

25. Mai – 05.  
Juni 2020



<b>HUMANARZNEIMITTEL - EU</b>	<b>2</b>
<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>	7
<i>EDQM</i>	7
<b>EUROPEAN COMMISSION</b>	<b>9</b>
<b>CMDH</b>	<b>10</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>	<b>11</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>	<b>13</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>	<b>14</b>
 <b>UMFRAGE ZUR AKTUELLEN LAGE COVID-19</b>	<b>16</b>
<b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>	<b>18</b>
DEUTSCHLAND	18
ÖSTERREICH	18
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

### **EMA's governance during COVID-19 pandemic (updated)**

*“Update: The European medicines regulatory network's business continuity plan sets out the principles to ensure that that EMA, the EU Member States and the European Commission continue to operate their core regulatory activities to protect public and animal health in the EU during the COVID-19 pandemic.*

*It covers procedures related to medicines for COVID-19, as well as core procedures for all other human and veterinary medicines, irrespective of their authorisation route:*

- *European medicines regulatory network COVID-19 business continuity plan*

*The plan makes it clear that the assessment of COVID-19 treatments and vaccines cannot be delayed under any circumstances. Member States must consider their resources and capacity when putting themselves forward to deal with such assessments on behalf of the EU.*

*It also sets out how non-COVID-19-related assessments are being carried out, and how Member States can deal with the inevitable disruptions arising from the pandemic. The plan aims to mitigate any delays to the evaluation and supervision of medicines as far as possible.*

*EMA, together with the European Commission and the Heads of Medicines Agencies (HMA), published the business continuity plan on 28 May 2020. They will review the plan on a regular basis and provide updates as necessary.” [...]*

**Published on:** 28 - May - 2020

**For more information, please refer to:**

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

### **Open letters**

**Published on:** 28 - May - 2020

**For more information, please refer to:**

[Open letters | European Medicines Agency](#)

### **COVID-19: What's new (updated)**

**Published on:** 04 - June - 2020

**For more information, please refer to:**

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

## Pharmakovigilanz – PRAC

### **List of medicinal products under additional monitoring (updated)**

*“Update - Summary of changes in May 2020:*

*The following CAPs has been added to the list:*

- *Fetroja (cefiderocol) - New active substance.*
- *Vaxchora (Cholera vaccine (recombinant, live, oral)) New active substance and new biological.*
- *Zolgensma (Onasemnogene abeparvovec). New active substance, new biological and conditional marketing authorisation.*

*The following NAP has been added to the list:*

- *LiMAxetin (Methacetin) - New active substance.*

*The following CAPs has been removed from the list:*

- *Opdivo (Nivolumab) - Five years following its authorisation (July 2015), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new active substance and therefore is removed from this list.*
- *Lumark (Lutetium, isotope of mass 177) - Five years following its authorisation (July 2015), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new active substance and therefore is removed from this list.*

## Humanarzneimittel - EU

•Farydak (Panobinostat) - Five years following its authorisation (Sep 2015), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new active substance and therefore is removed from this list. The following NAPs has been removed from the list:

•Meriofert (also known in some EU countries as Fertinorm and Eigenorm) (Menotrophin) - Five years following its authorisation (Mar 2015), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new biological and therefore is removed from this list." [...]

**Published on:** 26 - May - 2020

**For more information, please refer to:**

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

**PRAC: Agendas, minutes and highlights**

**Published on:** 27 - May – 2020

**For more information, please refer to:**

[PRAC: Agendas, minutes and highlights | 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:" [...]

**Published on:** 04 – June - 2020

**For more information, please refer to:**

[EudraVigilance | European Medicines Agency](#)

### **EudraVigilance: electronic reporting extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD) training (updated)**

“Update: Guidance is available for marketing authorisation holders on submitting COVID-19-related ICSRs to EudraVigilance, including on the correct use of COVID-19-related terms of version 23.0 of the Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA): For more information, see:" [...]

**Published on:** 04 - June - 2020

**For more information, please refer to:**

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

### **Public data from Article 57 database**

**Published on:** 04 - June - 2020

**For more information, please refer to:**

[Public data from Article 57 database | European Medicines Agency](#)

## Zulassung – Regulatory Affairs

**Medicinal products for human use: monthly figures - April 2020 (new) - EMA/272842/2020**

**Published on:** 25 - May - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/medicinal-products-human-use-monthly-figures-april-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/medicinal-products-human-use-monthly-figures-april-2020_en.pdf)

**Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP): 25-28 May 2020**

**Published on:** 27 - May - 2020

**For more information, please refer to:**

[Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\): 25-28 May 2020 | European Medicines Agency](#)

**List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes (updated) - EMA/267704/2020**

**Published on:** 27 - May - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorized-products-requiring-notification-change-update-annexes\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorized-products-requiring-notification-change-update-annexes_en.pdf)

**Qualification of novel methodologies for medicine development (updated)**

*“Update: A question-and answer document with key points to consider for the successful qualification of digital technology-based methodologies intended to support the authorisation of medicines is available for applicants.” [...]*

**Published on:** 27 - May - 2020

**For more information, please refer to**

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

**Treatments and vaccines for COVID-19 (updated)**

*“Update: EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) concluded its rolling review of data on the use of remdesivir to treat COVID-19 on 15 May 2020.*

*The next step in for the company to submit an application for a conditional marketing authorisation, together with the data requested by the CHMP upon completion of the rolling review.*

*The CHMP will assess the conditional marketing authorisation application under the minimum timeframe necessary to allow for a thorough evaluation of the medicine's benefits and risks. The exact timeframe will depend on the robustness of the data submitted by the company.*

*The CHMP initiated the rolling review of data on remdesivir on 30 April 2020, based on preliminary results from a study that suggested a beneficial effect of remdesivir in the treatment of hospitalised patients with mild-to-moderate or severe COVID-19.*

*Rolling review procedure is one of EMA's regulatory tools to speed up the evaluation of a promising potential COVID-19 treatments. It allows the CHMP to assess data on a rolling basis while development of a medicine is still ongoing.*

**Compassionate use**

*Recommendations are available from EMA's CHMP on how remdesivir should be used in compassionate use programmes across Europe when treating COVID-19 patients who are not eligible for inclusion in clinical trials.*

*These recommendations aim to ensure a harmonised approach across EU Member States.*

## Humanarzneimittel - EU

*They also explain which group of patients may benefit from treatment and provide preliminary information on the medicine's safety." [...]*

**Published on:** 28 -May - 2020

**For more information, please refer to**

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

**Referral: Panexcell, Article 31 referrals, Under evaluation, 27/02/2020, 29/05/2020 (updated)**

*"The European Medicines Agency (EMA) has started a review of medicines for which studies have been conducted by Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd at its site in Mumbai, India. This follows a good clinical practice (GCP) inspection which raised concerns about the study data used to support marketing authorisation applications of some medicines in the EU. The inspection was carried out jointly by Austrian and German authorities in October 2019 in the context of the evaluation of an application for marketing authorisation of a medicine." [...]*

**Published on:** 28 - May - 2020

**For more information, please refer to:**

[Panexcell | European Medicines Agency](#)

**Yondelis , trabectedin , Article 20 procedures, Under evaluation, 27/02/2020, 05/06/2020 (updated)**

*"The review started after a clinical study (OVC-3006) investigating the use of Yondelis in patients with ovarian cancer was stopped ahead of time, because an interim analysis of the results showed that, overall, patients treated with Yondelis plus pegylated liposomal doxorubicin (PLD, another cancer medicine) did not live longer than patients given PLD alone.*

*Although there were some differences in the types of patients enrolled in study OVC-3006 compared with those of the study on which the authorisation of Yondelis for ovarian cancer was based, study OVC-3006 also included patients for whom Yondelis would be indicated. EMA will therefore review the available data to assess whether the results from study OVC-3006 have an impact on the authorised use of Yondelis in patients with ovarian cancer." [...]*

**Published on:** 05 - June - 2020

**For more information, please refer to:**

[Yondelis | European Medicines Agency](#)

**Periodic safety update reports (PSURs) (updated)**

**Published on:** 05 - June - 2020

**For more information, please refer to:**

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

### Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

**CAT: Agendas, minutes and reports**

**Published on:** 05 - June - 2020

**For more information, please refer to:**

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

**COMP: Agendas, minutes and meeting reports**

**Published on:** 05 - June - 2020

**For more information, please refer to:**

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

## Qualität – Quality

No news available this week.

### Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment

**Questions and answers: Qualification of digital technology-based methodologies to support approval of medicinal products (updated) - EMA/219860/2020**

**Published on:** 04 - June - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-qualification-digital-technology-based-methodologies-support-approval-medicinal\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-qualification-digital-technology-based-methodologies-support-approval-medicinal_en.pdf)

### (Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

**Clinical pharmacology and pharmacokinetics: questions and answers (updated)**

**Published on:** 25 - May - 2020

**For more information, please refer to:**

[Clinical pharmacology and pharmacokinetics: questions and answers | European Medicines Agency](#)

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

“Update: Joint procedural information is available from EMA and the United States Food and Drug Administration (FDA) for medicine developers planning to submit a paediatric investigation plan (PIP) to EMA and an initial pediatric study plan (iPSP) to the FDA for a COVID-19 vaccine or treatment:

·FDA / EMA common commentary on submitting an initial pediatric study plan (iPSP) and paediatric investigation plan (PIP) for COVID-19 vaccines and treatments

The joint document aims to make it easier for developers to submit paediatric development plans simultaneously to the regulators, to help speed up the development and approval of COVID-19 treatments and vaccines.

EMA and the FDA are encouraging medicine developers to submit PIPs and iPSPs early.

EMA and the FDA published the joint document on 2 June 2020. “ [...]

**Published on:** 02 - June - 2020

**For more information, please refer to:**

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

### Kinderarzneimittel – Paediatrics

#### Paediatric investigation plans (updated)

“Update: Joint procedural information is available from EMA and the United States Food and Drug Administration (FDA) for medicine developers planning to submit a PIP to EMA and an initial pediatric study plan (iPSP) to the FDA for a COVID-19 vaccine or treatment:

FDA / EMA common commentary on submitting an initial pediatric study plan (iPSP) and paediatric investigation plan (PIP) for COVID-19 vaccines and treatments

The joint document aims to make it easier for developers to submit paediatric development plans simultaneously to the regulators, to help speed up the development and approval of COVID-19 treatments and vaccines.

EMA and the FDA are encouraging medicine developers to submit PIPs and iPSPs early.

EMA and the FDA published the joint document on 2 June 2020.” [...]

**Published on:** 02 – June– 2020

**For more information, please refer to:**

[Paediatric investigation plans | European Medicines Agency](#)

## Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

**Combination: Species amarae**

**Published on:** 28 - May - 2020

**For more information, please refer to:**

[Combination: Species amarae | European Medicines Agency](#)

**Combination: Species sedativae, Combination: Species sedativae, D: Draft under discussion (updated)**

**Published on:** 28 - May - 2020

**For more information, please refer to:**

[Combination: Species sedativae | European Medicines Agency](#)

**Aloysiae folium, Aloysiae folium, D: Draft under discussion (updated)**

**Published on:** 28 - May - 2020

**For more information, please refer to:**

[Aloysiae folium | European Medicines Agency](#)

**HMPC: Agendas, minutes and meeting reports**

**Published on:** 03 - June - 2020

**For more information, please refer to:**

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

## EDQM

**20th edition of the EDQM Blood Guide now available**

“The EDQM, Council of Europe, has just released the 20th edition of the Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (also known as the Blood Guide). Used in more than 90 countries, the Blood Guide is considered a gold standard in blood transfusion. It supports professionals in applying common, harmonised standards in this field to protect donors for the benefit of recipients worldwide.” [...]

**Published on:** 26 - May - 2020

**For more information, please refer to:**

[20th edition of the EDQM Blood Guide now available | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

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

**Published on:** 28 - 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](#)

**7 new Ph. Eur. reference standards and 14 replacement batches released in May 2020**

**Published on:** 04 - June - 2020

**For more information, please refer to:**

[7 new Ph. Eur. reference standards and 14 replacement batches released in May 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**

## Humanarzneimittel - EU

**Published on:** 05 - June - 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](#)

**EDQM provides COVID-19 vaccine developers with free access to quality standards applicable in Europe**

*“The EDQM is committed to supporting vaccine developers during the coronavirus disease (COVID-19) pandemic – as well as contributing to the wider global effort to combat the virus – by openly sharing knowledge and offering temporary free access to relevant guidance and standards.” [...]*

**Published on:** 05 - June - 2020

**For more information, please refer to:**

[EDQM provides COVID-19 vaccine developers with free access to quality standards applicable in Europe | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)



# European Commission

*No news available*

**NEW - European Medicines Regulatory Network COVID-19 Business Continuity Plan**

**Published on:** 28 - May - 2020

**For more information, please refer to:**

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

**NEW - April 2020 CMDh Minutes**

**Published on:** 29 - May - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Agendas\\_and\\_Minutes/Minutes/2020\\_04\\_CMDh\\_Minutes.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2020_04_CMDh_Minutes.pdf)

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

**Published on:** 03 - June - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/COVID-19/CMDh\\_418\\_220\\_Rev1\\_05\\_2020\\_clean\\_-\\_PG\\_on\\_COVID-19\\_crisis.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/COVID-19/CMDh_418_220_Rev1_05_2020_clean_-_PG_on_COVID-19_crisis.pdf)

**NEW - Template for submission of an application for a Covid-19 emergency change management process (ECMP);**

**Published on:** 03 - June - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/COVID-19/CMDh\\_420\\_2020\\_Rev.0\\_05\\_2020\\_-\\_Template\\_for\\_ECMP\\_applications.docx](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/COVID-19/CMDh_420_2020_Rev.0_05_2020_-_Template_for_ECMP_applications.docx)

**NEW - Report from the meeting held on 26-27 May 2020**

**Published on:** 03 - June - 2020

**For more information, please refer to:**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2020/05\\_2020\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/05_2020_CMDh_press_release.pdf)

## Humanarzneimittel - Deutschland

### **Information zur Stellung eines Antrags auf Absehen von der Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertungsprüfung**

„Information zur Stellung eines Antrags auf Absehen von der Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertungsprüfung gemäß § 20 Abs. 1 S. 2 des Medizinproduktegesetzes beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).“ [...]

**Veröffentlicht am:** 26 - Mai - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Antrag auf Absehen von der Genehmigungspflicht](#)

### **Coronavirus SARS-CoV-2**

**Veröffentlicht am:** 27 - Mai - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **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:** 28 - Mai - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Arzneibücher**

„Das BfArM informiert über die Arzneibücher nach § 55 AMG. Ab dem Grundwerk zur 9. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs, Amtliche deutsche Ausgabe stehen 3 Anwendungsmöglichkeiten zur Verfügung: die Printversion, die Installation der DVD, die Registrierung und Anmeldung in der Online-Version.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 02 - Juni - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Arzneibücher](#)

### **Ausschreibung eines Pharmakovigilanzforschungsprojektes zur Anwendung von Antiepileptika in der Schwangerschaft in Deutschland**

**Veröffentlicht am:** 04 - Juni - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Pharmakovigilanz/bm-phvig-20200604-antiepileptika.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Pharmakovigilanz/bm-phvig-20200604-antiepileptika.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

### **Ausschreibung eines Pharmakovigilanzforschungsprojektes zur Anwendung von parenteralen Eisen-(III)-Zubereitungen in Deutschland**

**Veröffentlicht am:** 04 - Juni - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Pharmakovigilanz/bm-phvig-20200604-eisenIII.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Pharmakovigilanz/bm-phvig-20200604-eisenIII.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

**Ausschreibung eines Pharmakovigilanzforschungsprojektes zur Anwendung von Carbimazol, Thiamazol und Propylthiouracil in der Schwangerschaft in Deutschland**

**Veröffentlicht am:** 04 - Juni - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Pharmakovigilanz/bm-phvig-20200604-carbimazol.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Pharmakovigilanz/bm-phvig-20200604-carbimazol.pdf?__blob=publicationFile&v=4)

**Aktuelle Informationen zu Nitrosaminen in metforminhaltigen Arzneimitteln**

**Veröffentlicht am:** 04 - Juni - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Weitere Arzneimittelrisiken - Aktuelle Informationen zu Nitrosaminen in metforminhaltigen Arzneimitteln](#)

**Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme**

**Veröffentlicht am:** 04 - Juni - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Arzneimittel-Härtefallprogramme/ Compassionate Use](#)

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

**Veröffentlicht am:** 05- Juni - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**PEI Lieferengpässe von Human-Impfstoffen:**

**Veröffentlicht am:** 05- Juni - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Paul-Ehrlich-Institut - Lieferengpässe](#)

**Sicherheitsinformationen**

**Veröffentlicht am:** 05- Juni - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Paul-Ehrlich-Institut - Sicherheitsinformationen - Warnung vor dem Off-label-Einsatz von BCG-Präparaten](#)

## Humanarzneimittel - Österreich

**Gesetzliche Grundlagen - Verordnungen im Zusammenhang mit dem Coronavirus**

**Veröffentlicht am:** 26 - Mai – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Gesetzliche Grundlagen - BASG](#)

**Formular: Dokumentation Inverkehrbringer (F\_I03)**

**Veröffentlicht am:** 26 - Mai – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

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

**Veröffentlicht am:** 27 - Mai – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Hämovigilanz - Wo finde ich die Krankenanstalten-und Betriebsidentifikationsnummer?**

**Veröffentlicht am:** 28 - Mai – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Hämovigilanz - BASG](#)

**Formular: Antrag auf Ausstellung einer Bestätigung Sachkundige Person (F\_I220)**

**Veröffentlicht am:** 28 - Mai – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basg.gv.at/newsletter/whats-new-2018/01?mid=839&aC=f0bc7242&jumpurl=12>

## Humanarzneimittel - Schweiz

### **Kostenlose Webinare zur Europäischen Pharmakopöe**

„Das European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) organisiert am 7. und 8. Juli 2020 kostenlose Webinare zur Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.). Diese Webinare beinhalten viele wichtige Aspekte der Arbeit und der Verfahren der Europäischen Pharmakopöe (z.B. Kontrolle von Verunreinigungen oder neue Kapitel und revidierte Texte.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 25 - Mai – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Kostenlose Webinare zur Europäischen Pharmakopöe](#)

### **Swissmedic genehmigt erste neue aktive Substanz im Rahmen der Orbis-Initiative**

„Swissmedic hat das Präparat TUKYSA, Filmtabletten (Wirkstoff Tucatinib) zur Behandlung von Patientinnen mit HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs am 7. Mai 2020 in der Schweiz zugelassen. Das Zulassungsgesuch für die neue aktive Substanz (NAS) wurde parallel von Swissmedic, der US-amerikanischen FDA und den Mitgliedern des ACSS Consortium (australische TGA, Health Canada, HSA Singapur und Swissmedic) begutachtet. Der länderübergreifende Parallelreview verschiedener Zulassungsbehörden ermöglicht, dass innovative Krebstherapien Patientinnen und Patienten rasch zur Verfügung stehen.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 26 - Mai – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Swissmedic genehmigt erste neue aktive Substanz im Rahmen der Orbis-Initiative](#)

### **Einreichung DMF/ASMF-Dokumente via eGov Portal**

„Mit der neuen Funktion im eGov Portal können DMF/ASMF-Dokumente auf dem elektronischen Weg bei Swissmedic eingereicht werden.

Weitere Informationen zum Vorgehen finden Sie im Dokument.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 28 - Mai – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Einreichung DMF/ASMF-Dokumente via eGov Portal](#)

### **Anforderungen an Kombinationsprodukte (Arzneimittel mit einer Medizinproduktkomponente)**

„Die EU hat im Mai 2017 europaweit verschärfte Anforderungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in Kraft gesetzt. Da die Schweiz bei den Medizinprodukten in den europäischen Binnenmarkt eingebunden ist, wird das Schweizer Recht analog angepasst, um die Äquivalenz aufrechtzuerhalten.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 28 - Mai – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Anforderungen an Kombinationsprodukte \(Arzneimittel mit einer Medizinproduktkomponente\)](#)

### **Medizinprodukte im Kontext der COVID-19 Pandemie**

„Aufgrund der Verbreitung des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) in der Schweiz gehen bei Swissmedic vermehrt Fragen zu Zuständigkeiten beim Inverkehrbringen von Hygienemasken, Handschuhen, Schutzanzügen, Handdesinfektionsmittel und Coronavirus-Tests ein.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 29 - Mai – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Medizinprodukte im Kontext der COVID-19 Pandemie](#)

**Zuteilung KPA zu Case Management**

„Die Änderung bei der Zuteilung von Komplementär- und Phytoarzneimittel (IT-Gruppen resp. ATC-Code) ist per 30.05.2020 erfolgt. Die Liste «Zugelassene Arzneimittel» wird ab 01.06.2020 mit den neuen IT-Gruppen aufgeschaltet.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 29 - Mai – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Zuteilung KPA zu Case Management](#)

**Aktualisierte Dokumente**

**Veröffentlicht am:** 05 - Juni – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mai 2020](#)

And

[Juni 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: 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/>

### **BASG-Gespräch: Neues eServices Hämo- und Gewebevigilanzmeldungen**

**Termin:** 10.11.2020

**AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien**

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/ueber-uns/veranstaltungen>

### **BASG-Gespräch: IT-Neuigkeiten für den regulatorischen Bereich**

**Termin:** 24.11.2020

**AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien**

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/ueber-uns/veranstaltungen>

### **BASG-Gespräch: Illegalitätsbekämpfung am Medizinmarkt**

**Termin:** 03.12.2020

**AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien**

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/ueber-uns/veranstaltungen>

### **BASG-Gespräch: Aktuelles zur Guten Laborpraxis**

**Termin:** 10.12.2020

**AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien**

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/ueber-uns/veranstaltungen>

## 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: 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](#)*