


28. September –
09. Oktober
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>	3
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	4
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	4
<i>EDQM</i>	5
EUROPEAN COMMISSION	7
CMDH	8
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	10
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	13
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	15
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	17
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	18
DEUTSCHLAND	18
ÖSTERREICH	18
SCHWEIZ	19
EUROPA	19
<u>Urheberrechtshinweis:</u>	

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

Allgemeines – General

COVID-19 vaccines: key facts

Published on: 01 - October - 2020

For more information, please refer to:

[COVID-19 vaccines: key facts | European Medicines Agency](#)

COVID-19: What's new (updated)

Published on: 06 - October- 2020

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

PRAC recommendations on safety signals

Published on: 28 - September - 2020

For more information, please refer to:

[PRAC recommendations on safety signals | European Medicines Agency](#)

List of medicines under additional monitoring s

Published on: 30 - September – 2020

For more information, please refer to:

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

PRAC: Agendas, minutes and highlights

Published on: 09 - October - 2020

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

Medicinal products for human use: monthly figures - August 2020 (new) - EMA/496245/2020

Published on: 29 - September - 2020

For more information, please refer to:

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

Article 5(3) opinions

Published on: 30 - September- 2020

For more information, please refer to:

[Article 5\(3\) opinions | European Medicines Agency](#)

News and press releases: New online platform for scientific advice

Published on: 07 - October- 2020

For more information, please refer to:

[New online platform for scientific advice | European Medicines Agency](#)

Regulatory and procedural guideline: Checklist for annual updates for parallel distribution: guidance for industry (new) - EMA/405782/2020

Published on: 07 - October- 2020

For more information, please refer to:

Humanarzneimittel - EU

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checklist-annual-updates-parallel-distribution_en.pdf

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 09 October - 2020

For more information, please refer to

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Orphans: Regulatory and procedural guidance and forms

Published on: 29 - September- 2020

For more information, please refer to:

[Orphans: Regulatory and procedural guidance and forms | European Medicines Agency](#)

Procedural advice for post-orphan medicinal product designation activities: Guidance for sponsors (updated) - EMA/469917/2018

“1Update of section 3 on annual report timelines” [...]

Published on: 01 - October- 2020

For more information, please refer to:

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

CAT: Agendas, minutes and reports

Published on: 09 - October- 2020

For more information, please refer to:

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

COMP: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 09 - October- 2020

For more information, please refer to:

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

Qualität – Quality

ICH Q3D Elemental impurities (updated)

Published on: 01 -October - 2020

For more information, please refer to:

[ICH Q3D Elemental impurities | European Medicines Agency](#)

Medizinprodukte - Medical Device / Health technology assessment

Medical Devices

Published on: 09 - October - 2020

For more information, please refer to:

[Medical devices | European Medicines Agency](#)

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Changing the name or address of a sponsor

Humanarzneimittel - EU

“Update: To update only the sponsor's telephone number or email address appearing on the public summary of orphan designation on EMA's corporate website (under 'Sponsor's contact details'), sponsors should simply contact the EMA Service Desk providing the updated details.

Updating the contact person in IRIS

The IRIS platform allows an applicant (with the role of “IRIS Industry Manager” for a submission) to change the contact person assigned to an ongoing case. This is the person who will receive all EMA communications, and needs to have an “IRIS Industry Manager” role for that submission. As an alternative, applicants may wish to set up an auto-forwarding rule on the email account of the contact person, so that IRIS emails are redirected to another recipient(s).

If an IRIS contact person, manager or contributor for any submission leaves their function or the organisation, an “IRIS Industry Admin” user should consider removing his/her affiliation to the OMS organisation in EMA's Account Management portal, otherwise the EMA account of that user will still be usable to modify applications on behalf of the affiliated organisation.

For more information about EMA accounts and affiliation, see the IRIS Quick Guide to Registration or contact EMA Service desk” [...]

Published on: 02 - October - 2020

For more information, please refer to:

[Changing the name or address of a sponsor | European Medicines Agency](#)

Submitting annual reports on medicine development (updated)

Published on: 02 - October- 2020

For more information, please refer to

[Submitting annual reports on medicine development | European Medicines Agency](#)

Clinical Trial Regulation (updated)

“Update: The audit of the system will commence in November 2020.”

Published on: 05 - October- 2020

For more information, please refer to

[Clinical Trial Regulation | European Medicines Agency](#)

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDCO: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 09 - October - 2020

For more information, please refer to:

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

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Herbal medicinal product: *Menyanthis trifoliatae folium, Menyanthis trifoliatae folium, D: Draft under discussion (updated)*

Published on: 09 - October - 2020

For more information, please refer to:

[*Menyanthis trifoliatae folium* | European Medicines Agency](#)

HMPC: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 09 - October – 2020

For more information, please refer to:

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

EDQM

European Pharmacopoeia Commission adopts revised dosage form monographs on patches and medicated plasters

“At its 167th session in June 2020, the European Pharmacopoeia Commission adopted revised dosage form monographs on transdermal patches, cutaneous patches and medicated plasters, as well as the related test method for dissolution testing.” [...]

Published on: 29 - September- 2020

For more information, please refer to:

[European Pharmacopoeia Commission adopts revised dosage form monographs on patches and medicated plasters | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

New general text on implementation of pharmacopoeial procedures: Ph. Eur. launches public consultation

“The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) is seeking feedback on its new general text on the implementation of pharmacopoeial procedures (5.26).

The draft text elaborates on the requirement expressed more succinctly in the Ph. Eur. General Notices, according to which “a user must assess whether and to what extent the suitability of the method [i.e. pharmacopoeial procedure] under the actual conditions of use needs to be demonstrated in compliance with relevant monographs, general chapters and quality systems”. [...]

Published on: 01 - October - 2020

For more information, please refer to:

[New general text on implementation of pharmacopoeial procedures: Ph. Eur. launches public consultation | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Pharmeuropa 32.4 just released

“All new texts and texts that have undergone technical revisions are published in Pharmeuropa for public consultation. The deadline for comments on Pharmeuropa 32.4 is 31 December 2020.

Users and interested parties are welcome to comment on these drafts. It should be noted that: although draft monographs must not be regarded as official standards, they will, once adopted by the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Commission at a later date, become applicable and legally binding standards for the products concerned in all Ph. Eur. member states.” [...]

Published on: 02 - October- 2020

For more information, please refer to:

[Pharmeuropa 32.4 just released | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

European Pharmacopoeia Supplement 10.4 now available

Published on: 02 - October- 2020

For more information, please refer to:

[European Pharmacopoeia Supplement 10.4 now available | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Issue 2 of Pharmeuropa PaedForm just released

“The EDQM has just released issue 2 of Pharmeuropa PaedForm, in which the third monograph elaborated by the PaedForm Working Party, the draft text for an ethanol-free formulation for Furosemide 2 mg/mL Oral Solution, is published for public consultation prior to its inclusion in the European Paediatric Formulary.” [...]

Published on: 05 - October- 2020

For more information, please refer to:

Humanarzneimittel - EU

[Issue 2 of Pharmeuropa PaedForm just released | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

10 new reference standards and 22 replacement batches released in September 2020

Published on: 06 - October- 2020

For more information, please refer to:

[10 new reference standards and 22 replacement batches released in September 2020 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

New Council of Europe guidance on the protection of haematopoietic progenitor cell donors

“The Committee of Ministers of the Council of Europe has adopted a recommendation¹ calling on member states to take measures to protect the health of donors of haematopoietic progenitor cells (HPCs). These cells are used as a lifesaving treatment for patients with severe blood diseases and are the most frequently donated cells for transplantation.

HPCs can be donated by blood relatives of the recipient, if they are immunologically compatible, or by benevolent strangers enrolled on public registries created to increase the chance of patients finding a compatible match. While HPCs can save many patients’ lives, it is also essential to protect the health and the rights of living donors, regardless of their relationship with potential recipients, their country of residence or the country where the donation and transplantation procedures take place.” [...]

Published on: 08 - October- 2020

For more information, please refer to:

[New Council of Europe guidance on the protection of haematopoietic progenitor cell donors | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Two new Council of Europe recommendations on quality and safety standards for organ, tissue and cell transplantation in Europe

“The Committee of Ministers of the Council of Europe has adopted two new recommendations,¹ calling on member states to ensure that quality and safety standards for the donation and transplantation or human application of organs, tissues and cells are respected in accordance with the technical guides² published by the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) of the Council of Europe.” [...]

Published on: 08 - October- 2020

For more information, please refer to:

[Two new Council of Europe recommendations on quality and safety standards for organ, tissue and cell transplantation in Europe | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

European Commission

EU device specific vigilance guidance on insulin infusion pumps and integrated meter systems

Published on: 06 - October - 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/dsvg_05_en.pdf

UPDATE - 'Blue-box' requirements;

Published on: 29 – September - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_258_2012_Rev21_2020_09_clean_-_BlueBox_requirements.pdf

UPDATE - MSs Recommendations on Extension Applications in Mutual Recognition and Decentralised Procedures

Published on: 29 – September - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_069_1999_Rev6_2020_09_clean_-_Extension_applications_in_MRP_and_DCP.pdf

UPDATE - Best Practice Guide on the Assessment Report for Mutual Recognition and Decentralised Procedures

Published on: 29– September - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_073_2003_Rev6_2020_09_clean_-_BPG_AR_MRP_and_DCP.pdf

UPDATE - Best Practice Guide for the Decentralised and Mutual Recognition Procedures;

Published on: 29– September - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_068_1996_Rev.13_2020_09_cleanx_-_CMDh_BPG_for_DCP_and_MRP.pdf

UPDATE - Decentralised Procedure Members States' Standard Operating Procedure

Published on: 29– September - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/DCP/CMDh_078_2005_Rev9_2020_09_clean_-_DCP_SOP.pdf

UPDATE - Procedural Advice on Repeat Use;

Published on: 29– September - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/MRP_RUP/CMDh_008_2009_Rev10_2020_09_clean_-_Procedural_advice_RUP.pdf

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: 29– September - 2020

For more information, please refer to:

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

NEW - Overview of timetables 2021 - CMDh 60-day procedures for MRP/DCP application;

Published on: 29– September - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDhReferrals_Art29/CMDh_183_2010_Rev.10_2020_09x_-_Art.29_13_TT_2021.pdf

NEW - Timetables 2021 for requests to CMDh for a recommendation on classification of an unforeseen variation - Article 5

Published on: 29– September - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/Art_5_Recommendations/CMDh_182_2010_Rev11_2020_09_Art.5_TT_2021.pdf

NEW - 2020 January - June Statistics for New Applications (MRP/DCP), Variations, Referrals and Paediatric Worksharing procedures;

Published on: 29– September - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Statistics/2020_Jan-Jun_CMDh_Statistics.pdf

NEW - 2020 January - June Statistics for New Applications (MRP/DCP), Variations, Referrals and Paediatric Worksharing procedures;

Published on: 29– September - 2020

For more information, please refer to:

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

NEW - Art. 46 assessment reports for Vaxigrip Tetra (quadrivalent influenza virus vaccine (inactivated, split)); Wilate (and associated names) (human von Willebrand factor, human coagulation factor VIII); Foster NEXThaler (and associated names) (beclometasone dipropionate, formoterol fumarate dihydrate); Temesta/Tavor/Ativan (lorazepam)

Published on: 29– September - 2020

For more information, please refer to:

[Heads of Medicines Agencies: Article 46 work-sharing](#)

NEW - PSUR summary assessment report for standardised allergen extract from birch (*Betula verrucosa*)

Published on: 29– September - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/Summary_AR/Standardised_allergen_extract_from_birch_SmAR_2020_09.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Ausgabe 3 - September 2020

„Themen der aktuellen Ausgabe: Sartane – Arzneimittel- und Versorgungssicherheit von Psychopharmaka bei Kindern und Jugendlichen in der klinischen Praxis – Erkenntnisse einer prospektiven Studie Umgang mit Arzneimittelrisiken am Beispiel von Nitrosaminen – Teil 2: toxikologische Bewertung SARS-CoV-2-Infektionen und Sicherheit von Blut und Blutkomponenten Meldungen aus BfArM und PEIPRAC-Empfehlungen im Rahmen von EU-Referral-Verfahren – Juli bis September 2020 Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen“ [...]

Veröffentlicht am: 29 - September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Bulletin zur Arzneimittelsicherheit](#)

Ranitidin: EMA überprüft ranitidinhaltige Arzneimittel aufgrund des Nachweises von N-Nitrosodimethylamin (NDMA)

„Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) bestätigt das Gutachten, alle ranitidinhaltigen Arzneimittel in der EU zu suspendieren.“ [...]

Veröffentlicht am: 29 – September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Risikobewertungsverfahren - Ranitidin: EMA überprüft ranitidinhaltige Arzneimittel aufgrund des Nachweises von N-Nitrosodimethylamin \(NDMA\)](#)

Informationen und Schulungsunterlagen

Veröffentlicht am: 30 - September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Lieferengpässe

Veröffentlicht am: 30 -September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Lieferengpässe](#)

Arzneibücher

„Das BfArM informiert über die Arzneibücher nach § 55 AMG. Ab dem Grundwerk zur 9. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs, Amtliche deutsche Ausgabe stehen

3 Anwendungsmöglichkeiten zur Verfügung: die Printversion, die Installation der DVD, die Registrierung und Anmeldung in der Online-Version.“ [...]

Veröffentlicht am: 30 – September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Arzneibücher](#)

Europäische Arzneibuchkommission

„Die Europäische Arzneibuch-Kommission hat in der 167. Sitzung vom März 2020 folgende Texte verabschiedet.“ [...]

Veröffentlicht am: 30 - September - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Europäische Arzneibuch-Kommission - Europäische Arzneibuchkommission](#)

PSUR Single Assessment (PSUSA)

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

Veröffentlicht am: 01 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Tagesordnungen und Ergebnisprotokolle

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

Veröffentlicht am: 01 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Tagesordnungen](#)

Informationen und Schulungsunterlagen

Veröffentlicht am: 01 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Informationen für Zulassungsinhaber: Bewertung des Risikos möglicher Nitrosaminverunreinigungen – weitere Fristverlängerung

„Bewertung des Risikos möglicher Nitrosaminverunreinigungen - weitere Fristverlängerung“ [...]

Veröffentlicht am: 01 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Risikobewertungsverfahren - Informationen für Zulassungsinhaber: Bewertung des Risikos möglicher Nitrosaminverunreinigungen – weitere Fristverlängerung](#)

Virtueller Workshop zur Vorbereitung der Bereitstellung von SNOMED CT

Veröffentlicht am: 06 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Sonstige Veranstaltungen - Virtueller Workshop zur Vorbereitung der Bereitstellung von SNOMED CT](#)

Digitale-Versorgung-Gesetz / Medical Apps

Veröffentlicht am: 06 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Digitale Gesundheitsanwendungen \(DiGA\)](#)

PEI IVD Maßnahmen von Herstellern:

Veröffentlicht am: 06 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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

Veröffentlicht am: 06 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PEI Lieferengpässe von Human-Impfstoffen:

Veröffentlicht am: 06 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Sicherheitsinformationen

Veröffentlicht am: 06 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

Update: Blut & Gewebe und COVID-19

Datum der Information: 29 - September – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Update: Blut & Gewebe und COVID-19 - BASG](#)

Erstellung Barrierefreier Texte

Datum der Information: 29 - September – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Erstellung Barrierefreier Texte - BASG](#)

BREXIT – aktuelle Herausforderungen für Zulassungsinhaber

Veröffentlicht am: 29 - September – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BREXIT – aktuelle Herausforderungen für Zulassungsinhaber - BASG](#)

Aktuelle Ausgabe der „RMS NEWS“

Veröffentlicht am: 29 - September – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Aktuelle Ausgabe der „RMS NEWS“ - BASG](#)

MELEM ZA KOŽU (Dr. Miroslav Vasić)

„Das über internationale Online-Verkaufsplattformen, diverse serbische Onlineapotheken und über Privatverkauf vertriebene serbische Produkt „MELEM ZA KOŽU (Dr. Miroslav Vasić)“ wird vom BASG als illegales Arzneimittel eingestuft.“ [...]

Veröffentlicht am: 30 - September – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[MELEM ZA KOŽU \(Dr. Miroslav Vasić\) - BASG](#)

Leitfäden und FAQ - Leitfäden für eServices

Veröffentlicht am: 02 - Oktober – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Leitfäden und FAQ - BASG](#)

Klinische Prüfung Medizinprodukte - Leitfaden und Dokumente

Veröffentlicht am: 02 - Oktober – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Klinische Prüfung Medizinprodukte - BASG](#)

Hämovigilanz – Jahresbericht 2019

Veröffentlicht am: 02 - Oktober – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Hämovigilanz - BASG](#)

Vertriebseinschränkungen - Positionspapier Vertriebseinschränkungen

Veröffentlicht am: 05 - Oktober – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Vertriebseinschränkungen - BASG](#)

Humanarzneimittel - Österreich

Kontakt

Veröffentlicht am: 06 - Oktober – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Kontakt - BASG](#)

PRAC signal recommendation

„für die folgenden Arzneimittel/Wirkstoffe

- Interferon Alfa-2a; Peginterferon Alfa-2a

- Fluorchinolone“

Datum der Information: 07 – Oktober – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[What's new - BASG](#)

PSUR-outcome

„für die folgenden Arzneimittel/Wirkstoffe

- Clofarabin

- Lenalidomid

- *Bacillus clausii*“

Datum der Information: 09 – Oktober – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[What's new - BASG](#)

Vertriebseinschränkungen - Übersicht

Veröffentlicht am: 09 - Oktober – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Vertriebseinschränkungen - BASG](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Unerwünschte Ereignisse nach Impfungen – Jahresbericht Vaccinovigilance

„Zusammenfassung zu den in der Schweiz gemeldeten unerwünschten Ereignissen nach Impfungen im Jahr 2019“. [...]

Veröffentlicht am: 30 - September– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vaccinovigilance.html>

Swissmedic weitet das MAGHP-Verfahren aus

„Das neue Light-Verfahren baut auf dem bereits etablierten MAGHP-Verfahren auf, ist aber explizit auf Gesuche im beschleunigten Zulassungsverfahren und befristete Zulassung anwendbar“ [...]

Veröffentlicht am: 01 - Oktober– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Swissmedic weitet das MAGHP-Verfahren aus](#)

Swissmedic startet rollende Überprüfung eines COVID-19-Impfstoffs

„Erstes Zulassungsgesuch für einen COVID-19 Impfstoff in der Schweiz eingereicht.“ [...]

Veröffentlicht am: 06 - Oktober– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Swissmedic startet rollende Überprüfung eines COVID-19-Impfstoffs](#)

COVID-19-Pandemie — Schweiz beteiligt sich an Operation «Stop»

„Mehr als 130 Tonnen medizinische Gesichtsmasken kontrolliert.“ [...]

Veröffentlicht am: 06 - Oktober– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[COVID-19-Pandemie — Schweiz beteiligt sich an Operation «Stop»](#)

Bericht Evaluation und Umteilung der Stoffe der Liste TAS

„Projekt Umteilung Abgabekategorie C“. [...]

Veröffentlicht am: 07 - Oktober– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Bericht Evaluation und Umteilung der Stoffe der Liste TAS](#)

Swissmedic Journal

„Auszug aus dem Inhaltsverzeichnis:

- Swissmedic weitet das MAGHP-Verfahren auf Gesuche im beschleunigten Zulassungsverfahren und im Verfahren für eine befristete Zulassung aus
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: XospataTM, Filmtabletten (Gilteritinibum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Defitelio[®], Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Defibrotidum)
- Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall
- Umstellung auf elektronische Einreichung der Meldungen von wesentlichen Änderungen: 1. November 2020
- Informationen aus der Rubrik "Arzneimittel Statistik". [...]

Veröffentlicht am: 08 - Oktober– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Swissmedic Journal](#)

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

„Bewilligungen gemäss Art. 22 Abs. 3 der COVID-19-Verordnung 3“. [...]

Veröffentlicht am: 08 - Oktober– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aktualisierte Dokumente

Veröffentlicht am: 09 - Oktober– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Oktober 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

Virtueller Workshop zur Vorbereitung der Bereitstellung von SNOMED CT

Termin: 16. November 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Sonstige Veranstaltungen - Virtueller Workshop zur Vorbereitung der Bereitstellung von SNOMED CT](#)

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](#)