




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>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
<i>EDQM</i>	6
EUROPEAN COMMISSION	8
CMDH	9
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	10
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	13
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	14
 FRAGEN AN DAS NETZWERK	16
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	17
DEUTSCHLAND	17
ÖSTERREICH	17
SCHWEIZ	17
EUROPA	17
<u>Urheberrechtshinweis:</u>	

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

Allgemeines – General

Human medicines highlights - November 2020 (new)

Published on: 11 - November - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/human-medicines-highlights-november-2020_en.pdf

COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring

Published on: 13 - November- 2020

For more information, please refer to:

[COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring | European Medicines Agency](#)

Coronavirus disease (COVID-19) (updated)

Published on: 20 - November- 2020

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

Pharmacovigilance: Overview (updated)

“New: The pharmacovigilance plan for COVID-19 vaccines sets out how EMA and the national competent authorities in the EU Member States identify and evaluate any new information that arises promptly, including any safety signals that are relevant for the benefit-risk balance of these vaccines:

- Pharmacovigilance plan for COVID-19 vaccines.” [...]

Published on: 13 - November - 2020

For more information, please refer to:

[Pharmacovigilance: Overview | European Medicines Agency](#)

15th industry stakeholder platform - operation of European Union (EU) pharmacovigilance, from 30/10/2020 to 30/10/2020 (updated)

Published on: 18 - November – 2020

For more information, please refer to:

[15th industry stakeholder platform - operation of European Union \(EU\) pharmacovigilance | European Medicines Agency](#)

Pharmacovigilance Inspectors Working Group (updated)

“Updated Documents and guidelines available” [...]

Published on: 18 - November – 2020

For more information, please refer to:

[Pharmacovigilance Inspectors Working Group | European Medicines Agency](#)

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

“Update: The European Commission’s Health and Safety Directorate-General has published a call for expressions of interest to join EMA’s PRAC as an independent scientific expert for a three-year appointment starting in July 2021. The deadline to submit an expression of interest is 4 December 2020.” [...]

Published on: 20 - November – 2020

For more information, please refer to:

[Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) | European Medicines Agency](#)

PRAC: Agendas, minutes and highlights

Published on: 20 - November - 2020

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

Referral: Ulipristal acetate 5mg medicinal products, Ulipristal acetate, Article 31 referrals, Opinion provided by Committee for Medicinal Products for Human Use, 12/11/2020, 13/11/2020 (updated)

“Current status: Opinion provided by Committee for Medicinal Products for Human Use. The CHMP endorsed the PRAC’s assessment of the risk of liver injury. However, it considered that the benefits of ulipristal acetate 5 mg in controlling fibroids may outweigh this risk in women who have no other treatment options. As a result, the CHMP recommended that the medicine remains available to treat premenopausal women who could not have surgery (or for whom surgery had not worked).

Ulipristal acetate is also authorised as a single-dose medicine for emergency contraception (ellaOne and other trade names). No concern has been raised about liver injury with these single-dose emergency contraception medicines and this recommendation does not affect them.

The CHMP recommendation will now be forwarded to the European Commission for its decision. The use of 5-mg ulipristal acetate medicines for uterine fibroids had been suspended as a precaution while awaiting the outcome of this review.” [...]

Published on: 12 - November - 2020

For more information, please refer to:

[Ulipristal acetate 5mg medicinal products | European Medicines Agency](#)

Referral: Angiotensin-II-receptor antagonists (sartans) containing a tetrazole group, valsartan, candesartan, irbesartan, losartan and olmesartan , Article 31 referrals, Opinion provided by Committee for Medicinal Products for Human Use, 12/11/2020, 13/11/2020 (updated)

“The CHMP concluded its review of sartan medicines in January 2019. The committee subsequently conducted a wider review, taking into account the experience from sartans and other medicines where nitrosamines were detected. The revised conditions companies need to fulfil for sartans brings them in line with those for other classes of medicines issued in June 2020.

EMA will continue working with national authorities and the European Commission to ensure that companies are taking all necessary measures. EMA will also continue its close cooperation with the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare and international partner agencies.” [...]

Published on: 13 - November- 2020

For more information, please refer to:

[Angiotensin-II-receptor antagonists \(sartans\) containing a tetrazole group | European Medicines Agency](#)

Risk management plans (updated)

“New: Marketing authorisation applicants for COVID-19 vaccines should follow EMA’s guidance on preparing RMPs for COVID-19 vaccines, together with the guidance in this section and Good pharmacovigilance practices, which apply to all medicines:

- Guidance on risk management plans for COVID-19 vaccines

The guidance reflects special safety monitoring measures for COVID-19 vaccines by providing considerations and requirements for several sections of the RMP.

EMA will publish the full body of the RMP (plus Annex 4) for all authorised COVID-19 vaccines, in line with its exceptional transparency measures for COVID-19 medicines.” [...]

Humanarzneimittel - EU

Published on: 13 - November- 2020

For more information, please refer to:

[Risk management plans | European Medicines Agency](#)

Frequently asked questions about parallel distribution (updated)

Published on: 16 - November- 2020

For more information, please refer to:

[Frequently asked questions about parallel distribution | European Medicines Agency](#)

Regulatory and procedural guideline: IRIS guide for parallel distribution applicants (updated) - EMA/444925/2018

“This guide has been produced to help individuals using the IRIS | Regulatory & Scientific Information Management platform understand how to use the portal to submit a notification for parallel distribution.

This document is intended for Industry users who have already been granted Industry user access roles for the IRIS portal.

If you have not yet requested a user access role or have not carried out the pre-requisite steps, please refer to the ‘IRIS Guide to Registration’ which can be found on the IRIS website. ” [...]

Published on: 16 – November - 2020

For more information, please refer to:

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

Referral: Ulipristal acetate 5mg medicinal products, Ulipristal acetate, Article 31 referrals, Opinion provided by Committee for Medicinal Products for Human Use, 12/11/2020, 17/11/2020 (updated)

“[...] The CHMP endorsed the PRAC’s assessment of the risk of liver injury. However, it considered that the benefits of ulipristal acetate 5 mg in controlling fibroids may outweigh this risk in women who have no other treatment options. As a result, the CHMP recommended that the medicine remains available to treat premenopausal women who could not have surgery (or for whom surgery had not worked).

Ulipristal acetate is also authorised as a single-dose medicine for emergency contraception (ellaOne and other trade names). No concern has been raised about liver injury with these single-dose emergency contraception medicines and this recommendation does not affect them.

The CHMP recommendation will now be forwarded to the European Commission for its decision. The use of 5-mg ulipristal acetate medicines for uterine fibroids had been suspended as a precaution while awaiting the outcome of this review.” [...]

Published on: 18- November - 2020

For more information, please refer to

[Ulipristal acetate 5mg medicinal products | European Medicines Agency](#)

Monthly statistics report: October 2020 - Medicinal products for human use (cumulative figures for the year to date) - EMA/612108/2020

Published on: 20 - November - 2020

For more information, please refer to

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

Guidance for medicine developers and other stakeholders on COVID-19

Humanarzneimittel - EU

“Update: EMA and the Heads of Medicines Agencies (HMA) also encourage developers to submit applications for EU marketing authorisation via EMA. This is the case even for vaccines that do not fall under the centralised procedure’s mandatory scope.

This aims to ensure that COVID-19 vaccines reach all EU Member States at the same time.” [...]

Published on: 20 - November – 2020

For more information, please refer to:

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

CHMP: Agendas, minutes and highlights

Published on: 20 - November - 2020

For more information, please refer to

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

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Opinions and letters of support on the qualification of novel methodologies for medicine development

Published on: 11 -November- 2020

For more information, please refer to:

[Opinions and letters of support on the qualification of novel methodologies for medicine development | European Medicines Agency](#)

CAT: Agendas, minutes and reports

Published on: 20 -November- 2020

For more information, please refer to:

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

COMP: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 20 - 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

“The guideline clarifies expectations laid down in Directive 2001/83/EC and addresses the new obligations in the MDR, in particular the requirements under Article 117.

Update: EMA will finalise the guideline before the entry into force of the MDR on 26 May 2021.” [...]

Published on: 18 – November - 2020

For more information, please refer to:

[Medical devices | European Medicines Agency](#)

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Evaluation of anticancer medicinal products in man (updated)

Published on: 16 - November - 2020

For more information, please refer to:

[Evaluation of anticancer medicinal products in man | European Medicines Agency](#)

Humanarzneimittel - EU

Lapatinib product-specific bioequivalence guidance (updated)

“This document provides product-specific guidance on the demonstration of the bioequivalence of lapatinib film-coated tablet 250 mg. This is the second public consultation after significant revision of the draft requirements in response to the comments from the first public consultation” [...]

Published on: 17 – November- 2020

For more information, please refer to

[Lapatinib product-specific bioequivalence guidance | European Medicines Agency](#)

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Regulatory and procedural guideline: Guidance on paediatric submissions (updated) - EMA/672643/2017 Rev. 3

“The following guidance outlines the main steps to take in preparation for submission and a list of documents required for the main types of paediatric submissions.

This document should be read in conjunction with other relevant guidance on content available on the EMA website, such as the European Commission Guideline on the Format and Content of PIP applications; Paediatric Medicines; Paediatric investigation plans: questions and answers; and the Paediatric Regulation.” [...]

Published on: 13 - November - 2020

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-paediatric-submissions_en.pdf

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.” [...]

Published on: 13 - November - 2020

For more information, please refer to:

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

PDCO: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 20- 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: 20 - November – 2020

For more information, please refer to:

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

EDQM

Launch of public consultation on the CEP of the future

“The content and layout of the current Certificate of Suitability (CEP) remains very similar to the original created in 1992. The EDQM is nonetheless well aware of the far-reaching effects that globalisation, the rise of digital technology and many other major regulatory and scientific

Humanarzneimittel - EU

developments have had on the pharmaceutical industry and competent authorities over the last three decades and, in response, is launching a project to design the CEP of the future. The aim is to develop a “new-look” CEP that will better fit the emerging needs of stakeholders and offer both enhanced user-friendliness and greater transparency of the information conveyed without, however, increasing the administrative regulatory burden related to their revision.” [...]

Published on: 209 - November- 2020

For more information, please refer to:

[Launch of public consultation on the CEP of the future | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

8 new reference standards and 24 replacement batches released in October 2020

Published on: 09 - November - 2020

For more information, please refer to:

[8 new reference standards and 24 replacement batches released in October 2020 | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

COVID-19 vaccines: release of guidelines critical for co-ordinated independent batch control by EU OMCLs

“The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) has published three new Official Control Authority Batch Release (OCABR) guidelines outlining the tests to be performed by Official Medicines Control Laboratories (OMCLs) in the EU OCABR Network as part of the independent control of pandemic COVID-19 vaccine batches. They were adopted by the full OCABR Network and are in force from 12 November 2020.

The guidelines, which can be downloaded here, are for:

- Pandemic COVID-19 vaccine (Non-Replicating Chimpanzee Adenovirus-Vectored Vaccine);
- Pandemic COVID-19 vaccine (Non-Replicating Human Adenovirus-Vectored Vaccine);
- Pandemic COVID-19 vaccine (mRNA Vaccine).” [...]

Published on: 12 - November- 2020

For more information, please refer to:

[COVID-19 vaccines: release of guidelines critical for co-ordinated independent batch control by EU OMCLs | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

Certification Monthly Report of Activities: October 2020

Published on: 13 - November- 2020

For more information, please refer to:

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

End of the year closure: EDQM order and shipment deadlines

Published on: 18 - November- 2020

For more information, please refer to:

[End of the year closure: EDQM order and shipment deadlines | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines](#)

European Commission

Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746

“This guidance, relating to the application of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) addresses the classification of in vitro diagnostic medical devices (IVDs) and provides clarifications on the classification rules as set out under Annex VIII. This classification guidance also applies to diagnostic or information society services performed on EU patients or devices put in to service through distance sales.” [...]

Published on: 12 - November - 2020

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf

Deadline for submission of applications prolonged until 4 December 2020 - Independent Scientific experts: Call for expressions of interest for the EMA PRAC Committee

Published on: 19 - November - 2020

For more information, please refer to:

[Calls for expression of interest | Public Health](#)

CMDh

UPDATE - List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation

Published on: 10 - November - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Paediatric_Regulation/Article_45_and_previous_Worksharing/CMDh_151_2009_Rev80_2020_10_-_TO_BE_USED.xls

NEW - Art. 45 assessment report for pethidine hydrochloride

Published on: 10 - 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/Pethidine_Art.45_PAR_2020_10.pdf

UPDATE - Requirements on submissions (number and format) for Variations and Renewals within MRP and National procedures;

Published on: 17 - November - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/eSubmissions/CMDh_006_2008_Rev_23_11_2020_clean_-_eSubmission_for_variations_and_ren.pdf

UPDATE - Requirements on submissions (number and format) for New MA Applications within MRP, DCP or National procedures;

Published on: 17 – November - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/eSubmissions/CMDh_085_2008_Rev_23_11_2020_clean_eSubmission_for_new_MA.pdf

NEW - October 2020 CMDh Minutes;

Published on: 17 - November - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Agendas_and_Minutes/Minutes/2020_10_CMDh_Minutes.pdf

NEW - Report from the meeting held on 10-11 November 2020;

Published on: 17 - November - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/cmdh_pressreleases/2020/11_2020_CMDh_press_release.pdf

UPDATE - Data requested for New Applications in the MRP/DCP which are not stated in the current EU legislation and/or in Volume 2B, Presentation and format of the dossier Common Technical Document (CTD) and/or in the EEA approved Guidelines/Recommendation papers;

Published on: 18 – November - 2020

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_043_2007_Rev.17_11_2020_clean_-_Data_requested_for_New_APP.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

AMG -Einreichungsverordnung

„Das BfArM hat den Schlüsselwechsel für den Zeitraum 10.01.2018 - 10.01.2021 durchgeführt.

Die Gültigkeit dieses Schlüssels beginnt sofort endet mit Ablauf des 10. Januar 2021.“ [...]

Veröffentlicht am: 09 – November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - AMG-Einreichungsverordnung - AMG-EV](#)

Einreichung finaler Produktinformationstexte nach Verfahrensabschluss

„Gemäß §§ 11 Abs. 1a, 11a Abs. 3 AMG ist die Einreichung von aktuellen Textfassungen der nationalen Produktinformationstexte gefordert. Diese aktuellen Textfassungen werden gemäß § 34 AMG der Öffentlichkeit in elektronischer Form zur Verfügung gestellt. Es handelt sich bei den Texten, die über die Fachanwendung „PIT“ einzureichen sind, um die finalen Texte der Gebrauchs- und Fachinformation nach Verfahrensabschluss. Eine Einreichung ist immer dann erforderlich, wenn die Texte der Gebrauchs- oder Fachinformation im Rahmen einer regulatorischen Aktivität geändert wurden. Neben den deutschsprachigen Versionen besteht optional die Möglichkeit zusätzlich englische Versionen hochzuladen.

Die Fachanwendung „PIT“ hat das vorherige Verfahren der Einreichung mittels E-Mail nach dem so genannten „AMG-EV-Verfahren“ abgelöst.“ [...]

Veröffentlicht am: 09 – November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - eSubmission - Einreichung finaler Produktinformationstexte nach Verfahrensabschluss](#)

Tagesordnungen und Ergebnisprotokolle

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

Veröffentlicht am: 12 – November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Tagesordnungen](#)

PSUR Single Assessment (PSUSA)

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

Veröffentlicht am: 12 - November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Standardzulassung und -registrierung

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

Veröffentlicht am: 13 - November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Standardzulassung und -registrierung](#)

Sartane: Verunreinigungen der Wirkstoffe

„Der CHMP gleicht Empfehlungen für Sartane an die für andere Arzneimittel an.“ [...]

Veröffentlicht am: 13 - November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - Risikobewertungsverfahren - Sartane: Verunreinigungen der Wirkstoffe](#)

Coronavirus SARS-CoV-2

„Aktualisierung in der Rubrik Arzneimittel: Maßnahmen des BfArM auf Basis des § 4 Abs. 5 MedBVSV.“ [...]

Veröffentlicht am: 13 - November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Aufbau des SNOMED CT National Release Centers bis 01.01.2021

„SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms) ist die derzeit umfassendste Gesundheitsterminologie weltweit, eine stetig wachsende Ontologie von Vorzugsbezeichnungen mit ihren Synonymen. Die Einführung von SNOMED CT in Deutschland ist ein Baustein zur Herstellung semantischer Interoperabilität beim elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten. Ab dem 01.01.2021 wird Deutschland Mitglied von SNOMED International. Das nationale Kompetenzzentrum für Terminologien im BfArM wird gemäß § 355 Abs. 7 SGB V für die Bereitstellung und Weiterentwicklung von SNOMED CT in Deutschland zuständig sein und richtet zu diesem Zweck das SNOMED National Release Center (NRC) ein. SNOMED CT ist dann kostenfrei für alle Nutzer in Deutschland verfügbar.“ [...]

Veröffentlicht am: 19 - November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[BfArM - SNOMED CT National Release Center \(NRC\)](#)

Aktuelle Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

„Die Arzneimittelzahlen und Statistiken wurden aktualisiert.“ [...]

Veröffentlicht am: 19 - November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Informationen und Schulungsunterlagen

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

Veröffentlicht am: 20 - November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PEI IVD Maßnahmen von Herstellern:

Veröffentlicht am: 20 - 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: 20 - November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PEI Lieferengpässe von Human-Impfstoffen:

Veröffentlicht am: 20 - November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Sicherheitsinformationen

Veröffentlicht am: 20 - November - 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

Hämovigilanz / Gewebevigilanz – Meldung per eService

„Ab 01.01.2021 sind Meldungen ernster unerwünschter Reaktionen oder ernster Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Transfusion, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut [...]“ [...]

Veröffentlicht am: 09 - November – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Hämovigilanz - BASG](#)

und

[Gewebevigilanz - BASG](#)

PSUR outcome

Veröffentlicht am: 09 - November – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Warnung vor Chlordioxidlösungen (MMS, CDS, CDL)

„Chlordioxidlösungen haben keine Wirkung gegen COVID-19 und es besteht ein begründeter Verdacht auf schädliche Wirkungen.“ [...]

Veröffentlicht am: 10 - November – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Warnung vor Chlordioxidlösungen \(MMS, CDS, CDL\) - BASG](#)

COVID-19 - Information des BASG

„COVID-19 Tests – Abgrenzung und Zuständigkeiten PCR (Polymerasekettenreaktion) Tests, Antigen tests (dienen dem Nachweis einer aktuellen COVID-19-Virusinfektion) und auch Antikörpertests (dienen dem...“ [...]

Datum der Information: 10 - November – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[COVID-19 - BASG](#)

Versorgung mit Arzneimitteln zur COVID-19 Therapie – Dokumente

Veröffentlicht am: 12 - November – 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Versorgung mit Arzneimitteln zur COVID-19 Therapie - BASG](#)

Humanarzneimittel - Schweiz

Potentielle Verunreinigungen mit Nitrosaminen: Aufforderung zur Risikoevaluation

„Fristen verlängert“. [...]

Veröffentlicht am: 09 - November– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Potentielle Verunreinigungen mit Nitrosaminen: Aufforderung zur Risikoevaluation](#)

Swissmedic prüft Impfstoffkandidaten von Moderna

„Das Biotech-Unternehmen Moderna hat beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic das Zulassungsgesuch für seinen Impfstoffkandidaten mRNA-1273 eingereicht. Damit startet in der Schweiz ein drittes Zulassungsverfahren für einen Impfstoff gegen das neuartige Coronavirus.“ [...]

Veröffentlicht am: 12- November– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Swissmedic prüft Impfstoffkandidaten von Moderna](#)

Empfehlung bezüglich COVID-19 für die autologe Blutstammzellspende

„Beschluss Vorschriften SBSC – Blutstammzellspende“ [...]

Veröffentlicht am: 17 - November– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Empfehlung bezüglich COVID-19 für die autologe Blutstammzellspende](#)

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: 18 November– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Importverbot für DHEA von Antidoping Schweiz

„Die Stiftung Antidoping Schweiz hat eine Mitteilung betreffend des illegalen Imports von Dehydroepiandrosteron (DHEA) veröffentlicht.“ [...]

Veröffentlicht am: 19 - November– 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Importverbot für DHEA von Antidoping Schweiz](#)

Gültigkeit von GMP Zertifikaten

„Firmen mit einer gültigen Betriebsbewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln und Transplantatprodukten können bei Swissmedic die Ausstellung eines GMP-Zertifikats beantragen. Auf den von Swissmedic ausgestellten GMP-Zertifikaten ist das Datum der zugrundeliegenden Inspektion aufgeführt. Sie enthalten kein Gültigkeitsdatum. In Anlehnung an die Praxis bei GMP-Zertifikaten in der EU-Datenbank EudraGMDP wird jedoch oft von Firmen oder anderen Behörden angenommen, dass GMP-Zertifikate, welche auf einer mehr als 3 Jahre zurückliegenden Inspektion basieren, an Aussagekraft über den Compliance-Status verlieren und daher ihre Gültigkeit verlieren.“ [...]

Veröffentlicht am: 20. November 2020

Weitere Informationen finden Sie unter:

[Gültigkeit von GMP Zertifikaten](#)

Aktualisierte Dokumente

Veröffentlicht am: 20. 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. Inklusiv 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

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Österreich

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.