




HUMANARZNEIMITTEL - EU	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	2
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	3
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	5
<i>Qualität – Quality</i>	5
<i>Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment</i>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	5
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	5
<i>EDQM</i>	6
EUROPEAN COMMISSION	7
CMDH	8
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	9
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	11
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	12
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	14
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	15
DEUTSCHLAND	15
ÖSTERREICH	15
SCHWEIZ	15
EUROPA	16
<u>Urheberrechtshinweis:</u>	

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

Allgemeines – General

Big data (updated)

“New: The joint HMA/EMA Big Data Steering Group advises the EMA Management Board and HMA on prioritisation and planning of actions to implement the PDF icon ten priority recommendations in the PDF icon Big Data Task Force final report (phase two).

The Steering Group began its work in May 2020. Its workplan sets out actions for delivery in 2020 and 2021:

- *Big Data Steering Group workplan*

The workplan aims to increase the utility of big data in regulation, from data quality through study methods to assessment and decision-making. It is patient-focused and guided by advances in science and technology.

Stakeholders can discuss the workplan and its implementation at a virtual multi-stakeholder forum in late 2020. “ [...]

Published on: 14 – September - 2020

For more information, please refer to:

[Big data | European Medicines Agency](#)

EMA 25th anniversary symposium: New approaches in patient-focused cancer drug development, Virtual meeting, from 29/10/2020 to 29/10/2020

Published on: 15 – September - 2020

For more information, please refer to:

[EMA 25th anniversary symposium: New approaches in patient-focused cancer drug development | European Medicines Agency](#)

COVID-19: What's new (updated)

Published on: 25 September - 2020

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC: Agendas, minutes and highlights

Published on: 25 - September - 2020

For more information, please refer to:

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

Recommendation on medication errors: Peyona: potential for dosing errors (new) - EMA/480123/2020

“Peyona, a medicine for treating apnoea of prematurity, is a solution that contains the active substance caffeine citrate 20 mg/ml. It can be given either by infusion (drip) into a vein or by mouth. The baby could receive the wrong dose if the full name of the active substance is not used for prescribing the medicine (2 mg caffeine citrate is equivalent to 1 mg caffeine) or if an incorrect strength of the active substance is used for calculating the dose. Another medicine for treating apnoea of prematurity is available that contains a different strength of caffeine citrate.” [...]

Published on: 17 - September – 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/medication-error/peyona-potential-dosing-errors_en.pdf

EMA EudraVigilance information day, Virtual meeting, from 02/12/2020 to 02/12/2020

Humanarzneimittel - EU

Published on: 16 - September - 2020

For more information, please refer to:

[EMA EudraVigilance information day | European Medicines Agency](#)

Other: Article 57 product data (updated)

Published on: 16 - September - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/article-57-product-data_en.xlsx

Important medical event terms list version (MedDRA version 23.1) (updated)

Published on: 25 - September - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/important-medical-event-terms-list-version-meddra-version-231_en.xlsx

Zulassung – Regulatory Affairs

Referral: Budesonide SUN, budesonide, Article 29(4) referrals, European Commission final decision, 25/06/2020, 19/08/2020, 16/09/2020 (updated)

“Refusal of marketing authorisation for Budesonide Sun (budesonide, nebuliser suspension)
On 25 June 2020, after re-examining its initial opinion, the European Medicines Agency confirmed its recommendation that the marketing authorisation of Budesonide Sun and associated names cannot be granted in the Netherlands or in other Member States of the EU where the company has applied for a marketing authorisation (Germany, Italy, Poland, Spain and Sweden), or the United Kingdom. The Agency had issued its initial opinion on 27 March 2020. The company that applied for marketing authorisation of Budesonide Sun was Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.” [...]

Published on: 16 - September - 2020

For more information, please refer to:

[Budesonide SUN | European Medicines Agency](#)

Parallel consultation with regulators and health technology assessment bodies (updated)

“Update: Applicants wishing EUnetHTA to take part in a parallel consultation procedure should respond to an EUnetHTA open call for early dialogue requests, in line with the latest version of the joint guidance on parallel consultation.

For the latest information on EUnetHTA open calls for early dialogue requests, please see the EUnetHTA website.” [...]

Published on: 17 - September - 2020

For more information, please refer to:

[Parallel consultation with regulators and health technology assessment bodies | European Medicines Agency](#)

Referral: Ranitidine-containing medicinal products, ranitidine , Article 31 referrals, Opinion provided by Committee for Medicinal Products for Human Use, 17/09/2020, 18/09/2020 (updated)

[...] “Following the re-examination, the CHMP has maintained the conditions for lifting the suspension of the medicines, including requirements for companies to provide more data on the possible formation of NDMA from ranitidine inside the body. The formation of NDMA in the body is expected to be very low following a single low dose of ranitidine given by injection or infusion (drip). Therefore, the CHMP slightly amended the conditions for lifting the suspension for those ranitidine medicines that are given by injection or infusion as a single, low dose.

Humanarzneimittel - EU

Many ranitidine medicines have not been available in the EU for several months. This is because national authorities have recalled them as a precaution while the EMA review was ongoing. Since 2018 NDMA and similar compounds known as nitrosamines have been detected in several medicines. EU regulators have acted to identify possible sources of the impurities and set strict requirements for manufacturers.

EMA will continue working with national authorities, EDQM, the European Commission and international partners to make sure effective measures are taken to prevent the presence of these impurities in medicines." [...]

Published on: 18 - September - 2020

For more information, please refer to:

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

Regulatory and procedural guideline: IRIS guide to registration (updated) - EMA/31242/2019

Published on: 21 - September - 2020

For more information, please refer to

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-registration_en.pdf

Pre-authorisation guidance (updated)

Published on: 22 - September - 2020

For more information, please refer to

[Pre-authorisation guidance | European Medicines Agency](#)

Patient registries

"New: EMA's cross-committee task force has developed a draft guideline on registry-based studies, which aims to optimise the use of such studies as a source of real-world evidence.

It addresses methodological, regulatory and operational aspects involved in using registry-based studies to support regulatory decision-making. It focuses on studies involving disease registries or condition registries to evaluate the benefit-risk of medicines prescribed to or consumed by patients. The draft guideline is available for public consultation until 31 December 2020:

- Draft guideline on registry-based studies

Stakeholders can provide comments on the document using the Microsoft Office document icon online form .

EMA will host a virtual workshop on 19 October 2020 to present the draft guideline to stakeholders. EMA intends to publish the final document in 2021 after considering the responses to the public consultation." [...]

Published on: 23 - September - 2020

For more information, please refer to

[Patient registries | European Medicines Agency](#)

Plasma master file certificates (updated)

Published on: 25 - September - 2020

For more information, please refer to

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

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 25 - September - 2020

For more information, please refer to

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

Humanarzneimittel - EU

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT: Agendas, minutes and reports

Published on: 25 - September - 2020

For more information, please refer to:

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

COMP: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 25 - September - 2020

For more information, please refer to:

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

Qualität – Quality

Scientific guideline: Draft ICH guideline Q3D (R2) on elemental impurities - Step 2b (new)

Published on: 18 - September - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-q3d-r2-elemental-impurities-step-2b_en.pdf

Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment

Medical Devices

Published on: 25 - September - 2020

For more information, please refer to:

[Medical devices | European Medicines Agency](#)

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical data publication

“Clinical data publication temporarily suspended

As of 1 August 2018 EMA has suspended all new activities related to the publication of clinical data.

This is a result of the implementation of the third phase of EMA's business continuity plan.

Update: The suspension of clinical data publication does not apply to COVID-19 related products, in line with EMA's exceptional transparency measures for treatments and vaccines for COVID-19.” [...]

Published on: 16 - September - 2020

For more information, please refer to:

[Clinical data publication | European Medicines Agency](#)

And

[Support for industry on clinical data publication | European Medicines Agency](#)

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDCO: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 25 - September - 2020

For more information, please refer to:

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

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

**Herbal medicinal product: *Menthae piperitae aetheroleum, Menthae piperitae aetheroleum, F:*
Assessment finalised (updated)**

Humanarzneimittel - EU

Published on: 16 - September - 2020

For more information, please refer to:

[Menthae piperitae aetheroleum | European Medicines Agency](#)

Herbal medicinal product: Thymi aetheroleum, Thymi aetheroleum, F: Assessment finalised (updated)

Published on: 21 - September - 2020

For more information, please refer to:

[Thymi aetheroleum | European Medicines Agency](#)

HMPC: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 25 – September – 2020

For more information, please refer to:

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

EDQM

Certification Monthly Report of Activities: August 2020

Published on: 14 – September - 2020

For more information, please refer to:

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

Revision of the Ph. Eur. dosage form monograph on Parenteral preparations (0520) adopted

“At its 167th session in June 2020, the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Commission adopted the revised version of the dosage form monograph on Parenteral preparations (0520) which gives mandatory quality requirements for a large number of medicinal products on the European market.”
[...]

Published on: 17 - September - 2020

For more information, please refer to:

[5 new reference standards and 21 replacement batches released in August 2020 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Reorganisation of the Romanian Blood System

“Call for tenders: International consultants for the provision of consultancy services

DEADLINE: midnight (CET), 22 October 2020

The EDQM/Council of Europe will implement the “Reorganisation of the Romanian Blood System” project. The project aims to support Romania in setting up a fit-for-purpose and efficient blood transfusion system aligned with European Union and EDQM standards. The EDQM is therefore seeking experienced professionals in the field of blood transfusion to provide consultancy services in order to:

develop action plans to restructure the national blood transfusion service and the regulatory oversight system, including developing requirements for an IT system;” [...]

Published on: 21 - September- 2020

For more information, please refer to:

[Reorganisation of the Romanian Blood System | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

European Commission

Indicators on drug-related deaths updated with most recent EMCDDA data (ECHI 14)

Published on: 16 – September - 2020

For more information, please refer to:

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

Updated - 2020 planned meetings of Medical Device Coordination Group (MDCG) and subgroups

Published on: 18 – September - 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_dialogue/docs/md_events_2020_en.pdf

UPDATE - European Medicines Regulatory Network COVID-19 Business Continuity Plans

Published on: 22 – September - 2020

For more information, please refer to:

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

NEW - July 2020 CMDh Minutes

Published on: 23 – September - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2020_07_CMDh_Minutes.pdf

NEW - Report from the meeting held on 15-16 September 2020

Published on: 24 – September - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2020/09_2020_CMDh_press_release.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

„Die Liste der bestätigten Arzneimittel-Härtefallprogramme wurde aktualisiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 14 - September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Lieferengpässe

Veröffentlicht am: 16 – September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Lieferengpässe](#)

Informationen und Schulungsunterlagen

Veröffentlicht am: 16 - September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 18.09.2020

Veröffentlicht am: 16 -September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RMP/liste-rmp-summary.xlsx?__blob=publicationFile&v=65

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: 21 – September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Bearbeitungsstatistiken

„An dieser Stelle veröffentlicht das BfArM monatlich die aktuelle Bearbeitungsstatistik der Zulassungen und Registrierungen sowie der Verlängerungen.“ [...]

Veröffentlicht am: 21 - September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Statistiken - Arzneimittel - Bearbeitungsstatistiken](#)

Coronavirus SARS-CoV-2

Veröffentlicht am: 25 – September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktuelle Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Veröffentlicht am: 21 - September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Klassifikationen: BfArM veröffentlicht endgültige Fassung der ICD-10-GM 2021

Veröffentlicht am: 23-September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Presse - Klassifikationen: BfArM veröffentlicht endgültige Fassung der ICD-10-GM 2021](#)

PSUR Single Assessment (PSUSA)

Veröffentlicht am: 24 - September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PEI IVD Maßnahmen von Herstellern:

Veröffentlicht am: 25-September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Paul-Ehrlich-Institut - IVD-Vigilanz - Maßnahmen von Herstellern](#)

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

Veröffentlicht am: 25-September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PEI Lieferengpässe von Human-Impfstoffen:

Veröffentlicht am: 25-September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Sicherheitsinformationen

Veröffentlicht am: 25-September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

FAQ - GMP/GDP - „Ort des tatsächlichen Imports“ – wer benötigt eine entsprechende Bewilligung?

„Ort des tatsächlichen Imports“ – wer benötigt eine entsprechende Bewilligung“ [...]

Datum der Information: 17 - September – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

COVID-19

Datum der Information: 23 - September – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[COVID-19 - BASG](#)

Impfstoffe - Empfehlung Influenza Impfung (Grippeimpfung) Saison 2020/2021

Veröffentlicht am: 23 - September – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Impfstoffe - BASG](#)

Generika und Biosimilars - Biosimilars

Veröffentlicht am: 24 - September – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Generika und Biosimilars - BASG](#)

Geschäftsordnung

Veröffentlicht am: 25 - September – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Geschäftsordnung - BASG](#)

Mustertexte

Veröffentlicht am: 25 - September – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Mustertexte - BASG](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Update – Warnung vor vermeintlich pflanzlichen Produkten

„Swissmedic warnt dringlich vor der Einnahme von Schlankheitsprodukten und anderer vermeintlich natürlicher Produkte“. [...]

Veröffentlicht am: 15 - September– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Update – Warnung vor vermeintlich pflanzlichen Produkten](#)

Echinacea als vermeintliches Mittel gegen das neue Coronavirus

„Medienberichterstattung zu Echinaforce® und Online-Angebote im Kontext der COVID-19 Pandemie“ [...]

Veröffentlicht am: 16 - September– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Echinacea als vermeintliches Mittel gegen das neue Coronavirus](#)

Zulassung Arzneimittel zur Prävention und Behandlung der COVID-19 Erkrankung

„Publikation neue Wegleitung für Zulassungsverfahren von Arzneimitteln im Pandemiefall.“ [...]

Veröffentlicht am: 18 - September– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Zulassung Arzneimittel zur Prävention und Behandlung der COVID-19 Erkrankung](#)

Warnung vor dem "Wundermittel" Miracle Mineral Supplements

„Fachleute warnen weltweit vor der Einnahme von MMS“. [...]

Veröffentlicht am: 22 - September– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Warnung vor dem "Wundermittel" Miracle Mineral Supplements](#)

Umstellung auf elektronische Einreichung der Meldungen von wesentlichen Änderungen: 1. November 2020

„Wie angekündigt, passt Swissmedic den Prozess für die Einreichung von wesentlichen Änderungen an. Am 1. November 2020 ist es soweit. Ab diesem Datum können wesentliche Änderungen nur noch elektronisch über den eGov-Service «licences – major changes» gemeldet werden. [...]

Veröffentlicht am: 25 - September– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Umstellung auf elektronische Einreichung der Meldungen von wesentlichen Änderungen: 1. November 2020](#)

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

„Der Bundesrat hat in der Verordnung 3 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (Covid-19-Verordnung 3, SR 818.101.24) Bestimmungen zur Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern erlassen. Gestützt auf Art. 22 Abs. 3 dieser Verordnung kann Swissmedic, zur Überbrückung einer temporären Nichtverfügbarkeit eines zugelassenen Arzneimittels, den Import von im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln genehmigen. [...]

Veröffentlicht am: 25 - September– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Gefälschte Arzneimittel - Information zu einer Behördenwarnung aus Brasilien bezüglich dreier türkischer Grosshändler

„Brasilien verbietet Arzneimittelimporte von drei türkischen Grosshändlern wegen Handels mit gefälschten Arzneimitteln". [...]

Veröffentlicht am: 25 - September– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

Gefälschte Arzneimittel - Information zu einer Behördenwarnung aus Brasilien bezüglich dreier türkischer Grosshändler

Aktualisierte Dokumente

Veröffentlicht am: 25 - September– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

September 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.

*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

Österreich

BASG-Gespräch: AT als RMS – Meet the Case Manager

Termin: 13.10.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/news-center/veranstaltungen-vorschau/>

BASG-Gespräch: Neues eServices Hämo- und Gewebevigilanzmeldungen

Termin: 10.11.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

BASG-Gespräch: IT-Neuigkeiten für den regulatorischen Bereich

Termin: 24.11.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

BASG-Gespräch: Illegalitätsbekämpfung am Medizinmarkt

Termin: 03.12.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

BASG-Gespräch: Aktuelles zur Guten Laborpraxis

Termin: 10.12.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Schweiz

Veranstaltungen über Medizinprodukte mit Swissmedic Referenten

In der Liste finden sich die Veranstaltungen mit Swissmedic Referentin, die zur Zeit für dieses Jahr geplant sind.

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Veranstaltungen über Medizinprodukte](#)

Externe Veranstaltungen mit Swissmedic Referenten

In der Liste finden sich die Veranstaltungen mit Swissmedic Referentin, die zur Zeit für dieses Jahr geplant sind.

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Kurse, Vorträge und andere Referententätigkeiten](#)

Europa

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course

Ort: Munich, Germany,

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

Weitere Informationen finden Sie unter:

[eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary training course \(Munich\) | 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](#)