)

NEW - Summary of CMDh Activities 2019;

Published on: 06 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/About_CMDh/Reports/CMD_h_417_2020_Rev0_2020_03_-_CMDh_Summary_of_activities_2019.pdf

NEW - PSUR summary assessment report for doxylamine hydrogen succinate, pyridoxine hydrochloride;

Published on: 06 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/Summary_AR/Xonvea_SmAR_2020_03.pdf

NEW - PSUFU summary assessment report for bupropion;

Published on: 06 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/PSUFU/Bupropion_PSUFU_AR_2020_03.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Klinische Prüfungen während der COVID-19 Pandemie

„Hinweise zur Genehmigung und Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen während der COVID-19 Pandemie (Version 2.1).“ [...]

Veröffentlicht am: 31 – März - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Klinische Prüfung - Klinische Prüfungen während der COVID-19 Pandemie](#)

Hinweise des BfArM zur Verwendung von selbst hergestellten Masken (sog. „Community-Masken“), medizinischem Mund-Nasen-Schutz (MNS) sowie filtrierenden Halbmasken (FFP2 und FFP3) im Zusammenhang mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2 / Covid-19)

„Das BfArM informiert über wesentliche Charakteristika verschiedener Typen von Schutzmasken.“ [...]

Veröffentlicht am: 31 – März - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Empfehlungen des BfArM - Hinweise des BfArM zur Verwendung von selbst hergestellten Masken \(sog. „Community-Masken“\), medizinischem Mund-Nasen-Schutz \(MNS\) sowie filtrierenden Halbmasken \(FFP2 und FFP3\) im Zusammenhang mit dem Coronavirus \(SARS-CoV-2](#)

Standardzulassung und -registrierung

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

Veröffentlicht am: 01 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Standardzulassung und -registrierung](#)

Digitalisierung und Telemedizin in klinischen Prüfungen – Chancen und Herausforderungen?

„BfArM im Dialog - Digitalisierung und Telemedizin in klinischen Prüfungen – Chancen und Herausforderungen?“ [...]

Veröffentlicht am: 02. – April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Dialog-Veranstaltungen - Digitalisierung und Telemedizin in klinischen Prüfungen – Chancen und Herausforderungen?](#)

Pharmeuropa-Entwürfe / HAB- und DAB-Anhörungen

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

Veröffentlicht am: 03 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Digitale-Versorgung-Gesetz / Medical Apps

Veröffentlicht am: 03 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Digitale Gesundheitsanwendungen](#)

Schriftliche Information zur 86. Routinesitzung nach § 63 AMG am 31. März 2020

„Die für den 31. März 2020 vorgesehene 86. Routinesitzung wurde nach vorheriger Abstimmung mit den Teilnehmern und abweichend vom sonst üblichen Verfahren nicht als Präsenzsitzung durchgeführt. Es wurde vereinbart, zu diesem Termin ausschließlich in schriftlicher Form zu informieren.“ [...]

Veröffentlicht am: 03 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Routinesitzung - Schriftliche Information zur 86. Routinesitzung nach § 63 AMG am 31. März 2020](#)

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission zum PSUR Single Assessment betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Pramipexol vom 28.02.2020

„Das BfArM veröffentlicht den Umsetzungsbescheid für den Wirkstoff Pramipexol infolge des Europäischen PSUR Single Assessment Verfahrens nach Artikel 107d) bis g) der Richtlinie 2001/83/EG.“ [...]

Veröffentlicht am: 06 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - PSUR Single Assessment \(PSUSA\) - Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission zum PSUR Single Assessment betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Pramipexol vom 28.02.2020](#)

Scientific Advice and Pre-submission Meeting

Veröffentlicht am: 07 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Wissenschaftliche und verfahrenstechnische Beratung](#)

Coronavirus SARS-CoV-2

„Hier finden Sie Informationen zum Coronavirus im Zusammenhang mit den regulatorischen Aufgabenstellungen des BfArM.“ [...]

Veröffentlicht am: 07 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Coronavirus SARS-CoV-2](#)

Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen

„Das BfArM und die EMA weisen die Öffentlichkeit darauf hin, keine Arzneimittel von nicht autorisierten Webseiten zu erwerben.“ [...]

Veröffentlicht am: 09 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Arzneimittelfälschungen - COVID-19: Vorsicht vor gefälschten Arzneimitteln von nicht registrierten Webseiten](#)

Paul-Ehrlich-Institut (PEI) - Beauftragtes Schulungsmaterial (Educational Material)

Veröffentlicht am: 09 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Paul-Ehrlich-Institut - Auflistung von genehmigtem Schulungsmaterial](#)

PEI Lieferengpässe von Human-Impfstoffen:

Veröffentlicht am: 09 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.pei.de/SiteGlobals/Functions/RSSFeed/RSSGenerator_Lieferengpaesse.xml;jsessionid=0339FDDA55D40E1EE4EEED05D9CDEA28.1_cid319?nn=11245824

Humanarzneimittel - Österreich

Vertriebseinschränkungen - Übersicht

Veröffentlicht am: 30 – März – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Vertriebseinschränkungen - BASG](#)

Verordnung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung tritt mit 1. April 2020 in Kraft

„Ab 1. April 2020 werden zwei verschiedene Register für Vertriebseinschränkungen veröffentlicht:

1. Das allgemeine „Vertriebseinschränkungen Register“ - hier sind alle gemeldeten Verfahren dargestellt.

2. Die „Liste gemäß Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung“ - in diesem Register sind jene Arzneyspezialitäten dargestellt, die nach Überprüfung durch das BASG ein Parallelexportverbot erhalten haben.

Durch das Inkrafttreten der Verordnung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung mit 1. April 2020 und aufgrund der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 sind Zulassungsinhaber bzw. befugte Vertreterinnen und Vertreter des Zulassungsinhabers ab sofort verpflichtet, jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit für verschreibungspflichtige Humanarzneispezialitäten über das eService „Zulassung und Lifecycle ASP“ zu melden.“ [...]

Veröffentlicht am: 30 – März – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Verordnung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung tritt mit 1. April 2020 in Kraft - BASG](#)

Gute Herstellungs- / Vertriebspraxis (GMP/GDP)

Veröffentlicht am: 31 – März – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Gute Herstellungs- / Vertriebspraxis \(GMP/GDP\) - BASG](#)

Pharmakovigilanzinspektionen

Veröffentlicht am: 31 – März – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Pharmakovigilanz-Inspektion - BASG](#)

COVID-19: Warnung vor falscher Anwendung von Chloroquin

„Chloroquin und Hydroxychloroquin, zwei derzeit für Malaria und bestimmte Autoimmunerkrankungen (wie z.B. Rheuma, Lupus) zugelassene Arzneimittel, werden derzeit auf ihr Potenzial zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit (COVID-19) untersucht. Die Wirksamkeit und Sicherheit bei der Behandlung von COVID-19 muss jedoch noch in Studien gezeigt werden. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass Ärzte und Patienten die beiden Substanzen Chloroquin und Hydroxychloroquin nur für ihre derzeit bereits überprüften und zugelassenen Indikationen verwenden. Eine Anwendung gegen COVID-19 darf nur im Rahmen streng überwachter klinischer Studien oder nationaler Notfallprogramme stattfinden.“ [...]

Veröffentlicht am: 02 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[COVID-19: Warnung vor falscher Anwendung von Chloroquin - BASG](#)

FAQ Meldung Vertriebseinschränkung - Sind Tierarzneimittel von der Meldeverordnung erfasst?

Veröffentlicht am: 02 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[FAQ Meldung Vertriebseinschränkung - BASG](#)

Humanarzneimittel - Österreich

Compassionate Use und Heilversuch/Named Patient Use - Verfahren in Österreich

Veröffentlicht am: 07 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Compassionate Use und Heilversuch/Named Patient Use - BASG](#)

öffentliche Register

Veröffentlicht am: 08 – April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[öffentliche Register - BASG](#)

Nicht-Interventionelle Studien (NIS) - Wichtiger Hinweis!

„Gemäß §11 der NIS MeldeVO sind dem Bundesamt 12 Monate nach Beendigung der NIS via BASG NIS Register der Abschlussbericht und die laienverständliche deutsche Kurzfassung vorzulegen. Das NIS Register versendet nach 12 Monaten automatische Erinnerungsschreiben. Grundlage dieser Erinnerung ist das ursprünglich angegebene geplante Ende der NIS, nicht das tatsächliche Beendigungsdatum.“ [...]

Veröffentlicht am: 08 – April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Nicht-Interventionelle Studien \(NIS\) - BASG](#)

PSUR-outcome

Veröffentlicht am: 08 – April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[What's new - BASG](#)

Mustertexte

Veröffentlicht am: 08 – April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[What's new - BASG](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Nichtsteroidale Antirheumatika und Coronavirus-Krankheit COVID-19

„Es gibt derzeit keine wissenschaftlichen Daten, die auf eine Beeinflussung des Krankheitsverlaufes von COVID-19 bei der Einnahme von Blutdrucksenkern vom Typ Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACEH) oder Angiotensinrezeptor-Blocker (ARB) sowie von Ibuprofen und ähnlichen fiebersenkenden oder entzündungshemmenden Medikamenten hinweisen.“ [...]

Veröffentlicht am: 01 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Nichtsteroidale Antirheumatika und Coronavirus-Krankheit COVID-19](#)

Nachtrag 10.1 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

„Es werden verschiedene eCTD-Vorgabedokumente aktualisiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 01 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Nachtrag 10.1 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft](#)

Aktualisierung von eCTD-Vorgabedokumenten

Veröffentlicht am: 01 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Aktualisierung von eCTD-Vorgabedokumenten](#)

Hinweise zum Off-Label-Use

„Aktuell gibt es noch keine zugelassenen Medikamente zur Behandlung von COVID-19 oder Impfstoffe zum Schutz vor einer Infektion mit dem neuen Coronavirus SARS-CoV-2. Zugelassene Medikamente und Wirkstoffe, die sich aufgrund von ersten Erfahrungen im Ausland möglicherweise zur Therapie von COVID-19 eignen, können Off-Label (ausserhalb der zugelassenen Indikation) sowie im Rahmen eines klinischen Versuchs angewendet werden. Ärztinnen und Ärzte tragen die Verantwortung und sind gesetzlich verpflichtet, über den Off-Label-Use aufzuklären sowie Risiken und Nebenwirkungen anzusprechen.“ [...]

Veröffentlicht am: 03 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Hinweise zum Off-Label-Use](#)

Inverkehrbringung wichtiger Medizinprodukte zur Bekämpfung der COVID-19 Pandemie

Veröffentlicht am: 03 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Inverkehrbringung wichtiger Medizinprodukte zur Bekämpfung der COVID-19 Pandemie](#)

Potentielle Verunreinigungen mit Nitrosaminen: Aufforderung zur Risikoevaluation

„Fristen wurden verlängert.“ [...]

Veröffentlicht am: 03 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Potentielle Verunreinigungen mit Nitrosaminen: Aufforderung zur Risikoevaluation](#)

Der Bundesrat will Versorgungsengpässen mit wichtigen medizinischen Gütern zur Bekämpfung der COVID-19 Pandemie wirksam entgegentreten

„Diverse Massnahmen zur Verfügbarkeit wichtiger medizinischer Güter bei der Verhütung und Bekämpfung der Coronavirus Erkrankung (COVID-19).“ [...]

Veröffentlicht am: 03 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Der Bundesrat will Versorgungsengpässen mit wichtigen medizinischen Gütern zur Bekämpfung der COVID-19 Pandemie wirksam entgegentreten](#)

COVID-19: Ausnahmen von Einfuhrbestimmungen für Arzneimittel

„Meldepflicht für die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln für die Behandlung von COVID-19-Patienten.“ [...]

Veröffentlicht am: 06 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[COVID-19: Ausnahmen von Einfuhrbestimmungen für Arzneimittel](#)

COVID-19: Vorzeitige Marktfreigabe durch die fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)

„Kriterien für vorzeitige Marktfreigabe durch FvP.“ [...]

Veröffentlicht am: 06 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[COVID-19: Vorzeitige Marktfreigabe durch die fachtechnisch verantwortliche Person \(FvP\)](#)

Swissmedic Journal

„Aktuelle Ausgabe März 2020.“ [...]

Veröffentlicht am: 07 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Swissmedic Journal](#)

Empfehlung bezüglich COVID-19 für die autologe Blutstammzellspende

„Kriterien für vorzeitige Marktfreigabe durch FvP.“ [...]

Veröffentlicht am: 07 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[COVID-19: Vorzeitige Marktfreigabe durch die fachtechnisch verantwortliche Person \(FvP\)](#)

COVID-19: Vorzeitige Marktfreigabe durch die fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)

Veröffentlicht am: 06 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Empfehlung bezüglich COVID-19 für die autologe Blutstammzellspende](#)

Durchführung von Inspektionen in der Schweiz während der COVID-19 Pandemie

„Routineinspektionen sind bis auf weiteres ausgesetzt.“ [...]

Veröffentlicht am: 07 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Durchführung von Inspektionen in der Schweiz während der COVID-19 Pandemie](#)

Umsetzung der neuen Medizinprodukte-Regulierung – Update

„COVID-19 Pandemie: Die Europäische Kommission will die Einführung der MDR um ein Jahr verschieben.“ [...]

Veröffentlicht am: 08 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Umsetzung der neuen Medizinprodukte-Regulierung – Update](#)

ICH Guideline Q12: Implementierung in der Schweiz

“Die ICH Guideline Q12 zum Thema «Technical and regulatory considerations for pharmaceutical lifecycle management» wurde am 21. November 2019 durch das ICH Steering Committee im Step 4 verabschiedet. Durch diese Verabschiedung gilt diese Richtlinie innerhalb der ICH-Regionen und der Schweiz als harmonisiert und repräsentiert gemäss den definierten Anforderungen grundsätzlich den aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik (vgl. Swissmedic Journal 05/2006, S. 504).“ [...]

Veröffentlicht am: 08 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[ICH Guideline Q12: Implementierung in der Schweiz](#)

Aktualisierte Dokumente

Veröffentlicht am: 09 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[März 2020](#)

Und

[April 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 \(IPES\)](#)

Digitalisierung und Telemedizin in klinischen Prüfungen – Chancen und Herausforderungen?

Termin: 05.05.2020

Ort: Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft, Wissenschaftszentrum, Ahrstr. 45, 53175

Bonn
Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Dialog-Veranstaltungen - Digitalisierung und Telemedizin in klinischen Prüfungen – Chancen und Herausforderungen?](#)

Österreich

BASG-Gespräch: Qualitätsmängel bei Arzneimitteln

Termin: 06.05.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Schweiz

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

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course,

Ort: Lisbon, Portugal,

from 14/05/2020 to 15/05/2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course \(Lisbon\) | European Medicines Agency](#)

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course,

European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands,

from 18/06/2020 to 19/06/2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course \(Amsterdam\) | European Medicines Agency](#)

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course

Ort: Munich, Germany,

from 02/07/2020 to 03/07/2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course \(Munich\) | European Medicines Agency](#)

From data to evidence in medicines regulation

Update: In the context of the escalating situation with the COVID-19 outbreak, this conference is postponed to later in 2020, from 22/04/2020 to 07/09/2020.

Ort: European Medicines Agency, Amsterdam, The Netherlands,

From: 07/09/2020 to 07/09/2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[From data to evidence in medicines regulation | European Medicines Agency](#)