


23. Juni – 03.
Juli 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>	6
<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>	7
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	7
<i>EDQM</i>	7
EUROPEAN COMMISSION	9
CMDH	10
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	11
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	13
FAQ MEDIZINPRODUKTEBETREIBER	13
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	15
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	17
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	18
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

European Commission, EMA and FDA agree new priorities to strengthen their collaboration on medicines

“Senior officials from the European Commission (EC - DG SANTE), EMA and the United States Food and Drug Administration (FDA) held their 2020 bilateral regulatory dialogue meeting on 18 and 19 June. During this virtual two-day meeting, the authorities reviewed their ongoing joint initiatives, discussed strategic priorities for the coming years and identified areas where their already close collaboration can be further strengthened.” [...]

Published on: 22 - June - 2020

For more information, please refer to:

[European Commission, EMA and FDA agree new priorities to strengthen their collaboration on medicines | European Medicines Agency](#)

Explanatory note on general fees payable to the European Medicines Agency as of 19 June 2020 (new)

Published on: 23 - June - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/explanatory-note-general-fees-payable-european-medicines-agency-19-june-2020_en.pdf

Business hours and holidays

Published on: 24 - June - 2020

For more information, please refer to:

[Business hours and holidays | European Medicines Agency](#)

COVID-19: What's new (updated)

Published on: 03 - July - 2020

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

Good pharmacovigilance practices

“Update: of GVP Modules and Addendum.” [...]

Published on: 23 - June - 2020

For more information, please refer to:

[Good pharmacovigilance practices | European Medicines Agency](#)

List of medicines under additional monitoring (updated)

“Update - Summary of changes in June 2020:

The following CAPs has been added to the list:

- Fluad Tetra (Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted)) – New biological.
- Nepexto (Etanercept) – New biological.
- Sarclisa – New active substance and new biological.
- Zeposia – New active substance

The following CAPs has been removed from the list:

- Odomzo (Sonidegib) - 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.
- Fexeric (Ferric citrate coordination complex) – No longer authorized.

Humanarzneimittel - EU

- Thorinane (Enoxaparin sodium) - No longer authorized.

The following NAPs has been removed from the list:

- Spiolto Respimat (Tiotropium Bromide Monohydrate / Olodaterol Hydrochloride) - Five years following its authorisation (Sep 2016), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new active substance and therefore is removed from this list.
- Yanimo Respimat (Tiotropium Bromide Monohydrate / Olodaterol Hydrochloride) - Five years following its authorisation (Sep 2016), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new active substance and therefore is removed from this list.
- Acarizax (also known in some EU countries as MITIZAX) (Standardised allergen extract from house dust mites) - Five years following its authorisation (May 2016), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new biological and therefore is removed from this list.
- Aitaro (Standardised allergen extract from house dust mites) - Five years following its authorisation (June 2016), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new biological and therefore is removed from this list.
- Amitend (also known in some EU countries as ACARIZAX) (Standardised allergen extract from house dust mites) – Five years following its authorisation (July 2016), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new biological and therefore is removed from this list.” [...]

Published on: 24 - June – 2020

For more information, please refer to:

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

Recommendations on medication errors

Published on: 24 - June – 2020

For more information, please refer to:

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

Pharmacovigilance training materials

Published on: 01 - July – 2020

For more information, please refer to:

[Pharmacovigilance training materials | European Medicines Agency](#)

Periodic safety update reports (PSURs) (updated)

Published on: 01 - July – 2020

For more information, please refer to:

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

EudraVigilance training and support

“EudraVigilance training on electronic reporting of ICSRs in the ICH E2B(R3) format

Target audience:

- Users of EudraVigilance – new users and users already trained on working with EudraVigilance, including:
 - professionals from national competent authorities (NCAs);
 - marketing authorisation holders (MAHs);
 - sponsors of clinical trials;
- or those acting on their behalf, in charge of pharmacovigilance and drug safety with obligations to report suspected adverse reactions related to medicines

Duration: 3 days [...]

Training dates available:

- 7 - 9 October 2020, Lisbon, Portugal
- 28 -30 October 2020, Vienna, Austria

Humanarzneimittel - EU

- 9 - 11 November 2020, Madrid, Spain
- 23 - 25 November 2020, Munich, Germany
- 30 November - 2 December 2020, Paris, France” [...]

Published on: 01 - July – 2020

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

Availability of medicines

“Stakeholder consultation on voluntary sharing of market launch intentions (new)

The European Commission is inviting stakeholders from the pharmaceutical industry and other interested parties to comment on a pilot project which will request prospective marketing authorisation holders to declare their market launch intentions on a voluntary and confidential basis. The pilot aims to raise awareness of the limited roll-out of centrally authorised medicines in some EU Member States, and to improve regulators’ understanding of the reasons behind delayed market launch.

Orphan medicines and medicines to treat cancer are the focus of the pilot. The deadline for comments is 22 July 2020.

For more information and to take part in the consultation, see the European Commission website.”
[...]

Published on: 22 – June - 2020

For more information, please refer to:

[Availability of medicines | European Medicines Agency](#)

Scientific advice and protocol assistances

“Update: Applicants from the academic sector are eligible to receive free protocol assistance for developing orphan medicines as of 19 June 2020. For more information see Academia and Fees payable to the European Medicines Agency.” [...]

Published on: 23 – June - 2020

For more information, please refer to:

[Scientific advice and protocol assistance | European Medicines Agency](#)

Medicinal products for human use: monthly figures - May 2020 (new)

Published on: 23 – June - 2020

For more information, please refer to:

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

Nitrosamine impurities (updated)

“Update: In June 2020, the European medicines regulatory network published the outcome of a lessons learned exercise on the presence of nitrosamines in sartan medicines. This includes recommendations to help reduce the risk of impurities in medicines, and to ensure that regulators are better prepared to manage cases of unexpected impurities:

- Lessons learnt from presence of N-nitrosamine impurities in sartan medicines

The recommendations include:

- developing additional guidance on:
 - the roles and responsibilities of companies involved in the manufacture of medicines;
 - controlling impurities;
 - good manufacturing practice (GMP);

Humanarzneimittel - EU

◦sampling and testing.

- improving communication with patients and healthcare professionals;
- expanding cooperation with international partners;
- further developing information technology systems.

These recommendations apply to all medicines.

They are also relevant for other nitrosamine-related initiatives, such as the Article 5(3) procedure, which will provide the key scientific opinion on the presence of nitrosamine impurities in human medicines.” [...]

Published on: 23 - June- 2020

For more information, please refer to

[Nitrosamine impurities | European Medicines Agency](#)

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 24 - June - 2020

For more information, please refer to

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

How to prepare and review a summary of product characteristics

Published on: 25 - June - 2020

For more information, please refer to:

[How to prepare and review a summary of product characteristics | European Medicines Agency](#)

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, 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, Leupro-Sandoz 3-Monats-Depot, Leuprorelina Trimestral Sandoz, 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, Politrade, Politrade Politrade 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, Енузапа̀д, Лѳympam Дeno, Article 31 referrals, CMDh position (consensus), 25/06/2020, 26/06/2020 (updated)

“[...] 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.

For another medicine, Lutrate Depot, the PRAC recommended that instructions for handling the medicine be revised to make them easier to follow and its packaging changed so the instructions are easier to find.

Depot formulations of leuprorelin are used to treat prostate cancer, breast cancer, certain conditions that affect the female reproductive system, and early puberty. Several formulations require complex steps to prepare the injection.

Humanarzneimittel - EU

The PRAC recommendations were adopted by the CMDh1 by consensus and will be implemented directly at national level.” [...]

Published on: 26 - June - 2020

For more information, please refer to:

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

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

Published on: 01 - July - 2020

For more information, please refer to:

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

PRIME: priority medicines (updated)

Published on: 01 - July - 2020

For more information, please refer to:

[PRIME: priority medicines | European Medicines Agency](#)

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT: Agendas, minutes and reports

Published on: 30 - June - 2020

For more information, please refer to:

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

COMP: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 30 - June - 2020

For more information, please refer to:

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

Regulatory and procedural guideline: Procedural advice for orphan medicinal product designation: Guidance for sponsors (updated) - EMA/420706/2018 Rev 91

Published on: 29 - June - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-orphan-medicinal-product-designation-guidance-sponsors_en.pdf

Qualität – Quality

No news available this week.

Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment

Medical Devices

“EMA intends to finalise the guideline in September 2020” [...]

Published on: 22 – June - 2020

For more information, please refer to:

[Medical devices | European Medicines Agency](#)

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Implications of coronavirus disease (COVID-19) on methodological aspects of ongoing clinical trials (updated)

Humanarzneimittel - EU

Published on: 29 – June - 2020

For more information, please refer to:

[Implications of coronavirus disease \(COVID-19\) on methodological aspects of ongoing clinical trials | European Medicines Agency](#)

Newsletter: Clinical Trials Information System (CTIS) highlights - June 2020 (new)

Published on: 03 - July - 2020

For more information, please refer to:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/clinical-trials-information-system-ctis-highlights-june-2020 .pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/clinical-trials-information-system-ctis-highlights-june-2020.pdf)

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDCO: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 02 - July - 2020

For more information, please refer to:

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

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news available this week.

EDQM

Ph. Eur. Commission consults stakeholders on revised Raman spectroscopy chapter

“The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) is seeking feedback on revised chapter 2.2.48 on Raman Spectroscopy.

Raman spectrometers are increasingly deployed in the pharmaceutical environment. Offering user-friendly interfaces and rapid, non-destructive measurements generating essential information about the sample, their popularity has been further increased by the development of handheld, automated instruments.” [...]

Published on: 22 - June - 2020

For more information, please refer to:

[Ph. Eur. Commission consults stakeholders on revised Raman spectroscopy chapter | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Elemental impurities in plastic materials: extension of Pharmeuropa commenting period for chapter 2.4.35

“Due to high public interest and the importance of the text, it has been decided to extend the consultation period for the new general chapter on Extractable elements in plastic materials for pharmaceutical use (2.4.35) to give stakeholders more time to comment. Originally published in Pharmeuropa 32.2, this draft chapter covers elemental impurities that may be present in plastic materials used in the manufacture of containers for pharmaceutical preparations. It will now be published in Pharmeuropa 32.3, thereby extending the deadline for comments until 30 September 2020.” [...]

Published on: 23 - June - 2020

For more information, please refer to:

[Elemental impurities in plastic materials: extension of Pharmeuropa commenting period for chapter 2.4.35 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

“EDQM Highlights – 2019 annual report” published

Humanarzneimittel - EU

“The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare’s 2019 annual report is now available, providing a comprehensive overview of our activities in 2019 and information on our achievements and events.

We support health systems at national level and help protect patients by enabling reliable testing of medicines via the legally binding standards of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) and co-ordinating post-market surveillance programmes that ensure the quality of medicines on the market. Our work and guidance on pharmaceutical care, transplantation, transfusion, cosmetics and food contact materials and articles ensure that the best scientific knowledge available in these fields is disseminated throughout Europe and made available to all professionals concerned.” [...]

Published on: 30 - June - 2020

For more information, please refer to:

[“EDQM Highlights – 2019 annual report” published | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Recombinant factor C: new Ph. Eur. chapter available as of 1 July 2020

“The EDQM would like to warmly thank its stakeholders for their invaluable feedback and their commitment to the work of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.). About 40 different interested parties, including gas producers and industry associations, National Pharmacopoeia Authorities (NPAs), hospitals, consultants, dispensing pharmacists, healthcare establishments and manufacturers of oxygen generators commented on the news item entitled “Oxygen 98%: Ph. Eur. requests feedback on new oxygen quality to boost availability”, published on 16 April 2020, and on the corresponding draft monograph. This ground-level feedback was essential and helped the NPAs decide how best to proceed with the monograph on Oxygen (98 per cent) (3098). It was clear from the comments that co-operation between the national authorities, hospitals and gas producers was excellent during the COVID-19 crisis and that no oxygen shortages had occurred. The use of oxygen generators in this context appeared to be very limited.” [...]

Published on: 01 - July - 2020

For more information, please refer to:

[Recombinant factor C: new Ph. Eur. chapter available as of 1 July 2020 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

14 new reference standards and 18 replacement batches released in June 2020

Published on: 03 - July - 2020

For more information, please refer to:

[14 new reference standards and 18 replacement batches released in June 2020 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

European Commission

Targeted stakeholder consultation on the pilot project 'Market Launch Intentions of Centrally Authorised Products'

"Period of consultation

22 June to 22 July 2020 (12.00 CET)

Targeted stakeholders

Marketing authorisation holders and companies/businesses involved in the application for marketing authorisation of centrally authorised medicinal products for human use (CAPs) to the European Medicines Agency. Comments from small and medium-sized enterprises (SMEs) are particularly welcome. Comments from any other interested party are welcome.

Objective of the consultation

In the EU, a medicinal product can be placed on the market after it has received a marketing authorisation. A centralized marketing authorisation granted by the European Commission is valid throughout the EU, allowing the marketing of the medicinal product in all Member States.

However, in practice, there are still important differences as regards when (if at all) a newly (centrally) authorised medicine is made available in each EU Member State.

The lack of availability of medicinal products in many Member States, particularly in those with smaller population sizes, is a general concern that has also been highlighted in the roadmap of the recently published EU Pharmaceutical Strategy. It poses a particular challenge to the underlying principle of the centralised authorisation procedure. This procedure was designed to serve wide availability to patients and healthcare professionals throughout the EU by allowing marketing authorisation holders to commercialise authorised medicinal products in each Member State based on a single marketing authorisation. "[...]

Published on: 22 - June - 2020

For more information, please refer to:

[Targeted stakeholder consultation on the pilot project 'Market Launch Intentions of Centrally Authorised Products' | Public Health](#)

Deadline for submission: 5 November 2020 - 2020 CEF Telecom Call - eHealth (CEF-TC-2020-2)

Published on: 30 - June - 2020

For more information, please refer to:

[2020 CEF Telecom Call - eHealth \(CEF-TC-2020-2\) | Innovation and Networks Executive Agency](#)

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

Published on: 01 -July - 2020

For more information, please refer to:

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

Presentations and documents - 88th meeting of the Pharmaceutical Committee (2 July 2020)

Published on: 03 - July - 2020

For more information, please refer to:

[Human Pharmaceutical Committee - Meetings | Public Health](#)

CMDh

NEW - May 2020 CMDh Minutes

Published on: 26 – June - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2020_05_CMDh_Minutes.pdf

NEW - Report from the meeting held on 23-24 June 2020

Published on: 30 – June - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/06_2020_CMDh_press_release.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Kurzinformation zur 17. Sitzung des Jour Fixe zum Thema "Liefer- und Versorgungengpässe" vom 10.06.2020

Veröffentlicht am: 22 - Juni - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Lieferengpässe - Kurzinformation zur 17. Sitzung des Jour Fixe zum Thema "Liefer- und Versorgungengpässe" vom 10.06.2020](#)

Coronavirus SARS-CoV-2

Veröffentlicht am: 23 - Juni - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Experimentelle Neuropsychopharmakologie

Veröffentlicht am: 25- Juni - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Neuropsychopharmakologie](#)

Hinweise für Hersteller, Importeure und Vertreiber zur Sonderzulassung von medizinischen Gesichtsmasken sowie partikelfiltrierenden Halbmasken (FFP2 und FFP3)

Veröffentlicht am: 26 - Juni - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Empfehlungen des BfArM - Hinweise für Hersteller, Importeure und Vertreiber zur Sonderzulassung von medizinischen Gesichtsmasken sowie partikelfiltrierenden Halbmasken \(FFP2 und FFP3\)](#)

Leuprorelinhaltige Arzneimittel: Medikationsfehler bei Depotzubereitungen

„Leuprorelinhaltige Depotarzneimittel: CMDh Position - Neue Maßnahmen zur Vermeidung von Anwendungsfehlern bei leuprorelinhaltigen Depotarzneimitteln.“ [...]

Veröffentlicht am: 26 - Juni - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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: 29 - Juni - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Arzneibücher](#)

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

Veröffentlicht am: 30- Juni - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PEI Lieferengpässe von Human-Impfstoffen:

Veröffentlicht am: 30- Juni - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Sicherheitsinformationen

Veröffentlicht am:30- Juni - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI

„Das Bulletin zur Arzneimittelsicherheit informiert aus beiden Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) zu aktuellen Aspekten der Risikobewertung von Arzneimitteln.“ [...]

Veröffentlicht am:30- Juni - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Bulletin zur Arzneimittelsicherheit](#)

eSubmission (elektronische Einreichung)

„Ab dem 01.01.2019 ist die Umsetzung der HMA eSubmission Roadmap in der Antragstellung auch für rein nationale Folgeverfahren zu beachten. Das BfArM möchte die Pharmazeutischen Unternehmer daher auf die wesentlichen Änderungen hinweisen.“ [...]

Veröffentlicht am:30- Juni - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - eSubmission](#)

Offene ordnungsgemäß eingegangene Anträge auf Zulassung und Registrierung für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM

„An dieser Stelle veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemäß §34 Abs. 1b Satz 3 AMG monatlich eine Liste der ordnungsgemäß eingegangenen Anträge auf Zulassung und Registrierung für Arzneimittel in der Zuständigkeit des BfArM gemäß § 77 AMG.“ [...]

Veröffentlicht am:01 – Juli - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Offene ordnungsgemäß eingegangene Anträge auf Zulassung und Registrierung für Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM](#)

Humanarzneimittel - Österreich

Datenbereitstellung Arzneimittelfälschungsrichtlinie

Datum der Information: 22 – Juni – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Datenbereitstellung Arzneimittelfälschungsrichtlinie - BASG](#)

FAQ Medizinproduktebetreiber

Datum der Information: 23 – Juni – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[FAQ Medizinproduktebetreiber - BASG](#)

Erste COVID-19-Behandlung für die EU-Zulassung empfohlen

Veröffentlicht am: 25 – Juni – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Erste COVID-19-Behandlung für EU-Zulassung empfohlen - BASG](#)

DCP/MRP/RUP Slots

Veröffentlicht am: 26 – Juni – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[DCP/MRP/RUP Slots - BASG](#)

FAQ Suchtmittel

Veröffentlicht am: 29 - Juni – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[FAQ Suchtmittel - BASG](#)

Vertriebseinschränkungen: Bei der Abgabe von Meldungen kann es gegenwärtig zu technischen Problemen kommen.

Veröffentlicht am: 30 – Juni – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Vertriebseinschränkungen: Bei der Abgabe von Meldungen kann es gegenwärtig zu technischen Problemen kommen - BASG](#)

Erstellung Barrierefreier Gebrauchsinformationen

Veröffentlicht am: 01 - Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Erstellung Barrierefreier Gebrauchsinformationen - BASG](#)

BASG-Tarif Gültig ab dem 01.07.2020: Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß GESG

Veröffentlicht am: 01 - Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/ueber_uns/Tarife/Geb%C3%BChrentarif/Geb%C3%BChrentarif_01.07.2020.pdf

Humanarzneimittel - Österreich

Liste von Arzneispezialitäten, die über das Verfalldatum hinaus abgegeben werden dürfen
Veröffentlicht am: 01 - Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/Arzneimittel/Liste_von_Arzneispezialit%C3%A4ten
die_%C3%BCber_Verfalldatum_hinaus_abgegeben_werden_d%C3%BCrfen_01-07-2020.xlsx](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/Arzneimittel/Liste_von_Arzneispezialit%C3%A4ten_die_%C3%BCber_Verfalldatum_hinaus_abgegeben_werden_d%C3%BCrfen_01-07-2020.xlsx)

Humanarzneimittel - Schweiz

Warnung vor vermeintlich pflanzlichen Produkten

„In letzter Zeit werden im Internet und in sozialen Medien vermehrt sogenannte pflanzliche Tees, pflanzliche Kapseln und natürliche Flüssigkonzentrate zum Kauf angeboten, z.B. zum Abnehmen oder zur Potenzsteigerung. Nach dem Konsum einiger Produkte traten bei einigen Konsumentinnen und Konsumenten starke Nebenwirkungen auf.“ [...]

Veröffentlicht am: 24 – Juni – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Warnung vor vermeintlich pflanzlichen Produkten](#)

Update: Behandlung peripher arteriosklerotischer Gefässerkrankungen mit Paclitaxel-beschichteten Ballonen und Paclitaxel-eluierenden Stents

„Betroffene Produkte

Paclitaxel-beschichtete Ballone und Paclitaxel-eluierende Stents

Hersteller

Alle Hersteller Paclitaxel-beschichteter Ballone und Paclitaxel-eluierender Stents“. [...]

Veröffentlicht am: 24 - Juni – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Update: Behandlung peripher arteriosklerotischer Gefässerkrankungen mit Paclitaxel-beschichteten Ballonen und Paclitaxel-eluierenden Stents](#)

Inverkehrbringung wichtiger nicht-konformer Medizinprodukte zur Bekämpfung der Covid-19 Pandemie

„Der Bundesrat hat am 3. April 2020 Massnahmen beschlossen, um die Versorgung mit medizinischen Gütern, die zur Verhütung und Bekämpfung der Coronavirus-Krankheit Covid-19 entscheidend sind, zu gewährleisten.“ [...]

Veröffentlicht am: 29 - Juni – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Inverkehrbringung wichtiger nicht-konformer Medizinprodukte zur Bekämpfung der Covid-19 Pandemie](#)

Neues Coronavirus: Swissmedic warnt vor nicht konformen medizinischen Gesichtsmasken

„Medizinische Gesichtsmasken (auch «chirurgische Masken», «OP-Masken» oder «Hygienemasken») gemäss der Norm EN 14683 sind Medizinprodukte und müssen somit CE-markiert sein. Auf dem Schweizer Markt werden nicht konforme oder nur vorgeblich konforme medizinische Gesichtsmasken angeboten.“ [...]

Veröffentlicht am: 29 - Juni – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Neues Coronavirus: Swissmedic warnt vor nicht konformen medizinischen Gesichtsmasken](#)

AMZV und VAZV: Nachführung Anhänge

„Nachführung der Anhänge ohne Publikation in der Amtlichen Sammlung und der Systematischen Rechtssammlung.

Im Herbst 2019 wurden die von der Swissmedic publizierten Listen der Anhänge von AMZV und VAZV unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik überprüft und aufgrund der gesammelten Meldungen sowie in Anlehnung mit den Anforderungen und Vorgaben des EU-Rechts entsprechend erarbeitet und angepasst.“ [...]

Veröffentlicht am: 01 -Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[AMZV und VAZV: Nachführung Anhänge](#)

Swissmedic erweitert den Einsatz von Remdesivir

„Die Schweizerische Heilmittelbehörde Swissmedic hat nach einer sorgfältigen Prüfung in Rekordzeit entschieden, dass Remdesivir vorübergehend in Verkehr gebracht werden darf. Damit können ab sofort mehr COVID-19 Patientinnen und Patienten behandelt werden, während die Zulassungsunterlagen begutachtet werden.“ [...]

Veröffentlicht am: 02 -Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Swissmedic erweitert den Einsatz von Remdesivir](#)

Öffentliche Anhörung zum Entwurf des Swissmedic eCTD v4.0 Implementation Guides

„Swissmedic publiziert den Entwurf des «Swiss eCTD v4.0 Implementation Guides» zur öffentlichen Anhörung bis 30. September 2020.“ [...]

Veröffentlicht am: 02 -Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Öffentliche Anhörung zum Entwurf des Swissmedic eCTD v4.0 Implementation Guides](#)

Studie attestiert Swissmedic internationale Konkurrenzfähigkeit

„Bei der Bearbeitungszeit für die wissenschaftliche Begutachtung ist Swissmedic im internationalen Vergleich auf Augenhöhe mit den schnellsten Behörden.“ [...]

Veröffentlicht am: 03 -Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Studie attestiert Swissmedic internationale Konkurrenzfähigkeit](#)

Aktualisierte Dokumente

Veröffentlicht am: 30 - Juni – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Juni 2020](#)

Aktualisierte Dokumente

Veröffentlicht am: 03 - Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Juli 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. *

I would like to double-check a general question concerning the use of a superseded CEP version in the manufacture of an FDF.

In the case that according to the EDQM database the current valid version of the CEP for a certain API is let's say R1 Rev 02 (e.g. since 01.10.2019) but the API manufacturer has still today API batches on stock manufactured and released before 01.10.2019 according to R1 Rev 01 – is it ok to provide the FDF manufacturer (e.g.) in June 2020 with API manufactured and released according to R1 Rev 01? (Premise: The reason for the CEP update from Rev 01 to Rev 02 was NOT a non-compliance of an intermediate manufacturing site and the retest period is stated in both CEPs versions (e.g. 36 months)).

My understanding according to the Question and Answers 2.4 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/classification-changes-questions-answers> is: only the versions of the CEP (i.e. updated certificates) which were used in the manufacturing process of a batch of finished product need to be included in the dossier. So the FDF manufacturer could use for the FDF manufacturing in June 2020, API manufactured and released according to R1 Rev 01, EVEN if since 01.10.2019 R1 Rev 02 is valid. Once the FDF manufacturer would receive and use API manufactured and released according to R1 Rev 02, the MA Holder should present a variation Type IA (provided the conditions are met!) within 1 year of the implementation of R1 Rev 02 at the FDF end (=use of API R1 Rev 02 in FDF manufacturing). Is my understanding correct?

But there seems to be a GREY AREA about how long the MAH is allowed to take before implementing a revised CEP.

In other words, it is clear that the MAH has a year to submit their IA type variation in case of a revised CEP. But how long do they have between validity date of a new CEP version and implementation at their end?

Sollten Sie die Antwort wissen bzw. über Erfahrungen verfügen, würden wir uns über eine Einsendung an info-as@megra.org freuen (Referenz Kalenderwoche Newsletter/Frage). Die eingesendeten Antworten werden anonym behandelt und zur Publikation im nächsten Newsletter konsolidiert.

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: 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
online*

from 30/09/2020 to 02/10/2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course

Ort: Munich, Germany,

from 21/10/2020 to 23/10/2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course

Ort: Munich, Germany,

from 14/12/2020 to 16/12/2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course

Ort: Munich, Germany,

from 26/11/2020 to 27/11/2020

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:

