


06. – 17. Juli
2020



HUMANARZNEIMITTEL - EU	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	2
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	3
<i>Qualität – Quality</i>	3
<i>Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment</i>	3
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	4
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	4
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	4
<i>EDQM</i>	4
EUROPEAN COMMISSION	6
CMDH	8
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	10
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	12
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	13
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	15
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	16
DEUTSCHLAND	16
ÖSTERREICH	16
SCHWEIZ	17
EUROPA	17
<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

Launch of public consultation on joint network strategy to 2025

“EMA and the Heads of Medicines Agencies (HMA) have developed a joint strategy for the next five years that is released for a two-month public consultation today. The draft strategy details how the European medicines agencies’ network can continue to enable the supply of safe and effective medicines that meet patients’ needs in the face of challenges posed by ever-accelerating developments in science, medicine, digital technologies, globalisation as well as emerging health threats, such as the COVID-19 pandemic.” [...]

Published on: 06 - July - 2020

For more information, please refer to:

[Launch of public consultation on joint network strategy to 2025 | European Medicines Agency](#)

COVID-19: What's new (updated)

Published on: 16 - July - 2020

For more information, please refer to:

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

Newsletters

Published on: 17 - July - 202

For more information, please refer to:

[Newsletters | European Medicines Agency](#)

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC: Agendas, minutes and highlights

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

Published on: 10 - July - 2020

For more information, please refer to:

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

Referrals document: Ifosfamide solutions Article-31 referral - Timetable for the procedure (updated) - EMA/PRAC/111338/2020 rev1

Published on: 13 – July – 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/ifosfamide-solutions-article-31-referral-timetable-procedure_en.pdf

Zulassung – Regulatory Affairs

Contact details of national competent authorities for requests of translation exemption falling under Art. 63.3 of Directive 2001/83/EC and cases of shortages (updated) - EMA/95063/2016 rev. 5

“1 Changes implemented in:

Rev.5: PL details updated

As of 1.2.2020, the UK is no longer an EU Member State. However, EU law still applies to the UK during the transition period, i.e. until 31.12.2020.” [...]

Published on: 06 - July - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/contact-details-national-competent-authorities-requests-translation-exemption-falling-under-art-633/83/ec-cases-shortages_en.pdf

Humanarzneimittel - EU

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

"Update: EMA revised this guidance on 29 June 2020 following a four-week public consultation." [...]

Published on: 06 - July - 2020

For more information, please refer to:

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

Referral: Fluorouracil and fluorouracil related substances (capecitabine, tegafur and flucytosine) containing medicinal products

"European Commission – final decision" [...]

Published on: 15 - July - 2020

For more information, please refer to:

[Fluorouracil and fluorouracil related substances \(capecitabine, tegafur and flucytosine\) containing medicinal products | European Medicines Agency](#)

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 16 – July - 2020

For more information, please refer to

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT: Agendas, minutes and reports

Published on: 16 - July - 2020

For more information, please refer to:

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

COMP: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 16 - July - 2020

For more information, please refer to:

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

European Commission-DG Health and Food Safety and European Medicines Agency action plan on advanced therapy medicinal products (ATMPs) (updated)

Published on: 10 – July - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-commission-dg-health-food-safety-european-medicines-agency-action-plan-advanced-therapy_en-0.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: 17 - July - 2020

For more information, please refer to:

[Medical devices | European Medicines Agency](#)

Humanarzneimittel - EU

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Treatments and vaccines for COVID-19

“Update: Remdesivir has been authorised for marketing authorisation in the European Union under the invented name Veklury, since 3 July 2020.

It has a conditional marketing authorisation for the treatment of COVID-19 in adults and adolescents from 12 years of age with pneumonia who require supplemental oxygen.

For more information on the medicine and its assessment by EMA’s human medicines committee, see the European public assessment report (EPAR) for Veklury.” [...]

Published on: 06 - July - 2020

For more information, please refer to:

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

Workshop on the General Data Protection Regulation (GDPR) and secondary use of data for medicines and public health purposes, Virtual meeting, from 29/09/2020 to 29/09/2020

Published on: 14 - July - 2020

For more information, please refer to:

[Workshop on the General Data Protection Regulation \(GDPR\) and secondary use of data for medicines and public health purposes | European Medicines Agency](#)

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

“Update: The foreword to revision 8 of this guide, released in July 2020, highlights the chapters that are particularly relevant to the COVID-19 pandemic and examples of good practice.” [...]

Published on: 14 - July - 2020

For more information, please refer to:

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

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDCO: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 17 - July - 2020

For more information, please refer to:

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

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 08 - July - 2020

For more information, please refer to:

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

EDQM

European Pharmacopoeia Supplement 10.3 now available

Published on: 06 - July - 2020

For more information, please refer to:

[European Pharmacopoeia Supplement 10.3 now available | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Outcome of the 167th session of the European Pharmacopoeia Commission

Humanarzneimittel - EU

“The 167th session of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Commission on 23 June 2020 was the first ever to be held online, due to the COVID-19 pandemic.

This unprecedented meeting successfully brought together over 130 members of the Ph. Eur. Commission, its 60 groups of experts and working parties and the scientific Secretariat, to ensure the continuity of the work of the Ph. Eur. was not disrupted by the pandemic.” [...]

Published on: 07 - July - 2020

For more information, please refer to:

[Outcome of the 167th session of the European Pharmacopoeia Commission | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Certification Monthly Report of Activities: June 2020

Published on: 07 - July - 2020

For more information, please refer to:

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

EDQM’s actions to evaluate impact of the detection of an impurity in the active substance paracetamol

“Following the publication of an article in the Dutch newspaper Nieuwe Rotterdamsche Courant Handelsblad (NRC) concerning an impurity (4-chloroaniline) in the active substance paracetamol manufactured by a specific company which holds a certificate of suitability, the EDQM is actively working with the company and other stakeholders to better understand the potential impact of this impurity and the extent of the issue.” [...]

Published on: 08 - July - 2020

For more information, please refer to:

[EDQM’s actions to evaluate impact of the detection of an impurity in the active substance paracetamol | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Last chance to comment: analysis of N-nitrosamine impurities

Published on: 10 - July - 2020

For more information, please refer to:

[Last chance to comment: analysis of N-nitrosamine impurities | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Pharmeuropa 32.3 just released

Published on: 15 - July - 2020

For more information, please refer to:

[Pharmeuropa 32.3 just released | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Pharmeuropa Volume 32 No. 3, July 2020

Published on: 16 - July - 2020

For more information, please refer to:

[Pharmeuropa Volume 32 No. 3, July 2020 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

European Commission

Summary report - Conference on the Evaluation of the EU Legislation on Blood, Tissues and Cells (28 October 2019)

Published on: 06 - July - 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/btc_evaluationconference_sr_en.pdf

Health Security Committee - Audio meeting on the outbreak of COVID-19 - Summary Report

Published on: 09 - July - 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/ev_20200703_sr_en.pdf

Health-EU Newsletter: The Scientific Committee on Consumer Safety continues its search for reliable alternatives to animal testing

Published on: 09 - July - 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?newsletter_service_id=261&newsletter_issue_id=24011&pdf=true&fullDate=Mon%2007%20Sep%202020&lang=en

TECHNICAL NOTICE TO SPONSORS REGARDING CONTINUOUS COMPLIANCE WITH THE EU LEGISLATION FOR CLINICAL TRIALS¹ FOLLOWING THE WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM FROM THE EU

Published on: 09 - July - 2020

For more information, please refer to:

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

State of play of Joint implementation Plan on actions considered necessary to ensure the sound functioning of the new framework for medical devices under the MDR

Published on: 10 - July - 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/implementationplan_en.pdf

Survey on availability and capacity of notified bodies to carry out conformity assessments for COVID-19 essential devices

Published on: 13 - July - 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_survey-conformity-assessment-covid-19.pdf

How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context

Published on: 13 - July - 2020

For more information, please refer to:

[DocsRoom - European Commission](#)

Amendment to Implementing Regulation 920/2013 on the designation of notified bodies

European Commission

Published on: 13 -July - 2020

For more information, please refer to:

[DocsRoom - European Commission](#)

MDCG 2020-11: Guidance on the renewal of designation and monitoring of notified bodies

Published on: 13 -July - 2020

For more information, please refer to:

[DocsRoom - European Commission](#)

Updated indicators: ECHI 8, 11, 18, 19, 31, 33, 34, 35, 40, 41, 57a, 57b, 62

Published on: 14 -July - 2020

For more information, please refer to:

[ECHI - European Core Health Indicators | Public Health](#)

Coronavirus: new steps towards setting-up of an interoperability solution for mobile tracing and warning apps

Published on: 15 -July - 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?archtype=specific&newsletter_service_id=327&newsletter_issue_id=24111&page=1&fullDate=Wed%2015%20Jul%202020&lang=default

Factsheet on MDR requirements for Transparency and Public Information

Published on: 15 -July - 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/transparency_factsheet_en.pdf

Guidance - Clinical evaluation assessment report template

Published on: 17 -July - 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/mdcg_clinical_evaluationtemplate_en.pdf

Art 46. PAR - Silkis ointment (calcitriol)s

Published on: 08 - July- 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Paediatric_Regulation/Assessment_Reports/Article_46_work-sharing/Silkis_Ointment_2019_07_Art.46_PaedPAR.pdf
and

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Paediatric_Regulation/Assessment_Reports/Article_46_work-sharing/Silkis_calcitriol_Art.46_PAR.pdf

Hormone Replacement Therapy

Published on: 08 - July- 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Product_Information/Core_SPC_PL/Core_SPCs/CMDh_131_2003_Rev7_2020_06_clean.pdf
and

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Product_Information/Core_SPC_PL/Core_SPCs/CMDh_240_2011_Rev5_2020_06_clean.pdf

CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP

Published on: 08 - July- 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/Renewal/4 - CMDh 004 2005 Rev17 2020 06 clean - BPG on renewals.pdf

Procedural guidance during COVID-19 pandemic

Published on: 08 - July- 2020

For more information, please refer to:

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

CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging

Published on: 08 - July- 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/Application_for_MA/2 - CMDh 413 2019 Rev2 2020 06 clean CMDh BPG on multilingual packaging.pdf

Flow chart of the Decentralised Procedure

Published on: 08 - July- 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/Application_for_MA/DCP/5 - CMDh 080 2005 Rev4 2020 06 clean DCP Flow chart.pdf

Art. 61.3 Procedure Notification form

Published on: 10 - July- 2020

For more information, please refer to:

[Heads of Medicines Agencies: Art 61.3 Procedure](#)

CMDh

Requirements on submissions (number and format) for Variations and Renewals within MRP and National procedure

Published on: 10 - July- 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/eSubmissions/CMDh_006_2008_Rev_22_2020_06_clean_eSubmission_for_variations_and_ren.pdf

Cover letter for Variation Applications in the Mutual Recognition Procedure

Published on: 10 - July- 2020

For more information, please refer to:

[Heads of Medicines Agencies: Variations](#)

UPDATE - Languages to be used for Marketing Authorisation Applications (MAAs), Variations and Renewals - National, Mutual Recognition and Decentralised applications

Published on: 17 - July- 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_259_2012_Rev2_07_2020_clean_-_Languages_in_MMA_variations_and_renewals.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Pharmeuropa-Entwürfe / HAB- und DAB-Anhörungen

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

Veröffentlicht am: 07 - Juli - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Ausschreibung eines Pharmakovigilanzforschungsprojektes zur Arzneimittelsicherheit in der Schwangerschaft und Stillzeit

Veröffentlicht am: 08 - Juli - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Pharmakovigilanz/bm-phvig-20200708-arzneimittelsicherheit_schwangerschaft_stillzeit.pdf?__blob=publicationFile&v=2

Nitrosaminverunreinigungen: EMA entwickelt Leitlinien zur Vermeidung von Nitrosaminverunreinigungen in Humanarzneimitteln

Veröffentlicht am: 09 - Juli - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Risikobewertungsverfahren - Nitrosaminverunreinigungen: EMA entwickelt Leitlinien zur Vermeidung von Nitrosaminverunreinigungen in Humanarzneimitteln](#)

Arzneimittelzulassungen unter Verwendung von Studien der Firma Micro Therapeutic Research Labs in Indien: Ruhen der Zulassungen

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat mit Bescheid vom 13. Juli 2017 vorläufig das Ruhen von generischen Arzneimittelzulassungen angeordnet, deren Grundlage Studien der Firma Micro Therapeutic Research Labs in Indien waren. Damit wird der Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 23. Juni 2017 umgesetzt.“ [...]

Veröffentlicht am: 13 - Juli - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Risikobewertungsverfahren - Arzneimittelzulassungen unter Verwendung von Studien der Firma Micro Therapeutic Research Labs in Indien: Ruhen der Zulassungen](#)

Tagesordnungen und Ergebnisprotokolle

„Das BfArM gibt Tagesordnungen/Sitzungsprotokolle der Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen bekannt“ [...]

Veröffentlicht am: 13 - Juli - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Tagesordnungen](#)

Tagesordnungen und Ergebnisprotokolle

„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: 17 - Juli - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PEI Lieferengpässe von Human-Impfstoffen:

Veröffentlicht am: 17- Juli - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Sicherheitsinformationen

Veröffentlicht am: 17 - Juli- 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM

„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:17 - Juli - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Coronavirus SARS-CoV-2

Veröffentlicht am:17 - Juli - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Ist das Einreichen des Genehmigungsantrages zu einer klinischen Prüfung auch ausschließlich elektronisch möglich?

„Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung können bevorzugt elektronisch über die Common European Submission Platform (CESP) eingereicht werden. Die Einreichung über CESP ersetzt das Senden eines Antrags in Papierform sowie das Senden von CDs oder DVDs an die Bundesoberbehörden. Alternativ können Sie jedoch auch weiterhin alle Unterlagen schriftlich in Papierform und auf einem Datenträger wie CD/DVD einreichen.“ [...]

Veröffentlicht am:17 – Juli - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Genehmigungsverfahren zu klinischen Prüfungen - Ist das Einreichen des Genehmigungsantrages zu einer klinischen Prüfung auch ausschließlich elektronisch möglich?](#)

Textanpassungen in Folge von CMDh-Empfehlungen

„An dieser Stelle finden Sie die vom BfArM vorgesehenen Übersetzungen zu bestimmten Empfehlungen, die von der CMDh (Koordinierungsgruppe für Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung und Dezentrale Verfahren im Bereich Humanarzneimittel) seit Anfang 2017 veröffentlicht wurden.“ [...]

Veröffentlicht am:17 – Juli - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Aufforderung zur Textanpassung](#)

Humanarzneimittel - Österreich

Mustertexte

Datum der Information: 07 - Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertexte - BASG](#)

COVID-19

Datum der Information: 07 - Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[COVID-19 - BASG](#)

FAQ - GMP/GDP

„Neue Fragen zu Retouren wurden eingestellt“. [...]

Veröffentlicht am: 08 - Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[FAQ - GMP/GDP - BASG](#)

COVID-19: Abgabe von Arzneyspezialitäten, die über ihr Verfalldatum hinaus abgegeben werden dürfen

Veröffentlicht am: 09 - Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

BREXIT Übergangsperiode

Veröffentlicht am: 09 - Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BREXIT Übergangsperiode - BASG](#)

MDR / IVDR.

Veröffentlicht am: 17- Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[MDR / IVDR - BASG](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Magazin "Swissmedic Visible"

„In unserem Magazin "Swissmedic Visible" erklären wir Ihnen, was hinter unserer Arbeit steckt, zeigen Ihnen Gesichter aus unseren Bereichen und berichten, was unsere Mitarbeitenden bewegt. Ein- bis zweimal jährlich, oder immer dann, wenn wir etwas zu erzählen haben, laden wir Sie visuell zu uns ein.“ [...]

Veröffentlicht am: 07 – Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Publikationen](#)

Swissmedic Journal

„Auszug aus dem Inhaltsverzeichnis:

- Nachtrag 10.2 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Nubeqa®, Filmtabletten (Darolutamidum)
- Optimierung Labelling-Phase für Humanarzneimittel: Vermeidung von Textprüfungsrounden
- Neuregelung bezüglich Fristerstreckung bei Zulassungsgesuchen für Humanarzneimittel
- Einreichung von DMF-Updates – Neu als Typ II Änderung möglich
- Informationen aus der Rubrik "Arzneimittel Statistik". [...]

Veröffentlicht am: 08 - Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Swissmedic Journal](#)

Bundesrat verabschiedet neue MepV und KlinV-Mep

„Der Bundesrat hat an seiner Sitzung von 01. Juli 2020 die neue MepV und KlinV-Mep (Inkrafttreten auf 26.5.2021) sowie den Änderungserlass zur MepV (Inkrafttreten 1.8.2020) verabschiedet.“ [...]

Veröffentlicht am: 09 - Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Bundesrat verabschiedet neue MepV und KlinV-Mep](#)

Risiko für Medikationsfehler von Dosisberechnungssoftware

„Risiko für Medikationsfehler von Dosisberechnungssoftware aufgrund einer geänderten Bezeichnung der Stärke von Onivyde

Bitte treffen Sie die möglicherweise notwendigen Vorkehrungen bei der Konfiguration Ihrer Dosisberechnungssoftware, damit es infolge der geänderten Bezeichnung der Stärke von Onivyde nicht zu falschen Dosisberechnungen und Medikationsfehlern kommt.“ [...]

Veröffentlicht am: 09 - Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Warnungen](#)

Zusammenarbeit mit der Bill & Melinda Gates Foundation

„Swissmedic und die Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF) haben am 3. Februar 2020 eine weitere Finanzierungsvereinbarung unterzeichnet. Swissmedic engagiert sich seit 2015 in diesem Rahmen in der Entwicklungszusammenarbeit. Die Parteien verpflichten sich nun für weitere drei Jahre, ressourcenarmen Ländern einen besseren Zugang zu medizinischer Versorgung zu ermöglichen. Die Erneuerung der Finanzierungsvereinbarung ist für Swissmedic strategisch wichtig. Laufende Projekte und die Entwicklungszusammenarbeit können so nachhaltig weitergeführt werden.“ [...]

Veröffentlicht am: 14 - Juli – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Bill & Melinda Gates Foundation \(BMGF\)](#)

Technische Interpretationen (TI) – aktualisiert

Veröffentlicht am:

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/inspektorat/ism-ti-17e-responsiblepersonrequirements.pdf.download.pdf/ism-ti-17e-responsiblepersonrequirements.pdf>

Aktualisierte Dokumente

Veröffentlicht am: 17 - 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.basq.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.basq.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.basq.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.basq.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.basq.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:

From data to evidence in medicines regulation | European Medicines Agency

**Workshop on benefit-risk of medicines used during pregnancy and breastfeeding,
Virtual meeting,**

from 22/09/2020 to 22/09/2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

Workshop on benefit-risk of medicines used during pregnancy and breastfeeding | European Medicines Agency