


26. Oktober –
06. November
2020



| | |
|---|-----------|
| 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> | 6 |
| <i>EDQM</i> | 6 |
| EUROPEAN COMMISSION | 8 |
| CMDH | 9 |
| HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND | 11 |
| HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH | 14 |
| HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ | 15 |
|  FRAGEN AN DAS NETZWERK | 16 |
| VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER | 17 |
| DEUTSCHLAND | 17 |
| ÖSTERREICH | 17 |
| SCHWEIZ | 17 |
| 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

COVID-19: latest updates (updated)

Published on: 30 - October- 2020

For more information, please refer to:

[COVID-19: latest updates | European Medicines Agency](#)

International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)

Published on: 06 - November - 2020

For more information, please refer to:

[International Coalition of Medicines Regulatory Authorities \(ICMRA\) | European Medicines Agency](#)

Coronavirus disease (COVID-19) (updated)

Published on: 06 - November- 2020

For more information, please refer to:

[Coronavirus disease \(COVID-19\) | European Medicines Agency](#)

Pharmakovigilanz – PRAC

List of medicines under additional monitoring

“Update - Summary of changes in October 2020

The following CAPs has been added to the list:

- AYVAKYT - New active substance, conditional marketing authorisation
- Equidacent - New biological
- Jyseleca - New active substance

The following CAPs has been removed from the list:

- Spectrila - Five years following its authorisation (January 2016), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new active substance and therefore is removed from this list.
- Vixelis - Five years following its authorisation (January 2016), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new active substance and therefore is removed from this list.
- Lenalidomide Accord - additional monitoring status due to an optional scope criteria no longer required.
- Kovaltry - Five years following its authorisation (March 2016), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new active substance and therefore is removed from this list.
- Episalvan - Five years following its authorisation (January 2016), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new active substance and therefore is removed from this list.
- Vepacel - Withdrawal of marketing authorisation.
- Briviact - Five years following its authorisation (January 2016), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new active substance and therefore is removed from this list.

The following NAPs has been removed from the list:

- FibClot - Five years following its authorisation (July 2016), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new active substance and therefore is removed from this list.
- Panzyga - Five years following its authorisation (July 2016), this product no longer qualifies for additional monitoring as a new active substance and therefore is removed from this list.” [...]

Published on: 29 -October - 2020

For more information, please refer to:

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

Pharmacovigilance fees: questions and answers (updated)

Humanarzneimittel - EU

“The European Medicines Agency (EMA) has published detailed questions-and-answers (Q&As) on the fees it charges pharmaceutical companies for carrying out pharmacovigilance activities. These explain how the different types of procedure-based and annual fees are calculated and levied, the availability of fee reductions and exemptions and the invoicing and payment procedures.” [...]

Published on: 03 - November – 2020

For more information, please refer to:

[Pharmacovigilance fees: questions and answers | European Medicines Agency](#)

PRAC: Agendas, minutes and highlights

Published on: 06 - November - 2020

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

Compassionate use (updated)

“The summary on compassionate use is available for edipasvir/Sofosbuvir, Daclatasvir” [...]

Published on: 26 - October - 2020

For more information, please refer to:

[Compassionate use | European Medicines Agency](#)

Post-authorisation measures: questions and answers

“This guidance document addresses a number of questions which marketing authorisation holders (MAHs) may have on post-authorisation procedures. It provides an overview of the Agency’s position on issues, which are typically addressed in discussions or meetings with MAHs in the post-authorisation phase. It will be updated regularly to reflect new developments, to include guidance on further postauthorisation procedures and to reflect the implementation of the new European legislation. Revised topics will be marked by “New” or “Rev” upon publication.” [...]

Published on: 14 - October- 2020

For more information, please refer to:

[Post-authorisation measures: questions and answers | European Medicines Agency](#)

Referral: Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung and associated names , ibuprofen , Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie, Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg solution pour perfusion, Ibuprofen Kabi, Ibuprofen Kabi 400 mg oldatos infúzió, Ibuprofen Kabi 400 mg soluție perfuzabilă, Ibuprofen Kabi 400 mg, Ibuprofen Kabi 400 mg raztopina za infundiranje, Ibuprofeno Kabi 400 mg solución para perfusion, Ibuprofen Kabi 400 mg Solution for Infusion, Article 29(4) referrals, European Commission final decision, 23/07/2020, 15/10/2020, 26/10/2020 (updated)

“On 23 July 2020, the European Medicines Agency completed a review of Ibuprofen Kabi following a disagreement among EU Member States regarding its authorisation. The Agency concluded that the benefits of Ibuprofen Kabi outweigh its risks, and the marketing authorisation can be granted in Germany and in other Member States of the EU where the company has applied for a marketing authorisation (Austria, Belgium, Czechia, Hungary, the Netherlands, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Slovakia, Spain) as well as the United Kingdom.” [...]

Published on: 26 - October- 2020

For more information, please refer to:

[Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung and associated names | European Medicines Agency](#)

Nitrosamine impurities (updated)

Humanarzneimittel - EU

“TUpdate: An PDF iconimplementation plan agreed in October 2020 sets out how the European medicines regulatory network intends to address each recommendation. It identifies lead responsibilities and indicative timelines”

Published on: 28 - October- 2020

For more information, please refer to:

[Nitrosamine impurities | European Medicines Agency](#)

Nitrosamine impurities

“Step 1: Risk evaluation

Conduct a risk evaluation to identify active substances and finished products at risk of N-nitrosamine formation or (cross-)contamination and report the outcome by:

- 31 March 2021 for chemical medicines;
- 1 July 2021 for biological medicines.

If a risk is identified for an active substance, marketing authorisation holders should submit the step 1 response template and proceed with step 2 confirmatory testing of the finished product.

If no risk is identified for an active substance, marketing authorisation holders should conduct a risk evaluation of the finished product and submit the outcome of step 1 only when they reach a final conclusion on the active substance and finished product.

Marketing authorisation holders can submit a single email notification grouping products with identical outcome of step 1. For more information, see PDF iconQuestions and answers for marketing authorisation holders / applicants on the CHMP opinion for the Article 5(3) referral. Marketing authorisation holders should use the templates below in their responses ” [...]

Published on: 28 - October- 2020

For more information, please refer to:

[Nitrosamine impurities | European Medicines Agency](#)

Referral: Ifosfamide solutions, ifosfamide , Ifosfamide Eg,Ifo-Cell,Ifo-Cell N,Ifo-Cell N 2000, Article 31 referrals, Under evaluation, 03/11/2020 (updated)

“EMA has started a review of certain medicines containing ifosfamide to examine whether there is a higher risk of encephalopathy (brain disorder) with ifosfamide available as a ready-made solution or concentrate for solution than with the powder form.

Ifosfamide is used to treat different types of cancers, including various solid tumours and blood cancers such as lymphomas (cancer of white blood cells). The risk of encephalopathy is already known and reflected in the product information for these medicines.

In 2016, an investigation in France suggested an incidence of encephalopathy 3 to 4-fold higher with the ready-made solution than with the powder. Analyses carried out at the time concluded that the risk may be linked to the degradation of the active substance and impurities developing over time in the solution. As a result, the solution’s shelf-life was reduced in France. However, two recent studies^{1 2} suggested that the risk of encephalopathy with the solution remains higher than the risk with the powder and a more thorough review was considered needed.

EMA will now assess the available data on the risk of encephalopathy with ifosfamide ready-made solution or concentrate for solution and recommend whether the marketing authorisations for these products should be maintained, varied, suspended or revoked.” [...]

Published on: 03 - November - 2020

For more information, please refer to

[Ifosfamide solutions | European Medicines Agency](#)

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 06 - November - 2020

For more information, please refer to

Humanarzneimittel - EU

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT: Agendas, minutes and reports

Published on: 06 -November- 2020

For more information, please refer to:

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

COMP: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 06 - November- 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

Published on: 06 – November - 2020

For more information, please refer to:

[Medical devices | European Medicines Agency](#)

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical data publication

“Update: For COVID-19 treatments and vaccines, EMA is publishing clinical data submitted to the Agency as part of any regulatory procedure.

This is because these products follow rapid review procedures and can be subject to early access mechanisms. As a result, companies submit clinical data on a regular basis and within different types of regulatory procedures.” [...]

Published on: 30 - October - 2020

For more information, please refer to:

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

Q&A: Good clinical practice (GCP) (updated)

“In line with this notice, EMA has also updated questions 8 and 9 on this page, which provide further related guidance on computerised systems.” [...]

Published on: 03 – November- 2020

For more information, please refer to

[Q&A: Good clinical practice \(GCP\) | European Medicines Agency](#)

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Paediatric investigation plans: questions and answers

“Update: Applicants should note that the xml delivery files for paediatric submissions will change in November 2020. EMA will provide updated guidance on paediatric submissions accordingly in November 2020. For more information, see the 'What's new' section on the eSubmission Gateway website.” [...]

Humanarzneimittel - EU

Published on: 23 - October - 2020

For more information, please refer to:

[Paediatric investigation plans: questions and answers | European Medicines Agency](#)

PDCO: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 06- November - 2020

For more information, please refer to:

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

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 06 - November – 2020

For more information, please refer to:

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

EDQM

Committee of the Parties of the Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs to be convened following Switzerland's ratification

"On 21 October 2020, Switzerland ratified the Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs, also known as the Santiago de Compostela Convention. The convention will enter into force in the country as of 1 February 2021. This legal instrument identifies various activities constituting human organ trafficking that ratifying member states must consider as criminal offences. By ratifying this convention, member states show their commitment to preventing and combating these crimes that affront basic human rights." [...]

Published on: 27 October- 2020

For more information, please refer to:

[Committee of the Parties of the Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs to be convened following Switzerland's ratification | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Ensuring the availability of quality standards for medicines in the context of the COVID-19 pandemic

"In the context of the COVID-19 pandemic, the availability of quality medicines is more important than ever. Unfortunately, since the start of the sanitary crisis, shortages of medicines have increased around the world, and notably of those to treat or alleviate COVID-19 symptoms or used in intensive care units (ICUs). In addition, a number of clinical trials are under way around the world, using "repurposed" authorised medicines.

The EDQM has compiled a list of substances that are used in ICUs and in clinical trials that we constantly monitor to avoid any disruption of the supply chain, thus contributing to public health needs." [...]

Published on: 30 - October - 2020

For more information, please refer to:

[Ensuring the availability of quality standards for medicines in the context of the COVID-19 pandemic | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

New EDQM document on recombinant viral vectored vaccines to support COVID-19 vaccine developers

Humanarzneimittel - EU

“A broad range of technologies are being evaluated in the development of COVID-19 vaccines, from conventional approaches, such as live attenuated and inactivated vaccines, to more recent technologies, such as nucleic acid vaccines and recombinant viral vectored vaccines. Currently, limited guidance is available covering the quality of such new technologies.” [...]

Published on: 03 - November- 2020

For more information, please refer to:

[New EDQM document on recombinant viral vectored vaccines to support COVID-19 vaccine developers | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

CEP holders invited to comment on draft monographs published in Pharmeuropa 32.4

“CEP holders are requested to consult the list of substances for which draft revised monographs of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) have been published in Pharmeuropa 32.4. The table below lists the substances affected by these revisions and for which CEPs have been granted.” [...]

Published on: 05 - November- 2020

For more information, please refer to:

[CEP holders invited to comment on draft monographs published in Pharmeuropa 32.4 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

European Commission

No news available these weeks.

NEW - Recommendations on submission dates in 2021 for Applications of the MRP

Published on: 26 - October - 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_082_2002_Rev.14_10_2020_-_MRP_Guidance_on_Submission_Dates.pdf

Recommendations on submission dates in 2021 for Applicants of the DCP

Published on: 26 - October - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/DCP/CMDh_079_2005_Rev.15_10_2020_-_DCP_Guidance_on_Submission_Dates.pdf

NEW - PSUR Summary of Assessment Reports for Xonvea and Cernevit

Published on: 26 - October - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/Summary_AR/SmAR_Xonvea_2020_10.pdf
and

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/Summary_AR/SmAR_CERNEVIT_2020_10.pdf

UPDATE - EU ASMF number request form

Published on: 26 - October - 2020

For more information, please refer to:

[Heads of Medicines Agencies: Working Group on Active Substance Master File Procedures](#)

UPDATE - Pharmacovigilance Legislation

Published on: 26 - October - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_257_2012_Rev22_2020_10_clean_-_QA_on_PhV.pdf

UPDATE - Update Assessment report for Repeat use procedures

Published on: 26 - October - 2020

For more information, please refer to:

[Heads of Medicines Agencies: RUP](#)

UPDATE - Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products

Published on: 26 - October - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_173_2010_Rev19_2020_10_clean_-_Examples_for_groupings_for_MRP_DCP_products.pdf

UPDATE - Best Practice Guides (BPGs) for the Submission and Processing of Variations in the Mutual Recognition Procedure, Chapters 3 and 4

Published on: 26 - October - 2020

For more information, please refer to:

[Heads of Medicines Agencies: Variation](#)

NEW - Art. 46 assessment report for Hiberix (haemophilus type B capsular polysaccharide (PRP)/tetanus toxoid;

Published on: 04 - November - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Paediatric_Regulation/Assessment_Reports/Article_46_work-sharing/Hiberix_Art.46_PAR_2020_10.pdf

NEW - Art. 45 assessment report for phenylephrine plus prednisolone;

Published on: 04 - November - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Paediatric_Regulation/Assessment_Reports/Article_45_work-sharing/Phenylephrine_plus_prednisolone_Art.45_PAR_2020_10.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Versagungen und Rücknahmen von Zulassungsanträgen

„An dieser Stelle veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemäß §34 Abs. 1b Satz 1 AMG monatlich die Rücknahmen von Zulassungsanträgen sowie Versagungen der Zulassung und die Gründe hierfür.“ [...]

Veröffentlicht am: 26 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Statistiken - Arzneimittel - Versagungen und Rücknahmen von Zulassungsanträgen](#)

Die BfArM-Bibliothek

„Die Bibliothek des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine wissenschaftliche Spezialbibliothek mit den Sammelschwerpunkten: Arzneimittelrecht, Analytische Chemie, Toxikologie, Pharmazie, Pharmakologie, Medizin und Medizinprodukte.“ [...]

Veröffentlicht am: 26 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Bibliothek](#)

Klassifikationen: BfArM veröffentlicht endgültige Fassung des OPS 2021

Veröffentlicht am: 27 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Presse - Klassifikationen: BfArM veröffentlicht endgültige Fassung des OPS 2021](#)

Brexit: Austrittsabkommen ratifiziert

„Nachdem das Abkommen, das den Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union (EU) zum 31.01.2020 regelt, unterzeichnet und sowohl durch das britische Parlament als auch vom Europäischen Parlament ratifiziert worden ist, hat der Europäische Rat den Beschluss über den Abschluss des Austrittabkommens am 30.01.2020 angenommen.“ [...]

Veröffentlicht am: 27 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Brexit](#)

Standardzulassungen

„Aktuell: Auf Grund der aktuellen Situation bitten wir um Verständnis, dass derzeit alle Anfragen zu Standardzulassungen ausschließlich über die E-Mail-Adresse e-Standardzulassung@bfarm.de an das BfArM gerichtet werden können.“ [...]

Veröffentlicht am: 27 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Standardzulassung](#)

PSUR Single Assessment (PSUSA)

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

Veröffentlicht am: 27 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Bearbeitungsstatistiken

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

Veröffentlicht am: 27 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Und

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

Coronavirus SARS-CoV-2

Veröffentlicht am: 28 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Beirat zu Liefer- und Versorgungsempässen

„Die EU-Überwachungsbehörden fordern Nitrosamin-Untersuchungen von metforminhaltigen Arzneimitteln.“ [...]

Veröffentlicht am: 28 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsempässen

Veröffentlicht am: 28 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsempässen](#)

PSUR Single Assessment (PSUSA)

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

Veröffentlicht am: 23 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Fachausschüsse der Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

„Das BfArM gibt die aktuellen Tagesordnungen und Ergebnisprotokolle der Beratungen bekannt.“ [...]

Veröffentlicht am: 30 - Oktober - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Fachausschüsse der Homöopathischen Arzneibuch-Kommission](#)

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 - November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

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: 04 - November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Arzneibücher](#)

Informationen und Schulungsunterlagen

„Das BfArM hat die Webseite zum Schulungsangebot für die PharmNet.Bund-Anwendungen aktualisiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 04 - November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PEI IVD Maßnahmen von Herstellern:

Veröffentlicht am: 06 November - 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 November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PEI Lieferengpässe von Human-Impfstoffen:

Veröffentlicht am: 06 November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Sicherheitsinformationen

Veröffentlicht am: 06 November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

Report of the European Commission 2019 Neu

Veröffentlicht am: 02 - November – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/Blut_Gewebe/Berichte/200930_Final_Summary_Report_Blood_2019_data_2018_.pdf.pdf

Geschäftsordnung

Veröffentlicht am: 05 - November – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Geschäftsordnung - BASG](#)

PRAC signal recommendation

Datum der Information: 06 - November – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basg.gv.at/whats-new?tx_solr%5Bfilter%5D%5B0%5D=type2_stringS%3Anews2

FAQ - Meldepflichtige Fachpersonen

Veröffentlicht am: 06 - November – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[FAQ - Meldepflichtige Fachpersonen - BASG](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Projekt «Orbis»: Erfahrungen nach einem Jahr

„Analysebericht regulatorischer Massnahmen zur Förderung innovativer Krebsmedikamente". [...]

Veröffentlicht am: 26 – Oktober – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Projekt «Orbis»: Erfahrungen nach einem Jahr](#)

Merkblatt mit den wesentlichen Aspekten betreffend der COVID-19 Testung in der Schweiz Die

Veröffentlicht am: 29 - Oktober– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Merkblatt mit den wesentlichen Aspekten betreffend der COVID-19 Testung in der Schweiz](#)

Licences - major changes

„Der eGov Service licences – major changes ermöglicht eine sichere elektronische Einreichung der Meldung von wesentlichen Änderungen gemäss Artikel 41, Absatz 2 AMBV bei Swissmedic" [...]

Veröffentlicht am: 01 - November– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[eGov-Service licences – major changes](#)

Inspektionen während der COVID-19 Pandemie – erneute Anpassung

„Berücksichtigung der COVID-19 Belastung im Gesundheitsbereich“ [...]

Veröffentlicht am: 03 November– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Inspektionen während der COVID-19 Pandemie – erneute Anpassung](#)

Swissmedic Journal

„Aktuelle Ausgabe:

Auszug aus dem Inhaltsverzeichnis:

- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Isturisa®, Filmtabletten (Osilodrostatum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Mayzent®, Filmtabletten (Siponimodum)
- Zulassung eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff: Aservo® EquiHaler® 343 Mikrogramm/Sprühstoss ad us. vet., Inhalationslösung für Pferde (Ciclesonidum)
- Namensgebung Kombinationspartner – Anpassung der Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4
- Informationen aus der Rubrik "Arzneimittel Statistik" [...]

Veröffentlicht am: 04 - November– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Swissmedic Journal](#)

Klinische Versuche mit Arzneimitteln - SARS-CoV-2 Pandemie

„Empfehlungen Swissmedic/swissethics für die Behandlung von Patienten – Update“ [...]

Veröffentlicht am: 05 - November– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Klinische Versuche mit Arzneimitteln - SARS-CoV-2 Pandemie](#)

Aktualisierte Dokumente

Veröffentlicht am: 06 November– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[November 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. *

Es geht um eine Einreichung hinsichtlich der „Volldeklaration“ in der Schweiz. Wir haben bei unseren Produkten NaOH und HCl nicht in Modul 3.2.P.1 gelistet, auch wenn die Substanzen durchaus zur pH-Einstellung eingesetzt werden. In der EU haben wir sie daher auch nicht gemäß Excipients-Guideline in unseren Texten.

Nun möchte unsere Schweizer Kollegin, dass wir für die Schweiz NaOH und HCl auf die mock-ups für Faltschachtel und Etikett aufnehmen und analog in der PIL und SmPC ergänzen. Inklusive eines Natrium-Warnhinweises.

Wir als HQ möchten aber nicht, dass unsere deutschsprachigen Texte auseinanderlaufen; wir in der Schweiz einen Na-Warnhinweis drin haben und in AT und DE nicht.

Von der EU weiß ich, dass hinsichtlich Excipients-Guideline eine Bezugnahme auf 3.2.P.1 korrekt ist. Können Sie mir sagen, wie sich das in der Schweiz verhält? Wir finden leider keine genaue Angabe, worauf sich die Volldeklaration bezieht.

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: 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: Illegalitätsbekämpfung am Medizinmarkt

Termin: 03.12.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Veranstaltungen - BASG](#)

BASG-Gespräch: Aktuelles zur Guten Laborpraxis

Termin: 10.12.2020

AGES-Akademie, Spargelfeldstrasse 191, 1220 Wien

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Veranstaltungen - BASG](#)

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

No news available this week.