

11. - 22. Mai
2020



HUMANARZNEIMITTEL - EU	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	3
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	3
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	6
<i>Qualität – Quality</i>	6
<i>Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment</i>	7
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	7
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	7
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	7
<i>EDQM</i>	8
EUROPEAN COMMISSION	10
CMDH	11
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	12
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	14
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	16
 UMFRAGE ZUR AKTUELLEN LAGE COVID-19	17
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	19
DEUTSCHLAND	19
ÖSTERREICH	19
SCHWEIZ	19
EUROPA	19
<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

Big data

“Update: EMA is preparing a question-and-answer guidance document on the impact of EU data protection legislation on the secondary use of health data in support of the development, evaluation and supervision of medicines.

The aim is to help medicine developers, data providers and research bodies comply with EU data protection rules, and to help patients and consumers understand their rights and the existing safeguards to protect personal data.

Secondary use of data refers to the use of data for a different purpose than the one for which it was originally collected. It typically involves the use of electronic health records, health insurance claims data, registry data or drug consumption data for medicines research and public health purposes.

The guidance will cover various operational scenarios, including the development of medicines, the evaluation of marketing authorisation applications and post-authorisation safety monitoring.

As a first step, EMA will gather input from patients and consumers as data contributors as well as from medicines developers, research-performing and research-supporting infrastructures and other data providers (e.g. payers of healthcare) in the second quarter of 2020.

Based on the input received, EMA will draft the guidance in consultation with the European Commission and the European Data Protection Supervisor.

The Agency will launch a targeted stakeholder consultation on the draft guidance in the fourth quarter of 2020. It aims to publish the finalised guidance in the first half of 2021.

Ensuring that personal data are managed and analysed within a secure and ethical governance framework in compliance with EU data protection legislation is one of the recommended priorities of the HMA/EMA Task Force on Big Data.” [...]

Published on: 11 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Big data | European Medicines Agency](#)

Human medicines highlights - May 2020 (new)

Published on: 11 - May - 2020

For more information, please refer to:

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

Fees payable to the European Medicines Agency (updated)

Published on: 15 - May - 2020

For more information, please refer to:

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

EMA’s governance during COVID-19 pandemic (updated)

Published on: 19 - May - 2020

For more information, please refer to:

[EMA’s governance during COVID-19 pandemic | European Medicines Agency](#)

COVID-19: What's new (updated)

Published on: 20 - May - 2020

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC recommendations on signals adopted at the 14-17 April 2020 PRAC meeting (new)

Published on: 11 - May - 2020

For more information, please refer to:

[PRAC: Agendas, minutes and highlights | European Medicines Agency](#)

PRAC meeting highlights

Published on: 15 - May – 2020

For more information, please refer to:

[PRAC: Agendas, minutes and highlights | European Medicines Agency](#)

EudraVigilance training and support (updated)

Published on: 18 - May - 2020

For more information, please refer to:

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

Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPPD) training (updated)

Published on: 18 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Extended EudraVigilance medicinal product dictionary \(XEVMPPD\) training | European Medicines Agency](#)

Zulassung – Regulatory Affairs

Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: May 2020 (new) - EMA/254841/2020

“This document lists information on applications for centralised marketing authorisation for human medicines that the European Medicines Agency has received for evaluation. It includes the international non-proprietary names (INN) and therapeutic areas for all new innovative medicines under evaluation by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). For generic and biosimilar medicines, it includes the INN (active moiety only, with no information on salt, ester or derivative) and therapeutic area. This list only includes information for medicines whose applications have been validated at the time the report was compiled. The information in this report was compiled on 7 May 2020.” [...]

Published on: 11 - May - 2020

For more information, please refer to:

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

Compassionate use (updated)

Published on: 11 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Compassionate use | European Medicines Agency](#)

Treatments and vaccines for COVID-19 (updated)

“Update: The CHMP updated these recommendations on 11 May 2020 to cover further groups of patients who may benefit from treatment, based on preliminary results of studies with remdesivir. The CHMP issued its initial recommendations on the compassionate use of remdesivir on 2 April 2020.” [...]

Humanarzneimittel - EU

Published on: 11 - May- 2020

For more information, please refer to:

[Treatments and vaccines for COVID-19 | European Medicines Agency](#)

Plasma master file certificates (updated)

“Update: An update to this guidance on 28 April 2020 provided additional flexibility and clarification on:

- the distribution of medicines to trial participants. This takes into account social-distancing measures and possible limitations in trial site and hospital resources;
- the remote verification of source data (SDV) in the context of social distancing measures. This aims to facilitate activities that support the approval of COVID-19 and other life-saving medicines;
- notifying authorities of urgent actions taken to protect trial participants against an immediate hazard, or of other changes taken to support patient safety or data robustness.

For more information on the changes introduced by this update, see the press release published by the European Commission:

- European Commission: Coronavirus: Commission issues guidance to mitigate clinical trial disruption in the EU” [...]

Published on: 12 - May- 2020

For more information, please refer to

[Plasma master file certificates | European Medicines Agency](#)

Leuprorelin depot medicines: PRAC recommends new measures to avoid handling errors

“The Committee also made recommendations for particular leuprorelin depot medicines. For the medicine Eligard, the product information is to be updated with warnings to strictly follow the instructions for preparation and administration and to monitor patients if a handling error occurs. In addition, the company marketing Eligard must replace the current device used to administer the medicine with one that is easier to handle. The regulatory application for this modification should be submitted by October 2021*.” [...]

Published on: 15 -May - 2020

For more information, please refer to

[Leuprorelin depot medicines: PRAC recommends new measures to avoid handling errors | European Medicines Agency](#)

Type-IA variations: questions and answers)

Published on: 18 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Type-IA variations: questions and answers | European Medicines Agency](#)

Type-IB variations: questions and answers (updated)

Published on: 18 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Type-IB variations: questions and answers | European Medicines Agency](#)

Extensions of marketing authorisations: questions and answers (updated)

Published on: 18 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Extensions of marketing authorisations: questions and answers | European Medicines Agency](#)

Type-II variations: questions and answers (updated)

Published on: 18 - May - 2020

Humanarzneimittel - EU

For more information, please refer to:

[Type-II variations: questions and answers | European Medicines Agency](#)

Grouping of variations: questions and answers (updated)

Published on: 18 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Grouping of variations: questions and answers | European Medicines Agency](#)

Renewal and annual re-assessment of marketing authorisation (updated)

Published on: 18 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Renewal and annual re-assessment of marketing authorisation | European Medicines Agency](#)

Post-authorisation measures: questions and answers (updated)

Published on: 18 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Post-authorisation measures: questions and answers | European Medicines Agency](#)

Post-authorisation safety studies (PASS) (updated)

Published on: 18 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Post-authorisation safety studies \(PASS\) | European Medicines Agency](#)

Periodic safety update reports (PSURs)

Published on: 18 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Periodic safety update reports \(PSURs\) | European Medicines Agency](#)

Risk management plan (RMP): questions and answers (updated)

Published on: 18 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Risk management plan \(RMP\): questions and answers | European Medicines Agency](#)

Transfer of marketing authorisation: questions and answers (updated)

Published on: 18 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Transfer of marketing authorisation: questions and answers | European Medicines Agency](#)

Innovation in medicines (updated)

Published on: 18 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Innovation in medicines | European Medicines Agency](#)

Pre-authorisation guidance (updated)

Published on: 19 - May - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checklist-initial-notifications-parallel-distribution-guidance-industry_en.pdf

Humanarzneimittel - EU

Checklist for Initial Notifications for Parallel Distribution: Guidance for industry (new) - EMA/267299/2020

Published on: 19 - May - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checklist-initial-notifications-parallel-distribution-guidance-industry_en.pdf

Referral: Leuprorelin-containing depot medicinal products , leuprorelin , Daronda, Depo-Eligard, Eligard, Eligard Depot, Eligard Mensua, Eligard Semestral, Eligard Trimestral, Elityran 1 Month Depot (Dps), Elityran 3 Month Depot (Dps), Enanton Depot Dual, Enanton Depot Set, Enantone, Enantone L.P, Enantone Lp, Enantone Monats-Depot, Enantone-Gyn Monats-Depot, Ginecrin Depot, Klebrocid 3-Monats-Depot, Klebrocid Depot Zweikammerspritze, Leptoprol, Lerin, Leugon, Leuprex 3, Leuprol, Leuprolin Ratiopharm, Leuprone 1-Monatsdepot, Leuprone 3-Monatsdepot, Leuprorelin 1-Month Depot Gp-Pharm, Leuprorelin Hexal, Leuprorelin Sandoz, Leuprorelina Gp-Pharm, Leupro-Sandoz 1-Monats-Depot, Leuprorelina Trimestral Sandoz, Leupro-Sandoz 3-Monats-Depot, Leuprostin, Leuproreline Sandoz, Lucrin, Lucrin Depot, Lucrin Pds Depot, Lucrin Pds Depot 1 Maand, Lucrin Pds Depot 3 Maanden, Lucrin Pds Depot 6 Maanden, Lupron Depo, Lutrate 1 Month Depot, Lutrate 3 Month Depot, Lutrate Depo, Lutrate Depot, Lutrate Depot Trimestral, Poltrate, Poltrate Poltrate Depot, Procren Depot, Procren Depot Pds, Procrin Mensual, Procrin Semestral, Procrin Trimestral, Prostag 3 Dcs, Prostag 6 Dcs, Prostag Sr Dcs, Prostagplant, Sixantone, Trenantone, Trenantone-Gyn, Zeulide, Енузапд, Лыпгам Дено, Article 31 referrals, Recommendation provided by Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, 14/05/2020, 20/05/2020 (updated)

Published on: 20 - May - 2020

For more information, please refer to:

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

Referral: Cyproterone-containing medicinal products, cyproterone, Article 31 referrals, Position provided by CMDh, 25/03/2020, 20/05/2020 (updated)

Published on: 20 - May - 2020

For more information, please refer to:

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT: Agendas, minutes and reports

Published on: 13 - May - 2020

For more information, please refer to:

[CAT: Agendas, minutes and reports | European Medicines Agency](#)

COMP: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 15 - May - 2020

For more information, please refer to:

[COMP: Agendas, minutes and meeting reports | European Medicines Agency](#)

Qualität – Quality

Good manufacturing practice (updated)

“Update: EMA is waiving its fees for on-site inspections of manufacturing sites and blood establishments that have been inspected remotely during the pandemic but where the remote

Humanarzneimittel - EU

inspection could not confirm compliance with GMP standards. For further details, see the decision of EMA's Executive Director.

The guidance was agreed by the GMP/GDP Inspectors Working Group coordinated by EMA, the European Commission, the European medicines regulatory network and endorsed by the EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events. It is updated as the pandemic develops." [...]

Published on: 14 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Good manufacturing practice | European Medicines Agency](#)

ICH E6(R3) Good Clinical Practice workshop with Patients' and Consumers' (PCWP) and Healthcare Professionals' (HCPWP) Working Parties, Virtual meeting, from 03/06/2020 to 03/06/2020

Published on: 19 - May - 2020

For more information, please refer to:

[ICH E6\(R3\) Good Clinical Practice workshop with Patients' and Consumers' \(PCWP\) and Healthcare Professionals' \(HCPWP\) Working Parties | European Medicines Agency](#)

Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment

No news available these weeks.

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

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

"Update: Guidance is available for developers of potential COVID-19 treatments and vaccines on the rapid review procedures EMA has put in place to speed up development and approval:

- EMA initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19 treatments and vaccines

These rapid procedures can accelerate every step of the regulatory pathway while ensuring that robust evidence on efficacy, safety and quality is generated to support scientific and regulatory decisions.

They are available for initial marketing authorisation applications and extension applications for authorised medicines that are being repurposed for the treatment of COVID-19." [...]

Published on: 15 - May - 2020

For more information, please refer to:

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

Kinderarzneimittel – Paediatrics

European network of paediatric research at the European Medicines Agency (Enpr-EMA)

Coordinating Group and networks meeting

Published on: 13 – May – 2020

For more information, please refer to:

[European network of paediatric research at the European Medicines Agency \(Enpr-EMA\) Coordinating Group and networks meeting | European Medicines Agency](#)

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 18 - May - 2020

For more information, please refer to:

[HMPC: Agendas, minutes and meeting reports | European Medicines Agency](#)

Humanarzneimittel - EU

Inventory of herbal substances for assessment (updated) - EMA/HMPC/494079/2007

Published on: 19 - May - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/inventory-herbal-substances-assessment_en.pdf

EDQM

European Pharmacopoeia: Adoption of a new general chapter on Multivariate Statistical Process Control

“At its 166th session (March 2020), the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Commission adopted a new chapter on Multivariate Statistical Process Control (5.28). The Ph. Eur. is the first pharmacopoeia to tackle this topic.

The Commission also adopted a revised version of chapter 5.25 on Process analytical technology, which has been updated to refer to the newly elaborated chapter 5.28.

Multivariate Statistical Process Control (MSPC) can be defined as the application of multivariate statistical techniques in order to analyse complex process data with potentially correlated variables. MSPC in combination with automated data collection and analysis may be used to generate control charts based on a multivariate (chemometric) model. These charts can then be used to control and improve manufacturing processes. In combination with a high degree of automation, MSPC may facilitate continuous manufacturing (CM), as well as real-time release testing (RTRT). It can be combined with process analytical technology (PAT), quality by design (QbD) and design of experiments (DoE), in line with relevant ICH guidelines.” [...]

Published on: 11 - May - 2020

For more information, please refer to:

[European Pharmacopoeia: Adoption of a new general chapter on Multivariate Statistical Process Control | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Subscriptions now open for the European Pharmacopoeia 10th Edition, Supplements 10.3-10.5

Published on: 12 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Subscriptions now open for the European Pharmacopoeia 10th Edition, Supplements 10.3-10.5 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Certification Monthly Report of Activities: April 2020

Published on: 13 - May - 2020

For more information, please refer to:

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

European Pharmacopoeia welcomes Mexico as observer state

Published on: 18 - May - 2020

For more information, please refer to:

[European Pharmacopoeia welcomes Mexico as observer state | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Ph. Eur. Training Webinar Sessions: Live, Interactive & Online

“The EDQM is organising four free webinar training sessions on the European Pharmacopoeia and related activities of the EDQM.

Humanarzneimittel - EU

These webinars will cover many important aspects of the work and procedures of the European Pharmacopoeia (e.g. impurity controls or new and revised chapters), the establishment and use of Ph. Eur. Reference Standards, as well as an overview of the Certification of Suitability Procedure (CEP) and how to prepare a successful dossier.” [...]

Published on: 20 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Ph. Eur. Training Webinar Sessions: Live, Interactive & Online | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

European Commission

No news available

UPDATE - RMS Validation Checklist for human medicinal products in DCP;

Published on: 11 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Heads of Medicines Agencies: Application for MA](#)

Additional Data requested for New Applications in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures

Published on: 11 - May - 2020

For more information, please refer to:

[Heads of Medicines Agencies: Application for MA](#)

UPDATE - Data requested for Variations and/or Renewal Applications in the MRP/DCP which are not stated in the current EU legislation and/or in Volume 2B, Presentation and format of the dossier Common Technical Document (CTD) and/or in the EEA approved Guidelines / Recommendation papers;

Published on: 11 - May - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_197_2010_Rev.6_04_2020_clean_-_Data_requested_for_variations_and_renewals.pdf

UPDATE - CMDh Best Practice Guide on the use of eCTD in the MRP/DCP;

Published on: 11 - May - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/eSubmissions/CMDh_084_2008_Rev7_04_2020_clean_-_BPG_on_the_use_of_eCTD_in_MRP_and_DCP_final_draft_for_adoption.pdf

UPDATE - Q&As on the implementation of the outcome of the Art. 31 referral on angiotensin-II-receptor antagonists (sartans) containing a tetrazole group;

Published on: 11 - May - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/CMDh_400_2019_Rev_2_04_2020_clean_-_QA_on_sartans_referral_rev_after_CMDh.pdf

UPDATE - Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP

Published on: 11 - May - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_373_2018_Rev.4_04_2020_clean_x_PG_on_Brexit.pdf

NEW - Art.46 assessment report for Palexia, Yantil, Tapentadol Grünenthal (tapentadol (as hydrochloride));

Published on: 11 - May - 2020

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Sachstandstabelle (sortiert nach Wirkstoffen A-Z)

„Die Expertengruppe Off-Label Fachbereich Onkologie hat die Bewertung zu „Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin zur Behandlung von Patienten mit inoperablem lokal-fortgeschrittenen oder metastasiertem Urothelkarzinom nach Versagen einer Chemotherapie oder wenn eine Cisplatin-Therapie nicht infrage kommt“ als Empfehlung an den Gemeinsamen Bundesausschuss weitergeleitet.“ [...]

Veröffentlicht am: 13 - Mai - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

16. Jour Fixe zur Bewertung der aktuellen Versorgungslage im Kontext von COVID-19

„Vereinfachte Prüfmöglichkeit für medizinische Gesichtsmasken für Anträge auf Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes bzw. ab 26.05.2020 gemäß Art. 59 der Verordnung (EU) 2017/745 im Zusammenhang mit der SARS-CoV-2-Pandemie.“ [...]

Veröffentlicht am: 15 - Mai - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Lieferengpässe - 16. Jour Fixe zur Bewertung der aktuellen Versorgungslage im Kontext von COVID-19](#)

Hormonersatztherapie: PRAC schließt die Überprüfung neuer Informationen über das bekannte Brustkrebsrisiko ab

Veröffentlicht am: 15 - Mai - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Weitere Arzneimittelrisiken - Hormonersatztherapie: PRAC schließt die Überprüfung neuer Informationen über das bekannte Brustkrebsrisiko ab](#)

Leuprorelinhaltige Arzneimittel: Medikationsfehler bei Depotzubereitungen

Veröffentlicht am: 15 - Mai - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Risikobewertungsverfahren - Leuprorelinhaltige Arzneimittel: Medikationsfehler bei Depotzubereitungen](#)

Hinweise für Hersteller, Importeure und Vertreiber zur Sonderzulassung von medizinischem Mund-Nasen-Schutz (MNS) sowie filtrierenden Halbmasken (FFP2 und FFP3)

Veröffentlicht am: 15 - Mai - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Empfehlungen des BfArM - Hinweise für Hersteller, Importeure und Vertreiber zur Sonderzulassung von medizinischem Mund-Nasen-Schutz \(MNS\) sowie filtrierenden Halbmasken \(FFP2 und FFP3\)](#)

Coronavirus SARS-CoV-2

Veröffentlicht am: 19 - Mai - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktuelle Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Veröffentlicht am: 19 - Mai - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Ergänzende Empfehlungen zum Europäischen Dokument "Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic" (Version 3.0)

Veröffentlicht am: 19 – Mai - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/KlinischePruefung/Erq%C3%A4nzende%20Empfehlungen%20zur%20Europ%C3%A4ischen%20Guidance%20zur%20COVID-19-Pandemie.pdf?__blob=publicationFile&v=3

PSUR Single Assessment (PSUSA)

„Auf der folgenden Seite finden Sie die Anzahl der verkehrsfähigen Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM, aufgeschlüsselt nach Art des Zulassungsverfahrens, sowie Angaben zum Zulassungsstatus. Die Zahlen werden monatlich aktualisiert. [...]

Veröffentlicht am: 20 – Mai - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM

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

Veröffentlicht am: 20 – Mai - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 20 – Mai - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PEI Lieferengpässe von Human-Impfstoffen:

Veröffentlicht am: 20 – Mai - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Sartane: Verunreinigungen der Wirkstoffe

Veröffentlicht am: 20 – Mai - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Risikobewertungsverfahren - Sartane: Verunreinigungen der Wirkstoffe](#)

Humanarzneimittel - Österreich

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

Veröffentlicht am: 14 - Mai – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Häufige Fragen – Update

Veröffentlicht am: 14 - Mai – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Häufige Fragen - BASG](#)

Versorgung mit Arzneimitteln zur COVID-19 Therapie

Veröffentlicht am: 14 - Mai – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Versorgung mit Arzneimitteln zur COVID-19 Therapie - BASG](#)

COVID-19: Informationen zum Thema Medizinprodukte für Unternehmen

Veröffentlicht am: 14- Mai – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[COVID-19 - BASG](#)

FAQ Arzneiwareneinfuhr - 15. Unter welchen Umständen darf eine Arzneispezialität für einen Heilversuch (§ 8 Abs.1 lit.2) eingeführt werden?

Veröffentlicht am: 18 - Mai – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[FAQ Arzneiwareneinfuhr - BASG](#)

Mustertexte (PhV-Wordings) - Cyproteron

Veröffentlicht am: 14 - Mai – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Startseite - BASG](#)

Zulassung & Life-Cycle

Veröffentlicht am: 18 - Mai – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Systemvoraussetzungen für die elektronische Einreichung - Systemvoraussetzungen für die elektronische Einreichung

Veröffentlicht am: 18 - Mai – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Systemvoraussetzungen für die elektronische Einreichung - BASG](#)

Gesetzliche Grundlagen - Verordnungen im Zusammenhang mit dem Coronavirus

Veröffentlicht am: 19 - Mai – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Gesetzliche Grundlagen - BASG](#)

Humanarzneimittel - Österreich

Einstufungsleitfaden für Zell- und Gewebeprodukte

Veröffentlicht am: 20 - Mai – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Einstufungsleitfaden für Zell- und Gewebeprodukte - BASG](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Fettgewebe und Stromal Vascular Fraction zur autologen Transplantation

„In der ästhetischen Medizin, jedoch auch in anderen medizinischen Fachbereichen, werden vermehrt Behandlungen basierend auf der der Transplantation von Eigenfett und daraus hergestellter Stromal Vascular Fraction (SVF) angeboten.“ [...]

Veröffentlicht am: 11 - Mai – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Fettgewebe und Stromal Vascular Fraction zur autologen Transplantation](#)

Swissmedic erteilt zum ersten Mal eine Zulassung für ein Arzneimittel im Rahmen des Swissmedic-Verfahrens für wissenschaftliche Beratung und Zulassung von Global Health Products (MAGHP)

„Zum ersten Mal hat das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic die Zulassung für ein neues Arzneimittel (bekannter Wirkstoff mit Innovation) im Rahmen des MAGHP-Verfahrens erteilt. Am Verfahren beteiligten sich Fachpersonen der nationalen Zulassungsbehörden von Uganda, Kenia, Tansania (Festland und Sansibar), Südsudan, Nigeria, der Demokratischen Republik Kongo und von Äthiopien “ [...]

Veröffentlicht am: 13 - Mai – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Swissmedic erteilt zum ersten Mal eine Zulassung für ein Arzneimittel im Rahmen des Swissmedic-Verfahrens für wissenschaftliche Beratung und Zulassung von Global Health Products \(MAGHP\)](#)

Swissmedic Vigilance-News Edition 24 – Mai 2020

„Stichworte in dieser Ausgabe sind:

Gastbeitrag:

Valproat während der Schwangerschaft / Kann Aspirin Asthma auslösen? / Akutes Nitro-resistentes Koronarsyndrom unter Triptan / Revision der ICH E2D Guideline.“ [...]

Veröffentlicht am: 01 - Mai – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Swissmedic Vigilance-News Edition 24 – Mai 2020](#)

Aktualisierte Dokumente

Veröffentlicht am: 22 – Mai – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mai 2020](#)



UMFRAGE ZUR AKTUELLEN LAGE COVID-19

Rückmeldungen

Österreich

Es ist mir ein Bedürfnis, mich an dieser Umfrage zu beteiligen, weil ich der österreichischen Behörde ein absolut großes Lob aussprechen möchte.

Egal mit welchem Anliegen man in der Covid-19 Zeit gekommen ist – Lieferunfähigkeiten – nicht im Land zugelassene Ersatzprodukte – Ausnahmeregelungen für Nicht-zulassungskonforme Freigaben oder auch beschleunigte EU Zulassungsverfahren (2nd wave mit AT als RMS -diesbezüglich habe ich von unserer globalen Zulassungsabteilung großes Lob gehört), die Erreichbarkeit und Lösungskompetenz der Behörde war einzigartig! Jedes Problem wurde schnellstens intern besprochen und evaluiert und die Rückmeldung kam ohne Verzögerung. Ebenso war die telefonische Erreichbarkeit großartig.

Ich kann der österreichischen Behörde nur danken für die schnelle und pragmatische Unterstützung der Industrie und damit der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in dieser Krise.

Aber auch in „normalen“ Zeiten ist die Kommunikationsmöglichkeit mit dem BASG ausgezeichnet und ermöglicht ein reibungsloses Zusammenarbeiten zwischen Industrie und Behörde.

Deutschland

Unsere Firma als Großhändler von Arzneimittel für den Critical Care Bereich hat in diesen schwierigen Zeiten alle Hände voll zu tun. Die ganze Mannschaft in Europa, und teilweise auch die Kollegen in dem USA und Indien, geben alles, damit der deutsche Markt bestmöglich mit unseren Produkten versorgt wird. Wir erleben tagtäglich Supply Chain Herausforderungen und ich persönlich bin erstaunt, dass es trotz größten Schwierigkeiten die Ware heil ankommt und ich sie freigeben kann. Unsere Behörden, in diesem Fall die ROB, das BfArM und die BOPST, arbeiten eng und offen mit uns zusammen. Wir ziehen alle an einem Strang, im Rahmen dessen, was die Regularien erlauben, damit die Covid-19 Beatmungspatienten bestmöglich versorgt sind.

Als Verantwortlichen Person würde ich mir wünschen, dass meine Arbeit aus dem Home Office nicht nur während der Ausgangsbeschränkungen von der ROB geduldet wurde. Meiner Meinung nach sollte die Behörde, so wie mein Arbeitgeber es tut, viel mehr mich dazu ermutigen zu Hause zu bleiben. Das Ziel muss es sein, dass ich keinen unnötigen Ansteckungsgefahren ausgesetzt bin, gesund bleibe und meine Arbeit machen kann. Dabei sollten wir berücksichtigen, dass die Firma keine Lagerhaltung führt, meine Arbeit kann ich zu 100% aus dem Home Office erledigen.

Herzlichen Dank an unsere Mitglieder für die Beiträge.

Wir würden uns über weitere Zuschriften freuen. Wenn Sie nicht möchten, dass Ihr Beitrag mit Namen veröffentlicht werden soll, lassen Sie dies uns wissen und wir werden Ihren Beitrag anonymisiert veröffentlichen.

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,

*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](#)