


14. – 24. April
2020



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>	5
<i>Qualität – Quality</i>	6
<i>Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment</i>	6
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	6
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
<i>EDQM</i>	7
EUROPEAN COMMISSION	9
CMDH	10
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	11
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	13
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	15
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	17
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	18
DEUTSCHLAND	18
ÖSTERREICH	18
SCHWEIZ	18
EUROPA	18
<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.

Allgemeines – General

Human medicines highlights - April 2020 (new)

Published on: 14 - April - 2020

For more information, please refer to:

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

Meeting highlights from ICMRA global regulatory workshop on COVID-19 observational studies and real world data

“Observational studies of data generated in clinical practice in the context of COVID-19 can contribute to the development, authorisation and monitoring of the safety and efficacy of medicines and vaccines to prevent and treat COVID-19. Closer collaboration between international medicines regulators and information sharing in this area will benefit patients around the world. This is highlighted in the summary of the latest global regulatory workshop on COVID-19 observational studies and real world data, organised under the umbrella of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), which has been published today.” [...]

Published on: 16 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Meeting highlights from ICMRA global regulatory workshop on COVID-19 observational studies and real world data | European Medicines Agency](#)

Coronavirus disease (COVID-19) (updated)

Published on: 17 - April - 2020

For more information, please refer to:

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

European Union agencies

“Update: ECDC has developed the European Vaccination Information Portal (EVIP) with the support of EMA and the European Commission.

EVIP provides accurate, objective and evidence-based information on vaccines and vaccination, including national vaccination schedules. It went live in April 2020 and is available in all official EU languages.

The portal was developed following a Council Recommendation to address the concerns and doubts of European citizens in an easily accessible language.” [...]

Published on: 21 - April - 2020

For more information, please refer to:

[European Union agencies | European Medicines Agency](#)

Pharmakovigilanz – PRAC

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 14-17 April 2020

Published on: 17 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 14-17 April 2020 | European Medicines Agency](#)

Article 57 product data (updated)

Published on: 21 - April - 2020

Humanarzneimittel - EU

For more information, please refer to:

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

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 14-17 April 2020

“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: 17 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 14-17 April 2020 | European Medicines Agency](#)

Eudravigilance

“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.

For more information, see:

- Management Board announcement of mandatory use of ISO ICSR format*
- Data on medicines (ISO IDMP standards): Overview.” [...]*

Published on: 21 - April - 2020

For more information, please refer to:

[EudraVigilance | European Medicines Agency](#)

EudraVigilance: electronic reporting

*“Update: Guidance is available for qualified persons for pharmacovigilance (QPPV) and marketing authorisation holders on submitting ICSRs to EudraVigilance **during the COVID-19 pandemic**, including on the use of the correct Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) terms and free-text fields. For more information, see:*

- Guidance for medicine developers and companies on COVID-19: Regulatory expectations and flexibility.” [...]*

Published on: 23 - April - 2020

For more information, please refer to:

[EudraVigilance: electronic reporting | European Medicines Agency](#)

COVID-19: reminder of risk of serious side effects with chloroquine and hydroxychloroquine

“[...] These medicines are being used in the context of the ongoing pandemic for treating patients with COVID-19 and investigated in clinical trials. However, clinical data are still very limited and inconclusive, and the beneficial effects of these medicines in COVID-19 have not been demonstrated. Results from large, well-designed studies are needed to make any conclusions. Some clinical trials currently investigating the effectiveness of chloroquine or hydroxychloroquine in treating COVID-19 use higher doses than those recommended for the authorised indications. While serious side effects can occur with recommended doses, higher doses can increase the risk of these side effects, including abnormal electrical activity that affects the heart rhythm (QT-prolongation).”
[...]

Published on: 23 - April - 2020

For more information, please refer to:

[COVID-19: reminder of risk of serious side effects with chloroquine and hydroxychloroquine | European Medicines Agency](#)

Zulassung – Regulatory Affairs

Referral: Picato, ingenol mebutate, Article 20 procedures, Recommendation provided by Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, 17/04/2020 (updated)

“EMA’s safety committee (PRAC) has confirmed that Picato (ingenol mebutate), a gel for treating the skin condition actinic keratosis, may increase the risk of skin cancer and concluded that the risks of the medicine outweigh its benefits.

The conclusions are based on a review of all available data on the risk of skin cancer in patients using Picato, including results of a study comparing Picato with imiquimod (another medicine for actinic keratosis). The study showed a higher occurrence of skin cancers, especially squamous cell carcinoma, in areas of skin treated with Picato than in areas treated with imiquimod. [...]

Published on: 17 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Picato | European Medicines Agency](#)

Guidance for medicine developers and companies on COVID-19 (updated)

“Update: Additional guidance is available for qualified persons for pharmacovigilance (QPPV) and marketing authorisation holders on submitting COVID-19-related ICSRs to EudraVigilance, including on the use of the correct Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) terms and free-text fields:

Detailed guidance on ICSRs in the context of COVID-19: Validity and coding of ICSRs

The guidance was updated on 20 April 2020 to cover good manufacturing practice (GMP) and good distribution practice (GDP) inspections and the submission of ICSRs.” [...]

Published on: 20 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Guidance for medicine developers and companies on COVID-19 | European Medicines Agency](#)

Information note on the format and validity features of electronic certificates for medicines issued by the European Medicines Agency (new) - EMA/206719/2020

“As of Monday 30 March 2020, EMA has implemented a new system to issue electronically signed and authenticated certificates for human and veterinary medicines. For more information see our Press Release.

Humanarzneimittel - EU

The aim of this 'Questions and Answers' document is to provide guidance on the format of the electronic certificates issued by EMA, the safety features supporting their authenticity and integrity as well as the Agency's measures to support the regulatory authorities of importing countries for confirming their validity, in case of any doubt." [...]

Published on: 20 – April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/information-note-format-validity-features-electronic-certificates-medicines-issued-european_en.pdf

Availability of medicines during COVID-19 pandemic (updated)

"Update: EMA, together with the EU Member States and pharmaceutical companies, launched the system on 17 April 2020.

Initially, the system will focus on medicines used in intensive care (such as anaesthetics, antibiotics, resuscitation drugs and muscle relaxants), which are in greatest demand, before extending to a broader range of medicines." [...]

Published on: 21 - April - 2020

For more information, please refer to

[Availability of medicines during COVID-19 pandemic | European Medicines Agency](#)

Medicinal products for human use: monthly figures - March 2020 (new) - EMA/221650/2020

Published on: 23 - April - 2020

For more information, please refer to

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/medicinal-products-human-use-monthly-figures-march-2020_en.pdf

Public-health advice during COVID-19 pandemic (updated)

"Update: Chloroquine and hydroxychloroquine are known to potentially cause certain side effects, including heart rhythm problems. The risk of this side effect could be exacerbated when these medicines are taken at higher doses than those recommended for their authorised indications or in combination with other medicines that have similar effects on the heart, such as the antibiotic azithromycin.

Other known side effects with these medicines include liver and kidney problems, nerve cell damage that can lead to seizures (fits) and low blood sugar (hypoglycaemia)." [...]

Published on: 24 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Public-health advice during COVID-19 pandemic | European Medicines Agency](#)

COVID-19: What's new (updated)

Published on: 24 - April - 2020

For more information, please refer to:

[COVID-19: What's new | European Medicines Agency](#)

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Submission deadlines for orphan designations (updated)

Published on: 20 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Submission deadlines for orphan designations | European Medicines Agency](#)

COMP rules of procedure (updated) - EMA/COMP/8212/00 Rev. 5

Humanarzneimittel - EU

Published on: 22 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/comp-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

Q&A: Good clinical practice (GCP)

*“Update: EMA has published a notice for clinical trial sponsors to highlight the requirements for the qualification and validation of computerised systems used for managing clinical trial data. This is based on inspection findings and taking into account implications on the integrity, reliability, robustness and acceptability of data in marketing authorisation applications: Notice to sponsors on validation and qualification of computerised systems used in clinical trials
In line with this notice, EMA has also updated questions 8 and 9 on this page, which provide further related guidance on computerised systems.” [...]*

Published on: 14 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Q&A: Good clinical practice \(GCP\) | European Medicines Agency](#)

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Paediatric investigation plans: Templates, forms and submission dates

“Submission deadline updated” [...]

Published on: 14 - April – 2020

For more information, please refer to:

[Paediatric investigation plans: Templates, forms and submission dates | European Medicines Agency](#)

Submission deadlines for paediatric applications 2020-2021

Published on: 14 - April – 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/submission-deadlines-paediatric-applications-2020-2021_en.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Procedure on management of proposals from interested parties for Community list entries or Community herbal monographs (updated)

Published on: 15 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Procedure on management of proposals from interested parties for Community list entries or Community herbal monographs | European Medicines Agency](#)

Hippocastani semen, Hippocastani semen, F: Assessment finalised (updated)

Published on: 23 - April - 2020

For more information, please refer to:

Humanarzneimittel - EU

[Hippocastani semen | European Medicines Agency](#)

EDQM

Prioritisation of activities related to CEPs during COVID-19 contingency measures period

“In the context of having switched to working remotely during the COVID-19 pandemic, the EDQM has prioritised certain activities linked with CEPs over others and it is important to share this with our stakeholders.

Priority is being given to activities related to assessment of all kinds of CEP applications (e.g. new applications, notifications, revisions and renewals), granting of new and revised CEPs and communication of the outcome of assessments to the applicants/holders. Certain other activities are being considered lower priority and will be treated at a future date, for example the closure of CEP applications and cancellation (withdrawal) of CEPs when requested by the holder. Where there is a risk to public health, however, the suspension or withdrawal of a CEP will be treated as a priority and will be handled following our normal procedures.” [...]

Published on: 14 – April - 2020

For more information, please refer to:

[Prioritisation of activities related to CEPs during COVID-19 contingency measures period | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Pharmeuropa 32.2 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 32.2 is 30 June 2020. [...]

Published on: 15 – April - 2020

For more information, please refer to:

[Pharmeuropa 32.2 just released | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

New and improved WebStore for EDQM Reference Standards

Published on: 15 – April - 2020

For more information, please refer to:

[New and improved WebStore for EDQM Reference Standards | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Oxygen 98%: Ph. Eur. requests feedback on new oxygen quality to boost availability

“The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) currently includes two monographs on oxygen: Oxygen (0417) and Oxygen (93 per cent) (2455).

Oxygen (0417) was drafted over 50 years ago and covers oxygen produced by cryogenic distillation, with an O₂ content specification of minimum 99.5%.” [...]

Published on: 16 – April - 2020

For more information, please refer to:

[Oxygen 98%: Ph. Eur. requests feedback on new oxygen quality to boost availability | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Correction of the French version of the Kanamycin monosulfate (0032) monograph

Published on: 17 – April - 2020

For more information, please refer to:

[Correction of the French version of the Kanamycin monosulfate \(0032\) monograph | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Humanarzneimittel - EU

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

Published on: 17 – 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](#)

COVID-19 update: Ph. Eur. and British Pharmacopoeia working together to offer free access to supportive pharmacopoeial texts

“The European Pharmacopoeia and the British Pharmacopoeia have worked together to make supportive pharmacopoeial texts (monographs, general chapters, appendices and supplementary chapters) available for a limited period of time at no cost to users.” [...]

Published on: 20 – April - 2020

For more information, please refer to:

[COVID-19 update: Ph. Eur. and British Pharmacopoeia working together to offer free access to supportive pharmacopoeial texts | 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: 21 – 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

Guidelines on COVID-19 in vitro diagnostic tests and their performance

Published on: 15 - April - 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/testing_kits_communication.pdf

Coronavirus: EU approach for efficient contact tracing apps to support gradual lifting of confinement measures

Published on: 16 – April - 2020

For more information, please refer to:

[Press corner | European Commission](#)

Updated version - Notice to stakeholders: Questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic

Published on: 20 – April - 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

New European Vaccination Information Portal just launched!

Published on: 21 – April - 2020

For more information, please refer to:

[European Vaccination Information Portal / Home page | European Vaccination Information Portal](#)

Medical Devices Regulation: Commission welcomes Council support to prioritise the fight against coronavirus

Published on: 23 – April - 2020

For more information, please refer to:

[Press corner | European Commission](#)

CMDh

UPDATE - CMDh Rules of Procedure

Published on: 14- April - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/About_CMDh/CMDh_Activities/CMDh_044_2006_Rev.4_04_2020_-_CMDh_Rules_of_Procedure.pdf

NEW - Practical guidance of the CMDh for facilitating the handling of processes during the COVID-19 crisis

Published on: 20 - April - 2020

For more information, please refer to:

[Heads of Medicines Agencies: COVID-19](#)

Humanarzneimittel - Deutschland

Intravenöse Immunglobuline

„In der Sachstandstabelle wurde unter "I" ein Hinweis zu Intravenöse Immunglobuline bei Myasthenia Gravis veröffentlicht „[...]“

Veröffentlicht am: 14 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Expertengruppen Off-Label - Intravenöse Immunglobuline](#)

Hochdosierte, estradiolhaltige Cremes: Neue Überprüfung der Risiken)

„Das BfArM setzt mit Bescheid vom 18. März 2020 den einstimmigen Beschluss der Koordinierungsgruppe, CMDh, um. [...]“

Veröffentlicht am: 14 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Risikobewertungsverfahren - Hochdosierte, estradiolhaltige Cremes: Neue Überprüfung der Risiken](#)

Studie zu Shingrix

„Aufruf zur Teilnahme – Studie des Paul-Ehrlich-Instituts zu Verdachtsfällen von Gürtelrose sowie schweren Hautreaktionen nach Impfung mit dem Herpes-zoster-Impfstoff Shingrix.“ [...]“

Veröffentlicht am: 15 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Paul-Ehrlich-Institut - Meldungen - Studie zu Shingrix](#)

Digital Health Applications (DiGA)

Veröffentlicht am: 17 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Digital Health Applications \(DiGA\)](#)

Digitale-Versorgung-Gesetz / Medical Apps

„Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) am 19. Dezember 2019 wurde die „App auf Rezept“ für Patientinnen und Patienten in die Gesundheitsversorgung eingeführt (§§ 33a und 139e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch). Damit haben ca. 73 Millionen Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Anspruch auf eine Versorgung mit DiGA, die von Ärzten und Psychotherapeuten verordnet werden können und durch die Krankenkasse erstattet werden.“ [...]“

Veröffentlicht am: 20. – April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Digitale Gesundheitsanwendungen](#)

Aktuelle Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Veröffentlicht am: 20 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Empfehlung des Paul-Ehrlich-Instituts zur Gewinnung und Herstellung von COVID-19-Rekonvaleszentenplasma

Veröffentlicht am: 20 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Paul-Ehrlich-Institut - Meldungen - Empfehlung des Paul-Ehrlich-Instituts zur Gewinnung und Herstellung von COVID-19-Rekonvaleszentenplasma](#)

PSUR Single Assessment (PSUSA)

„Hier finden Sie Informationen und Hinweise zum Ergebnis einzelner Verfahren des PSUR Single Assessment (PSUSA).“ [...]

Veröffentlicht am: 23 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Homöopathische Arzneibuch-Kommission

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

Veröffentlicht am: 23 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Homöopathische Arzneibuch-Kommission](#)

Coronavirus SARS-CoV-2

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

Veröffentlicht am: 24 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Nebenwirkungsmeldung in Zusammenhang mit COVID-19

Veröffentlicht am: 24 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Nebenwirkungsmeldungen in Zusammenhang mit COVID-19](#)

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

Veröffentlicht am: 24 - April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PEI Lieferengpässe von Human-Impfstoffen:

Veröffentlicht am: 24 - 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

Update: Blut & Gewebe und COVID-19

„Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde von der Europäischen Kommission über ein Update bezüglich des Novel-Corona Virus (2019-nCoV) informiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 14 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Update: Blut & Gewebe und COVID-19 - BASG](#)

Informationen internationaler Fachverbände zu COVID-19

Veröffentlicht am: 14 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Informationen internationaler Fachverbände zu COVID-19 - BASG](#)

Fach- und Gebrauchsinformation - 9. Gibt es empfohlene Vorgehensweisen für stilistische Belange?

Veröffentlicht am: 17 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Fach- und Gebrauchsinformation - BASG](#)

Fach- und Gebrauchsinformation Neu

Veröffentlicht am: 20 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Fach- und Gebrauchsinformation - BASG](#)

Neue Vorgehensweise für Natrium in der Produktinformation

Veröffentlicht am: 20 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Neue Vorgehensweise für Natrium in der Produktinformation - BASG](#)

Bestmögliche Versorgung mit Arzneimitteln zur COVID 19-Therapie

Veröffentlicht am: 22 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 20 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Zulassung & Life-Cycle - AKTUELL: Regulatorische Flexibilität während Corona-Pandemie

Veröffentlicht am: 22 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Zulassung & Life-Cycle - BASG](#)

COVID-19: Regulatorische Flexibilität

Veröffentlicht am: 22 – April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[COVID-19: Regulatorische Flexibilität - BASG](#)

Humanarzneimittel - Österreich

Neue Empfehlungen der EU für die Zusammensetzung der Influenza-Impfstoffe in der Saison 2020/2021

Veröffentlicht am: 22 – April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Neue Empfehlungen der EU für die Zusammensetzung der Influenza-Impfstoffe in der Saison 2020/2021 - BASG](#)

COVID-19: Warnung vor Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen von Chloroquin und Hydroxychloroquin

Veröffentlicht am: 24 – April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[COVID-19: Warnung vor Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen von Chloroquin und Hydroxychloroquin - BASG](#)

Zuteilungsschema Änderungen Arzneimittel (L_Z30)

Veröffentlicht am: 23 – April - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/Kontakt/L_Z30_Zuteilungsschema_%C3%84nderungen_Arzneimittel.pdf

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic genehmigt erste COVID-19-Therapiestudie mit Rekonvaleszentenplasma

„Swissmedic hat die Genehmigung einer ersten klinischen Prüfung mit COVID-19-Rekonvaleszentenplasma in der Schweiz erteilt. Das Ziel der klinischen Studie ist es, Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Sicherheit von COVID-19-Rekonvaleszentenplasma bei der Behandlung schwerer COVID-19-Erkrankungen zu gewinnen. Auch die Ethikkommission hat eine positive Stellungnahme abgegeben.“ [...]

Veröffentlicht am: 15 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Swissmedic genehmigt erste COVID-19-Therapiestudie mit Rekonvaleszentenplasma](#)

Workshops internationaler Arzneimittelbehörden für bessere Behandlungsoptionen gegen die Coronavirus-Krankheit (COVID-19)

„In der aktuellen Pandemie müssen Behandlungsmöglichkeiten und neue Arzneimittel gegen COVID-19 weltweit möglichst rasch entwickelt und eingeführt werden. Dafür diskutierten Swissmedic-Expertinnen und Experten im Rahmen der ICMRA in einem COVID-19-Workshop, wie aus der klinischen Praxis gewonnene Daten die Erkenntnisse aus klinischen Studien mit potenziellen Arzneimitteln oder Impfstoffen bestmöglich ergänzen können.“ [...]

Veröffentlicht am: 20 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Workshops internationaler Arzneimittelbehörden für bessere Behandlungsoptionen gegen die Coronavirus-Krankheit \(COVID-19\)](#)

Umfrage zu Monographien der Pharmacopoea Helvetica

Veröffentlicht am: 21 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Umfrage zu Monographien der Pharmacopoea Helvetica](#)

Bewertung potentieller Nitrosamine im Rahmen von Neuzulassungen

„In der Publikation «Potentielle Verunreinigungen mit Nitrosaminen: Aufforderung zur Risikoevaluation» im Swissmedic Journal 11/2019 bzw. der Mitteilung auf der Swissmedic Homepage vom 03. April 2020 wurden die Zulassungsinhaberinnen aller Arzneimittel mit chemisch-synthetischen Wirkstoffen (API) aufgefordert, Vorsichtsmassnahmen zu ergreifen, um das Risiko einer Kontamination mit Nitrosaminen zu senken. Dies soll sowohl für zugelassene, auf dem Markt befindliche Arzneimittel, als auch für Arzneimittel, die derzeit zur Neuzulassung angemeldet sind oder zur Neuzulassung angemeldet werden sollen, gelten. Nachstehend werden die Anforderungen an die Zulassungsdokumentation aller Arzneimittel mit chemisch-synthetischen Wirkstoffen in der Neuzulassung präzisiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 21 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Bewertung potentieller Nitrosamine im Rahmen von Neuzulassungen](#)

Empfehlung bezüglich COVID-19 für die autologe Blutstammzellspende

„Aufgrund der Ausbreitung des Coronavirus hat die Blutspende SRK, Bereich Swiss Blood Stem Cells (SBSC), in Rücksprache mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) am 21.04.2020 einen Beschluss zum Vorgehen bei der allogenen Blutstammzellspende (Beschluss Vorschriften SBSC Nr. 05_2020) getroffen. Die aufgeführten Massnahmen sollen dazu beitragen, auch in der Transplantationsmedizin die Menschen vor der Übertragung des neuen Coronavirus zu schützen und seine Verbreitung einzudämmen. Sie müssen bei Bedarf an die aktuelle Situation angepasst werden.“ [...]

Veröffentlicht am: 22 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Pharmakovigilanz: Geändertes Vorgehen für die Anforderung von Follow-up Informationen bei Einzelfallmeldungen

„Die medizinischen Fachpersonen sind durch die Corona-Epidemie stark belastet. Swissmedic ändert daher ab sofort das Vorgehen für die Anforderung von Follow-up Informationen bei Einzelfallberichten wie folgt: Für alle an Swissmedic gemeldeten Einzelfallberichte sollte mindestens eine Anforderung (bisher: mindestens zwei Anforderungen) für Follow-up Informationen gestellt werden, wenn relevante Informationen für die Beurteilung des Falles fehlen. Diese Änderung gilt für alle Zulassungsinhaberinnen und ist zunächst bis zum 30. Juni 2020 befristet.“ [...]

Veröffentlicht am: 03 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Pharmakovigilanz: Geändertes Vorgehen für die Anforderung von Follow-up Informationen bei Einzelfallmeldungen](#)

Aktualisierte Dokumente

Veröffentlicht am: 24 - April – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[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 \(IPES\)](#)

Österreich

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](#)