



<b>HUMANARZNEIMITTEL - EU</b>	<b>2</b>
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	2
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	4
<i>Qualität – Quality</i>	4
<i>Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment</i>	4
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	4
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	5
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	5
<i>EDQM</i>	6
<b>EUROPEAN COMMISSION</b>	<b>8</b>
<b>CMDH</b>	<b>9</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>	<b>10</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>	<b>13</b>
<b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>	<b>15</b>
 <b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b>	<b>16</b>
<b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>	<b>17</b>
DEUTSCHLAND	17
ÖSTERREICH	17
SCHWEIZ	18
EUROPA	18
<u>Urheberrechtshinweis:</u>	

Der MEGRA Newsletter und die darin enthaltenen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Ohne die ausdrückliche Genehmigung der Urheber oder der Inhaber der Nutzungsrechte darf weder der MEGRA Newsletter noch Teile davon verbreitet, bearbeitet, öffentlich zugänglich, vorgetragen, in einem Abrufsystem gespeichert oder in ein solches eingeführt oder in einer beliebigen anderen Form (elektronisch, mechanisch, per Hyperlink, per Fotokopie, per Aufzeichnung oder auf anderem Wege) oder zu einem beliebigen anderen Zweck vervielfältigt oder übermittelt werden. Downloads und Kopien des Newsletters sind nur Mitgliedern der *Mittel Europäischen Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V. (MEGRA)* und für den privaten, nicht kommerziellen Gebrauch gestattet. Durch das Herunterladen oder Kopieren von Inhalten werden keine Rechte bezüglich der Inhalte übertragen.

## Allgemeines – General

### **Human medicines highlights - August 2020 (new)**

“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:** 07 - August - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/human-medicines-highlights-august-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/human-medicines-highlights-august-2020_en.pdf)

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

**Published on:** 14 - August - 2020

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

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

## Pharmakovigilanz – PRAC

### **PRAC: Agendas, minutes and highlights**

**Published on:** 14 - August - 2020

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

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

### **Regulatory and procedural guideline: List of substances and products subject to worksharing for signal management (updated)**

**Published on:** 11 - August – 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-substances-products-subject-worksharing-signal-management\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-substances-products-subject-worksharing-signal-management_en.xlsx)

### **Other: Article 57 product data (updated)**

**Published on:** 14 - August – 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/article-57-product-data\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/article-57-product-data_en.xlsx)

## Zulassung – Regulatory Affairs

### **Availability of medicines**

**Published on:** 03 – August - 2020

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

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

### **Nitrosamine impurities (updated)**

“Update: The call for review was extended to biological active substances in July 2020, as an outcome of CHMP's Article 5(3) opinion. This complements the review of chemically synthesised active substances, which has been ongoing since September 2019. To allow marketing authorisation holders enough time to implement the Article 5(3) opinion, the European medicines regulatory network agreed new deadlines. Further details and guidance are available below.” [...]

## Humanarzneimittel - EU

**Published on:** 06 - August - 2020

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

[Nitrosamine impurities | European Medicines Agency](#)

**Referral: Ranitidine-containing medicinal products, ranitidine, Article 31 referrals, Opinion provided by Committee for Medicinal Products for Human Use, 25/06/2020, 07/08/2020 (updated)**

“Update of 26 June 2020:

One of the companies that markets ranitidine has requested a re-examination of the CHMP’s April 2020 opinion. Upon receipt of the grounds for the request, the CHMP will re-examine its opinion and issue a final recommendation.” [...]

**Published on:** 06 - August - 2020

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

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

**Regulatory and procedural guideline: European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (updated) - EMEA-H-19984/03 Rev. 86-**

“[...]It should be highlighted that this document has been produced for guidance only and should be read in conjunction with "The Rules governing Medicinal Products in the European Union, Volume 2, Notice to Applicants".” [...]

**Published on:** 10 - August - 2020

**For more information, please refer to**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-post-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-post-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure_en.pdf)

**Other: Validation issues frequently seen with initial marketing authorisation holders (updated) - EMA/454165/2015 Ver. 1.1**

“Current status: Opinion provided by Committee for Medicinal Products for Human Use” [...]

**Published on:** 10 - August - 2020

**For more information, please refer to**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/validation-issues-frequently-seen-initial-marketing-authorisation-holders\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/validation-issues-frequently-seen-initial-marketing-authorisation-holders_en.pdf)

**Periodic safety update reports (PSURs)**

**Published on:** 10 - August - 2020

**For more information, please refer to**

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

**Classification of changes: questions and answers**

**Published on:** 10 – August - 2020

**For more information, please refer to**

[Classification of changes: questions and answers | European Medicines Agency](#)

**Type-II variations: questions and answers (updated)**

**Published on:** 10 - August - 2020

**For more information, please refer to**

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

**Transfer of marketing authorisation: questions and answers**

**Published on:** 10 - August - 2020

**For more information, please refer to**

## Humanarzneimittel - EU

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

### **Post-authorisation safety studies (PASS)**

**Published on:** 10 - August - 2020

**For more information, please refer to**

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

### **Grouping of variations: questions and answers (updated)**

**Published on:** 10 - August - 2020

**For more information, please refer to**

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

### **Use of herbal medicinal products containing toxic, unsaturated pyrrolizidine alkaloids (PAs) (updated)**

**Published on:** 14 - August - 2020

**For more information, please refer to**

[Use of herbal medicinal products containing toxic, unsaturated pyrrolizidine alkaloids \(PAs\) | European Medicines Agency](#)

### **CHMP: Agendas, minutes and highlights**

**Published on:** 14- August - 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:** 14- August - 2020

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

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

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

**Published on:** 14 – August - 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**

### **Medical Devices**

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

**Published on:** 14- August - 2020

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

[Medical devices | European Medicines Agency](#)

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

**EMA Clinical Trial Information System (CTIS) webinar: dynamic demo of sponsor workspace, Virtual meeting, from 21/09/2020 to 21/09/2020**

**Published on:** 11 - August - 2020

## Humanarzneimittel - EU

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

[EMA Clinical Trial Information System \(CTIS\) webinar: dynamic demo of sponsor workspace | European Medicines Agency](#)

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

“Update: On 17 July 2020, the European Parliament and the Council of the EU adopted a Regulation on the conduct of clinical trials with treatments and vaccines against COVID-19 containing genetically modified organisms (GMOs).

The regulation aims to speed up the conduct of clinical trials by providing a temporary derogation from the mandatory environmental risk assessment for these substances during the COVID-19 pandemic. However, a COVID-19 vaccine or treatment containing GMOs would require an environmental risk assessment before it could be marketed in the EU.” [...]

**Published on:** 14 - August - 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:** 14- August - 2020

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

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

## Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

**Herbal - List of references supporting the assessment report: Superseded final list of references supporting the assessment of *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip., herba - First version (updated) - EMA/HMPC/587580/2009**

**Published on:** 14 - August - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-references/superseded-final-list-references-supporting-assessment-tanacetum-parthenium-l-schulz-bip-herba-first\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-references/superseded-final-list-references-supporting-assessment-tanacetum-parthenium-l-schulz-bip-herba-first_en.pdf)

**Herbal - Overview of comments received during consultation: Superseded overview of comments received on Community herbal monograph on *Tanacetum parthenium* (L) Schulz Bip., herba - First version (updated) EMA/HMPC/563270/2010**

**Published on:** 14 - August - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-comments/superseded-overview-comments-received-community-herbal-monograph-tanacetum-parthenium-l-schulz-bip\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-comments/superseded-overview-comments-received-community-herbal-monograph-tanacetum-parthenium-l-schulz-bip_en.pdf)

**Public Statement: Draft public statement on the use of herbal medicinal products containing toxic, unsaturated pyrrolizidine alkaloids (PAs) including recommendations regarding contamination of herbal medicinal products with pyrrolizidine alkaloids - Revision 1 (new) -**

**EMA/HMPC/893108/2011 Rev. 1**

**Published on:** 14 - August - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/draft-public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-toxic-unsaturated-pyrrolizidine\\_en-0.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/draft-public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-toxic-unsaturated-pyrrolizidine_en-0.pdf)

**Tanacetum parthenii herba, *Tanacetum parthenii* herba, F: Assessment finalised (updated)**

## Humanarzneimittel - EU

**Published on:** 14 - August - 2020

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

[Tanacetii parthenii herba | European Medicines Agency](#)

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

**Published on:** 14 - August - 2020

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

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

### EDQM

**6 new reference standards and 20 replacement batches released in July 2020**

**Published on:** 05 - August - 2020

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

[6 new reference standards and 20 replacement batches released in July 2020 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

**Certification Monthly Report of Activities: July 2020**

**Published on:** 10 - August - 2020

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

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

**New dates and new format for the EDQM/Council of Europe and European Commission (EC) joint conference “Keeping up with Reality and Quality: A Challenge for European Blood Establishments”**

*“In light of the ongoing COVID-19 pandemic, the EDQM/Council of Europe and the European Commission (EC) have decided to modify the conference “Keeping up with Reality and Quality: A Challenge for European Blood Establishments” to a fully online format that will take place from Tuesday 27 to Thursday 29 October 2020.*

*The conference, which will cover the challenges faced by blood establishments (BEs) in Europe, also marks 10 years of successful collaboration between the EC and the EDQM/Council of Europe in the field of blood. The two organisations work together for a safe and sustainable blood supply and with this conference, they aim to provide BEs and other stakeholders with a forum to discuss issues of interest and to tackle future challenges together. The conference will also be an opportunity to address the impact of the COVID-19 pandemic on the blood sector.” [...]*

**Published on:** 11 - August - 2020

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

[New dates and new format for the EDQM/Council of Europe and European Commission \(EC\) joint conference “Keeping up with Reality and Quality: A Challenge for European Blood Establishments” | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

**Update on the review of the CEP application regarding an impurity in the active substance paracetamol**

*“The EDQM has concluded its investigation following reports that paracetamol manufactured by a specific company holding a certificate of suitability could be contaminated with the impurity 4-chloroaniline (PCA).*

*PCA is a known impurity which may be formed under certain conditions during the manufacturing process of paracetamol, and which should be removed or limited by a suitable control strategy. The levels of PCA reported by the media are well below the Acceptable Intake (AI) of 34 µg/day defined in the addendum of the guideline ICH M7 (Assessment and control of DNA reactive (mutagenic)*

## Humanarzneimittel - EU

*impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk), even when using a high daily dose of paracetamol. In addition, no information is available about the analytical methods used to test the batches nor their validation.*

*Since the safety of paracetamol is not compromised, as the reported results did not show 4-chloroaniline to be above the internationally agreed acceptable limit, no action has been taken on the concerned certificate, which hence remains valid.” [...]*

**Published on:** 12 - August - 2020

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

[Update on the review of the CEP application regarding an impurity in the active substance paracetamol | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

### ***Pertussis Toxin BRP batch 2 available soon***

*” The Ph. Eur. Commission adopted the replacement batch (batch 2) of the Pertussis Toxin Biological Reference Preparation by correspondence in May 2020.*

*Batch 1 is currently available for regular sales. Batch 2 will be available from the EDQM once the remaining stocks of batch 1 have been exhausted (estimated end 2020).” [...]*

**Published on:** 14 - August - 2020

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

[Pertussis Toxin BRP batch 2 available soon | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

## European Commission

***SCHEER - Minutes of the Working Group meeting on safety of breast implants in relation to anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) of 27 July 2020***

***Published on: 10 - August - 2020***

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

***[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/scheer/docs/scheer\\_miwg\\_169.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_miwg_169.pdf)***

***Evaluation of the medicines for rare diseases and children legislation***

***Published on: 11 – August - 2020***

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

***[Evaluation of the medicines for rare diseases and children legislation | Public Health](#)***

***SCCS - Preliminary Opinion open for comments on Titanium dioxide (TiO<sub>2</sub>) used in cosmetic products - deadline: 7 September 2020***

***Published on: 11 – August - 2020***

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

***[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_238.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_238.pdf)***



**UPDATE - Information on nitrosamines for marketing authorisation holders**

**Published on:** 06 - August- 2020

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

[Heads of Medicines Agencies: Nitrosamine impurities](#)

**UPDATE - CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products (incl. MRP/DCP) in relation to the Art. 5(3) Referral on Nitrosamines**

**Published on:** 10 - August- 2020

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

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Advice\\_from\\_CMDh/Nitrosamines/CMDh\\_412\\_2019\\_Rev.5\\_clean\\_2020\\_08\\_-\\_PG\\_to\\_MAHs\\_on\\_nitrosamines.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Advice_from_CMDh/Nitrosamines/CMDh_412_2019_Rev.5_clean_2020_08_-_PG_to_MAHs_on_nitrosamines.pdf)

# Humanarzneimittel - Deutschland

## **Lieferengpässe**

**Veröffentlicht am:** 03 - August - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Lieferengpässe](#)

## **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:** 03 - August - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Methocarbamol/Paracetamol als Kombinationsarzneimittel: Vorteile überwiegen weiterhin die Risiken**

„Zum Kombinationsarzneimittel Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg liegt mit Datum vom 10.6.2020 der Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vor.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 04 - August - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Risikobewertungsverfahren - Methocarbamol/Paracetamol als Kombinationsarzneimittel: Vorteile überwiegen weiterhin die Risiken](#)

## **Fluorouracil, Capecitabin, Tegafur und Flucytosin: Empfehlung zur Testung und Behandlung**

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) setzt mit einem Bescheid im nationalen Stufenplanverfahren die Entscheidung der Europäischen Kommission um.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 04 - August - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Risikobewertungsverfahren - Fluorouracil, Capecitabin, Tegafur und Flucytosin: Empfehlung zur Testung und Behandlung](#)

## **PSUR Single Assessment (PSUSA)**

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

**Veröffentlicht am:** 06 - August - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

## **Informationen für Zulassungsinhaber: Bewertung des Risikos möglicher Nitrosaminverunreinigungen - Q&A-Dokument und PharmNet.Bund-Portal**

„Bewertung des Risikos möglicher Nitrosaminverunreinigungen - Q&A-Dokument und PharmNet.Bund-Portal.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 06 - August - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Risikobewertungsverfahren - Informationen für Zulassungsinhaber: Bewertung des Risikos möglicher Nitrosaminverunreinigungen - Q&A-Dokument und PharmNet.Bund-Portal](#)

### **Leuprorelinhaltige Arzneimittel: Medikationsfehler bei Depotzubereitungen**

„Das BfArM setzt mit Bescheid vom 29. Juli 2020 den einstimmigen Beschluss der CMDh vom 25. Juni 2020 für leuprorelinhaltige Depotarzneimittel um.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 06 - August - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Aktuelles**

**Veröffentlicht am:** 07 -August - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Expertengruppen Off-Label](#)

### **Informationen und Schulungsunterlagen**

„Das BfArM hat die Webseite zum Schulungsangebot für die PharmNet.Bund-Anwendungen um die Schulungsunterlagen für PIT und SSC ergänzt.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 07 -August - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - eSubmission - Informationen und Schulungsunterlagen](#)

### **Mitglieder der Expertengruppen**

**Veröffentlicht am:** 07 -August - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Expertengruppen Off-Label - Mitglieder der Expertengruppen](#)

### **Beirat nach § 52b Abs. 3b AMG zu Liefer- und Versorgungspässen**

**Veröffentlicht am:** 11 -August - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Beirat zu Liefer- und Versorgungspässen](#)

### **Freischaltung des online-Änderungsanzeigen Portal am 13.08.2020**

**Veröffentlicht am:** 11 -August - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - eSubmission - Freischaltung des online-Änderungsanzeigen Portal am 13.08.2020](#)

### **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:** 13 -August - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - eSubmission](#)

### **Informationen zum Online-Formularserver-Belegverfahren**

**Veröffentlicht am:** 12 -August - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Belege\\_FS\\_Info.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Belege_FS_Info.pdf?__blob=publicationFile&v=1)

**Standardzulassung und -registrierung**

„Wichtige Mitteilungen zum Portal „elektronische Änderungsanzeigen“ und zu Nitrosaminverunreinigungen bei Nutzung der Standardzulassung im Rahmen einer industriellen Herstellung“ [...]

**Veröffentlicht am:** 13 -August - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[BfArM - Standardzulassung und -registrierung](#)

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

**Veröffentlicht am:** 14 - August – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**PEI Lieferengpässe von Human-Impfstoffen:**

**Veröffentlicht am:** 14 - August – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Sicherheitsinformationen**

**Veröffentlicht am:** 14 - August – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Coronavirus SARS-CoV-2**

**Veröffentlicht am:**14 - August – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

**Anzeige- und Meldepflicht für ATMP**

**Veröffentlicht am:**15 - August – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Paul-Ehrlich-Institut - Anzeige- und Meldepflicht für ATMP - Anzeige- und Meldepflicht für ATMP](#)

# Humanarzneimittel - Österreich

## **Formulare - Stammdaten - Suchtmittel-Stammdaten**

„Die Stammdaten für die Suchtmittel-Nachweisungen werden laufend aktualisiert und sind zum Download verfügbar. In Fällen, wo in der Fachinformation nicht der tatsächlich enthaltene Wirkstoff angegeben...“ [...]

**Datum der Information:** 03 - August – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Formulare - Stammdaten - BASG](#)

## **FAQ Suchtmittel - Wie erfolgt die Verrechnung der Nachweisungsmeldungen?**

„Es handelt sich um eine Abgabe, die seit 1.1.2016 unter Punkt V.7 im Gebührentarif des BASG verankert ist, und betrifft die Nachweisungsmeldung der vom BMASGK bewilligten Betriebe gemäß § 10 Suchtgiftverordnung bzw. § 9 Psychotropenverordnung an das BASG.“ [...]

**Datum der Information:** 03 - August – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[FAQ Suchtmittel - BASG](#)

## **Impfstofflisten**

**Veröffentlicht am:** 06 - August – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05\\_KonsumentInnen/Impfstoffe/Impfstoffliste\\_alpha\\_betisch\\_20.1\\_2020-07-22\\_barrierefrei.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05_KonsumentInnen/Impfstoffe/Impfstoffliste_alpha_betisch_20.1_2020-07-22_barrierefrei.pdf)

und

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05\\_KonsumentInnen/Impfstoffe/Impfstoffliste\\_alt\\_22.07.2020\\_barrierefrei.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05_KonsumentInnen/Impfstoffe/Impfstoffliste_alt_22.07.2020_barrierefrei.pdf)

## **Kontakt - Erreichbarkeit aller MEA MitarbeiterInnen**

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

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Kontakt - BASG](#)

## **Newsletter zur Statistik der Klinischen Prüfungen nach AMG**

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

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/Klinische\\_Studien/AMG/BASG\\_CLTR\\_KP\\_AMG\\_Statistik\\_2020\\_DE\\_final.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/Klinische_Studien/AMG/BASG_CLTR_KP_AMG_Statistik_2020_DE_final.pdf)

## **Geschäftsordnung**

**Veröffentlicht am:** 10 - August – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Geschäftsordnung - BASG](#)

## **Ablauf einer GCP-Inspektion**

**Veröffentlicht am:** 10 - August – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Gute Klinische Praxis und GCP Inspektion - BASG](#)

# Humanarzneimittel - Österreich

## **Medikamentenkauf auf illegalen Webseiten - Liste illegaler Webseiten**

„In nachfolgender Liste sind vom BASG überprüfte illegale Webseiten aufgelistet, die gegen österreichisches bzw. europäisches Recht verstoßen. Die vermerkten Angaben über den Ort der Registrierung beziehen sich auf den Zeitpunkt der Kontrolle durch das BASG. Webseiten die kursiv aufgelistet sind, waren zum Zeitpunkt der letzten Kontrolle durch das BASG nicht mehr online.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 12- August – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Medikamentenkauf auf illegalen Webseiten - BASG](#)

**Zur Stellungnahme - Monographieentwürfe vom 12.08.2020; Stellungnahmen sind bis 31.10.2020 erbeten**

**Datum der Information:** 12 - August – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Zur Stellungnahme - BASG](#)

## **COVID-19**

**Datum der Information:** 14- August 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[COVID-19 - BASG](#)

## **Mustertexte**

**Veröffentlicht am:** 14 - August – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Mustertexte - BASG](#)

## Humanarzneimittel - Schweiz

### **Swissmedic Journal**

„Auszug aus dem Inhaltsverzeichnis:

- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Besremi<sup>®</sup>, Injektionslösung im Fertigen (Ropeginterferonum alfa-2b)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Evenity<sup>®</sup>, Injektionslösung im Fertigen (Romosozumabum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Enspryng<sup>®</sup>, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung (Satralizunabum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Carbaglu<sup>®</sup>, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Carglumsäure)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Pheburane<sup>®</sup>, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Natrii phenylbutyras)
- Geplante Neuerungen für Betriebsbewilligungsinhaberinnen Umstellung auf elektronische Einreichung der Meldungen von wesentlichen Änderungen ab Herbst
- Informationen aus der Rubrik "Arzneimittel Statistik" [...]

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

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Swissmedic Journal](#)

### **Out-of-Stock – COVID-19 – Bewilligungen zum befristeten Import und Vertrieb von Humanarzneimitteln – Update**

„[...] Die nachfolgende Tabelle umfasst die von Swissmedic gestützt auf die Covid-19 Verordnung erteilten Bewilligungen zum befristeten Import und Vertrieb. Der Vertrieb erfolgt exklusiv an Spitäler. Die Zuteilung der Ware sowie die Information bzgl. jeweiliger Verfügbarkeit erfolgt in der Regel durch die für die Beschaffung medizinischer Güter zuständige Stelle des Bundesamtes für Gesundheit.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 12 -August– 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Out-of-Stock – COVID-19 – Bewilligungen zum befristeten Import und Vertrieb von Humanarzneimitteln – Update](#)

### **Aktualisierte Dokumente**

**Veröffentlicht am:** 14-August– 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[August 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](mailto: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

### **16<sup>th</sup> 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:

*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*